

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS
PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG
MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
(Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)**

SKRIPSI

OLEH

ELFRIDA MAYANG SARI HTP

17.840.0131



PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MEDAN AREA

MEDAN

2021

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 23/12/21

Access From (repository.uma.ac.id)23/12/21

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS
PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG
MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
(Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)**

SKRIPSI

*Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh
Gelar Sarjana (Strata-1) Hukum Dalam Program Studi Ilmu Hukum
Pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area*

OLEH

ELFRIDA MAYANG SARI HTP

17.840.0131



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2021**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 23/12/21

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)23/12/21

LEMBAR PERSETUJUAN UJIAN SIDANG SKRIPSI

JUDUL SKRIPSI : PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP
KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK
KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG
BAHAN BERBAHAYA (STUDI BPOM MEDAN)

NAMA : ELFRIDA MAYANG SARI HTP

NPM : 17.840.0131

BIDANG : ILMU HUKUM KEPERDATAAN

**Disetujui Oleh
Komisi Pembimbing**

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II



Anggreni Atmei Lubis, S.H., M.Hum.



Dessy Agustina Harahap, S.H., M.H.

KEPALA BAGIAN PROGRAM STUDI

HUKUM KEPERDATAAN



Fitri Yanni Siregar, S.H., M.H.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 23/12/21

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

Judul Skripsi : "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan) "

Nama : ELFRIDA MAYANG SARI HTP

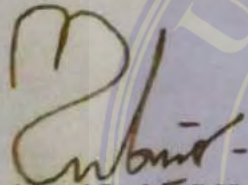
NPM : 17.840.0131

Bidang : Ilmu Hukum Keperdataan

Disetujui Oleh :

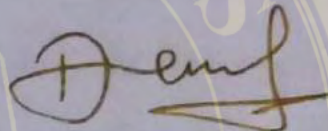
Komisi Pembimbing

PEMBIMBING I



Anggreni Atmei Lubis, S.H., M.Hum

PEMBIMBING II



Dessy Agustina Harahap, S.H., M.H

Diketahui

DEKAN FAKULTAS HUKUM



Dr. Rizkan Zulyadi Amri, S.H., M.H.

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN**

2021

Tanggal Lulus : 07 Juli 2021

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 23/12/21

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : ELFRIDA MAYANG SARI HTP

NPM : 17.840.0131

Fakultas : Hukum

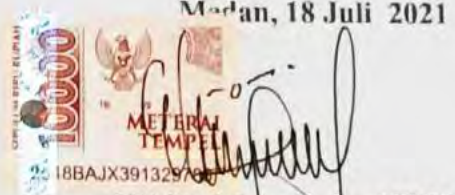
Program Studi : Ilmu Hukum

Jurusan : Bidang Keperdataan

Dengan ini Saya menyatakan bahwa dalam Skripsi Saya yang berjudul "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)" tidaklah terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar Sarjana di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan Saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis di dalam Skripsi ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Bilamana di kemudian hari terdapat kesalahan yang berakibat Skripsi ini tidak dianggap sah dan menyalahi sistematika penelitian, maka peneliti bersedia dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Medan, 18 Juli 2021



METERAI TEMPEL
18BAJX391329700

Elfrida Mayang Sari HTP

NPM: 178400131

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai civitas akademik di Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : ELFRIDA MAYANG SARI HTP

NPM : 17.840.0131

Fakultas : Hukum

Program Studi : Ilmu Hkun

Bidang : Hukum Keperdataan

Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Non-eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas skripsi saya yang berjudul :

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)”.

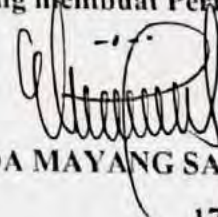
Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas royalti non eksklusif ini, Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalih media/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat dan mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya perbuat dengan sebenarnya.

Di buat di Medan,

Pada tanggal 07 Juli 2021

Yang membuat Pernyataan



ELFRIDA MAYANG SARI HTP

178400131

ABSTRAK
PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS
PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG
MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
(Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)
ELFRIDA MAYANG SARI HTP
NPM : 178400131

Kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya tentu saja menjadi salah satu ancaman bagi konsumen serta para pengguna kosmetik, terlebih kosmetik saat ini sudah menjadi kebutuhan pokok bagi manusia khususnya bagi kaum wanita. Saat ini, banyak beredar kosmetik yang ilegal baik itu tidak terdapat izin edar maupun mengandung bahan berbahaya termasuk kosmetik lokal maupun impor. Maka dari itu diperlukan adanya Perlindungan Hukum terhadap konsumen agar hak-hak mereka tetap terpenuhi atas kerugian yang mereka alami. Perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran bagi para pelaku usaha akan pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha. Produk kosmetik dan makanan serta obat-obatan diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM yang bertugas mengawasi peredaran kosmetik maupun obat-obatan dan makanan di Indonesia. Permasalahan yang diangkat dalam Penelitian ini ialah Bagaimana Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas peredaran produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya. Bagaimana pengaturan hukum di Indonesia terkait dengan Peredaran Kosmetik ilegal. Bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan masyarakat terhadap beredarnya produk kosmetik ilegal. Metode penelitian pada skripsi ini adalah : *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) yaitu penelitian yang dilakukan berdasarkan sumber bacaan, yakni Undang-Undang, buku-buku, penelitian ilmiah, media massa, jurnal hukum yang berhubungan dengan materi yang dibahas dalam skripsi ini. Dalam Penelitian ini terdapat data primer dan data sekunder. *Field Research* (Penelitian Lapangan) yaitu dengan melakukan penelitian langsung ke Lapangan. Dalam hal ini, peneliti langsung melakukan penelitian ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan cara Wawancara. Hasil penelitian yang diperoleh adalah Perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran produk kosmetik ilegal adalah dengan cara melakukan pengawasan terus-menerus dan konsumen dapat mengadukan permasalahan yang dialaminya secara langsung atau membuat laporan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan agar dapat ditindaklanjuti secara hukum dan diberikan sanksi pidana maupun administratif sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku. Pengaturan hukum terkait dengan peredaran kosmetik di Indonesia diantaranya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, dll. Upaya Hukum yang dapat ditempuh oleh masyarakat yakni melalui Pengadilan (Litigasi) dan BPSK (Non-Litigasi).

Kata Kunci : Perlindungan Hukum, Kosmetik ilegal, Bahan Berbahaya.

ABSTRACT

LEGAL PROTECTION AGAINST THE CONSUMERS FOR THE CIRCULATION OF ILLEGAL COSMETIC PRODUCTS CONTAINING HARMFUL INGREDIENTS

(National Agency of Drug and Food Control (BPOM) Medan Study)

ELFRIDA MAYANG SARI HTP

NPM : 178400131

CIVIL LAW

Illegal cosmetics that contain dangerous ingredients are of course a threat to consumers and cosmetic users, especially now that cosmetics have become a basic necessity for humans, especially for women. Currently, there are many illegal cosmetics circulating, either without a distribution permit or containing dangerous ingredients, including local and imported cosmetics. Therefore, it is necessary to have legal protection for consumers so that their rights are still fulfilled for the losses they experience. Consumer protection aims to raise awareness for business actors of the importance of consumer protection so that an honest and responsible attitude grows in doing business. Cosmetics and food products as well as medicines are supervised by the Food and Drug Supervisory Agency or abbreviated as BPOM, which is tasked with overseeing the distribution of cosmetics and medicines and food in Indonesia. The problem raised in this study is how the legal protection of consumers for the circulation of illegal cosmetic products containing dangerous ingredients. How are the legal arrangements in Indonesia related to the circulation of illegal cosmetics. How legal efforts can be made by the community against the circulation of illegal cosmetic products. The research method in this thesis is: Library Research, which is research conducted based on reading sources, namely laws, books, scientific research, mass media, legal journals related to the material discussed in this thesis. In this study, there are primary data and secondary data. Field Research, namely by conducting direct research into the field. In this case, researchers directly conducted research at the Food and Drug Administration (BPOM) by means of interviews. The result of the research obtained is that the legal protection of consumers for the circulation of illegal cosmetic products is by conducting continuous monitoring and consumers can report their problems directly or make a report to the Food and Drug Supervisory Agency so that they can be followed up legally and given criminal and administrative sanctions. in accordance with the provisions of the applicable laws. Legal arrangements related to the distribution of cosmetics in Indonesia include Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, BPOM Regulation Number 2 of 2020 concerning Supervision of Cosmetics Production and Distribution, etc. Legal efforts that can be taken by the community are through the Court (Litigation) and BPSK (Non-Litigation).

Keywords : *Legal Protection, , Illegal Cosmetics, Hazardous Substances*

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT atas segala rahmat dan karunia-Nya yang telah melimpahkan kesehatan dan kesempatan, dan didorong dengan cita-cita, peneliti dapat menyelesaikan skripsi ini guna melengkapi Tugas Akhir yang diwajibkan kepada Mahasiswa Universitas Medan Area pada Fakultas Hukum untuk memperoleh gelar Sarjana (S-1). Dalam penelitian skripsi ini peneliti mengalami banyak kesulitan seperti keterbatasan waktu, kurangnya literatur dalam penelitian, keterbatasan kemampuan menulis sendiri dan sebagainya, namun akhirnya dengan semangat dan kerja keras dan didorong oleh rasa tanggung jawab demi mendapatkan gelar Sarjana Hukum maka akhirnya kesulitan tersebut dapat diatasi.

