

**PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN
KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN
HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN
PEKANBARU**

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Hukum (SH)



OLEH :

**BELLA NATHASYA
NPM : 171010137**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PEKANBARU
2022**

SURAT PERNYATAAN

Saya yang betanda tangan dibawah ini :

Nama : Bella Nathasya

NPM : 171010137

Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru, 2 November 1998

Program Studi/Jurusan : Ilmu Hukum/Hukum Bisnis

Judul : PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN PEKANBARU

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini merupakan hasil karya sendiri, orisinal 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, 19 Agustus 2022

Yang menyatakan



BELLA NATHASYA

Sertifikat

ORIGINALITAS PENELITIAN

Fakultas Hukum Universitas Islam Riau

MENYATAKAN BAHWA :

Bella Nathasya

171010137

Dengan Judul :

Peran Bpom Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Konsumen Di Air Dingin Pekanbaru

Telah Lolos Similarity Sebesar Maksimal 30%

Pekanbaru, 18 Agustus 2022

Prodi Ilmu Hukum



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



FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU



FS 671471

No. Reg : 1358/V/UPM FH UIR 2021

Paper ID : 1883794777/28 %





YAYASAN LEMBAGA PENDIDIKAN ISLAM (YLPI) RIAU
UNIVERSITAS ISLAM RIAU

F.A.3.10

Jalan Kaharuddin Nasution No. 113 P. Marpoyan Pekanbaru Riau Indonesia – Kode Pos: 28284
 Telp. +62 761 674674 Fax. +62 761 674834 Website: www.uir.ac.id Email: info@uir.ac.id

KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR
SEMESTER GANJIL TA 2022/2023

NPM : 171010137
 Nama Mahasiswa : BELLA NATHASYA
 Dosen Pembimbing : 1. SELVI HARVIA SANTRI S.H.,M.H. 2.
 Program Studi : ILMU HUKUM
 Judul Tugas Akhir : PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL
 DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN PEKANBARU
 Judul Tugas Akhir (Bahasa Inggris) : THE ROLE OF BPOM ON SUPERVISION OF ILLEGAL COSMETIC
 CIRCULATION IN PROTECTION CONSUMER LAW IN AIR DINGIN
 PEKANBARU
 Lembar Ke :

NO	Hari/Tanggal Bimbingan	Materi Bimbingan	Hasil / Saran Bimbingan	Paraf Dosen Pembimbing
1.	05-06-2022	ABSTRAK	ISI ABSTRAK 200 - 220 kata	
2.	17-06-2022	Latar Belakang	Latar BELAKANG DIFOLWSKAN	
3.	22-06-2022	BAB I	Teori perlindungan konsumen	
4.	06-07-2022	BAB III	Dianalisa SUB BAB A98	
5.	20-07-2022	BAB III	posisi penulisan terhadap kosmetik ilegal	
6.	27-07-2022	BAB IV	Kesimpulan dan saran dari narasumber	
7.	03-08-2022	DAFTAR PUSTAKA	Daftar sesuai Abjad	
8.	15-08-2022	AKHIR	Acc	

Pekanbaru, 15 Agustus 2022
 Wakil Dekan I/Ketua Departemen/Ketua Prodi

(SELVI HARVIA SANTRI, S.H., M.H.)



Catatan :

1. Lama bimbingan Tugas Akhir/ Skripsi maksimal 2 semester sejak TMT SK Pembimbing diterbitkan
2. Kartu ini harus dibawa setiap kali berkonsultasi dengan pembimbing dan HARUS dicetak kembali setiap memasuki semester baru melalui SIKAD
3. Saran dan koreksi dari pembimbing harus ditulis dan diparaf oleh pembimbing
4. Setelah skripsi disetujui (ACC) oleh pembimbing, kartu ini harus ditandatangani oleh Wakil Dekan I/ Kepala departemen/Ketua prodi
5. Kartu kendali bimbingan asli yang telah ditandatangani diserahkan kepada Ketua Program Studi dan kopiannya dilampirkan pada skripsi.
6. Jika jumlah pertemuan pada kartu bimbingan tidak cukup dalam satu halaman, kartu bimbingan ini dapat di download kembali melalui SIKAD



UNIVERSITAS ISLAM RIAU

FAKULTAS HUKUM



KAN
Komite Akreditasi Nasional
FS 671471

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau

Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834 - 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

TANDA PERSETUJUAN SKRIPSI


PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN PEKANBARU

BELLA NATHASYA

NPM : 171010137

Telah Diperiksa dan Disetujui Oleh Dosen Pembimbing

Pembimbing


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

Mengetahui,

Dekan


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

Dokumen ini adalah Arsip Milik :
Perpustakaan Universitas Islam Riau

SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU
Nomor : 362/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-XVII/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 : SELVI HARVIA SANTRI, S.H., M.H
NIP/NPK : 1030048404/19 02 02 779
Pangkat/Jabatan : Penata / III/c
Jabatan Fungsional : Lektor
Sebagai : Pembimbing Penulisan Skripsi mahasiswa

Nama : BELLA NATHASYA
NPM : 17 101 0137
Jurusan/program studi : Ilmu Hukum /Hukum Bisnis
Judul skripsi : PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN 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 : 15 Agustus 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

NOMOR : 244 /KPTS/FH-UIR/2022
TENTANG PENETAPAN TIM PENGUJI UJIAN KOMPREHENSIF SKRIPSI MAHASISWA
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

- Menimbang :
1. Bahwa untuk pelaksanaan ujian komprehensif skripsi mahasiswa perlu di tetapkan tim penguji dalam Surat Keputusan Dekan.
 2. Bahwa nama-nama tersebut di bawah ini dipandang mampu dan memenuhi syarat sebagai penguji.
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor : 20 Tahun 2003
 2. Undang-undang Nomor : 14 Tahun 2005
 3. Peraturan Pemerintah Nomor : 30 Tahun 1990
 4. Surat Keputusan Menteri Pendidikan Nasional :
 - a. Nomor : 232/U/2000
 - b. Nomor : 234/U/2000
 - c. Nomor : 176/U/2001
 - d. Nomor : 045/U/2002
 5. Surat Keputusan Direktur Jendral Pendidikan Tinggi Nomor : 02.Dikti/Kep/1991
 6. Keputusan BAN-PT Nomor : 217/SK/BAN-PT/Ak-XVI/S/X/2013
 7. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2009
 8. Surat Keputusan Rektor Universitas Islam Riau tentang Kurikulum FH Nomor :
 - a. Nomor : 52/UIR/Kpts/1998
 - b. Nomor : 55/UIR/Kpts/1989
 - c. Nomor : 117/UIR/KPTS/2012
 9. Surat Keputusan Rektor Universitas Islam Riau Nomor : 0580/UIR/KPTS/2021 Tentang Pemberhentian Dekan Fakultas Hukum dan Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Periode 2020-2024 dan Pengangkatan Dekan Fakultas Hukum dan Dekan Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Islam Riau Periode Sisa Jabatan 2020-2024

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
1. Tim Penguji Komprehensif Skripsi Mahasiswa :

N a m a	:	Bella Nathasya
N.P.M.	:	171010137
Program Studi	:	Ilmu Hukum
Judul Skripsi	:	Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Konsumen Di Air Dingin Pekanbaru

Dengan susunan tim penguji terdiri dari

- | | | |
|--|---|--|
| Selvi Harvia Santri, S.H., M.H | : | Ketua merangkap penguji materi skripsi |
| Lidia Febrianti, S.H., M.H | : | Anggota merangkap penguji sistematika |
| Dr. R. Febrina Andarina Zaharnika, S.H., M.H | : | Anggota merangkap penguji methodologi |
| Anggaraini Dwi Milandry, S.H., M.H | : | Notulis |
2. Laporan hasil ujian serta berita acara ujian telah disampaikan kepada pimpinan fakultas selambat-lambatnya sehari setelah ujian dilaksanakan.
 3. Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan bila terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

Kutipan : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dapat diketahui dan dimaklumi.



Dr. M. Mpsa, S.H., M.H
NIDN.1009116601

Tembusan disampaikan kepada :

1. Yth. Bapak Rektor Universitas Islam Riau di Pekanbaru
2. Yth. Bapak Kepala Biro Keuangan Universitas Islam Riau di Pekanbaru
3. Peringgal



UNIVERSITAS ISLAM RIAU FAKULTAS HUKUM



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 : 244/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 : Bella Nathasya
N P M : 171010137
Program Study : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Konsumen Di Air Dingin Pekanbaru
Tanggal Ujian : 23 Agustus 2022
Waktu Ujian : 11.00 - 12.00 WIB
Tempat Ujian : Dilaksanakan Secara Daring
IPK : 3.52
Predikat Kelulusan : Sangat Memuaskan

Dosen Penguji

Tanda Tangan

- | | |
|---|----------|
| 1. Selvi Harvia Santri, S.H., M.H | 1. Hadir |
| 2. Lidia Febrianti, S.H., M.H | 2. Hadir |
| 3. Dr. R. Febrina Andarina Zaharnika, S.H., M.H | 3. Hadir |

Notulen

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| 4. Anggraini Dwi Milandry, S.H., M.H | 4. Hadir |
|--------------------------------------|----------|



Pekanbaru, 23 Agustus 2022
Dekan Fakultas Hukum UIR

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

ABSTRAK

BPOM berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan “BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang mengurus urusan dibidang pengawasan dan makanan. Fungsi BPOM sendiri pengawasan yang terdiri atas obat, bahan obat obatan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan pangan. Bahwa mengenai beredarnya produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar (tanpa label BPOM) di toko istana kosmetik terdapat beberapa jenis kosmetik dengan merek Skin conditioner, spa smotch, Liptint yang dijual. Bahwa hal tersebut merupakan hal yang ilegal dan bertentangan dengan Pasal 106 ayat 1 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Permasalahan pokok dalam penelitian ini adalah bagaimana Peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik ilegal di kota Pekanbaru. Bagaimana bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal di air dingin kota Pekanbaru.

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini ialah observational research, ialah dengan cara survei langsung kelapangan dengan menggunakan metode wawancara sebagai alat pengumpulan data. Sedangkan berdasarkan sifatnya penelitian ini bersifat deskriptif ialah penulis memberikan gambaran secara jelas dan terperinci.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan penulis, peran BPOM Sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang Nomor 36 Produk kosmetik yang beredar di beberapa toko yang diteliti secara garis besar sudah memiliki izin edar dan layak untuk beredar, hanya ada beberapa produk kosmetik saja. Perlindungan terhadap konsumen pengguna kosmetik yang dilakukan BPOM dengan cara terus melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya. Selain dari BPOM yang terus melakukan pengawasan, konsumen juga berhak memberi laporan apabila konsumen merasa dirugikan akibat menggunakan produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya dan tidak terdaftar BPOM.

Kata kunci : BPOM, Peran, Kosmetik, Perlindungan Konsumen

ABSTRACT

BPOM based on Article 1 of the Regulation of the Food and Drug Supervisory Agency Number 26 of 2017 concerning the Organization and Work Procedure of the Food and Drug Supervisory Agency "BPOM is a non-ministerial government agency that takes care of affairs in the field of supervision and food. The function of BPOM is supervision which consists of drugs, medicinal ingredients, narcotics, psychotropics, addictive substances, traditional medicines, cosmetics and food. Whereas regarding the circulation of cosmetic products that do not have a distribution permit (without a BPOM label) in the cosmetic palace shop, there are several types of cosmetics with the brands of Skin conditioner, spa smotch, Liptint being sold. That this is illegal and contrary to Article 106 paragraph 1 of Law Number 36 Year 2009 concerning Health "Pharmaceutical preparations and medical devices can only be circulated after obtaining a distribution permit.

The main problem in this study is how the role of BPOM in monitoring the circulation of illegal cosmetics in the city of Pekanbaru. What is the form of consumer legal protection against the circulation of illegal cosmetics in cold water in the city of Pekanbaru.

The type of research used in this study is observational research, namely by direct survey of the field using the interview method as a data collection tool. Meanwhile, based on the nature of this research is descriptive, namely the author provides a clear and detailed description.

Based on the results of research conducted by the author, the role of BPOM As stated in Law No. 36. Cosmetic products circulating in several shops studied in general already have distribution permits and are eligible to be circulated, there are only a few cosmetic products. Protection for consumers using cosmetics is carried out by BPOM by continuously monitoring cosmetic products that contain hazardous substances. Apart from BPOM which continues to supervise, consumers are also entitled to report if consumers feel disadvantaged due to using cosmetic products that contain hazardous substances and are not registered with BPOM.

Keywords: BPOM, Role, Cosmetics, Consumer Protection

.HALAMAN PERSEMBAHAN

*Amanah tidak pernah salah pundak
Rezeki tidak pernah salah pintu
Kemudahan bukan untuk seorang pejuang
Namun masa depan dapat kita tentukan
Percaya akan diri sendiri adalah hal yang penting*

Pertama dan yang paling utama penulis ucapkan terimakasih kepada Allah SWT. Yang telah memberikan banyak kesempatan juga nikmat kesehatan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Dan yang tak kalah utama skripsi ini penulis persembahkan untuk kedua orang tua, Mama tercinta “Malaysiana” dan Papa tersayang “Widodo” serta keluargaku yang selalu memberikan dukungan untuk terus belajar dan melanjutkan pendidikan hingga jenjang Sarjana. Mimpi besarku bukan sekedar angan, semoga semangat yang kalian beri dapat menjadi kekuatan untukku menggapai cita.

Ucapan terimakasih juga yang sebesar-besarnya kepada Dosen pembimbing yang sangat luar biasa sekaligus Kepala Prodi Fakultas Hukum UIR ibu “Selvi Harvia Santri,S.H.,M.H.” yang dengan kelembutan mengajarkan banyak hal juga dengan arahan bijaknya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Dan saya ucapkan terimakasih kepada mein Süßer “Rizki Andre Leksi” yang selalu membantu saya dalam kesusahan dan rela menyamakan langkah agar saya tidak sendiri dalam keadaan apapun dan agar saya tidak tertinggal dalam perjalanan hidup yang panjang.

Untuk teman serta sahabatku yang juga turut menyemangati saat rasa lelah dan ketakutan menyelimuti aku ucapkan terimakasih, berkat kalian masa mudaku menjadi sempurna.

Tak ada lagi kata yang terucap selain ucapan terima kasih kepada semuanya. Semoga kita sukses dibidangnya masing-masing. *See you next time.*
Salam Sukses

KATA PENGANTAR

Bismillahirrohmanirrohim

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatu.

Alhamdulillah, dengan memanjatkan puji syukur kehadirat Allah SWT atas segala karunia-Nya sehingga Penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul **“PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN KOTA PEKANBARU”**. Memenuhi salah satu syarat memperoleh gelar sarjana pada Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa penyusunan skripsi ini dapat terselesaikan bukan hanya dari kerja keras penulis sendiri, melainkan bantuan baik moril maupun materil dari berbagai pihak. Untuk itu penulis menghaturkan rasa hormat dan terimakasih yang sangat dalam kepada:

1. Puji syukur atas kehadiran ALLAH SWT yang telah memberikan saya kesehatan dan kejernihan fikiran sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Terimakasih yang sedalam-dalamnya penulis ucapkan kepada Ayah dan Ibu serta keluarga tercinta atas do'a dan dukungannya yang tak pernah luput diberikan kepada penulis.
3. Bapak Prof. Dr. H. Syafrinaldi SH., M.C.L. selaku Rektor Universitas Islam Riau yang telah memberikan kesempatan kepada Penulis untuk mendapatkan ilmu pengetahuan hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Riau,

4. Bapak Dr. Musa, S.H., M.H, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau dan juga sekaligus pembimbing penulisan skripsi ini dan telah memberikan bimbingan dalam penulisan skripsi ini,
5. Bapak Dr. Rosyidi Hamzah, S.H., M.H, selaku Dekan I Bidang Akademik yang telah membantu penyelesaian Akademik selama perkuliahan berlangsung hingga penulisan skripsi ini,
6. Ibu Dr. Desi Apriani, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan II Bidang Administrasi Dan Keuangan yang telah membantu penyelesaian administrasi perkuliahan hingga administrasi penulisan skripsi ini,
7. Bapak S. Parman, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan III Bidang Kemahasiswaan Dan Alumni, yang telah mendukung kegiatan kemahasiswaan penulis.
8. Ibu Selvi Harvia Santri. S.H.,M.H. selaku Kepala Prodi ilmu hukum dan selaku pembimbing yang telah memberikan arahan dan bimbingan kepada penulis dalam penyelesaian skripsi ini.
9. Bapak Rahdiansyah.S.H.,M.H. Selaku Kepala Departemen Hukum Bisnis yang selalu memberikan semangat dan banyak masukan kepada seluruh mahasiswanya.
10. Saya ucapkan terimakasih kepada Rizki andre leksi yang selalu memberi support dan semangat dalam menyelesaikan tugas akhir ini.
11. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang telah menambah ilmu pengetahuan kepada Penulis dalam ilmu hukum,
12. Bapak dan Ibu Karyawan Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan pelayanan kepada Penulis sebagai mahasiswa.

13. Selanjutnya kepada teman-teman seperjuangan penulis di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau angkatan 2017

14. Dan ucapan terima kasih kepada keluarga besar HIMPUNAN MAHASISWA HUKUM BISNIS.

Demikianlah dari penulis, meski ada kekurangan dari segi materi yang ditemui penulis semoga skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna bagi diri penulis, serta para pembaca pada umumnya. Namun skripsi ini tentulah masih membutuhkan kritik dan saran, selanjutnya penulis akhiri dengan ucapan terimakasih.

Pekanbaru, 25 Juli 2022

Penulis

Bella Nathasya
NPM : 171010137

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
SURAT PERNYATAAN TIDAK PLAGIAT.....	ii
SERTIFIKAT ORIGINALITAS PENELITIAN.....	iii
BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI.....	iv
BERITA ACARA PERSETUJUAN SKRIPSI.....	v
SURAT KEPUTUSAN PENUNJUKAN PEMBIMBING.....	vi
SURAT KEPUTUSAN DOSEN PENGUJI.....	vii
BERITA ACARA MEJA HIJAU/SKRIPSI.....	viii
ABSTRAK.....	xi
ABSTRACK.....	x
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	<u>xi</u>
KATA PENGANTAR.....	<u>xii</u>
DAFTAR ISI.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	<u>1</u>
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	5
C. Tujuan dan Manfaat Penelitian.....	6
D. Tinjauan Pustaka.....	7
E. Konsep Operasional.....	9
F. Metode Penelitian.....	11
BAB II TINJAUAN UMUM.....	15
A. Tinjauan Umum Tentang BPOM.....	15
B. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik Ilegal.....	28
C. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	35
BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMABAHASAN.....	44
A. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik.....	44
B. Bentuk Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Dampak Kosmetik Ilegal.....	58
BAB IV PENUTUP.....	67
A. Kesimpulan.....	67
B. Saran.....	69
DAFTAR PUSTAKA.....	70

LAMPIRAN



Dokumen ini adalah Arsip Miik :

Perpustakaan Universitas Islam Riau

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

ALLAH SWT menciptakan manusia dalam wujud yang sempurna. Namun keinginan wanita untuk menjadi lebih cantik merupakan hal yang lumrah, untuk tampil lebih cantik wanita tentunya membutuhkan selain kecantikan alamiah. Oleh karena itu munculah produk-produk kecantikan di kehidupan masyarakat pada masa perkembangan modern saat ini, perkembangan kecantikan semakin berkembang pesat khususnya dalam bidang kosmetik, kebanyakan wanita rela menghabiskan uangnya untuk membeli bermacam jenis kosmetik dengan tujuan agar terlihat lebih cantik, oleh sebab itu semakin pesatnya perdagangan bebas (khusus kosmetik) dipasaran karena banyaknya minat dan kebutuhan masyarakat terhadap produk kecantikan/ kosmetik.¹

Semakin pesatnya perdagangan bebas yang juga merambak berbagai kosmetik yang beredar dipasaran, produk kosmetik menjadi kebutuhan penting bagi masyarakat, dengan besarnya kebutuhan masyarakat akan kosmetik memacu para pelaku usaha dalam menghasilkan berbagai produk kecantikan untuk menarik konsumen.

Manusia pada harfiahnya selalu ingin tampil cantik dan sempurna, maka hal tersebut menjadi suatu keuntungan untuk kelompok pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dan hanya mencari keuntungan semata. Maka

¹ Dr. Retno Tranggono SpKK Iswari, *Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, 2014.

peluang besar tersebut beredar produk produk kecantikan dengan harga relatif murah dan tidak memenuhi standar BPOM.²

BPOM berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan “BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang mengurus urusan dibidang pengawasan dan makanan”.³

Fungsi BPOM sendiri sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan “tugas BPOM pengawasan yang terdiri atas obat, bahan obat obatan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan pangan”⁴ maka berdasarkan peraturan tersebut terhadap peredaran kosmetik berada dibawah kewenangan dan pengawasan BPOM.

Bahwa jelas mengenai perlindungan hak keamanan, ketertiban, dan keselamatan dalam mengkonsumsi suatu barang. Maka setiap produk barang kosmetik yang di edarkan dan dipakai oleh masyarakat harus jelas dan aman untuk dipakai berdasarkan standar BPOM.⁵

Kosmetik merupakan kebutuhan skunder bagi kalangan wanita maka maraknya peredaran kosmetik ilegal tanpa memenuhi izin edar sangat berbahaya bagi kesehatan. Sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang

² Neri Widya And Deki Putra Wendi Ramailis, “Peran BPOM Kota Pekanbaru Dalam Mengawasi Perdagangan Kosmeeeetik Ilegal,” Sisi Lain Realita, 2018.

³ Undang- Undang Republik Indonesia, “Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badanpengawas Obat Dan Makanan” (2017).

⁴ Undang Undang Republik Indonesia, “Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan” (2017).

⁵ Undang-Undang Dasar Republik Indonesia, “Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 J Ayat 1 Amandemen Ke Empat Menyatakan” (1945).

Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, pasal 105 ayat 2 “sediaan farmasi berupa obat-obatan, kosmetik serta alat kesehatan harus memenuhi standar sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan.⁶ Dan pasal 106 ayat 1 “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.”

Bahwa terhadap setiap pelaku usaha Sebagaimana diatur dalam pasal ayat 3 Undang Undang Perlindungan Konsumen No 8 Tahun 1999 mengatur mengenai larangan bagi pelaku usaha bagi persediaan farmasi, makanan rusak, tercemar dan tanpa informasi yang jelas dan benar. Sehingga muncul kekosongan norma didalamnya. Maka upaya terhadap perlindungan konsumen belum secara maksimal sehingga memberi peluang bagi pelaku usaha nakal dalam memanfaatkan peluang terhadap mengedarkan atau menjual kosmetik secara illegal.⁷

Dalam undang-undang tentang perlindungan konsumen diatur mengenai hak konsumen terdapat dalam pasal 4 yang berbunyi, hak konsumen adalah:⁸

- a) Kenyamanan dan keamanan konsumen dalam mengkonsumsi barang atau jasa dan transaksi yang konsumen lakukan.
- b) Hak konsumen dalam memilih dan mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar

Berdasarkan keterangan tersebut bahwa terhadap suatu hak konsumen terhadap barang yang dibeli, konsumen memiliki hak keamanan, kenyamanan

⁶ Undang Undang Republik Indonesia, “Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 105 Ayat 2” (2009).

⁷ Rani Apriani, Abdul Atsar, Hukum Perlindungan Konsumen (Deepublish, 2019).

⁸ Undang Undang Republik Indonesia, “Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4” (1999).

dan pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas mengenai produk yang dipasarkan dan transaksi yang dilakukan.⁹

Produk kosmetik ilegal disamping memiliki efek yang sangat berbahaya bagi kesehatan maka Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) mengeluarkan peringatan untuk publik agar tidak menggunakan kosmetik yang tidak memiliki izin edar juga mengandung efek samping sehingga membahayakan konsumen yang menggunakannya.¹⁰

Bahwa berdasarkan uraian mengenai bahaya dan bentuk pengawasan serta peran fungsi BPOM terhadap peredaran kosmetik ilegal, masalah pokok yang diangkat penulis adalah mengenai beredarnya produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar (tanpa label BPOM) di toko istana kosmetik terdapat beberapa jenis kosmetik dengan merek Skin conditioner, spa smotch, Liptint yang dijual. Bahwa hal tersebut merupakan hal yang ilegal dan bertentangan dengan Pasal 106 ayat 1 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”¹¹ berdasarkan hal tersebut jelas produk kosmetik yang dijual di toko istana kosmetik selain bertentangan dengan peraturan perundang undangan juga dapat membahayakan konsumen karena ketidak pastian terhadap produk tersebut apakah aman untuk dipakai.

⁹ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia (Citra Aditya, 2010).

¹⁰ Marwanto Natah, Luh Cahya Bungan, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Produk Kosmetik Impor Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya,” Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, 2020.

¹¹ Undang- Undang Republik Indonesia, “Pasal 106 Ayat 1 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan” (2009).

Sebagaimana telah diuraikan penulis dalam latar belakang, maka penulis akan menarik kesimpulan antara *dassollen* dan *das sein* perlindungan hukum yang diberikan terhadap konsumen akan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang dapat merugikan konsumen. Bahwa berdasarkan Pasal 106 ayat 1 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar” bahwa berdasarkan peraturan tersebut produk kosmetik bisa diedarkan setelah mendapat izin edar dari BPOM. Dan sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan “tugas BPOM pengawasan yang terdiri atas obat, bahan obat obatan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan pangan.

Maka berdasarkan uraian diatas jelas tugas dan fungsi BPOM dalam mengawasi kosmetik. Nyatanya berdasarkan praktek dilapangan masih banyaknya produk kosmetik yang tanpa label atau izin BPOM dijual secara bebas sebagaimana masalah pokok yang penulis jumpai di salah satu toko kosmetik di jalan air dingin, penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **“PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DI AIR DINGIN KOTA PEKANBARU”**. Bagaimana peran BPOM terhadap pengawasan kosmetik sehingga produk tanpa izin dijual secara bebas ditoko tersebut.

B. Rumusan Masalah

- (1) Bagaimana Peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin kota pekanbaru?
- (2) Bagaimana bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin Kota Pekanbaru?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

- a. Tujuan penelitian adalah :
 - a. Untuk mengetahui peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik ilegal di kota Pekanbaru.
 - b. Untuk mengetahui bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal di Pekanbaru.
- b. Manfaat Penelitian adalah :
 - a. Manfaat subjektif Penelitian ini merupakan persyaratan peneliti dalam menyelesaikan pendidikan jenjang S1 Ilmu hukum
 - b. Manfaat Objektif
 - 1) Bagi Ilmu pengetahuan
Sebagai pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang perlindungan hokum terhadap konsumen
 - 2) Bagi pemerintah
Sebagai masukan bagi pemerintah akan pentingnya perlindungan hukum terhadap konsumen, guna tegaknya keadilan dan nilai nilai hukum lainnya terhadap konsumen.
 - 3) Bagi konsumen

Bagi konsumen agar hati-hati dalam membeli dan menggunakan produk kosmetik, dan mengetahui tanggung jawab yang diberikan kepadanya saat terjadi kerugian baik materil atau non materil.