Adapun judul yang diajukan sehubungan dengan penyusunan skripsi ini adalah sebagai berikut **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (STUDI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN MEDAN)”**

Dalam penelitian skripsi ini banyak pihak yang telah membantu, maka pada kesempatan ini peneliti ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Prof.Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, M.Sc., selaku Rektor Universitas Medan Area;
2. Dr.Utary Maharany Barus, S.H.,M.Hum., selaku Wakil Rektor II Bidang Administrasi;

3. Muazzul, S.H., M.Hum., selaku Wakil Rektor III Bidang Kemahasiswaan;
4. Dr. Rizkan Zulyadi Amri, S.H.,M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area;
5. Zaini Munawir, S.H., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Bidang Akademik;
6. Ridho Mubarak,S.H.,M.H., selaku Wakil Dekan III Bidang Kemahasiswaan;
7. Fitri Yanni Dewi Siregar,S.H.,M.H., selaku Kepala Program Studi Ilmu Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Medan Area
8. Ika Khairunnisa Simanjuntak,S.H.,M.H. selaku Sekretaris Pembimbing yang telah memberikan motivasi dan saran untuk menjadi yang lebih baik lagi dalam proses penelitian skripsi ini;
9. Windy Sri Wahyuni, S.H.,M.H., selaku Dosen Penasehat Akademik yang telah membantu memberikan bimbingan dan nasihat selama menjalani perkuliahan;
10. Dr.Taufik Siregar,S.H.,M.Hum., selaku Ketua dalam Sidang Skripsi yang telah memberikan masukan dan motivasi untuk terus maju menuju ke arah yang lebih baik;
11. Anggreni Atmei Lubis,S.H.,M.Hum., selaku Dosen Pembimbing I yang telah memberikan dukungan, bimbingan, dan saran dengan penuh kesabaran hingga Skripsi ini dapat terselesaikan;
12. Dessy Agustina Harahap, S.H.,M.H., selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan dukungan, bimbingan, dan saran dengan penuh kesabaran hingga Skripsi ini dapat terselesaikan;

13. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Medan Area yang telah banyak memberikan ilmu pengetahuan, pengalaman, wawasan yang sangat bermanfaat dari semester awal kuliah hingga semester akhir saat ini, sehingga mampu menjadikan Saya sebagai Mahasiswa yang mempunyai tolak ukur berpikir secara sistematis dan kritis;
14. Seluruh *Staff* dan Pegawai Administrasi dan IT Fakultas Hukum Universitas Medan Area;
15. Mangandar Marbun, S.Si.,Apt., selaku Kepala Bidang Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Medan yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk saya wawancarai dan memberikan pengetahuan kepada saya sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik;
16. Sahat Tua H. Marpaung, S.Si., Apt., selaku *Staff* Bidang Penindakan dan seluruh staff pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Medan yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk diwawancarai dan dimintai data terkait penyusunan judul Skripsi ini;
17. Kedua orangtua saya tercinta, Ayahanda Edy Januarito Hutapea serta Ibunda Leli Husna Nasution,Amd., yang telah senantiasa memberikan doa,dukungan, semangat maupun nasehat dan motivasinya selama ini. Serta kedua adik saya yang saya sayangi yang selalu mendukung saya dalam penyusunan skripsi ini;
18. Sahabat-sahabat saya Riska Fitriani Siregar, Miranda, Satria Sembiring, Ardianto Antonius, Reynaldi G.P.Hutajulu, Indah Ratna Sari, Muhammad

- Ikhwanul Fahmi, Alief Abimanyu Marsub, Rizky Dwi Yudha, Jihan Fadilah, yang telah menemani saya dari awal semester hingga akhir semester dan membantu memberikan saran dalam penelitian skripsi ini;
19. Sahabat-sahabat saya diluar kampus, Oryza Fadhilah Rambe, Tresia Tanjung, Rahel Yesy Natasya Silalahi, Selvi Febryani Surbakti, Devi Yenita Sari Ketaren yang juga telah membantu dan menemani saya dalam proses penyusunan skripsi ini. Semoga persahabatan kita tidak terputus;
20. Keluarga besar Fakultas Hukum Universitas Medan Area Angkatan 2017, teman seperjuangan bimbingan skripsi, yang telah memberikan dorongan semangat dalam kelancaran penelitian skripsi ini. Semoga kita sama-sama berhasil dan sukses kedepannya;
21. Guru dan Tenaga Pendidik MIS Amal Shaleh Medan semasa Sekolah Dasar (SD) saya yang sudah mengajarkan dan memperkenalkan ilmu pengetahuan dari nol.
22. Guru dan Tenaga Pendidik SMP Negeri 31 Medan yang telah memberikan banyak sekali ilmu pengetahuan.
23. Guru dan Tenaga Pendidik SMA Negeri 15 Medan yang juga telah mengajarkan dan memberikan ilmu pengetahuan serta membantu membangun karakter dan individu yang lebih inovatif untuk bisa mencapai suatu perguruan tinggi.
24. Semua pihak terkait yang turut ikut membantu tidak dapat disebutkan satu-persatu. Tidak ada yang bisa peneliti berikan untuk membalas jasa-jasa kalian, kecuali doa dan ucapan terimakasih.

Peneliti juga menyadari sepenuhnya bahwa di dalam skripsi ini terdapat kekurangan-kekurangan dan jauh dari apa yang diharapkan. Untuk itu, peneliti berharap adanya kritik, saran dan usulan demi perbaikan di masa yang akan datang, mengingat tidak ada sesuatu yang sempurna tanpa sarana yang membangun.

Demikianlah peneliti sampaikan, dan semoga skripsi ini dapat berguna bagi peneliti sendiri maupun orang yang membacanya.

Medan, 13 April 2021

Hormat Peneliti,

Elfrida Mayang Sari HTP



DAFTAR ISI

Halaman

ABSTRAK

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan Penelitian	12
D. Manfaat Penelitian.....	12
1. Manfaat Teoritis	12
2. Manfaat Praktis	13
E. Hipotesis	14
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	16
A. Tinjauan Perlindungan Hukum Konsumen.....	16
1. Pengertian Perlindungan Hukum	16
2. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	18
3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	20
B. Tinjauan Konsumen dan Pelaku Usaha	22
1. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha	22
2. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha	23

3. Hubungan Hukum antara Konsumen & Pelaku Usaha	28
4. Perbuatan Yang Dilarang bagi Pelaku Usaha	30
5. Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	32
C. Tinjauan Produk Kosmetik	36
1. Pengertian Peredaran dan Kosmetik.....	36
2. Klasifikasi dan Penggolongan Kosmetik.....	38
D. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	40
1. Tentang BPOM	40
2. Peran BPOM terhadap Produksi dan Peredaran Kosmetik.....	46
3. Pengawasan BPOM terhadap Peredaran Kosmetik.....	50
BAB III METODE PENELITIAN	58
A. Waktu dan Tempat Penelitian	58
1. Waktu Penelitian	58
2. Tempat Penelitian	59
B. Metodologi Penelitian	59
1. Jenis Penelitian	59
2. Sifat Penelitian	60
3. Sumber Data.....	60
4. Teknik Pengumpulan Data.....	62
5. Analisis Data	63
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	65
A. Hasil Penelitian.....	65
1. Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan	65

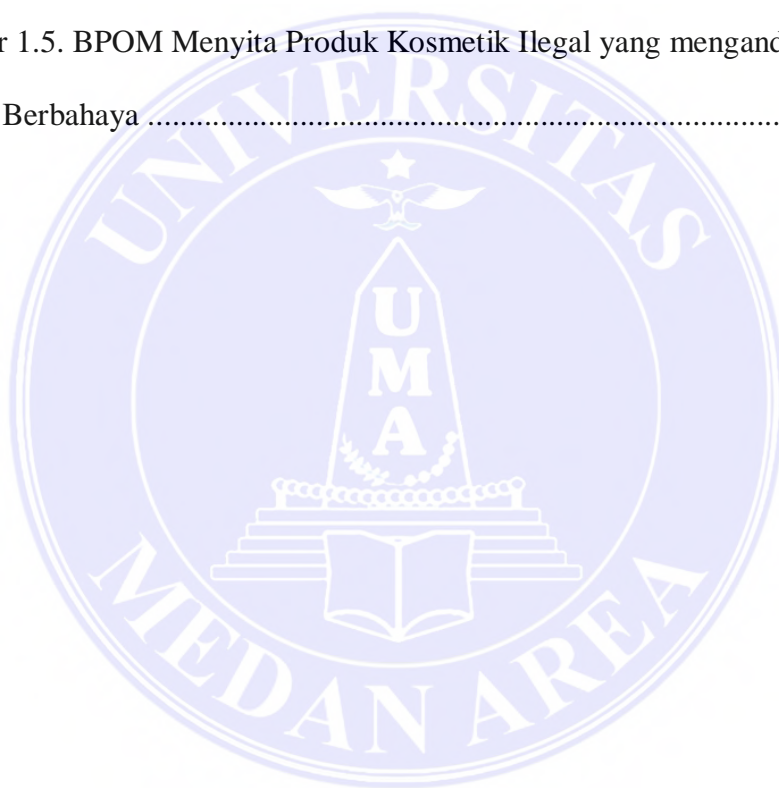
2. Jenis-Jenis Kosmetik Ilegal yang mengandung bahan berbahaya.....	73
B. Pembahasan	103
1. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal yang Mengandung bahan Berbahaya	103
2. Pengaturan Hukum Peredaran Kosmetik ilegal yang mengandung Bahan Berbahaya.....	112
3. Upaya Hukum yang Dilakukan oleh Masyarakat Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Ilegal.....	119
BAB V PENUTUP	125
A. SIMPULAN.....	125
B. SARAN.....	126
DAFTAR PUSTAKA.....	128
LAMPIRAN	135

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1. Waktu Penelitian	58
Tabel 1.2. Wilayah Kerja BPOM dan Loka POM Medan	67
Tabel 1.3. Industri Kosmetik BPOM Kota Medan	68
Tabel 1.4. Distribusi Kosmetik BPOM Kota Medan	70
Tabel 1.5. Hasil Temuan Produk Kosmetik Bidang Penindakan Tahun Anggaran 2019.....	75
Tabel 1.6. Hasil Temuan Produk Kosmetik Bidang Penindakan Tahun Anggaran 2020	77
Tabel 1.7. Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Tahun 2018	85
Tabel 1.8. <i>Public Warning</i> Nomor B-HM.01.01.1.44.11.18.5410 Tentang Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya	86

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1.1. Struktur Orrganisasi BPOM Medan	72
Gambar 1.2. Kosmetik aman yang sudah BPOM	91
Gambar 1.3. Kosmetik Ilegal yang Mengandung Bahan Berbahaya	92
Gambar 1.4. BPOM Menyita Produk Kosmetik Ilegal Tahun 2019	94
Gambar 1.5. BPOM Menyita Produk Kosmetik Ilegal yang mengandung Bahan Berbahaya	95



DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Surat Pengantar Riset dari Fakultas	135
Surat Keterangan Selesai Riset dari Instansi	136



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kosmetik dan Kecantikan merupakan dua hal yang sulit untuk dipisahkan dari wanita sejak dulu. Hal ini dikarenakan setiap wanita yang menginginkan untuk terlihat cantik dan menarik di setiap kesempatan. Karena dengan terlihat cantik dan menarik, seorang wanita akan merasa lebih percaya diri dan dapat diterima di kelompok sosialnya.

Selain itu, karena adanya tuntutan dari lingkungan sosial mereka yang menuntut seorang wanita untuk tampil cantik dan menarik, ada juga keinginan dari dirinya sendiri sehingga setiap wanita mengupayakan serta berusaha untuk melakukan berbagai cara untuk dapat terlihat cantik dan menawan. Berbagai macam usaha dilakukan mulai dari perawatan di rumah, dimana perawatan yang dilakukan dari ujung rambut sampai ujung kaki, seperti memakai masker, luluran, hingga sampai pemakaian kosmetik dan juga *Skincare* (Perawatan Wajah).

Kosmetik merupakan bahan atau campuran untuk digosokkan, dilekatkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara serta menambah daya tarik atau mengubah rupa, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik akan tetapi tidak untuk penyembuhan.¹ Kosmetik

¹ Luh Putu Dianata Putri, A.A Ketut Sukranatha, 2018, “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan*” *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, Vol. 6 No. 10, pp. 1-14.

merupakan produk yang diformulasikan dari berbagai bahan aktif dan bahan-bahan kimia yang akan bereaksi ketika diaplikasikan pada jaringan kulit.²

Produk kosmetik yang beredar di pasaran sangat banyak yang beragam dan dibuat dalam kemasan yang menarik. Akan tetapi juga tidak sedikit yang menggunakan bahan-bahan yang berbahaya dan dilarang. Hal ini disebabkan oleh minimnya pengawasan terhadap produk- produk kosmetik tersebut. Sehingga, sering kali produk lokal maupun impor yang tidak di lengkapi dengan perizinan dan standar produk yang memadai, tidak aman untuk dipergunakan dapat masuk dan diperjualbelikan dengan mudah di pasaran.³

Menurut data yang diperoleh dari BPOM Medan, bahwasanya mereka telah melakukan pemusnahan terhadap 632 jenis produk ilegal termasuk kosmetik dan obat-obatan yang merupakan hasil sitaan di sepanjang tahun 2019, yang mana sebagian besar adalah produk kosmetik. Namun, apabila dijumlahkan total keseluruhan harga produk ilegal tersebut mencapai Rp 1,1 Miliar.

Hal ini menandakan bahwasanya masih banyak produk kosmetik yang tidak memenuhi izin edar maupun yang mengandung bahan berbahaya yang telah beredar di masyarakat. Akan tetapi, berbagai cara akan dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk kosmetik yang diproduksi oleh mereka.

² Dewi Mulyawan dan Neti Suriana, *A-Z Tentang Kosmetik*, (Jakarta. PT Elex Media Komputindo, 2013) hal. 123.

³ Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, 2019, “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online*”, *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, Vol. 7 No. 5, p.8.

Disaat mereka menginginkan wajah mereka putih dan cantik, namun yang didapat menjadi sebaliknya. Diperkirakan banyak dari masyarakat tersebut yang belum mengetahui secara mendasar terkait dengan bahan-bahan yang terkandung di dalam produk kosmetik dan *Skin Care* yang mereka gunakan.

Tanpa mereka sadari, dengan mereka tidak berhati-hati dalam memilih kosmetik dan *Skin Care* serta sembarangan memakainya tanpa tanya dan konsultasi terhadap Dokter Ahli ataupun Spesialis Kecantikan, maka akan terjadi berbagai macam efek samping pada pengguna kosmetik selaku konsumen yakni seperti iritasi kulit, gatal-gatal, kemerahan, bahkan menimbulkan flek ataupun jerawat di wajah mereka, sehingga menyebabkan wajah menjadi rusak (*Breakout*), bruntusan, dll.

Konsumen biasanya tidak terlalu meneliti suatu produk sebelum membeli, ini juga merupakan salah satu alasan masih beredarnya kosmetik ilegal serta berbahaya di pasaran. Kosmetik ilegal biasanya beredar di pasar-pasar tradisional atau di warung kecil, bahkan melalui *online shop* yang menjamur saat ini. Konsumen biasanya memilih untuk membeli di tempat-tempat tersebut karena dianggap lebih mudah dijangkau dan memperoleh harga yang lebih murah dari pada di *drugstore* terpercaya atau *Official Store*nya.⁴

Akibat kurangnya penerapan dan pengawasan terhadap standar mutu dan kualitas dari produk kosmetik dan *Skin Care* ini yaitu posisi konsumen tidak terlindungi dan dirugikan baik secara kesehatan maupun ekonomi (*financial*) nya.

⁴ Skripsi Sekar Ayu 134100112 UII Tentang “*Perlindungan Hukum terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen* : 2018. “

Sehingga banyak terjadi kasus suatu produk kosmetik dan *Skin Care* yang dibeli masyarakat dengan tujuan untuk mendapatkan hasil yang sempurna tetapi berakibat sebaliknya. Serta mengakibatkan kerugian pada konsumen kosmetik.

Sehubungan dengan hal tersebut Ahmadi Miru menyatakan bahwa dengan adanya hal tersebut memungkinkan beredar luasnya kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi peluang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang memiliki izin edar dari pemerintah sampai yang tidak memiliki izin edar. Hal ini seringkali dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai itikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.⁵

Namun dilanjutkan pendapat menurut Para Ahli lainnya yaitu, Gunawan dan Ahmad Yani berpendapat sebagai berikut :⁶

“Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk kosmetik yang di produksi oleh mereka, misalnya yaitu dengan mencantumkan bahwa produk kosmetik tersebut buatan luar negeri yang diimpor langsung ke Indonesia.”

Sangat disayangkan produk Kosmetik dan *Skin Care* tersebut seringkali dijual tanpa mencantumkan nomor layanan konsumen (*Customer Service*) atau pihak yang dapat dihubungi jika terjadi efek samping dari penggunaan produk tersebut.

⁵Ahmadi Miru, 2011, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hal. 1.

⁶ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. hal. 12

Sesuai dengan undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Adanya kosmetik impor ataupun *Skincare* baik itu racikan yang mengandung zat tambahan berbahaya seperti Pewarna, Pengawet, Pemutih, dsb yang menyebabkan kerusakan bagi kesehatan pemakainya bertentangan dengan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa :

“ *perlindungan konsumen berdasarkan manfaat, keadilan, keseimbangan, kemanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum*”.

Bentuk penyalahgunaan yang lumrah terjadi dalam bidang Kosmetik ilegal dan *Skincare* tersebut adalah adanya penggunaan bahan-bahan yang berbahaya yang ditambahkan ke dalam produk Kosmetik dan *Skincare* ilegal tersebut.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, terdapat bahan-bahan yang termasuk dalam daftar bahan berbahaya yang dilarang untuk digunakan dalam pembuatan kosmetika. Ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia.

Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut antara lain seperti pewarna merah K3, pewarna merah K10, asam retinoat, merkuri, obat-obat jenis antibiotik, *deksametason*, hingga *hidrokuinon*. Maka, yang dimaksud dengan bahan berbahaya (Bahan Kimia Obat) dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia.

Oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang.⁷Sebagai konsumen tentunya sangat dirugikan dengan kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan dan beredar tanpa adanya izin edar dari BPOM yang dapat membawa dampak buruk bagi kehidupan masyarakat.⁸Hak konsumen yang diabaikan oleh pelaku usaha perlu dicermati secara seksama.

Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, juga banyak bermunculan berbagai macam produk barang/pelayanan jasa yang dipasarkan kepada konsumen di Tanah Air, baik melalui promosi, iklan, maupun penawaran secara langsung.

Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsinya.

Adanya undang-undang yang mengatur perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha. Undang-undang Perlindungan Konsumen justru bisa mendorong iklim usaha yang sehat serta mendorong lahirnya perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan yang ada dengan menyediakan barang/jasa yang berkualitas.

⁷ <http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/286/WASPADA-KOSMETIKA-MENGANDUNG-BAHAN-BERBAHAYA-Teliti-Sebelum-Memilih-Kosmetika.html>. diakses pada Selasa, 22 Desember 2020 Pukul 20.42 WIB.