4) Bagi pelaku usaha

Pelaku usaha tidak hanya mementingkan keuntungan semata, pelaku usaha harus mengetahui bentuk tanggung jawab yang diberikan kepada konsumen apabila produk yang dipasarkan dapat membahayakan atau merugikan konsumen.

D. Tinjauan Pustaka

1. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum menurut soejono soekanto adalah tanggung jawab yang diberikan oleh Negara kepada masyarakat atas kepatian dan tegaknya hukum yang dapat memberikan rasa aman dan nyaman warga dalam bentuk pembayaran ganti kerugian yang setimpal.¹²

Perlindungan hukum bentuk perlindungan Negara terhadap hak hak dan kepastian hukum kepada masyarakat.¹³ Hukum hadir dalam mengatur tingkah laku dan perbuatan masyarakat agar terciptanya kedamaian keamanan dalam masyarakat. Perlindungan yang diberikan oleh Negara kepada warga negaranya dalam bentuk suatu kepastian hukum, dalam bentuk keadilan. Menurut Satjipto Raharjo perlindungan Hukum merupakan bentuk pengayoman Negara serta memberikan perlindungan terhadap hak asasi manusia yang dilangar yang

¹² Prof. Dr. Soerjono Soekanto M.A, Sosiologi Suatu Pengantar Edisi Revisi (Rajawali Pers, 2017).

¹³ Hamid, Abd Haris, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia (Sah Media, 2017).

dijamain oleh hukum.¹⁴ bahwa dalam teori Schutzorm atau disebut dengan ajaran relativitas bahwa seorang dapat diminta pertanggung jawaban karena telah melakukan perbuatan melawan hukum.¹⁵

2. Teori Tanggungjawab Hukum

Tanggung jawab hukum sebagaimana yang dikemukakan dalam teori Hans Kelsen “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu, bahwa subyek hukum yang melanggar atau bertentangan dengan peraturan perundang undangan harus mempertanggung jawabkan perbuatannya”¹⁶. Ia kemudian membagi tanggungjawab menjadi 4 yaitu:¹⁷

1. Pertanggung jawaban individu yaitu seseorang yang melakukan perbuatan pelanggaran atau bertentangan dengan Undang undang bertanggung jawab secara pribadi secara hukum.
2. Pertanggung jawaban kolektif yaitu seseorang bertanggung jawab atas perbuatan pelanggaran yang bukan dilakukan melainkan atas perbuatan orang lain.
3. Pertanggung jawaban berdasarkan kesalahan yaitu seorang individu bertanggung jawab atas pelanggaran yang ia lakukan yang menyebabkan suatu kerugian atas orang lain.
4. Pertanggung jawaban mutlak yaitu seorang individu bertanggung jawab yang dilakukan individu karena suatu hal yang tidak disengaja.

¹⁴ Neng Kurniasih, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Kosmetik Berbahaya Di Tinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,” Diss. Universitas Islam Sultan Agung, 2018.

¹⁵ Selvi Harvia Santri, “Pelaksanaan Prinsip Subrogasi Pada Asuransi Kendaraan Bermotor Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Dagang,” UIR Law Review 2 354 (2018).

¹⁶ Ahmadi Miru, Hukum Perlindungan Konsumen (Rajawali Pers, 2008).

¹⁷ Hans Kelsen (B), Sebagaimana Diterjemahkan Oleh Raisul Mutaqien, Teori Hukum Murni Nuansa & Nusa Media, Bandung, 2006, Hlm. 140.

3. Penelitian Terdahulu

Penelitian yang dilakukan penulis dengan mengangkat judul bahwa setelah melakukan penelusuran belum ada judul mengenai “peran BPOM terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik illegal dalam perlindungan hukum konsumen di kota Pekanbaru”. Penulis juga menemukan beberapa referensi yang berkaitan dengan judul yang penulis lakukan. :

- 1) Skripsi yang ditulis oleh Aqsa Qazwani Haqkul Akbar 2020, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Mataram Yang Berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Berbahaya bagi kesehatan (Studi Kasus BPOM di Mataram).

Bahwa tujuan dari penelitian ini adalah menganalisis perlindungan Hukum terhadap peredaran produk kosmetik yang tidak layak edar sehingga dapat merugikan konsumen dan serta menganalisis atas pelaku usaha yang memasarkan produk kosmetik illegal untuk meraup keuntungan semata sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen.

- 2) Skripsi ditulis oleh hamaliatus sadiyah fakultas hukum Universitas Jember tahun 2019, yang berjudul “Perlindungan konsumen atas peredaran derma skincare yang belum mendapat izin edar dari BPOM” tujuan dari penelitian tersebut adalah menganalisa bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap pelaku usaha terhadap peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar, serta upaya hukum terhadap pelaku usaha tersebut.¹⁸

E. Konsep Operasional

¹⁸ Halimatus Sa'diyah, “Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Derma Skin Care Yang Belum Mendapat Izin Edar Dari BPOM,” Diss. Fakultas Hukum, 2019.

BPOM merupakan suatu lembaga pemerintah yang bukan termasuk dalam kementerian, BPOM sendiri bertugas dalam mengawasi peredaran obat dan makan agar obat dan makanan aman untuk digunakan atau dikonsumsi.

BPOM dibentuk sebagai lembaga sendiri yang tidak berada dibawah kementerian untuk menyelengaran keamanan dimasyarakat mengenai barang dan obatan atau makanan.

Misi BPOM sendiri meningkatkan system pengawasan obat dan makanan berbasis resiko untuk melindungi masyarakat dari bahaya makanan dan obat yang mengandung zat berbahaya serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan serta Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.¹⁹

Peran BPOM dalam hal pengawasan sebagaimana dalam UU BPOM, dan terhadap produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya bagi masyarakat atau konsumen agar mutu terjamin dan aman digunakan oleh masyarakat dan tidak menimbulkan kerugian.

Sesuai keputusan Presiden RI nomer 103 tahun 2001, BPOM adalah Lembaga Pemerintahan Pusat, tujuan pembentukannya langsung perintah Presiden Republik Indonesia Ada 10 fungsi dan wewenang BPOM :²⁰

BPOM berperan dalam menetapkan pedoman dalam penggunaan konservasi terhadap tanaman obat.

Dalam hal keamanan (standar) terhadap mutu gizi pangan berdasarkan peraturan pemerintah Nomor 2 Tahun 2004 mengenai hal tersebut dimuat dalam pasal 1 ayat 4 “Mentri bertanggungjawab dibidang pertanian, perikanan.

¹⁹ Dra. Mayagusna Andarini, M.Sc., A-Z Notifikasi Kosmetika Di Indonesia (Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik, N.D.).

²⁰ Sari, Erina Sintha, B. Rini Heryanti.

Lembaga Saling berkordinasi dengan kepala badan yang bertanggung jawab dalam bidang standarisasi..²¹

Kosmetik merupakan bahan atau sediaan yang digunakan sebagai alat mempercantik diri yang digunakan dibagian luar tubuh manusia.²² Illegal merupakan suatu tindakan atau perbuatan yang dilarang dalam peraturan perundang undangan, dan apabila dilakukan akan menimbulkan saksi atau akibat dari sesuatu yang dilarang.²³

Menurut Satjito Rahardjo “perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka melindungi kepentingan seseorang”.²⁴ Pengertian konsumen adalah yang berasal dari kata *consument* yang artinya seseorang atau orang yang memerlukan dan menggunakan, atau pemakai terhadap suatu barang atau jasa untuk keperluan pribadi ataupun bersama sama.²⁵

Secara umum pengertian konsumen merupakan setiap orang yang menggunakan barang atau jasa tertentu untuk satu tujuan tertentu atau kebutuhan diri sendiri ataupun orang lain.

F. Metode Penelitian

1. Jenis dan Sifat Penelitian

²¹ Undang Undang Republik Indonesia, “Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2004 Tentang Keamanan Mutu Dan Gizi Pangan” (2004).

²² Rostamailis, Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana Yang Serasi (Jakarta: Rineka Cipta, 2005).

²³ Aris Hardianto, S.H., Akses Ilegal Dalam Perspektif Hukum Pidana Ini Menguraikan Kejahatan Siber Sabagai Dampak Perkembangan Teknologi Informasi Di Masa Kini Dan Akses Ilegal Sebagai Induk Dari Kejahatan Siber (Setara Press Malang, 2019).

²⁴ Satjipro Rahardjo, Sisi-Sisi Lain Dari Hukum Di Indonesia (Setara Press Malang, 2019).

²⁵ Zulham, SHI., Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta: Kencana, 2016).

Penelitian hukum Empiris (observational research) atau menggunakan cara survey langsung adalah jenis penelitian Dengan mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta fakta yang terjadi dimasyarakat. Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini adalah sifat penelitian deskriptif adalah penelitian menggambarkan objek penelitian mengenai peredaran kosmetik illegal di kota pekanbaru. Dengan cara sistematis fakta fakta atau karakteristik secara cermat.²⁶

2. Lokasi Observasi

Lokasi penelitian berada di kota pekanbaru riau, wilayah kelurahan air dingin dan BPOM Kota pekanbaru riau.

3. Populasi dan Responden

Populasi merupakan keseluruhan objek yang akan diteliti dengan karakteristik yang sama.²⁷ Responden merupakan pihak yang yang dijadikan sampel dalam penelitian termasuk dalam populasi, sampel, dan teknik sampling.

Tabel 1.1

Daftar Populasi dan Responden

No	Nama	Populasi	Responden	Keterangan
1.	Penjual Kosmetik Di wilayah Air Dingin	4	4	100%
2.	BPOM Kota	1	1	100%

²⁶ Prof.Dr.Suteki,S.H.,M.Hum. Galang Taufani,S.H., Metodologi Penelitian Hukum, 2018.

²⁷ Prof. Dr.H. Syafrinaldi, SH.,M.H Buku Panduan Penulisan Skripsi (Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, 2012).

	Pekanbaru			
--	-----------	--	--	--

Sumber : Data olahan tahun 2021

a. Sumber Data

Dalam memperoleh data penulis kelompokkan sebagai berikut:

b. Data Primer

Data primer dalam penelitian ini bersumber dari wawancara, kuesioner dengan responden yang dilakukan penulis secara langsung.

c. Data Sekunder

Data skunder di dalam penelitian penulis peroleh dari berbagai sumber yaitu dari literature-literatur yang mendukung dalam permasalahan yang diangkat, peraturan perundang-undangan, buku, jurnal hukum.²⁸

2. Alat Pengumpulan Data

1) Wawancara (interview)

Aktivitas dalam memperoleh informasi secara langsung dengan membuat beberapa pertanyaan model wawancara secara terstruktur untuk memudahkan peneliti dalam menyusun uraian uraian pertanyaan dalam hal ini tujuannya untuk mendapatkan data yang sesuai dengan pokok yang akan di teliti.

2) Observasi

Merupakan pengumpulan data dengan melaksanakan pengamatan dan pencatatan secara sistematis tentang hal hal yang diteliti. Peneliti secara

²⁸ Dr. Jonaedi Efendi,S.H.I., M.H Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris (Gramedia Digital, 2018).

langsung mengamati pelaksanaan. peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik illegal dikota pekanbaru khususnya peredaran kosmetik di wilayah air dingin.

3. Analisis Data

Didalam penulisan ini digunakan penelitian dengan analisis kualitatif. Dan data yang didapat penulis disusun secara sistematis, lalu penarikan kesimpulan dituangkan dalam bentuk tulisan berdasarkan studi kepustakaan didukung oleh data penelitian lapangan sehingga diperoleh penelitian yang bersifat deskriptif.²⁹



²⁹ Prof Dr. H. Zainudin Ali MA H, Metode Penelitian Hukum (Sinar Grafika, 2009).

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Tinjauan Umum Tentang BPOM

1. Pengertian BPOM

Badan pengawasan obat dan makanan merupakan lembaga pemerintahan non kementerian yang tugas dan fungsinya khusus dalam mengawasi peredaran obat-obatan dan juga makanan di Indonesia. Maka dari pengertian BPOM sendiri bahwa mengenai peredaran dan penjaminan mutu obat dan makanan termasuk kosmetik didalamnya adalah peran dan wewenang BPOM.³⁰

Maka dari pengertian tersebut sejarah terbentuknya BPOM di Indonesia yaitu Sejarah terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan dibagi atas 5 periode, yakni sebagai berikut:

- 1) Periode Zaman Penjajahan sampai Perang Kemerdekaan Tonggak sejarah kefarmasian di Indonesia pada umumnya diawali dengan pendidikan asisten apoteker semasa pemerintahan Hindia Belanda. Pendidikan asisten apoteker semula dilakukan di tempat kerja yaitu di apotik oleh apoteker yang mengelola dan memimpin sebuah apotek. Setelah calon apoteker bekerja dalam jangka waktu tertentu di apotek dan dianggap memenuhi syarat, maka diadakan ujian pengakuan yang diselenggarakan oleh pemerintah Hindia Belanda. Dari buku *Verzameling Voorschriften* tahun 1936 yang dikeluarkan oleh

³⁰ Henny G Rahayu, "Peranan BPOM Dan Tanggung Gugat Terhadap Obat-Obatan Yang Melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen," *Diss. Universitas Airlangga*, 2006.