⁸ Happy Susanto, *Panduan Praktis Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan* (Yogyakarta : Visimedia, 2008) Hal. 1

Realitas tersebutlah yang menjadi tantangan yang positif sekaligus negatif. Dikatakan positif karena kondisi tersebut bisa memberikan manfaat bagi konsumen untuk memilih secara bebas barang/jasa yang diinginkannya. Konsumen memiliki kebebasan untuk menentukan jenis dan kualitas barang/jasa sesuai dengan kebutuhannya. Dikatakan negatif karena kondisi tersebut menyebabkan posisi konsumen menjadi lemah daripada posisi pelaku usaha.

Menurut Penjelasan umum Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang menjadi faktor utama yang menjadi penyebab eksploitasi terhadap konsumen sering terjadi adalah masih rendahnya tingkat kesadaran konsumen akan haknya. Tentunya hal tersebut erat kaitannya dengan rendahnya pendidikan konsumen. Oleh karena itu, keberadaan Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah sebagai landasan hukum kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.⁹

Dalam pandangan Sudaryatno (1996), kondisi tersebut memperlihatkan bahwa masalah perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan masalah yang sangat pelik karena konsumen tidak hanya dihadapkan pada keadaan untuk memilih apa yang diinginkannya, melainkan juga pada keadaan ketika dia tidak dapat menentukan pilihannya sendiri karena pelaku usaha “memonopoli” segala macam kebutuhan konsumen dalam menjalani kehidupannya sehari-hari.

⁹ Happy Susanto, *Ibid*, hal. 3

Akhir-akhir ini sering terdengar pada pemberitaan di berbagai media massa ataupun *online* bahwa banyak produk terutama kosmetik yang sering dipakai dalam kehidupan sehari-hari mengandung bahan-bahan berbahaya bagi kulit dan juga kesehatan, seperti adanya kandungan bahan Hidrokuinon, Merkuri, Paraben, dll. sebagai konsumen tentunya itu sangat merugikan dengan kondisi produk yang tidak sesuai dengan ekspektasi dan juga standar kesehatan, terlebih lagi dapat memberikan dampak buruk dalam pemakaian jangka panjang.¹⁰

Berikut merupakan salah satu contoh Kasus Penggrebekan Produsen Kosmetik Ilegal yang terjadi di daerah Deli Serdang dan Kota Medan. Menurut situs dan *website* resmi Balai Besar POM sendiri pom.go.id. pada Halaman Berita Aktual yang diupload pada Tanggal 24 Juni 2019, dimana Balai Besar POM di Medan berhasil menggrebek secara terpisah Penjual Kosmetik ilegal yang dijual secara *online* di Deli Serdang pada tanggal 17 Juni 2019 dan di Medan pada tanggal 18 Juni 2019. Dalam Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA) bersama Polisi Daerah (Polda) Sumatera Utara (Sumut), Balai Besar POM Medan berhasil mengamankan puluhan jenis bahan-bahan kosmetik ilegal yang diperjualbelikan secara *online* dari dua tempat yang berbeda tersebut.¹¹

Menurut kepala Balai Besar POM di Medan, Drs. Yulius Sacramento Tarigan, Apt., temuan kosmetik pada saat itu merupakan pengembangan dari

¹⁰ Happy Susanto, *Ibid*, Hal. 12

¹¹ Data Resmi dan Berita Aktual oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/16300/BBPOM-MEDAN-GEREBEK-PRODUSEN-KOSMETIK-ILEGAL-DI-DELI-SERDANG-DAN-MEDAN.html>. Diakses pada Rabu, 24 Januari 2021 Pukul 23.22 WIB.

penyelurusan terhadap kurir pengantar barang. Dan dikatakan juga bahwa, produsen kosmetik ilegal yang diperoleh dari dua tempat tersebut sudah lama menjadi target operasi Balai Besar POM di Medan.

Bahwa pada Penggrebakan yang dilakukan disaat itu, banyak ditemukan bahan-bahan kosmetik yang berbahaya maupun tanpa izin edar. Jumlah produk kosmetik ilegal tersebut sebanyak 34 item yang terdiri dari 20 Jenis di Medan dan 14 Jenis di Deli Serdang. Total harga kosmetik berbahaya yang berhasil disita tersebut mencapai Rp 80.000.000.00 (delapan puluh juta rupiah). Selanjutnya Balai Besar POM di Medan mengamankan barang kosmetik ilegal tersebut, untuk kemudian dijadikan barang bukti di pengadilan.

Dengan terbongkarnya produsen kosmetik ilegal tersebut, Polda Sumut akan terus meningkatkan kerjasama dalam hal pengawasan bersama dengan Balai Besar POM di Medan untuk memberantas Peredaran Kosmetik ilegal dan berbahaya.

Akan Tetapi para penjual kosmetik ilegal selalu melakukan segala upaya untuk meyakinkan para konsumen agar membeli produknya tanpa memikirkan resiko apa yang akan terjadi pada konsumennya setelah memakai produk tersebut. Sehingga hal inilah yang sangat berbahaya dan mengancam keselamatan para konsumen dalam membeli suatu produk kosmetik ataupun *skincare*, selain karna ingin harga yang murah, minimnya pengawasan dari pemerintah setempat serta kurangnya pengetahuan mereka akan kosmetik dan bahan-bahan yang terkandung di dalamnya.

Perlindungan Hukum bagi pengguna kosmetik perlu diperrhatikan lebih lanjut, mengingat semakin maraknya peredaran kosmetik yang mengandung

bahan berbahaya di masyarakat yang mana setiap tahunnya mengalami peningkatan. Perlindungan yang dimaksud agar konsumen lebih terlindungi dari pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha di bidang kosmetik. Salah satu hal yang patut jadi pertanyaan adalah mengenai informasi-informasi mengenai produk yang ditawarkan oleh pelaku usaha, karena menurut Eli Wuria Dewi, pelaku usaha di dalam menjalankan kegiatan usahanya harus selalu mengutamakan kejujuran, dan keterbukaan, pelaku usaha harus mampu memberikan informasi secara benar, jelas, dan jujur serta transparan mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang ketentuannya telah diatur secara jelas di dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹²

Oleh karena itu, agar segala upaya memberikan jaminan kepastian hukum, ukurannya secara kualitatif ditentukan dalam UUPK dan undang-undang lainnya yang dimaksudkan dan masih berlaku untuk memberikan perlindungan konsumen. Berkaitan dengan upaya untuk meningkatkan perlindungan konsumen dari pengawasan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, maka badan POM berusaha melakukan upaya pengawasan dan peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak memproduksi ataupun menjual kosmetik palsu maupun yang mengandung bahan berbahaya dan Badan POM akan menarik kosmetik tersebut dari peredaran. Serta badan POM akan berupaya untuk memberikan peringatan

¹² Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015, Hal. 58

terhadap konsumen agar lebih berhati-hati dan meneliti suatu produk sebelum membelinya.

Berkaitan dengan hal-hal yang melatarbelakangi di atas, bahwa jelas masih banyak yang perlu diteliti lebih lanjut terkait dengan peredaran kosmetik dan *skincare ilegal*, seperti bagaimana perlindungan hukum yang didapatkan bagi para konsumen yang mengalami kerugian atas penggunaan produk kosmetik berbahaya tersebut, bagaimana sistem hukum di Indonesia mengatur mengenai peredaran kosmetik ilegal, serta bagaimana upaya hukum yang dapat diberikan dalam proses perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai pengguna kosmetik.

Hal inilah yang menjadi latar belakang Peneliti sehingga tertarik untuk meneliti dan membuat Karya Tulis dalam bentuk Skripsi dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)”**

B. Rumusan Masalah

Agar penelitian ini berjalan dengan baik, maka perlu adanya rumusan masalah yaitu sebagai berikut :

1. Bagaimana Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Peredaran Kosmetik Ilegal yang mengandung Bahan Berbahaya tersebut?
2. Bagaimana Pengaturan Hukum di Indonesia yang mengatur Tentang Peredaran Kosmetik ilegal yang mengandung Bahan Berbahaya ?

3. Bagaimana Upaya Hukum yang Dilakukan Oleh Masyarakat Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik ilegal?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dijelaskan di atas, maka dapat ditetapkan beberapa tujuan dari penelitian ini, yaitu :

1. Untuk mengetahui bagaimana hukum memberikan perlindungan terhadap konsumen atas terjadinya peredaran kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya.
2. Untuk mengetahui bagaimana aturan hukum yang mengatur tentang peredaran produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya di Indonesia.
3. Untuk mengetahui bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan oleh masyarakat terkait dengan peredaran produk kosmetik ilegal apakah regulasi yang diterapkan tersebut lemah,serta mampu atau tidak melindungi konsumen yang telah dirugikan.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan berguna bagi peneliti lain serta perkembangan ilmu hukum kedepannya, khususnya dalam hukum perdata pada bidang Hukum Bisnis, yakni dalam hal memberikan perlindungan Hukum terhadap konsumen. Serta hasil dari penelitian ini

nantinya dapat dijadikan sebagai kajian lebih lanjut untuk melahirkan beberapa konsep ilmiah yang pada gilirannya akan memberikan sumbangan pemikiran atau ide-ide inovatif bagi perkembangan ilmu Hukum Perdata khususnya mengenai Perlindungan Hukum dan Pelaku Usaha Kosmetik.

2. Manfaat Praktis

- a. Sebagai pedoman dan masukan bagi semua pihak terutama masyarakat, dan pelaku usaha agar lebih berhati-hati dalam memilih kosmetik yang ingin diperdagangkan atau diperjualbelikan kepada konsumen.
- b. Sebagai bahan informasi semua pihak yang berkaitan dan kalangan akademisi untuk menambah wawasan dalam bidang Hukum Keperdataan dalam hal ini dikaitkan dengan Perlindungan Hukum dan Kosmetik.
- c. Secara praktis, penelitian ini diharapkan menjadi acuan bagi peneliti lain serta pemerintah khususnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menangani masalah perizinan kosmetik dan obat-obatan. Penelitian ini juga diharapkan dapat menjadi penyelesaian terhadap maraknya peredaran obat-obatan serta kosmetik ilegal dan berbahaya atau kasus yang serupa di masa yang akan datang.

E. Hipotesis

Hipotesis dapat diartikan suatu yang berupa dugaan-dugaan atau perkiraan-perkiraan yang masih harus dibuktikan kebenaran atau kesalahannya, atau berupa

pemecahan masalah untuk sementara waktu.¹³ Adapun Hipotesis Peneliti dalam Permasalahan yang dibahas adalah sebagai berikut :

- a. Perlindungan Hukum yang dapat diberikan oleh Pemerintah kepada Masyarakat selaku Konsumen yang dirugikan atas peredaran kosmetik ilegal tersebut bisa berupa ganti rugi dan memberikan teguran para pelaku usaha yang menjual produk-produk kosmetik ilegal yang dilarang oleh undang-undang serta membahayakan kesehatan konsumen, menyita atau bahkan sampai memusnahkan barang- barang ilegal tersebut sehingga tidak dapat lagi diedarkan atau diperjualbelikan, mencabut izin operasional usaha yang dijalankan oleh pelaku usaha tersebut, jika konsumen yang dirugikan sampai meninggal dunia, biasanya pelaku usaha akan dimintai pertanggungjawaban baik secara perdata maupun pidana berupa bentuk hukuman penjara dan ganti rugi kepada pihak konsumen yang dirugikan tersebut.
- b. Analisis Hukum terkait dengan Pengaturan Hukum tentang Peredaran produk Kosmetik ilegal di Indonesia sebenarnya sudah banyak terdapat regulasi yang diterapkan diantaranya Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen khususnya pasal 4 huruf a,c,d,e,f,h,; Pasal 7 Huruf a, Pasal 8 ayat (1) yang dimana sudah dijelaskan bahwa terdapat berbagai macam hak-hak yang harus diperoleh oleh Konsumen serta itikad baik bagi Pelaku Usaha dalam

¹³ Syamsul Arifin, 2012, *Metode Penelitian Karya Ilmiah dan Penelitian Hukum*, Medan Area University Press, hal. 38.

memasarkan suatu produknya yakni salah satunya kosmetik. Tidak hanya itu juga terdapat regulasi ataupun peraturan khusus yang dikeluarkan oleh BPOM sendiri yaitu Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, Serta Peraturan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan RI terkait dengan peredaran kosmetik yaitu Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetik, dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetik.

c. Upaya hukum yang dapat ditempuh oleh masyarakat selaku konsumen yang haknya dirugikan terkait dengan peredaran produk kosmetik ilegal yaitu dapat dilakukan dengan cara membuat laporan melalui Pengadilan (Litigasi) dan bisa melakukan proses Mediasi, Arbitrase dan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Dan berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen akan diberikan sanksi sesuai dengan unsur yang dilanggarnya serta BPSK juga memberikan sanksi pidana dan memberikan ganti rugi sesuai dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Perlindungan Hukum Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum menurut ketentuan Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006 Tentang Perlindungan Saksi dan Korban adalah upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban yang wajib dilaksanakan oleh LPSK atau lembaga lainnya sesuai dengan ketentuan undang-undang ini. Perlindungan hukum dengan kata lain dapat dikatakan bahwa gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan, dan kedamaian.

Perlindungan hukum menurut para ahli:

1. Menurut Satjipto Rahardjo mendefinisikan perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.¹⁴
2. Menurut Philipus M. Hadjon mendefinisikan sebagai perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subjek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan

¹⁴ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, Cetakan ke-V 2000). Hal. 53

dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.¹⁵

Maka dari itu, Perlindungan hukum adalah penyempitan arti dari perlindungan, dalam hal ini hanya perlindungan oleh hukum saja. Perlindungan yang diberikan oleh hukum, terkait pula dengan adanya hak dan kewajiban, dalam hal ini yang dimiliki oleh manusia sebagai subjek hukum dalam interaksinya dengan sesama manusia serta lingkungannya. Sebagai subjek hukum manusia memiliki hak dan kewajiban untuk melakukan suatu tindakan hukum.

Menurut Philipus M. Hadjon, bahwa sarana perlindungan hukum ada dua macam, yaitu:

1. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

Dimana subjek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa.

2. Sarana Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Prinsip perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan Hukum Represif.

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia, penegakan hukum harus memperhatikan 4 unsur :

¹⁵ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Bagi Rakyat Indonesia*, PT Bina Ilmu, Surabaya, 1987. Hal. 1-2

- a. Kepastian hukum (*Rechtssicherheit*)
- b. Kemanfaatan hukum (*Zweckmassigkeit*)
- c. Keadilan hukum (*Gerechtigkeit*)
- d. Jaminan hukum (*Doelmatigkeit*)

2. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

Sebelum mengetahui mengenai definisi dari Hukum Perlindungan Konsumen, harus terlebih dahulu memahami makna dari Hukum Konsumen yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak yang satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.

Maka dapat diartikan Hukum Perlindungan Konsumen adalah, merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat melindungi kepentingan konsumen. Di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, tidak diatur secara rinci mengenai definisi Hukum Perlindungan Konsumen itu sendiri, akan tetapi memuat perumusan mengenai Perlindungan Konsumen sebagai

“segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.”

Dari beberapa pengertian tersebut dapat disimpulkan beberapa pokok pemikiran yakni sebagai berikut :

- a. Subjek yang terlibat dalam perlindungan konsumen adalah masyarakat sebagai konsumen, dan di sisi lain pelaku usaha atau pihak-pihak lain yang

terkait, misalnya distributor, media cetak, maupun televisi, agen, biro periklanan, YLKI, BPOM, dan sebagainya.

- b. Objek yang diatur adalah barang dan atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha kepada konsumen.
- c. Ketidaksetaraan kedudukan konsumen dengan pelaku usaha mengakibatkan pemerintah menerbitkan asas-asas maupun kaidah- kaidah hukum yang dapat menjamin dan melindungi konsumen.
- d. Hukum konsumen memiliki cakupan yang lebih luas dibandingkan dengan Hukum Perlindungan Konsumen.

Sumber hukum perlindungan konsumen tidak bisa dilihat dalam konteks UUPK saja, tetapi juga harus dilihat dalam kerangka sistem hukum perlindungan konsumen. Hukum sebagai suatu sistem merupakan tatanan, merupakan suatu kesatuan yang utuh yang terdiri dari bagian-bagian atau unsur-unsur yang saling berkaitan satu sama lain untuk mencapai tujuan kesatuan tersebut.¹⁶

Sehingga untuk mempelajari hukum perlindungan konsumen, selain mempelajari UUPK sebagai sumber hukum yang utama, juga harus mempelajari sumber-sumber hukum perlindungan konsumen lainnya yang terdapat dalam hukum privat maupun hukum publik, walaupun tidak secara khusus bertujuan untuk melindungi konsumen.

¹⁶Sudikno Mertokusumo, *Hukum Acara Perdata Indonesia*, Liberty, Yogyakarta : 1999 dalam Jurnal Hukum “ *Ruang Lingkup Hukum Perlindungan Konsumen*” Agus Suwandono, S.H., LL.M.

Sumber-sumber Hukum Perlindungan Konsumen :

- a. UUD 1945 Aline ke-4
- b. Tap MPR 1993
- c. Hukum Perdata dalam arti kata luas, meliputi Hukum Dagang.
- d. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- e. Hukum Perlindungan Konsumen dalam Hukum Perdata
- f. Hukum Perlindungan Konsumen dalam Hukum Publik, termasuk dalam hal ini Hukum Pidana, HAN, HTN, dan Hukum Internasional.

3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Di dalam Hukum Perlindungan Konsumen terdapat asas-asas sebagai Landasan Perlindungan Konsumen, yakni dalam pasal 2 UUPK :¹⁷

- a. Asas Manfaat, mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan Pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas Keadilan, Partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Asas Keseimbangan, memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen , pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil maupun spiritual.

¹⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, 2004, Jakarta :

PT RajaGrafindo Persada. Hal. 25

d. Asas keamanan dan Keselamatan Konsumen, Memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada Konsumen dalam penggunaan , pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

e. Asas Kepastian Hukum, Baik pelaku usaha maupun Konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Sedangkan untuk Tujuan dari Hukum Perlindungan Konsumen itu sendiri tercantum dalam Pasal 3 Undang-Undang Nno. 8 Tahun 1999 Tentang Hukum Perlindungan Konsumen, yaitu :¹⁸

- a. Meningkatkan kesadaran , kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- b. Mengangkat harkat dan martabat Konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan Konsumen dalam memilih, menentukan , dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan Konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha

¹⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Ibid*, hal. 33

- f. Meningkatkan kualitas barang dan /atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa kesehatan, kenyamanan, keamanan, keselamatan Konsumen.

B. Tinjauan Konsumen dan Pelaku Usaha

1. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha

Konsumen berasal dari Ahli Bahasa yaitu kata *consumer* (Inggris Amerika) atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* tergantung dalam posisi mana mereka berada. Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen).¹⁹

Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pada pasal 1 Ayat (2) terdapat pengertian Konsumen yaitu :

“konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup dan tidak untuk diperdagangkan”.