Devanahalli Venkataramanaiah Gundappa (DVG) yang merupakan seorang penulis dan jurnalis, dapat diketahui bahwa Sekolah Asisten Apoteker didirikan dengan Surat Keputusan Pemerintah No. 38 tanggal 7 Oktober 1918, yang kemudian diubah dengan Surat Keputusan No. 15 (Stb No. 50) tanggal 28 Januari 1923 dan No. 45 (Stb. No. 392) tanggal 28 Juni 1934 dengan nama “Leergang voor de opleiding van apotheker bedienden onder den naam van apothekers assistenschool”.

Peraturan ujian asisten apoteker dan persyaratan ijin kerja diatur dalam Surat Keputusan Kepala DVG No. 8512/ F tanggal 16 Maret 1933 yang kemudian diubah dengan Surat Keputusan No. 27817/ F tanggal 8 September 1936 dan No.11161/ F tanggal 6 April 1939. Dalam peraturan tersebut, antara lain dinyatakan bahwa persyaratan untuk menempuh ujian apoteker harus berijazah MULO bagian B, memiliki Surat Keterangan bahwa calon telah melakukan pekerjaan kefarmasian secara terus menerus selama 20 bulan di bawah pengawasan seorang apoteker di Indonesia yang memimpin sebuah apotek, atau telah mengikuti pendidikan asisten apoteker di Jakarta. Pada masa pendudukan Jepang mulai dirintis Pendidikan Tinggi Farmasi di Indonesia dan diresmikan pada tanggal 1 April 1943 dengan nama Yakugaku sebagai bagian dari Jakarta Ika Daigaku. Pada tahun 1944 Yakugaku diubah menjadi Yaku Daigaku.

- 2) Periode Setelah Perang Kemerdekaan sampai dengan tahun 1958 Pada periode tahun 1950-an jumlah tenaga farmasi, terutama tenaga asisten

apoteker mulai bertambah dalam jumlah yang relatif besar. Namun pada tahun 1953 terdapat kekurangan tenaga apoteker sehingga pemerintah mengeluarkan Undang- Undang No. 3 tentang Pembukuan Apotek. Sebelum dikeluarkannya Undang- Undang ini, untuk membuka sebuah apotek boleh dilakukan dimana saja dan tidak memerlukan izin dari pemerintah. Dengan adanya undang-undang ini, maka pemerintah dapat melarang kota-kota tertentu untuk mendirikan apotek baru karena jumlahnya sudah dianggap cukup memadai.

Izin pembukaan apotek hanya diberikan untuk daerah- daerah yang belum ada atau belum memadai jumlah apoteknya. Undang-undang No. 3 ini kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Undang-undang No. 4 tahun 1953 tentang apotek darurat, yang membenarkan seorang asisten apoteker untuk

3) Periode tahun 1958 sampai dengan 1967 Pada periode ini meskipun usaha untuk memproduksi obat telah banyak dirintis, dalam kenyataannya industri-industri farmasi menghadapi hambatan dan kesulitan yang cukup berat, antara lain kekurangan devisa dan terjadinya sistem penjatahan bahan baku obat sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang mendapat jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari import. Sementara itu karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku maupun obat jadi yang tidak memenuhi

standar. Pada periode ini pula ada hal penting yang patut dicatat dalam sejarah kefarmasian Indonesia, yakni berakhirnya apotek-dokter dan apotek darurat. Dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 33148/Kab/ 176 tanggal 8 Juni 1962, antara lain: Tidak dikeluarkannya lagi izin baru untuk pembukaan apotek-dokter; 2) Semua izin apotek-dokter dinyatakan tidak berlaku lagi sejak tanggal 1 Januari 1963. Sedangkan berakhirnya apotek darurat ditetapkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.770/Ph/ 63/ b tanggal 29 Oktober 1963 yang isinya antara lain:

- a. Tidak lagi dikeluarkan izin baru untuk pembukaan apotek darurat
- b. Semua izin apotek darurat ibukota daerah Tingkat I dinyatakan tidak berlaku lagi sejak tanggal 1 Februari 1964
- c. Semua izin apotek darurat di ibukota daerah Tingkat II dan kota-kota lainnya dinyatakan tidak berlaku sejak tanggal 1 Mei 1964.

Pada tahun 1963, sebagai realisasi Undang-Undang Pokok Kesehatan telah dibentuk Lembaga Farmasi Nasional (Surat Keputusan Menteri No. 39521/ Kab/199 tanggal 11 Juni 1963). Dengan demikian pada waktu itu ada dua instansi pemerintah di bidang kefarmasian yaitu Direktorat Urusan Farmasi dan Lembaga Farmasi Nasional. Direktorat Urusan Farmasi yang semula Inspektorat Farmasi pada tahun 1967 mengalami pemekaran organisasi menjadi Direktorat Jenderal Farmasi.

- 4) Periode Orde Baru Pada masa orde baru stabilitas politik, ekonomi dan keamanan telah semakin mantap sehingga pembangunan di segala

bidang telah dapat dilaksanakan dengan lebih terarah dan terencana. Pembangunan kesehatan sebagai bagian integral Pembangunan Nasional, dilaksanakan secara bertahap baik pemenuhan sarana pelayanan kesehatan maupun mutu pelayanan yang semakin baik serta jangkauan yang semakin luas. Hasil-hasil pembangunan kesehatan yang telah dicapai selama orde baru ini dapat diukur dengan indikator-indikator penting, antara lain kematian, umur harapan hidup dan tingkat kecerdasan yang semakin menunjukkan perbaikan dan kemajuan yang sangat berarti. Pada periode Orde Baru ini pula, pengaturan, pengendalian dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat ditata dan dilaksanakan dengan baik.

Sehingga pada tahun 1975, institusi pengawasan farmasi dikembangkan dengan adanya perubahan Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan sebagai basis dan kerangka landasan untuk melanjutkan pembangunan di masa-masa mendatang. Terhadap distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980.

- 5) Periode tahun 2000 Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan

bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden No. 166 tahun 2003.

Perkembangan BPOM Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “range” yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat. Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya, sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman.

Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi

2. Tugas dan Fungsi BPOM

Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan serta kegiatan penerapannya. kegiatan pengawasan mempunyai tujuan buat mengenali tingkatan keberhasilan serta kegagalan yang terjalin setelah kegiatan tersebut dilaksanakan. Keberhasilan dalam pengawasan peredaran kosmetik butuh dipertahankan ataupun ditingkatkan, serta kebalikannya, tiap kegagalan dalam kegiatan tersebut wajib diperbaiki dengan menjauhi penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan ataupun penerapannya. Hingga dari itu guna

pengawasan dilaksanakan guna memperoleh umpan balik untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi semakin buruk.

Pengawasan adalah pengawasan dan pembetulan terhadap kegiatan para bawahan untuk menjamin bahwa apa yang terlaksana itu cocok dengan rencana. Sehingga, pengawasan itu mengukur pelaksanaan dibandingkan dengan cita-cita dan rencana, memperlihatkan dimana ada penyimpangan yang negatif dan dengan menggerakkan tindakan-tindakan untuk memperbaiki penyimpangan- penyimpangan membantu menjamin tercapainya rencana-rencana.

Beberapa definisi tersebut dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan adalah suatu proses kegiatan yang secara terus-menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang telah dilaksanakan. Kemudian mengkoreksi apakah dalam pelaksanaannya sudah sesuai dengan yang semestinya atau tidak selain itu, pengawasan merupakan proses pengkoreksian pelaksanaan suatu pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai. Dengan kata lain, hasil dari pengawasan harus dapat menunjukkan sejauh mana kegiatan berjalan atau dilakukan sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan.

Mengenai arti pengawasan, maka hal ini sangat erat kaitannya dengan pemerintah guna mengawasi peredaran kosmetik di masyarakat dapat berjalan dengan lancar dan sesuai dengan apa yang diharapkan. Maka hendaknya diperlukan pengawasan yang efektif untuk mengendalikan peredaran kosmetik

yang merugikan konsumen. Pengawasan dalam peredaran kosmetik tidak hanya berada pada pemerintah pusat saja.

Tetapi pengawasan di daerah dilakukan dengan pelimpahan bidang pengawasan kepada Dinas Perdagangan dan Perindustrian serta Badan POM dan dinas-dinas terkait lainnya. Tujuan dari adanya pengawasan, yakni sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan dengan rencana yang digariskan
- b. Untuk mengetahui apakah segala sesuatu dilaksanakan sesuai dengan instruksi serta asas-asas yang telah diinstruksikan
- c. Untuk mengetahui kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan dalam bekerja
- d. Untuk mengetahui segala sesuatu apakah berjalan dengan efisien

Fungsi Pengawasan BPOM Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:³¹

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan

³¹ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat Dan Makanan, (2017).

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 perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
8. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
9. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

3. Pengertian dan Tujuan Pengawasan

Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan serta kegiatan penerapannya. kegiatan pengawasan mempunyai tujuan buat mengenali tingkatan keberhasilan serta kegagalan yang terjalin setelah kegiatan tersebut

dilaksanakan. Keberhasilan dalam pengawasan peredaran kosmetik butuh dipertahankan ataupun ditingkatkan, serta kebalikannya, tiap kegagalan dalam kegiatan tersebut wajib diperbaiki dengan menjauhi penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan ataupun penerapannya. Hingga dari itu guna pengawasan dilaksanakan guna memperoleh umpan balik untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi semakin buruk.

Pengawasan adalah pengawasan dan pembetulan terhadap kegiatan para bawahan untuk menjamin bahwa apa yang terlaksana itu cocok dengan rencana. Sehingga, pengawasan itu mengukur pelaksanaan dibandingkan dengan cita-cita dan rencana, memperlihatkan dimana ada penyimpangan yang negatif dan dengan menggerakkan tindakan-tindakan untuk memperbaiki penyimpangan- penyimpangan membantu menjamin tercapainya rencana-rencana.³²

Mengenai arti pengawasan, maka hal ini sangat erat kaitannya dengan pemerintah guna mengawasi peredaran kosmetik di masyarakat dapat berjalan dengan lancar dan sesuai dengan apa yang diharapkan. Maka hendaknya diperlukan pengawasan yang efektif untuk mengendalikan peredaran kosmetik yang merugikan konsumen. Pengawasan dalam peredaran kosmetik tidak hanya berada pada pemerintah pusat saja. Tetapi pengawasan di daerah dilakukan dengan pelimpahan bidang pengawasan kepada Dinas Perdagangan dan Perindustrian serta Badan POM dan dinas-dinas terkait lainnya.

³² kandung sapto nugroho bethesda, jessyca mellyati, abdul hamid, “pengawasan balai pengawas obat dan makanan (bpom) terhadap peredaran produk kosmetik ilegal di kota serang,” *diss. Universitas sultan ageng tirtayasa*, 2017.

Tujuan dari adanya pengawasan, yakni sebagai berikut:

- a. Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan dengan rencana yang digariskan;
- b. Untuk mengetahui apakah segala sesuatu dilaksanakan sesuai dengan instruksi serta asas-asas yang telah diinstruksikan
- c. Untuk mengetahui kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan dalam bekerja
- d. Untuk mengetahui segala sesuatu apakah berjalan dengan efisien
- e. Untuk mencari jalan keluar atau penyelesaian, apabila ditemui kesulitan- kesulitan, kelemahan-kelemahan, atau kegagalan-kegagalan kearah perbaikan

Dengan demikian dapat diambil kesimpulan bahwa pengawasan bertujuan untuk mengkoreksi kesalahan yang terjadi agar nantinya dapat menjadi pedoman untuk mengambil kebijakan guna mencapai sasaran yang optimal. Pengawasan bukan sesuatu hal yang mudah dilakukan, akan tetapi suatu pekerjaan yang memerlukan kecakapan, ketelitian, kepandaian, bahkan harus disertai dengan pengalaman.

4. Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Kosmetik

Badan pengawas obat dan makanan selain mengawasi peredaran makanan dan obat-obatan juga terhadap pengawasan produk kosmetik maka peran pengawasan BPOM sebagaimana dalam Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagai berikut : “

- 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
- 11) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM

Dan dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut maka BPOM memiliki kewenangan dalam hal pelaksanaan dan pengaturan mengenai pengawasan sebagaimana diatur dalam pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan:

- 1) menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan
- 2) melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan; dan
- 3) pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.³³

B. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik Ilegal

1. Pengertian Tentang Kosmetik

Kosmetika berasal dari kata *kosmein* (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini dahulu diramu dari bahan- bahan alami yang terdapat di sekitarnya. Pada saat ini kosmetika dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan. Kosmetik dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke- 19, pemakaian kosmetik mulai mendapat

³³ Anggia, Rubby Permata, Syafril Syafril, and Z. Z. (2020). Pengawasan bpom dalam peredaran obat tradisional ilegal di kota padang. *Diss. Universitas Bung Hatta*.

perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan. Perkembangan ilmu kosmetik serta industrinya baru dimulai secara besar-besaran pada abad ke-20.

Sejak semula kosmetik merupakan salah satu segi ilmu pengobatan atau ilmu kesehatan, sehingga para pakar kosmetik dahulu adalah juga pakar kesehatan, seperti para tabib, dukun, bahkan penasehat keluarga istana. Dalam perkembangannya kemudian, terjadi pemisahan antara kosmetik dan obat. Baik dalam hal jenis, efek samping dan lainnya.

Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.220/MenKes/Per/X/1976 tanggal 6 september 1976 menyatakan bahwa kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan, atau disemprotkan pada, dimasukkan ke dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat.

Definisi kosmetik di atas senada dengan definisi kosmetik yang diungkapkan oleh Tranggono (2007), kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, gigi dan rongga mulut antara lain untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

Dalam pasal 1 ayat (1) Keputusan Kepala Balai Pengawas Obat dan

Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik yang berbunyi kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ gen bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Dari beberapa pengertian di atas dapat disimpulkan kosmetik adalah bahan yang digunakan untuk mempercantik diri, membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

2. Kosmetik Ilegal

Suatu kosmetik dikatakan ilegal adalah kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari Balai pengawas Obat dan Makanan baik dibuat di Indonesia atau dari luar negeri dan tidak sesuai dengan ketentuan baik persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan dan dapat merugikan masyarakat. Sedangkan suatu kosmetik yang legal adalah kosmetik yang memenuhi ketentuan yang terdapat di Balai pengawas Obat dan Makanan yaitu:³⁴

a. Kemasan

Kemasan kosmetik harus mencantumkan label/penandaan yang berisi informasi yang benar dan lengkap, meliputi nama kosmetik,

³⁴ Bahmid, Bahmid, Junindra Martua, and A. A. (2020). Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*.

kegunaan, cara penggunaan, komposisi, nama dan negara produsen, nama dan alamat pemohonnotifikasi, nomor bets, ukuran isi atau. berat bersih, tanggal kadaluarsa, peringatan/perhatian, dan nomor notifikasi.

- b. Izin Edar notifikasi kosmetik
- c. Kadaluarsa.

Pada pasal 2 keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik menyebutkan bahwa kosmetik diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu sertapersyaratan lain yang ditetapkan.
- b) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik.
- c) Terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan hal tersebut di atas, dalam hal ini Balai POM di Serang terus melakukan pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi maraknya peredaran produk kosmetik ilegal ini.

Upaya yang dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Serang adalah melalui penyuluhan, *talk show*, sosialisasi, dan mengadakan pameran-pameran untuk supaya masyarakat dapat waspada dan pandai dalam memilih dan menggunakan kosmetik yang akan digunakan. Upaya pencegahan

terhadap peredaran kosmetik ilegal ini tentu memerlukan dukungan dan peran serta dari masyarakat dan pihak-pihak yang terkait karena tanpa itu, usaha dan kerja keras yang dilakukan oleh instansi terkait akan menjadi sia-sia dan akan membutuhkan waktu yang lama dalam proses penyelesaiannya.

Masyarakat juga harus pandai dalam memilih yang aman dan baik untuk digunakan, dibutuhkan juga ketelitian dari pemakai kosmetik itu sendiri karena banyak kosmetik yang sudah terkenal tetapi dipalsukan dan dijual secara ilegal oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab.

Klasifikasi dan Penggolongan Kosmetik Zaman yang semakin maju dan berkembang menyebabkan banyak produk kosmetik beredar dipasaran. Indonesia sendiri telah memiliki ratusan produk kosmetik yang telah mendaftarkan produksi secara resmi tetapi masih juga terdapat lebih dari dua kali lipat produksi kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi alias ilegal.

Umumnya para konsumen membeli kosmetik guna membersihkan diri, melindungi, dan berias untuk menambah kecantikan. Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta berpendapat bahwa pembagian kosmetik diantaranya:

- a. Kosmetik perawatan terdiri dari kosmetik pembersih, pelembab, dan pelindung seperti skincare.
- b. Kosmetik rias terdiri atas make-up, hair care, , kosmetik rias kuku, kosmetik rias bibir, dan kosmetik rias mata.
- c. Kosmetik pewangi atau parfum yang terdiri dari deodorant, parfum dan frgranse

Bahan Berbahaya dalam Pembuatan Kosmetik Didalam Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, ditambahkan beberapa bahan berbahaya pada kosmetik sangatlah dilarang karena menimbulkan efek samping yang sangat beresiko bagi keselamatan kesehatan kulit, diantaranya ada:

- a. Merkuri: Merkuri adalah unsur raksa yang berwarna bau-abu bersifat karsinogenetik atau dapat menyebabkan kanker biasanya digunakan pada produk pemutih wajah.
- b. Asam Retinoat: bahan ini biasanya digunakan untuk produk anti aging, namun dalam penggunaan yang salah dalam menyebabkan iritasi, kulit kering, sensitif dan pembekaan pada wajah.
- c. Hidrokuinon: adalah bahan yang digunakan untuk pemutih atau pencerah kulit. Bahan ini sering disalah gunakan seperti menggunakan takaran hidrokuinin yang terlalu banyak pada produk kosmetik yang menyebabkan iritasi pada kulit serta menimbulkan flek-flek hitam pada kulit.
- d. Bahan pewarna merah K3 dan merah K10: produk pewarna yang biasanya digunakan untuk bahan pewarna.

3. Kosmetik yang memenuhi izin edar

Pelaku usaha yang akan mengedarkan kosmetik harus memenuhi persyaratan dasar untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan dari kosmetik yang akan diproduksi. Persyaratannya antara lain:³⁵

- 1) Industri kosmetik harus memenuhi persyaratan cara pembuatan kosmetik yang baik.
- 2) Industri yang memenuhi persyaratan cara pembuatan kosmetik yang baik diberikan sertifikat oleh Kepala Badan. (Pasal 8 Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.17.45 tentang kosmetik).

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. (Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.3870 tentang pedoman cara pembuatan kosmetik yang baik).

Perusahaan yang akan memproduksi kosmetik harus mempunyai izin produksi terlebih dahulu sebelum perusahaan melakukan kegiatan pembuatan kosmetik. Produksi perizinan produksi kosmetik tersebut sebagai berikut:

- 1) Pembuatan kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetika. (Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika).

³⁵ Ulfa, S. A. (2019). Pelaksanaan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk kosmetik menurut Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Diss. UIN Sunan Gunung Djati Bandung*.

- 2) Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi. (2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada huruf d angka (1) diberikan oleh Direktur Jendral. (Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Izin Produksi Kosmetika).
- 3) Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku. (Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika).
- 4) Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat. (2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada huruf f angka (1), dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut: a. Golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika; b. Golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud huruf f angka (2), ditetapkan oleh Kepala Badan, (Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Taun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika).

C. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Konsumen Dan Perlindungan Hukumnya

a. Pengertian perlindungan Konsumen

Pengertian menurut para ahli yaitu Az. Nasution penggabungan seluruh asas dan kaidah yang mengatur dan melindungi kepentingan konsumen terkait penyediaan dan cara penggunaan barang atau jasa dalam masyarakat. Sedangkan menurut Suyadi yaitu penggabungan seluruh regulasi yang mengatur tingkah laku masyarakat yang dihubungkan dengan konsumen, pelaku usaha dan pihak lain terkait permasalahan perlindungan konsumen yang terdapat sanksi bagi pelanggaran.

Istilah Perlindungan konsumen bertujuan menggambarkan perlindungan hukum yang melindungi kepentingan konsumen dalam usahanya agar terhindar dari adanya kerugian.

Perlindungan hukum merupakan regulasi yang sangat penting bagi konsumen karena melindungi kepentingan konsumen untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen, karena tingkat kemungkinan kerugian konsumen tinggi. Sehingga perlindungan hukum bagi konsumen diharapkan dapat berjalan baik sebagaimana semestinya.³⁶

Konsumen memerlukan regulasi hukum dikarenakan konsumen dinilai memiliki kedudukan yang rendah dibandingkan pelaku usaha. Maksudnya posisi konsumen lebih mudah mengalami kerugian dan posisi pelaku usaha lebih mudah untuk melakukan kecurangan. Terdapat faktor yang menyebabkan konsumen mudah untuk dicurangi yaitu:

³⁶ Dai, Fatma Riska Fitrianiingsih, Ramdhan Kasim, and N. K. M. (2019). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal. *SemanTECH (Seminar Nasional Teknologi, Sains Dan Humaniora)*.

- 1) Ketergantungan konsumen terhadap suatu barang atau jasa sangat tinggi.
- 2) Konsumen kurang menegtahu proses produksi atas barang
- 3) Kemampuan tawar menawar konsumen sangat lemah.

Kehadiran Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi tonggak sejarah perkembangan hukum perlindungan konsumen Indonesia. Diakui bahwa undangundang tersebut bukanlah yang pertama dan yang terakhir, karena sebelumnya telah ada beberapa rumusan konsumen tersebar dalam beberapa peraturan perundang-undangan.

Undang-Undang ini mengatur tentang kebijakan perlindungan konsumen, baik menyangkut hukum materiil maupun hukum formil mengenai penyelesaian sengketa konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan pengertian perlindungan konsumen yaitu berbagai upaya bertujuan untuk melindungi dan menjamin adanya kepastian hukum kepada konsumen.

Perlindungan konsumen terdiri dari cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa terdiri dari tahap awal mendapatkan barang atau jasa sampai dampak-dampak dari barang atau jasa tersebut. Perlindungan konsumen terdiri dari dua aspek cakupan yaitu:

- 1) Perlindungan terhadap kemungkinan barang atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah diperjanjikan atau yang melanggar aturan undang-undang. Sehingga persoalan mengenai penggunaan bahan baku produksi, proses produksi, proses distribusi, desain produk dan

sebagainya harus sesuai standar keamanan dan keselamatan. Serta persoalan cara konsumen menuntut ganti kerugian yang timbul dari adanya ketidaksesuaian produk yang telah diperjanjikan.

2) Perlindungan terhadap syarat-syarat yang menyebabkan konsumen merasa tidak adil. Seperti dalam hal promosi, periklanan, standar kontrak, harga jual dan berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan barangnya.

b. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Ada lima asas perlindungan konsumen yang ditetapkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Asas-asas tersebut terdiri dari:

- 1) Asas Manfaat yang dapat memberikan manfaat kepada kepentingan konsumen maupun kepentingan pelaku usaha.
- 2) Asas Keadilan yaitu memberikan kesempatan terpenuhinya hak-hak yang setara antara konsumen dan pelaku usaha secara adil.
- 3) Asas Keseimbangan adalah memberikan posisi yang seimbang antara kepentingan pelaku usaha dan konsumen berkaitan hal materil maupun nonmateril
- 4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen yaitu terdapat jaminan atas keselamatan dan keamanan bagi konsumen dan pelaku usaha yang adil. sebagainya yang
- 5) Asas Kepastian Hukum yaitu Negara wajib memberikan kepastian hukum terhadap pihak konsumen dan pelaku usaha.

Perumusan substansi Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengacu pada filosofis pembangunan nasional yaitu pembangunan Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah negara Republik Indonesia. Berdasarkan substansi asas di atas dapat menjadi tiga asas, yaitu:

- 1) Asas manfaat terdiri dari asas keamanan dan keselamatan konsumen;
- 2) Asas keadilan yang terdiri dari asas keseimbangan
- 3) Asas kepastian hukum. Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No 8 Tahun 1999 Perlindungan konsumen bertujuan agar
 - a. Kesadaran, kemampuan dan kemandirian meningkat untuk melindungi diri
 - b. Bertujuan meninggikan harkat dan martabat konsumen agar terhindar dari dampak negative pemakaian barang atau jasa
 - c. Mendorong konsumen lebih bebas memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
 - d. Terciptanya perlindungan konsumen yang didasarkan kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi yang jelas
 - e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha terkait pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh rasa tanggung jawab dan jujur suatu usaha

- f. Mendorong peningkatan kualitas barang atau jasa yang menjamin berjalannya usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan terhadap konsumen.

Agar terwujudnya tujuan perlindungan konsumen maka negara bertanggung jawab atas pembinaan dan pelaksanaan perlindungan konsumen. Pengertian Konsumen Awal mula kata konsumen berasal dari kata consumer (Inggris/Amerika), atau consument/konsument (Belanda). Jika dilihat dari segi harafiah bahwa kata consumer merupakan lawan kata dari produsen dan maksud dari consumer adalah setiap orang yang menikmati atas manfaat dari penggunaan barang tersebut.

Umumnya maksud dari konsumen yaitu orang terakhir yang menggunakan atau menikmati manfaat atas barang yang telah diberikan oleh pihak pelaku usaha dan bukan lah orang yang memperjual-belikan kembali atas barang tersebut.

UUPK berpendapat orang yang menggunakan dan menikmati manfaat atas barang atau jasa yang tersedia di kehidupan masyarakat sehari-hari baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga pengguna, orang lain, ataupun makhluk lainnya dan barang tersebut tidak untuk perdagangkan kembali. Adapun hal-hal yang tidak boleh di lewati oleh konsumen:

- 1) Konsumen yaitu orang atau pengguna yang menggunakan atas barang atau jasa dengan tujuan tertentu yang pasti tidak boleh melwan hukum

- 2) Konsumen-antara adalah orang yang membeli barang tersebut dengan tujuan untuk diperdagangkan kembali dengan maksdu untuk mencari keuntungan.
- 3) Konsumen-terakhir adalah orang terakhir yang mendapatkan dan menggunakan barang atau jasa tersebut dan digunakan untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari.
- 4) Hak-Hak Konsumen Terdapat 8 hak konsumen berdasarkan Pasal 4 UUPK, dan 1 hak konsumen berdasarkan peraturan-perundang-undangan yang lainnya.

Hak-hak tersebut terdiri dari:

- a. Konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan atas penggunaan barang atau jasa
- b. Konsumen berhak memilih barang atau jasa yang dibutuhkan
- c. Konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur
- d. Keluhan serta pendapat konsumen wajib didengar
- e. Konsumen berhak mendapatkan perlindungan hukum, bantuan hukum dan penyelesaian sengketa konsumen
- f. Konsumen berhak atas pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Konsumen berhak diperlakukan secara adil tanpa diskriminasi
- h. Konsumen berhak atas kompensasi atas barang atau jasa jika merugikan konsumen
- i. Konsumen berhak atas apa yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undang yang lainnya.

Kewajiban Konsumen Terdapat kewajiban konsumen yang harus dilaksanakan dan tidak boleh diabaikan dalam bertransaksi menurut Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu:³⁷

- 1) Konsumen sebelum menggunakan barang atau jasa wajib untuk terlebih dahulu membaca prosedur pemakaian, pemanfaatan demi tercapainya keamanan dan keselamatan
- 2) Konsumen ketika bertransaksi barang atau jasa wajib beritikad baik
- 3) Konsumen wajib membayar atas barang atau jasa tersebut sesuai jumlah yang telah diperjanjikan
- 4) Konsumen wajib mentaati hukum dalam hal penyelesaian sengketa jika terjadi sengketa antara konsumen dan pelaku usaha.

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pengertian Pelaku Usaha Pelaku usaha pada umumnya disebut sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa yang merupakan pembuat, grosir, leveransir, dan pengecer profesional, atau setiap orang atau setiap badan usaha yang ikut dalam menyediakan barang atau jasa sehingga sampai ke tangan konsumen. Sehingga pelaku usaha bukan hanya orang atau badan usaha yang menghasilkan produk tersebut melainkan yang memperdagangkan kembali ke tangan konsumen.

³⁷ Andini, N. M. (n.d.). No Title Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Pengguna Kosmetik Ilegal Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Diss. Fakultas Hukum Universitas Jember*.

Pasal 3 angka 1 disebutkan bahwa pengertian 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 penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pengertian pelaku usaha secara luas terdapat dalam Pasal 1 angka (3) UUPK. Pengertian pelaku usaha menurut UUPK sama dengan pengertian pelaku usaha menurut masyarakat Eropa terutama Negara Belanda, pelaku usaha yang dapat dikualifikasi yaitu yang membuat produk, penghasil bahan baku, pembuat suku cadang, orang yang menunjukkan dirinya sebagai produsen dengan cara mencantumkan nama dan keterangan untuk membedakan dengan yang lain bertujuan untuk disewakan maupun diperjual belikan atau dalam bentuk distribusi lainnya dalam perdagangan.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Di Air Dingin Kota Pekanbaru

Badan pengawasan obat dan makanan pada dasarnya merupakan suatu lembaga yang tugas dan wewenangnya dalam melindungi konsumen terhadap produk obat dan makanan termasuk kosmetik didalamnya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan pada dasarnya adalah lembaga yang latar belakang dari BPOM adalah kemajuan teknologi yang membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan bermacam-macam yang sangat luas.³⁸

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara sangat cepat. Dalam setiap kemasan makanan, obat-obatan dan kosmetik ditemukan nomor izin edar BPOM. BPOM adalah badan resmi yang dibentuk

³⁸ Risa Mardiana, "Analisis Pelaksanaan Tugas Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Pengawasan Keamanan Pangan Industri Rumah Tangga Di Pasar Modren Kota Pekanbaru," *Diss. Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau*, 2018.

oleh pemerintah untuk mengawasi peredaran produk obat dan makanan, termasuk kosmetik di wilayah Indonesia.

BPOM berwenang memberikan atau menarik izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan hasil survei, penelitian dan pengujian terhadap suatu produk yang diproduksi dan diedarkan di masyarakat harus memiliki izin produksi.³⁹ dan izin edar dari BPOM.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia Pasal 1 Angka 14, izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Hampir sama dengan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang bersumber, mengandung, dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol Pasal 1 Angka 1, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁴⁰

³⁹ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

⁴⁰ Adisasmito, W. (2008). Analisis Kebijakan Nasional MUI dan BPOM dalam Labeling Obat dan Makanan. *Jakarta: Faculty of Public Health Universitas Indonesia.*

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan penulis dengan Seti Sumarti, SH selaku bagian penindakan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dengan pertanyaan “ Apa indikator dari suatu produk kosmetik , sehingga produk tersebut bisa dikatakan illegal? ⁴¹

Beliau menjawab sebagai berikut:

Ada beberapa ciri sehingga produk kosmetik dapat dikatakan illegal yang pertama tidak adanya izin edar terhadap produk kosmetik tersebut, bahwa setiap produk kosmetik yang telah memperoleh izin edar akan mencantumkan nomor izin yang tertera pada produk kosmetik yang diedarkan, yang kedua bahwa produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari bau sangat mencolok atau menyegat serta warna yang sangat mencolok, yang ketiga tekstur produk kosmetik tersebut terasa sangat lengket, yang ke empat pemakaian produk menyebabkan ketergantungan, yang ke lima dari harga tentu sangat murah. Maka dari beberapa ciri ciri yang dapat dikenali tersebut konsumen harus dapat mengenali bahwa dalam memilih produk kosmetik tidak bisa tergiur dengan harga murah saja tetapi akan menyebabkan bahaya terhadap kulit.

Bahwa dari pertanyaan pertama yang narasumber jelaskan yaitu BPOM Kota Pekanbaru jelas kosmetik illegal memiliki ciri khusus tersendiri yang dapat dilihat atau dirasakan oleh konsumen. Bahwa suatu produk kosmetik untuk dapat diedarkan haruslah layak dan telah memenuhi standar yang telah

⁴¹ Seti Sumarti, S. (2022). bagian penindakan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.

ditetapkan BPOM agar aman untuk dikonsumsi dan tidak bertentangan dengan peraturan perundang undangan.

Pertanyaan kedua kepada pihak BPOM Kota Pekanbaru, Apakah kosmetik ilegal sudah pasti mengandung bahan berbahaya sehingga membuat produk tersebut dilarang penggunaannya di masyarakat? Kosmetik ilegal belum tentu mengandung bahan berbahaya yang menentukan bahaya atau tidanya suatu produk harus melalui uji laboratorium terlebih dahulu. Jenis pengawasan apa yang dilakukan BPOM Kota Pekanbaru terhadap peredaran kosmetik ilegal?

Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan dalam melaksanakan perannya terhadap pengawasan produk kosmetik ilegal berdasarkan penelitian yang penulis lakukan bahwa dalam melaksanakan pengawasan BPOM secara langsung melakukan investigasi oleh petugas berdasarkan hasil keterangan investigasi dan hasil verifikasi dan evaluasi. BPOM melakukan patrol lapangan dan juga secara elektronik terhadap produk yang dijual secara online.

Berdasarkan pelaksanaan pengawasan BPOM kota pekanbaru bahwa tidak ada kasus terbaru sejak 2015 sampai sekarang terhadap peredaran kosmetik ilegal. Peran serta masyarakat dan juga pelaku usaha dalam pengawasan peredaran kosmetik mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan. Pemerintah dalam hal ini adalah Departemen Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan tindakan dalam rangka meningkatkan pengamanan kosmetik, antara lain mencakup:

1. Pendaftaran, penilaian, dan pengujian terhadap produk kosmetik sebelum beredar ke masyarakat. Registrasi mempunyai arti penting dalam pengawasan kosmetik karena dalam proses registrasi tersebut dilakukan evaluasi dan pengujian secara seksama yang meliputi mutu bahan, formulasi, metode produksi, maupun aspek keamanan penggunaan. Melalui evaluasi dan pengujian dalam system registrasi maka secara awal akan dapat diketahui mutu dan keamanan kosmetik sebelum beredar di masyarakat. Kosmetik yang nyata mengandung bahan-bahan berbahaya, tidak akan diberi nomor registrasi dan dinyatakan beredar di Indonesia.
2. Pembinaan dan pemeriksaan terhadap cara produksi dan distribusi serta pengujian mutu. Guna meningkatkan penerapan cara-cara produksi yang baik maka Departemen Kesehatan dan BPOM melakukan upaya pembinaan terutama terhadap industri kosmetik yang sedang dalam tahap berkembang. Disamping itu pemeriksaan sarana produksi dan distribusi akan ditingkatkan terus terutama untuk mencegah beredarnya produk-produk yang tidak memenuhi syarat. Oleh karena itu, dalam keadaan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi akan ditingkatkan terus terutama untuk mencegah beredarnya produk-produk yang tidak memenuhi syarat. Oleh karena itu, dalam keadaan pemeriksaan terhadap sarana produksi dilakukan pula pengambilan contoh (sampling) untuk dilakukan pengujian mutu di laboratorium.
3. Penetapan spesifikasi dan pembakuan mutu Departemen Kesehatan telah menerbitkan Buku Kodeks Kosmetik Indonesia yang berisi uraian da

persyaratan bahan kosmetik. Kodeks Kosmetik merupakan pedoman yang harus digunakan dalam pemilihan bahan produksi kosmetik di Indonesia.

4. Monitoring efek samping kosmetik Terhadap produk-produk kosmetik yang telah terdaftar dan beredar di masyarakat dilakukan pemantauan/monitoring terutama mengenai efek samping yang mungkin timbul dalam penggunaannya oleh masyarakat. Pemantauan terhadap efek samping ini dilakukan kerja sama dengan rumah sakit dan melibatkan para dokter ahli kulit. Hasil monitoring ini sangat penting terutama untuk revaluasi terhadap produk-produk yang ada dalam peredaran.
5. Penyuluhan dan penyebaran informasi kepada masyarakat Penyuluhan dan penyebaran informasi dipandang perlu untuk terus ditingkatkan agar masyarakat dapat menggunakan kosmetik secara tepat, benar, dan aman. Demikian pula dnegan tenaga-tenaga di bidang produksi dan distribusi kosmetik perlu terus ditingkatkan pengetahuan dan ketrampilannya dengan memberikan informasi-informasi mutakhir tentang berbagai aspek yang berkaitan dengan kemajuan dan perkembangan kosmetik

Bahwa berdasarkan survey yang dilakukan penulis masih ada beberapa toko yang menjual kosmetik tanpa izin edar meskipun pengawasan rutin telah dilakukan BPOM Kota Pekanbaru.

Pertanyaan ketiga Bagaimana peran BPOM Kota Pekanbaru dalam mengatasi maraknya peredaran kosmetik tanpa label dan izin edar?

Sebelum beredarnya produk kosmetik harus melalui pemeriksaan baik bahan mengandung bahan berbahaya atau tidak, agar aman dipakai oleh

konsumen dan tidak menyebabkan dampak bahaya bagi konsumen dan produk yang telah di edarkan memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh BPOM. Kosmetik yang telah memiliki izin edar memiliki label dengan kode N diikuti dengan satu huruf dan diikuti dengan 11 angka, berikut kode dengan dua angka didepan yaitu merupakan kode benua :

1. NA = Produk Asia (termasuk produk local)
2. NB = Produk Australia
3. NC = Produk Eropa
4. ND = Produk Afrika
5. NE = Produk Amerika

Pengawasan yang dilakukan BPOM selama beredar untuk memastikan kosmetik yang beredar memenuhi standard dan persyaratan keamanan yang ditentukan peraturan perundang undangan.⁴²

Kemudian juga terdapat beberapa perbedaan antara produk kosmetik yang memiliki izin edar dengan kosmetik yang tidak memiliki izin edar diantaranya sebagai berikut: Kosmetik yang memiliki izin edar Adanya nomor registrasi dari pihak BPOM, Sudah diuji oleh pihak BPOM, Kosmetik yang tidak memiliki izin edar, Tidak adanya nomor registrasi dari pihak BPOM, Lebih murah dari harga produk yang memiliki izin edar BPOM Kemudian dari bentuk kemasannya juga berbeda.

Berdasarkan hasil penelitian, terlihat jelas bahwa kosmetik terdaftar BPOM lebih mahal sehingga ini menjadi salah satu faktor penyebab banyaknya

⁴² Wulandari, Silvi, and R. M. (2017). *Upaya Pengawasan BPOM Di Bandung Dalam Kejadian Potensi Penyalahgunaan Obat.*

pelaku usaha yang tidak mendaftarkan produk kosmetiknya, karena itulah masyarakat lebih tertarik dan memilih produk kosmetik yang murah dibandingkan yang mahal, padahal masyarakat itu sendiri tidak mengetahui apa dampak dari produk kosmetik yang tidak terdaftar tersebut.

Bahwa juga berdasarkan beberapa hasil penelitian ketidaktahuan masyarakat pada izin edar asli dan izin edar palsu Faktor permintaan pasar yang tinggi ini juga disebabkan oleh ketidaktahuan masyarakat pada membedakan yang mana izin edar asli dan izin edar palsu, dikarenakan pelaku dalam menjalankan aksinya juga melakukan pemalsuan terhadap izin dari BPOM.

Sehingga pembeli dengan mudahnya percaya kepada pelaku dan membeli produk dari si pelaku tersebut. Dalam hal ini seharusnya pembeli lebih jeli dalam membeli suatu produk kosmetik yang dijual murah dipasaran jangan langsung dengan mudah tergiur dengan harga murah yang ditawarkan oleh pelaku.

Maka dalam mengatasi marak peredaran kosmetik ilegal perlunya Melakukan sampling secara rutin setiap bulannya terhadap kosmetik yang beredar. Pelaksanaan penindakan apabila ada pelanggaran sebagaimana diatur dalam peraturan perundang undangan dibidang pengawasan obat dan makan. Pelaksanaan pengujian kosmetik dalam rangka investigasi dan penyidikan.