Menurut Pasal 1 ayat (2) UUPK, dikenal istilah Konsumen Akhir dan Konsumen Antara. Konsumen Akhir adalah *“ penggunaan atau pemanfaatn akhir dari suatu produk.”* Sedangkan Konsumen Antara adalah *“ Konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi lainnya”.* Maka dapat disimpulkan bahwa pengertian konsumen dalam UUPK adalah Konsumen Akhir (selanjutnya disebut sebagai Konsumen).

¹⁹ Janus Sidabalok. 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indoensia*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hal. 28.

Az Nasution juga mengklasifikasikan pengertian konsumen menjadi tiga bagian.²⁰

1. Konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan atau jasa untuk tujuan tertentu.
2. Konsumen Antara yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk diproduksi menjadi barang dan/atau jasa lain untuk memperdagangkannya (distributor) dengan tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha.
3. Konsumen Akhir yaitu, pemakai, pengguna, dan/atau oemanfaat barang dan/atau jasa untk memenuhi kebutuhan sendiri, keluarga, atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali. Konsumen Akhir inilah yang pengaturannya diatur secara jelas di dalam UUPK.

Pelaku usaha adalah setiap orang atau badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan usaha di Indonesia menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

2. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

Pembangunan dan perkembangan perekonomian di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi atau juga digunakan. Ditambah dengan globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi kiranya memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa. Akibatnya

²⁰AZ.Nasution, 2002, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta, Diadit Media, Hal.14.

barang dan atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi di luar negeri maupun produk dalam negeri.

Kondisi seperti inilah di mana satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar, karena adanya kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Tetapi di sisi lain hal inilah yang mengakibatkan kedudukan konsumen dan pelaku usaha menjadi tidak seimbang dan konsumen berada di posisi yang lemah. Berkenaan dengan hal tersebut maka perlu diketahui apa saja yang menjadi hak dan kewajiban bagi konsumen dan pelaku usaha, yaitu sebagai berikut :²¹

I. Hak Konsumen

Terdapat dalam Pasal 4 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/atau jasa;

²¹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit*, Hal. 37

- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk dieprlakukan atau dilayani secara benar dna jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau pengganti, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan dalam Rancangan Akademik Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen yang dikeluarkan oleh Fakultas Hukum Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan dikemukakan enam hak konsumen, yaitu:²²

- a. Hak atas keamanan dan keselamatan
- b. Hak untuk memperoleh informasi
- c. Hak untuk memilih
- d. Hak untuk didengar
- e. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup
- f. Hak untuk memperoleh ganti rugi

²² Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo , *Op. Cit.* Hal. 40

- g. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen
- h. Hak untuk mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya
- i. Hak untuk memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat
- j. Hak untuk mendapatkan upaya penyelesaian hukum yang patut

II. Kewajiban Konsumen

Terdapat dalam Pasal 5 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan.
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

III. Hak Pelaku Usaha

Terdapat dalam Pasal 6 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:²³

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

²³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit.* Hal. 50

2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak dikibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

IV. Kewajiban Pelaku Usaha

Terdapat dalam Pasal 7 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku

5. Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan
6. Memberi kompensasi ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

3. Hubungan Hukum antara Konsumen dan Pelaku Usaha

Hubungan hukum (*rechtsbetrekking*) adalah hubungan antara dua subjek hukum atau lebih mengenai hak dan kewajiban di satu pihak berhadapan dengan hak dan kewajiban pihak yang lain.²⁴ Menurut Ernest Barker, agar hak-hak konsumen itu sempurna harus memiliki tiga syarat, yakni hak itu dibutuhkan untuk perkembangan manusia, hak itu diakui oleh masyarakat dan hak itu dinyatakan demikian dan karena itu dilindungi dan dijamin oleh lembaga negara.²⁵

Dengan berpedoman pada Pasal 4 huruf b dan c UU Perlindungan Konsumen, maka dapat diketahui bahwa konsumen berhak atas segala janji yang dijanjikan oleh pelaku usaha dalam mempromosikan barang dan/atau jasa serta berhak atas segala informasi terkait dengan barang dan/atau jasa. Untuk itu dapat dikatakan bahwa pelaku usaha di sisi lain berkewajiban untuk menepati janji-janji serta memberikan segala informasi terkait barang dan/atau jasa.

²⁴ Soeroso R., 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, PT Rajagrafindo Persada, Jakarta, hal.29

²⁵ Adrian Sutedi, 2008. *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, hal. 50

Selain pengaturan mengenai hak-hak konsumen, diatur juga mengenai kewajiban dari pelaku usaha pada sebagaimana Pasal 7 huruf b Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa :

“kewajiban pelaku usaha memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan, penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan, dimana kewajiban dari pelaku usaha tersebut dapat dilihat juga sebagai hak dari konsumen.”

Berkaitan dengan hal tersebut, hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen telah terjadi ketika pelaku usaha memberikan janji-janji serta informasi terkait barang dan/atau jasa, karena sejak saat itulah timbul hak dan kewajiban para pihak, baik pelaku usaha dan konsumen.

Hubungan hukum tersebut didasarkan pada Pasal 1320 dan Pasal 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPPerdata), dimana pelaku usaha telah sepakat terhadap apa yang dijanjikan pada saat memberikan janji-janji pada sebuah iklan, ataupun selebaran atau brosur, sehingga janji-janji tersebut akan berlaku sebagai undang-undang bagi para pihak yang membuatnya. Peristiwa hukum yang terjadi terhadap pelaku usaha dengan konsumen tersebut adalah perdagangan baik barang ataupun jasa.

Maka , letak hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen adalah pada saat pelaku usaha memberikan janji-janji dan segala informasi yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada konsumen pada saat memberikan iklan, brosur, ataupun promosi.

4. Perbuatan yang dilarang bagi Pelaku Usaha

Seperti diketahui bahwa Undang-undang Perlindungan Konsumen menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya untuk mneghindarkan akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa tersebut, maka undang-undang menentukan berbagai larangan sebagai berikut :²⁶

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 8 disebutkan bahwa terdapat beberapa hal-hal yang dilarang bagi pelaku usaha diantara lain :

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :
 - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;

²⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo , *Op. Cit.* Hal. 63

- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan dan/atau jasa tersebut.
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat 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 dipasang/dibuat.
- j. Tidak mencantumkan informasi dan/tahu petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang yang dimaksud.
3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

5. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Seorang Konsumen yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa kemudian menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka dapat menggugat atau memintarugi kepada pihak yang menimbulkan kerugian. Pihak yang menimbulkan kerugian disini yaitu bisa produsen, Pedagang besar, Pedagang eceran/ penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, tergantung dari pihak yang menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Hal tersebut diatur pada pasal 19 dan 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Berikut merupakan pasal-pasal yang mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha berdasarkan ketentuan yang ada pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Berikut yang pertama terdapat dalam Pasal 19 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diantaranya sebagai berikut:²⁷

²⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. Cit*, Hal. 125

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau serta nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), (2), tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Substansi menurut Pasal 19 ayat (1) mengemukakan tanggung jawab pelaku usaha, meliputi :

- a. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerusakan
- b. Tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran
- c. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Pasal 19 ini mengatur tentang pertanggungjawaban pelaku usaha pabrikan dan/atau distributor pada umumnya, untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan dengan ketentuan bahwa ganti rugi tersebut dapat dilakukan dalam bentuk pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ganti rugi harus telah diberikan dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal transaksi.

Serta terdapat dalam pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :²⁸

1. Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen apabila :
 - a. Barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan
 - b. Cacat barang timbul pada kemudian hari
 - c. Cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang
 - d. Kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen
 - e. Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Apabila ada hubungan kontraktual antara konsumen dengan pelaku usaha , maka gugatannya adalah wanprestasi. Kerugian yang dialami oleh konsumen

²⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo , *Op. Cit*, Hal. 159

dikarenakan tidak dilaksanakannya prestasi oleh pengusaha atau pelaku usaha. Apabila konsumen menggunakan gugatan perbuatan melawan hukum, maka hubungan kontraktual antara konsumen dengan pelaku usaha tidaklah disyaratkan.

Secara umum, tuntutan ganti rugi atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk hanya digolongkan menjadi dua kategori, yaitu:

a. Tuntutan berdasarkan Wanprestasi

Apabila tuntutan ganti kerugian didasarkan pada wanprestasi, maka terlebih dahulu tergugat dan penggugat (produsen dengan konsumen) terikat suatu perjanjian. Dengan demikian, pihak ketiga (bukan sebagai kerugian dengan alasan wanprestasi). Pengaturan tentang wanprestasi diatur dalam Pasal 1238, 1329, dan 1243 Undang –undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

b. Tuntutan berdasarkan Perbuatan Melawan Hukum

Berbeda dengan tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada wanprestasi, tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti rugi kerugian dapat dilakukan oleh setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Dengan demikian, pihak ketiga pun dapat menuntut ganti rugi. Pengaturan tentang perbuatan melawan hukum diatur dalam pasal 1365 Kitab Undang- Undang Hukum Perdata (KUHPerdata).