Berdasarkan hasil penelitian tersebut Standar waktu dari pengawasan peredaran kosmetik di Kota Pekanbaru dilakukan dengan membuat perencanaan yaitu minimal satu kali setahun untuk sarana yang sama artinya

sarana yang tahun sebelumnya pernah didapatkan menjual produk kosmetik ilegal selain itu standar waktu dalam pengawasan yaitu mengikuti kondisi atau terjadi tren kosmetik ilegal yang dijual di pasaran.

BPOM akan turun kelapangan Perencanaan/ rencana kerja ini dilakukan berdasarkan hasil pemeriksaan tahun sebelumnya. Pemeriksaan sebelumnya inilah yang menjadi acuan Bidang Pemeriksaan untuk turun kelapangan guna melakukan pengawasan. Setelah memeriksa sarana yang menjual kosmetik ilegal tahun sebelumnya, maka BPOM akan fokus kepada sarana lain yang belum mendapatkan pemeriksaan.

Bahwa berdasarkan survey yang dilakukan penulis di beberapa toko kosmetik di wilayah air dingin tepatnya di toko istana kosmetik bahwa masih adanya kosmetik yang dijual dengan tidak menggunakan izin edar BPOM yang dijual secara bebas, ada beberapa kosmetik dengan merek *Liptin*, *Skin Conditioner*.

Berdasarkan penelitian penulis di toko Fadila Jaya Store setelah melihat langsung ada beberapa produk kosmetik yang tidak ada label BPOM yaitu dengan merek *Nice Look*, bahwa suatu produk untuk dapat diedarkan harus terdapat label dan melewati pemeriksaan BPPOM Kota Pekanbaru.

Berdasarkan hasil penelitian penulis di toko Mandalika Kosmetik terdapat produk rubricating rewetting drops yang tanpa label BPOM dan tidak ada keterangan.

Pasal 4 huruf c yang menyebutkan “Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur, mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;” maksud

dari pasal tersebut bias diartikan keterbukaan informasi yang diberikan produsen atau pelaku usaha kepada konsumen merupakan hak yang harus dimiliki konsumen. Sama halnya dengan itu, maka produsen juga harus memenuhi kewajiban untuk mengimplementasikan pasal 4 huruf c tersebut. Oleh karena itu pula penting bagi konsumen untuk selalu membaca kemasan atau table informasi pada setiap produk yang dibelinya, konsumen juga harus teliti mengenai informasi produk atau barang yang tidak sesuai dengan informasi yang tertera pada produk. Sehingga dari hal ini bisa dikatakan produsen masih belum memenuhi kewajibannya dalam memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur pada konsumen barang dan/atau jasa dalam hal ini khususnya produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya.

Pasal 8 ayat 1 Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan atau jasa :

1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagai mana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.

5. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagai mana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
6. Tidak sesuai dengan janji dinyatakan dalam label, etiket keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.
7. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemamfaatan yang paling baik atas barang tersebut.
8. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label.
9. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang menurut nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/ dibuat.

Pasal ini benar mengatur tentang larangan produksi bagi produk khususnya kosmetik yang tidak mengikuti peraturan diatas namun pada kenyataannya produk kosmetik impor illegal sudah pasti tidak akan memiliki izin edar resmi yang berlaku di Indonesia, juga isi dan kandungan yang terdapat dalam produk tersebut tidak bisa dipertanggung jawabkan karena tidak adanya kepastian dari keaslian produk tersebut, tidak adanya label halal, serta tidak adanya pencantuman label kadaluarsa menjadikan produk tersebut benar-benar telah menyalahi aturan yang berlaku dalam peredaran kosmetik di

Indonesia Dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik perlu pengaturan izin produksi kosmetik.

Pemerintah mengeluarkan Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika pasal 2 ayat (1) menyebutkan kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pasal 4 ayat (1) menyebutkan industri kosmetik yang akan membuat kosmetik harus memiliki izin produksi. Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang. Industri kosmetik dalam membuat kosmetik wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Industri yang memenuhi persyaratan CPKB diberikan Sertifikat oleh Kepala Badan.

Bahwa berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan penulis dengan mirna salah satu konsumen yang sering berbelanja di salah satu toko kosmetik di air dingin kota pekanbaru bahwa berdasarkan wawancara yang telah dilakukan sebagai wanita dan konsumen kosmetik yang dilihat bukan label tapi harga apalagi sebagai mahasiswa justru mencari produk kosmetik yang harganya yang pas dikantong. Jarang melihat label asal cocok dikulit dan harga sesuai.

Penulis mewawancarai salah satu konsumen bernama mimi yang sering belanja di wilayah air dingin kota pekanbaru pelanggan kosmetik belum pernah mengalami gangguan kulit atau gangguan lainnya terhadap penggunaan kosmetik selama ini masih aman meski jarang melihat apakah produk kosmetik tersebut

terdaftar atau tidak bahwa kosumen sangat rentan akan tergiur dengan harga murah yang tidak terjamin secara penggunaannya bagi kosumen.

Penulis mewawancarai maya salah satu kosumen yang sering belanja ditoko kosmetik di wilayah air dingin bahwa ketika belanja produk kosmetik saya sendiri ketika belanja sering melihat label terlebih dahulu dan masa kadaluarsa produk tersebut.

Bahwa berdasarkan survey yang penulis rangkum terhadap beberapa mahasiswa/ kosumen di wilayah marpoyan damai khususnya air dingin, ada beberapa tipe kosumen, tipe pertama kosumen yang melihat harga dan tanpa memikirkan label keaman pada produk, tipe kedua kosumen yang selektif akan keamanan pemakaian produk kosmetik. Bahwa berdasarkan keterangan tersebut tidak terlalu apakah produk tersebut layak untuk di edarkan atau tidak. Bahwa kosmetik yang tidak memiliki izin edar sendiri dapat menyebabkan bahaya bagi pengguna.

Banyaknya kosmetik yang ditawarkan dengan harga yang lebih murah dengan hasil pemakaian yang cepat terlihat dan promosi yang menarik membuat kosumen tertarik untuk membelinya.

Ketidaktahuan kosumen pada izin edar asli dari BPOM dengan izin edar palsu juga merupakan salah satu penyebab produk kosmetik tersebut masih terjual dipasaran. Para pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik ilegal sudah pasti tidak melalui proses pre market, pre market sendiri merupakan pengawasan yang dilakukan serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum kosmetik tersebut diedarkan sehingga bisa dipastikan kosmetik ilegal

tersebut tidak baik untuk digunakan. Dalam hal peredaran kosmetik yang illegal terdapat beberapa faktor yang menjadi dasar terjadinya peredaran tersebut seperti :

1. Kosmetik yang berasal dari luar negeri masuk secara tidak resmi

Salah satu faktor penyebab banyaknya kosmetik yang tidak terdaftar BPOM akibat masuknya produk melalui cara yang illegal seperti dengan cara jasa titip atau yang biasa disebut dengan jastip yang sangat marak akhir-akhir ini, melalui penjualan secara onlineshop yang sangat praktis dalam pembeliannya, ada juga produk yang masuk melalui pelabuhan yang tidak resmi seperti yang banyak terdapat di Batam, hal tersebut yang membuat kosmetik tanpa izin edar tersebut terlepas dari pengawasan BPOM. Seharusnya, produk luar negeri dapat masuk ke Indonesia hanya jika telah memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) yang diterbitkan oleh BPOM. Surat itu merupakan salah satu syarat bea cukai untuk memberikan izin masuk.

2. Faktor Tingginya Permintaan Pasar

Faktor penyebab terjadinya peredaran kosmetik illegal permintaan masyarakat yang tinggi maka beredarnya kosmetik-kosmetik illegal tersebut dipasaran dan digunakan oleh masyarakat banyak. Produsen juga memanfaatkan permintaan pasar untuk menjual kosmetik illegal tersebut, jika tidak ada permintaan pasar yang tinggi maka pelaku usaha juga tidak mungkin akan mengedarkan kosmetik tersebut karena tidak adanya permintaan pasar.

3. Faktor terpengaruh iklan yang menyesatkan

Pengaruh dari iklan-iklan yang menyesatkan masyarakat juga merupakan penyebab semakin banyaknya beredar kosmetik kosmetik yang illegal, para endorsement menjadi salah satu ikon yang bisa menjadi mulut dalam penyampaian barang yang memang tidak memiliki izin resmi dari BPOM. Kemajuan teknologi yang pesat memudahkan para penjual mengedarkan barang dagangannya, dan para konsumen yang kurang mengerti akan hal itu akan mudah tertipu oleh produk illegal tersebut

4. Faktor ketidaktahuan masyarakat pada izin edar asli dan izin edar palsu Faktor permintaan pasar yang tinggi ini juga disebabkan oleh ketidaktahuan masyarakat pada membedakan yang mana izin edar asli dan izin edar palsu, dikarenakan pelaku dalam menjalankan aksinya juga melakukan pemalsuan terhadap izin dari BPOM. Sehingga pembeli dengan mudahnya percaya kepada pelaku dan membeli produk dari si pelaku tersebut. Dalam hal ini seharusnya pembeli lebih jeli dalam membeli suatu produk kosmetik yang dijual murah dipasaran jangan langsung dengan mudah tergiur dengan harga murah yang ditawarkan oleh pelaku.

B. Bentuk Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Dampak Kosmetik Ilegal Di Air Dingin Kota Pekanbaru

Perlindungan terhadap hak konsumen kosmetik atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa dalam Peraturan Badan POM RI Nomor HK.00.05.4.17.45 Tentang Kosmetik sebenarnya sudah diatur secara jelas berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha untuk memberi informasi yang selengkap

lengkapya untuk menghindari timbulnya kerugian pada pihak konsumen kosmetik. Dan bagi konsumen kosmetik yang menderita kerugian, berdasarkan pasal 19 UUPK pelaku usaha diwajibkan untuk memberi ganti rugi, sedangkan dari pihak pemerintah punya tanggung jawab untuk membina, mengawasi dan memfasilitasi agar konsumen kosmetik mendapatkan apa yang menjadi haknya.

Bahwa terhadap kenyamanan konsumen BPOM dalam melakukan perlindungan hukum terhadap konsumen, dengan melakukan pengawasan secara rutin di beberapa toko kosmetik khususnya wilayah air dingin, seperti yang dilakukan BPOM Kota Pekanbaru sudah massif melakukan pengawasan. Itulah bentuk pengawasan dalam pertanggung jawaban BPOM Terhadap konsumen memastikan bahwa produk yang beredar telah memiliki izin edar.

Konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik mengandung berbahaya diselsaikan melalui mediasi terlebih dahulu untuk mencari solusinya. Ganti rugi tersebut tergantung pada kesepakatan antara kedua belah pihak karena merupakan sengketa konsumen di luar pengadilan.

Pelaku usaha penjual kosmetik berbahaya dan tidak memenuhi izin edar dapat dijatuhi tindak pidana, tetapi sebelumnya Badan POM akan melakukan pemeriksaan langsung dan pemeriksaan melalui laboratorium dan apabila hasil uji laboratorium ditemukan tidak sesuai dengan ketentuan mengenai kandungan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik maka akan dilimpahkan pada seksi penyidikan

untuk ditindaklanjuti melalui jalur hukum. Berdasarkan Pasal 39 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik sanksi yang dapat diberikan kepada pelaku usaha, yaitu:

1. Sanksi administratif berupa:

- 2) Peringatan tertulis.
- 3) Penarikan produk kosmetik dan penarikan iklan kosmetik tersebut.
- 4) Pemusnahan kosmetik.
- 5) Penghentian sementara kegiatan produksi, impor distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik.
- 6) Pencabutan sertifikat dan izin edar.

Mengenai penegakkan hukum (law enforcement) terhadap pelaku usaha yang memperjualbelikan produk kosmetik yang tidak memenuhi izin edar serta mengancam kesehatan yang dapat merugikan akan dilakukan:

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

2. Pembinaan Pelaku Usaha Pembinaan pelaku usaha yang dimaksud adalah penyuluhan terhadap pelaku usaha. Pelaku usaha di sini telah dianggap cakap hukum karena untuk memperoleh izin memiliki tahapan yang cukup rumit. Badan POM bermaksud memberikan aspek jera terhadap pelaku usaha yang melakukan kejahatan. Toko yang menjual produk berbahaya dan tidak memenuhi izin edar tidak semata-mata langsung dilakukan penyegelan dengan maksud pelaku usaha masih diberi kebebasan untuk menjual produk-produk legal, demikian karena pembinaan yang dilakukan diharapkan mampu membuat pelaku usaha jera dan tidak akan mengulangi perbuatannya. Apabila selama proses ini pelaku usaha tertangkap masih Menjual produk-produk berbahaya dan tidak memenuhi izin edar, maka hukumannya akan lebih berat yaitu dengan pemberatan.

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 kosmetik berbahaya dan tidak memenu yng tidak sesuai dengan ketentuan dalam pembuatan kosmetik. Pemusnahan penarikan, dan penyitaan kosmetik harus dilakukan 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.

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dalam memproduksi, menjual, dan atau mengedarkan produk kosmetik dapat dikenakan sanksi pidana sebagaimana telah diatur pada peraturan perundang-undangan, dasar

Parameter kosmetik palsu berbahaya yaitu tidak memiliki izin edar, tidak dinotifikasi, mengandung bahan berbahaya, memiliki bau menyengat dan warna yang terang, keterangan label tidak jelas atau tidak lengkap, tidak mencantumkan nama produsen, melewati tanggal kadaluarsa.

Kebanyakan produk kosmetik yang dipalsukan atau yang berbahaya adalah cream, body lotion, dan lipstik sehingga pada cream dan body lotion diuji apakah mengandung bahan berbahaya seperti teofilin, klindamisin, merkuri, hidrokinon dan lain sebagainya. Sedangkan pada lipstik yang diuji apakah mengandung babi maupun minyak babi serta pewarna K3 dan K10.17 Bahan kimia sebagaimana tidak boleh digunakan pada produkproduk kosmetik yang berhubungan atau dioles di kulit tidak boleh ditambahkan, kecuali teofilin, klindamisin, dan asam retinoat boleh digunakan dalam dosis kecil dan harus menggunakan resep serta pengawasan oleh dokter kulit.

Konsumen yang merasa mengalami kerugian karena adanya pemalsuan atas produk kosmetik dan membahayakan jika digunakan, dapat melakukan pengaduan melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), dari pengaduan tersebut akan ditindaklanjuti oleh Kepala Badan POM sebagaimana telah diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK 03.1.23.12.11.10050 Tahun 2011 tentang Tata

Cara Pengelolaan dan Tindak Lanjut Pelaporan Pelanggaran (whistleblowig) di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Badan POM dalam melakukan penyelidikan atas dasar pengaduan dari masyarakat, akan ditidakanjuti secara cepat karena sebagai kontrol sosial dan pelayanan publik sebagaimana sesuai dengan visi misi Badan POM untuk melindungi masyarakat. Berdasarkan hal tersebut Badan POM hanya sebagai pengawas terhadap pelaku usaha yang memproduksi, menjual serta mengedarkan produk kosmetik yang memiliki legalitas.

Pelaku usaha yang memiliki legalitas sudah terdaftar di Dinas Kesehatan dan Dinas Perizinan sehingga ada data base yang mana sebagai dasar unruk Badan POM dalam melakukan pengawasan. Pengawasan Badan POM terhadap peredaran produk-produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang dapat merugikan bagi penggunaanya di masyarakat terdapat 2 (dua) macam, yaitu:

1. Pre Market Pengawasan yang dilakukan serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum produk kosmetik diedarkan.
2. Post Market Pengawasan yang dilakukan setelah produk kosmetik diedarkan di masyarakat, antara lain inspeksi sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping kosmetik, sampling dan uji laboratorium untuk kosmetik di peredaran, penilaian dan pengawasan iklan produk kosmetik atau promosi, serta penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat dan public warning. Prioritas utama dalam pembuatan kosmetik harus mencantumkan tanggal

kadaluarsa. Sepanjang pengobatan dibawah penanganan dokter ahli tanpa adanya tanggal kadaluarsa itu diperbolehkan karena dokter ahli memiliki izin untuk membuat atau meracik produk untuk pengobatan yang mana takarannya sudah diatur dan produk tersebut merupakan obat untuk pengobatan bukan kosmetik.

Suatu produk dikatakan sebagai kosmetik apabila telah memasuki toko-toko dan diedarkan atau dijual secara bebas tanpa pengawasan dokter dalam penggunaannya dan produk kosmetik harus sudah di daftarkan izin edarnya di Badan POM sebelum dijual atau dipasarkan secara bebas. Produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, mempunyai ciri-ciri sebagai berikut: 1. Sistem penjualannya dengan cara dikirim oleh jasa ekspedisi. 2. Pembelian produk dengan jumlah banyak, konsumen akan ditanyai dan dicurigai oleh pelaku usaha.

Memberikan iklan dengan klaim yang berlebihan. Pengawasan terhadap peredaran kosmetik di Indonesia tidak hanya dalam skala nasional dan dilakukan oleh pemerintah pusat saja yang mana memiliki kendala tertentu, pemerintah daerah juga melakukan pengawasan terhadap peredaran produk kosmetik. Pengawasan di daerah juga memiliki kendala, yaitu:

- a. Tingkat pendidikan dan pengetahuan pelaku usaha masih sangat rendah dan belum bisa membedakan kosmetik legal dan ilegal. Selain itu rendahnya pengetahuan dan pendidikan serta ketelitian konsumen yang kurang paham untuk membedakan kosmetik legal dan ilegal serta kosmetik yang akan dibeli mengandung bahan berbahaya atau tidak.

- b. Sales kosmetik biasanya hanya mencari target dan keuntungan penjualan dan tidak mengetahui mengenai keamanan dan legalitas produk yang ditawarkannya. Akan tetapi ada sales yang sudah mengerti akan legalitas suatu produk dan bahaya dari produk yang ditawarkannya tetapi tetap dijual demi memperoleh keuntungan semata.
- c. Pemilik toko tidak menerima adanya pengawasan tersebut karena kurangnya pengetahuan dan menganggap produk-produk yang dijualnya baik dan menguntungkan ketika kosmetik dimusnahkan.

Untuk mengatasi agar tidak lagi terjadinya kerugian yang dialami konsumen karena menggunakan kosmetik tidak terdaftar BPOM, perlindungan terhadap konsumen pengguna kosmetik yang dilakukan BPOM dengan cara terus melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya. Selain dari BPOM yang terus melakukan pengawasan, konsumen juga berhak memberi laporan apabila konsumen merasa dirugikan akibat menggunakan produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya dan tidak terdaftar BPOM. Setelah menerima laporan tersebut BPOM langsung memeriksa kosmetik tersebut dan jika kosmetik tersebut positif menggunakan bahan berbahaya maka dari BPOM langsung membuat peringatan tertulis untuk melarang mengedarkan kosmetik tersebut.

Konsumen yang dirugikan karena memakai atau mengonsumsi kosmetik tersebut hanya akan mendapat penggantian kerugian apabila mengajukan permintaan atau tuntutan atas hal tersebut. Permintaan atau penuntutan penggantian kerugian ini mutlak dilakukan oleh orang yang merasa

berhak untuk mendapatkannya. Tidak akan ada penggantian kerugian selain karena dimohonkan terlebih dahulu dengan syarat-syarat tertentu. Namun, selama ini pihak BPOM provinsi Riau belum pernah mendapatkan laporan terhadap kerugian yang dialami pengguna kosmetik yang mengandung zat berbahaya. Berdasarkan hasil penelitian bahwa Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Riau dalam Mengatasi Peredaran Kosmetik yang Mengandung Zat Berbahaya Perspektif UU Perlindungan Konsumen, bahwa tugas dari BPOM telah diatur dalam Kepres no.166/2000, yaitu dalam pasal 73 yang menyebutkan bahwa BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang -undangan yang berlaku mengenai tugas dan wewenang dari BPOM Yang lebih spesifik diatur dalam Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Peranan yang diberikan oleh BPOM dalam melakukan perlindungan terhadap konsumen ada 2 bagian pokok, yaitu :

- a. Melakukan Tindakan Preventif yaitu Tindakan ini dilakukan dengan cara membuat SISPOM dan membentuk BPOM di propinsi yang tersebar di Indonesia.

Melakukan Tindakan Represif yaitu Tindakan ini dilakukan dengan cara membuat Pelaksana Tugas BPOM baik itu berupa Pengujian, Penyidikan, Riset dan informasi obat dan makanan serta UPLK.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian yang telah penulis paparkan di Bab 2 dan 3 maka dari penelitian ini dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. BPOM berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan “BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang mengurus urusan dibidang pengawasan dan makanan. Maka BPOM Kota Pekanbaru memiliki fungsi dalam mengawasi peredaran kosmetik dikota pekanbaru dan mengawasi dalam peredaran setiap kosmetik yang masuk untuk menjamin keamanan dan mutu terhadap kosmetik dan bahwa kosmetik yang di edarkan memiliki izin edar dari BPOM agar aman untuk digunakan. sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan “tugas BPOM pengawasan yang terdiri atas obat, bahan obat obatan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan pangan. Maka berdaarkan uraian diatas jelas tugas dan fungsi BPOM dalam mengawasi kosmetik.
2. Konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik mengandung berbahaya diselsaikan melalui mediasi terlebih dahulu untuk mencari solusinya. Ganti rugi tersebut tergantung

padakesepakatan antara kedua belah pihak karena merupakan sengketa konsumen di luar pengadilan.

Pelaku usaha yang memproduksi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya serta tidak memiliki izin edar akan diberi surat peringatan 1 (satu) kali, 2 (dua) kali, tetapi kalau samapi diberi surat peringatan 3 (tiga) kali apabila pabrik tersebut tetap memproduksi kosmetik ilegal maka izin usahanya akan dicabut dan jika terangkap tanggan oleh dinas-dinas yang mengawasi maka pabrik pembuatan kosmetik langsung ditutup. Perbedaan barang atau produk yang bersentuhan dengan kulit apabila tidak mencantumkan label dan tanggal kadaluwarsa maka produk tersebut bisa disita dan dijadikan sebagai alat bukti di pengadilan, setelah itu menjadi kewenangan negara apakah barang atau produk tersebut akan dimusnahkan atau dibakar. Kasus tersebut perlindungan hukumnya dapat menuntut ganti kerugian tetapi dalam hal ganti rugi tersebut bukan merupakan tugas pokok BPOM, karena BPOM hanya melakukan pengawasan. Apabila penyegekan terhadap sarana, BPOM tidak mempunyai kewenangan tetapi hanya melakukan pengawasan terhadap produk, yang mempunyai kewenangan adalah Dinas Perindustrian dan Perdaangan. Undang-undang Perlindungan Konsumen untuk penyelesaian sengketa konsumen ada lembaga tersendiri untuk menyelesaikan sengketa tersebut.

B. Saran

1. Bahwa terhadap pengawasan BPOM terhadap peredaran kosmetik perlunya pengawasan secara intens dan personil untuk selalu mengecek dilapangan agar produk kosmetik tanpa izin edar tidak beredar secara bebas dipasaran.
2. Pemerintah harus meningkatkan pengawasan terhadap peredaran kosmetik yang tanpa izin edar di Provinsi Riau untuk meminimalisir kerugian-kerugian yang di derita oleh masyarakat. Dan konsumen kosmetik hendaknya lebih hati-hati dalam membeli dan menggunakan produk kosmetik agar terhindar dari bahaya.



DAFTAR PUSTAKA

1. Buku-Buku

- Atsar, Abdul. Rani Apriani. 2019. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sleman: Deepublish.
- Hardinanto, Aris. 2019. *Akses Ilegal Dalam Perspektif Hukum Pidana Ini Menguraikan Kejahatan Siber Sebagai Dampak Perkembangan Teknologi Informasi Di Masa Kini Dan Akses Ilegal Sebagai Induk Dari Kejahatan Siber*. Malang: Setara Press Malang.
- Efendi, Jonaedi. 2018. *Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris*. Depok: Prenadamedia Group.
- Andarini, Mayagustina. 2020. *A-Z Notifikasi Kosmetika Di Indonesia*. Jakarta pusat: Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan Kosmetik.
- Ali, Zainudin. 2009. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Hamid, Abd Haris. 2017. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Sah Media.
- Sidabalok, Janus. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Jakarta: Citra Aditya.
- Soekanto, Soerjono. 2017. *Sosiologi Suatu Pengantar Edisi Revisi*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Syafrinaldi. 2012. *Buku Panduan Penulisan Skripsi*. Pekanbaru: Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.
- Suteki, Galang Taufani. 2018. *Metodologi Penelitian Hukum*, Depok: Rajawali Pers.
- Ramailis, dkk. 2018. *Peran BPOM Kota Pekanbaru Dalam Mengawasi Perdagangan Kosmeeeetik Ilegal*. Jakarta: Sisi Lain Realita.
- Rahardjo, Satjipto. 2019. *Sisi-Sisi Lain Dari Hukum Di Indonesia*. Malang: Setara Press.
- Zulham, 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Kencana.

2. Peraturan Perundang Undangan

Indonesia. 2017. *Undang- Undang Republik Indonesia, Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja BadanPengawas Obat dan Makanan*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia. 2009. *Pasal 106 ayat 1 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar”*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia. 1945. *Undang-Undang Dasar Republik Indonesia. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 J ayat 1 Amandemen ke empat*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia. 1999. *Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia. 2017. *Undang Undang Republik Indonesia. Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia. 1999. *Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4*. Sekretariat Negara. Jakarta.

Indonesia, 2009. *Undang Undang Republik. dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 105 ayat 2*. Sekretariat Negara. Jakarta.

3. Jurnal

Aqsa, Qazwani Hakul Akbar. 2020. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Yang Berbahaya*. Diss Studi kasus di BPOM Mataram. Mataram: Universitas Muhammadiyah Mataram.

Santri, Selvi Harvia. 2018. *Pelaksanaan Prinsip Subrogasi Pada Asuransi Kendaraan Bermotor Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Dagang*. Pekanbaru: Uir Law Review 2 354

Kurniasih, Neng. 2018. *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Kosmetik Berbahaya Di Tinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Diss. Semarang:

Universitas Islam Sultan Agung.

Natah, Luh Cahya Bungan, dkk. 2020. *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Produk Kosmetik Impor Ilegal Yang Mengandung Bahan Berbahaya*. Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum.

Sa'diyah, Halimatus. 2019. *Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Derma Skin Care Yang Belum Mendapat Izin Edar Dari Bpom*.Diss. Jember: Fakultas Hukum Universitas Jember.