C. Tinjauan Produk Kosmetik

1. Pengertian Peredaran dan Kosmetik

a. Pengertian Peredaran

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika pada Pasal 1 ayat (4), menyebutkan bahwa peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan kosmetika baik dalam rangka Perdagangan, bukan Perdagangan, atau pemindahtanganan.²⁹

b. Pengertian Kosmetik

Istilah kosmetik, yang dalam bahasa Inggris “*cosmetics*”, 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 lingkungan sekitar. Namun, sekarang kosmetik dibuat tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan dengan maksud untuk meningkatkan kecantikan.³⁰

Secara umum, yang dimaksud dengan kosmetik adalah zat perawatan yang digunakan untuk meningkatkan penampilan atau aroma tubuh manusia. Kosmetik umumnya merupakan campuran dari beragam senyawa kimia, beberapa terbuat dari sumber-sumber alami dan kebanyakan dari bahan sintesis.

²⁹ <https://jdih.pom.go.id/view/chart/4>. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM. Diakses pada Jumat, 26 Februari 2021 Pukul 23.44 WIB

³⁰ Sjarif M. Wasitaatmadja, 1997, *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*. UI-Press, Jakarta. Hal. 3

Namun, Pengertian Kosmetik terdapat juga pada Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika yakni pada pasal 1 ayat (1) yang berbunyi :

“ *Kosmetika adalah bahan atau sediaan bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.*”³¹

Definisi Kosmetik juga tercantum di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, yaitu terdapat pada pasal 1 ayat (1) yang berbunyi :³²

“ *Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir , dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa muluut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubh penampilam, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. “*

Definisi Kosmetik menurut FDA (*Food and Drug Administration*) USA atau Badan yang mengatur Peredaran Obat dan Makanan di Amerika Serikat, adalah sesuatu yang diaplikasikan pada tubuh manusia dengan tujuan atau memiliki fungsi untuk membersihkan, mempercantik, dan memperbaiki penampilan.

Selanjutnya yang dimaksud dengan ilegal adalah sesuatu yang secara hukum tidak sah, bertentangan dengan hukum, dalam hal ini melanggar hukum. Misalnya seperti pasar gelap, *Ilegal Logging*, *Ilegal Fishing*, dll. Maka dalam hal

³¹ <https://notifikos.pom.go.id/upload/informasi/20170926043037.pdf>. diakses pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 00.21 WIB.

³² <https://jdih.pom.go.id/view/chart/4>. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM. Diakes pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 00.24 WIB

ini, dapat diartikan bahwa Kosmetik yang ilegal adalah yaitu suatu bahan kecantikan yang dicampur atau ditambahkan dengan zat kimia berbahaya yang apabila dipakai dan digunakan bisa merusak jaringan tubuh dan merusak kulit.

Dikatakan ilegal dikarenakan kosmetik tersebut diedarkan dan dijual menggunakan tambahan zat kimia berbahaya yang dapat merugikan konsumen contohnya memakai pemutih, pengawet, obat keras dengan dosis tinggi dan bahan lainnya yang dilarang oleh Undang-Undang Kesehatan.

2. Klasifikasi dan Penggolongan Kosmetik

Pada saat ini terdapat banyak produk kosmetik yang beredar di pasar, baik kosmetik lokal maupun kosmetik impor. Di Indonesia sendiri tercatat ratusan pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, dan diperkirakan ada lebih dari dua kali lipat pabrik kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi (ilegal) yang merupakan usaha rumah tangga maupun salon kecantikan.³³

Menurut Jelinek, penggolongan kosmetik dapat digolongkan menjadi pembersih, *deodorant*, dan anti prespirasi, protektif, efek dalam, *superficial*, dekoratif dan untuk kesenangan.³⁴

Penggolongan kosmetik Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI, antara lain :³⁵

1. Preparat untuk bayi, misalnya minyak bayi, bedak bayi, dll;
2. Preparat untuk mandi, misalnya sabun mandi, *bath capsule*, dll;

³³ Retno Iswari Trianggono dan Fatma Latifah, 2007, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Gramedia Pustaka, Jakarta. Hal. 53

³⁴ Sjarif M.. Wasitaatmadja, *Op.Cit.* Hal 52.

³⁵ Retno Iswari Trianggono dan Fatma Latifah, *Op.Cit.*, hal 7.

3. Preparat untuk mata, misalnya maskara, *eye-shadow*, dll;
4. Preparat wangi-wangian, misalnya parfum, *toilet water*, dll
5. Preparat untuk rambut, misalnya *shampoo, conditioner, hair spray*, dll;
6. Preparat pewarna rambut, misalnya cat rambut, dll
7. Preparat *makeup* (kecuali mata), misalnya bedak, *lipstick*, dll;
8. Preparat untuk kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, *mouth washes*, dll;
9. Preparat untuk kebersihan badan, misalnya *deodorant*, dll
10. Preparat kuku, misalnya cat kuku, *lotion* kuku, dll;
11. Preparat perawatan kulit, misalnya pembersih, pelembab, pelindung, dll.;
12. Preparat cukur, misalnya sabun cukur, alat cukur, dll;
13. Preparat untuk suntan dan *sunscreen*, misalnya *sunscreen, foundation*, dll.

Sedangkan Wels FV dan Lubewo II menggolongkan kosmetik menjadi preparat untuk tangan dan kaki, kosmetik badan, preparat untuk rambut, kosmetik untuk pria dan lainnya. *Breur EW* dan *Principles of Cosmetic for Dermatologist* membuat klasifikasi sebagai berikut :³⁶

- a. *Toiletries*: sabun, sampo, pengkilap rambut, kondisioner rambut, penata, pewarna, pengeriting rambut, pelurus rambut, deodorant, anti prespirasi, dan tabir surya (*Sun Screen*)
- b. *Skin Care*: pencukur, pembersih, toner, pelembab, masker, krim malam, dan bahan untuk mandi;
- c. *Make up*: *foundation, eye make up, lipstick, blusher*, enamel kuku;

³⁶ Sjarif M.. Wasitaatmadja, *Op.Cit.* Hal 53.

- d. *Fragrance: parfumes, colognes, toilet water, body lotion, bath powder, dan after shave agents.*

Menurut bagian ilmu penyakit kulit dan kelamin FKUI/RSUPN/Dr.Cipto Mangunkusumo Jakarta, membagi kosmetik atas:

- a. Kosmetik pemeliharaan dan perawatan yang terdiri dari kosmetik pembersih, kosmetik pelembab, kosmetik pelindung, dan kosmetik penipis;
- b. Kosmetik rias atau dekoratif yang terdiri atas kosmetik rias kulit terutama wajah, kosmetik rias rambut, kosmetik rias kuku, kosmetik rias bibir, dan kosmetik rias mata;
- c. Kosmetik pewangi atau parfum yang terdiri dari *deodorant, after shave lotion, parfum, dan eau de toilette.*

D. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Tentang BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan, obat, dan kosmetik yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.

Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah karena melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh lapisan

masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar, dan aman.

Sebelum berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia pada masa penjajahan Belanda dikenal dengan Apoteker yang berperan dalam pelayanan kesehatan di bidang kefarmasian yang membantu pemerintah dalam melindungi masyarakat dalam pengawasan obat beredar di masyarakat. Berikut ini adalah sejarah terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) :³⁷

1. 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 tenaga apoteker kekurangan sehingga pemerintah menerbitkan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1953 Tentang Pembukaan Apotek. Sebelum diterbitkannya Undang-Undang tersebut, untuk membuka 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 cukup dianggap memadai. Izin pembukaan apotek hanya diberikan untuk daerah-daerah yang belum ada atau belum memadai jumlah apoteknya. Setelah diterbitkannya Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1953 Tentang Pembukaan Apotek ini

³⁷ Data yang diperoleh Resmi BPOM Kota Medan

kemudian diikuti dengan diterbitkannya Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1953 Tentang Apotek Darurat, yang membenarkan seorang asisten apoteker untuk memimpin sebuah apotek. Undang-undang tentang apotek darurat ini sebenarnya harus berakhir pada tahun 1958 karena klausula yang termasuk dalam undang-undang tersebut yang menyatakan bahwa undang-undang tersebut tidak berlaku lagi 5 tahun setelah apoteker pertama dihasilkan oleh Perguruan Tinggi Farmasi di Indonesia. Akan tetapi, karena lulusan apoteker ternyata sangat sedikit, undang-undang ini diperrpanjang sampai tahun 1963 dan perpanjangan tersebut berdasarkan SK Menteri Kesehatan Nomor 770/Ph/63/b tanggal 29 Oktober 1963.

2. Periode Tahun 1958 Sampai dengan Tahun 1967

Pada periode ini meskipun usaha untuk memproduksi obat telah banyak dirintis dalam kenyataan 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 dapat jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari impor. Sementara itu karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku maupun obat jadi yang tidak memenuhi standar.

3. Periode Orde Baru

Pada masa orde baru, stabilitas politik, ekonomi, dan keamanan telah semakin baik 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 ini pula, pengaturan, pengendalian, dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat di tata 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 Nomor 25 Tahun 1980 Tentang Apotek.³⁸

4. 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 Pengawasan Obat dan Makanan bertanggungjawab kepada Departemen Kesehatan. Namun sekarang setelah terjadinya perubahan, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggungjawab kepada Presiden. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPDP) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003, pada tahun 2017 dasar hukum dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) kembali mengalami perubahan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kedudukan sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki fungsi dan kewenangan, yaitu :³⁹

³⁸ Midian Sirait, *Tiga Dimensi Farmasi*, Instansi Darma Mahardika, Jakarta, 2001. Hal. 2-12

1. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) :
 - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
 - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggungjawab BPOM;
 - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan

³⁹ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) :
 - a. 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 perundang-undangan.
 - b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Peran BPOM terhadap Produksi dan Peredaran Kosmetik

Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) , BPOM mempunyai tugas yaitu :⁴⁰

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat aditif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

³⁷<https://sipuu.setkab.go.id/PUUdoc/175299/Perpres%20Nomor%2080%20Tahun%202017.pdf>. Diakses pada Sabtu, 27 Februrari 2021 Pukul 00.53 WIB.

Berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi :

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

- i. Pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017

Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan :

- 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 perundang-undangan;

- 2) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- 3) Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal ini Definisi Kode dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia yaitu tanda (kata-kata, tulisan) yang disepakati untuk maksud tertentu, sedangkan BPOM sendiri sesuai dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan Lembaga Independen yang dibentuk oleh Pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri;
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri;
- c. NA merupakan kode untuk produk kosmetik yang sudah mendapat izin edar dari BPOM serta merupakan kode produk untuk benua Asia (lokal).
- d. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).

- e. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3. Pengawasan BPOM terhadap Peredaran Kosmetik

Permasalahan pengawasan peredaran kosmetik memiliki makna luas, dan cenderung kompleks serta merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen, dan pelaku usaha. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia pengertian mengenai pengawasan yaitu berasal dari kata “awas” yang mana memiliki makna memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi.⁴¹

Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaannya. Kegiatan pengawasan memiliki tujuan untuk mengetahui tingkat keberhasilan dan kegagalan yang terjadi setelah kegiatan tersebut dilaksanakan. keberhasilan dalam pengawasan peredaran kosmetik perlu dipertahankan atau ditingkatkan, dan

⁴¹ Ny. Lies Yul Achyar, *Dasar-dasar Kosmetologi Kedokteran, Majalah Cermin Dunia Kedokteran*, <http://www.scribd.com>. Diakses pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 01.09 WIB

sebaliknya setiap kegagalan dalam kegiatan tersebut harus diperbaiki dengan menghindari penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan maupun pelaksanaannya.

Maka dari itu fungsi pengawasan dilaksanakan guna memperoleh umpan balik untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi semakin buruk. Menurut Saiful Anwar menyatakan bahwa pengawasan atau kontrol terhadap tindakan aparat pemerintah diperlukan agar pelaksanaan tugas yang telah ditetapkan dapat mencapai tujuan dan terhindar dari penyimpangan-penyimpangan.⁴²

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.⁴³

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

⁴² Saiful Anwar, 2004, *Sendi-sendi Hukum Administrasi Negara*, Glora Madani Press, Medan. Hal. 127.

⁴³ John Salindelo, 1998, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, Sinar Grafika, Jakarta. Hal.39.

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 yaitu :⁴⁴

- a. Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan sesuai 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 mengoreksi 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.

Secara umum, Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM sebagai berikut:

⁴⁴ Sukarno. K. 1992, *Dasar-dasar Manajemen*, Miswar, Jakarta. Hal.105.

1. Terjun langsung ke lapangan atau tempat yang diduga banyak menjual produk berbahaya atau yang tidak memenuhi syarat;
2. Meneliti kemasan produk apakah memenuhi syarat atau tidak;
3. Dalam melakukan penelitian, Badan POM membeli produk yang akan diteliti dengan dana yang disediakan oleh negara dan segera dilakukan uji laboratorium;
4. Badan POM tidak memiliki kewenangan untuk menyita produk secara langsung;
5. Badan POM wajib melakukan sosialisasi atau pembinaan toko-toko yang menjual produk berbahaya atau yang tidak memenuhi syarat;
6. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM ada 2 macam jenis pengawasan, yaitu:
 - a. Pengawasan yang dilakukan sebelum suatu produk diproduksi.
 - b. Pengawasan yang dilakukan sesudah produk dipasarkan.

Serta terdapat juga beberapa hal yang dapat dilakukan oleh BPOM terkait dengan Pengawasan mereka (Petugas BPOM) dalam Peredaran Kosmetik di Indonesia yaitu tercantum dalam Pasal 19 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 2 Tahun 2020 , yakni :⁴⁵

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi,

⁴⁵ <https://jdih.pom.go.id/view/chart/4>. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM. Diakses pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 01.28 WIB

pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;

- b. Memeriksa dokumen atau catatan lain, termasuk dalam bentuk elektronik, yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan kosmetika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan, termasuk mengambil, menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. Mengambil gambar (foto atau video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran, pengelolaan informasi, dan/atau perdagangan kosmetika;
- d. menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap sarana angkutan yang patut diduga digunakan dalam pengangkutan kosmetika;
- e. memeriksa penerapan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik)
- f. memeriksa penandaan dan klaim Kosmetika;
- g. memeriksa promosi dan iklan Kosmetika;
- h. membuka dan meneliti kemasan Kosmetika;

- i. mengambil contoh Kosmetika, termasuk kemasan, bahan baku, Produk Ruahan, dan Produk Antara;
- j. melakukan identifikasi, deteksi, pemantauan, dan evaluasi serta pengendalian kegiatan promosi dan iklan terhadap perdagangan Kosmetika melalui sistem elektronik;
- k. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

Dalam melaksanakan pengawasan di lapangan atau sarana, Tim BPOM akan memverifikasi produk yang di distribusikan di sarana yang diduga tidak memenuhi izin edar dengan aplikasi Cek BPOM ataupun BPOM *Mobile*. Apabila terdapat produk yang diduga tidak terdaftar di BPOM atau tidak ada izin edarnya, maka dilakukan pengamanan produk langsung di tempat ataupun di kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan.⁴⁶

Sebelum suatu kosmetik dapat diedarkan/diperjualbelikan, maka ada uji yang harus dilewati agar suatu produk kosmetik dapat dikatakan layak untuk diperjualbelikan. Uji kelayakan suatu produk kosmetik, yakni sebagai berikut :⁴⁷

1. Uji *Pre-Market*

Sebelum diedarkan. Harus mendapatkan notifikasi terlebih dahulu dari BPOM.

2. Uji *Post-Market*

⁴⁶ Hasil Wawancara dengan Bapak Sahat Tua H. Marpaung, Sebagai Staff Di Bidang Penindakan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan, 05 April 2021.

⁴⁷ Hasil Wawancara dengan Bapak Sahat Tua H. Marpaung, Sebagai Staff Di Bidang Penindakan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan, 05 April 2021.

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*.

Sebelum kosmetik diperjualbelikan/diedarkan, maka harus memenuhi persyaratan agar dapat diedarkan dan diperjualbelikan kepada konsumen, adapun persyaratannya adalah sebagai berikut :⁴⁸

- a. Kosmetika terdaftar/ternotifikasi oleh BPOM;
- b. Memenuhi persyaratan teknis kosmetika;
- c. Memiliki DIP (Dokumen Informasi Produk);
- d. Diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Benar).

Adapun persyaratan teknis kosmetika diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2015. Prioritas utama dalam pembuatan kosmetik harus mencantumkan tanggal kedaluwarsa. Sepanjang pengobatan dibawah penanganan dokter ahli tanpa adanya tanggal kedaluwarsa 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

⁴⁸ Hasil Wawancara dengan Bapak Sahat Tua H. Marpaung, Sebagai Staff Di Bidang Penindakan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan, 05 April 2021.

dokter dalam penggunaannya dan produk kosmetik harus sudah didaftarkan izin edarnya terlebih dahulu 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.
3. Memberikan iklan dengan klaim yang berlebihan.



BAB III**METODE PENELITIAN****A. Waktu dan Tempat Penelitian****1. Waktu Penelitian**

Waktu penelitian akan dilaksanakan secara singkat yaitu setelah dilakukan seminar outline skripsi pertama dan telah dilakukan perbaikan seminar outline skripsi yang akan dilakukan sekitar bulan Maret 2021.

No.	Kegiatan	Bulan																Keterangan				
		Februari 2021				Maret 2021				April 2021				Mei 2021					Juni 2021			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		1	2	3	4
1	Seminar Proposal																					
2	Perbaikan (Revisi) Proposal																					
3	ACC Perbaikan																					
4	Penelitian																					
5	Penulisan Skripsi																					
6	Bimbingan Skripsi																					
7	Seminar Hasil																					
8	Sidang Meja Hijau																					

Tabel 1.1. Waktu Penelitian

2. Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Medan di Jalan William Iskandar No. 2 Pasar V Barat I, Kel. Kenangan Baru, Kec. Percut Sei Tuan, Medan Estate Kab. Deli Serdang, Sumatera Utara, 20371, dengan mengambil data terkait tentang Peredaran Kosmetik Ilegal yang mengandung Bahan Berbahaya serta melakukan wawancara untuk melengkapi penelitian Skripsi ini.

B. Metodologi Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang akan digunakan dalam penelitian Skripsi ini adalah Penelitian Hukum Normatif. Penelitian Hukum Normatif adalah suatu penelitian yang mengkaji hukum secara tertulis dilihat dari berbagai aspek seperti aspek teori, filosofi, perbandingan, struktur/komposisi, konsistensi, penjelasan umum dan penjelasan pada tiap pasal, formalitas dan kekuatan mengikat suatu undang-undang serta bahasa yang digunakan adalah bahasa hukum. Sehingga dapat disimpulkan pada Penelitian Hukum Yuridis Normatif mempunyai cakupan yang luas.⁴⁹ Serta akan dilampirkan Data Wawancara sebagai Data Pendukung dalam Proses penelitian ini.

⁴⁹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2006, *Penelitian Hukum Normatif : Suatu Tinjauan Singkat*, Cet. 8, PT Raja Grafindo Persada. Jakarta. Hal. 24.

2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam Penelitian ini adalah Deskriptif Analisis dari Data BPOM Kota Medan dan hasil Wawancara. Penelitian Deskriptif ini dilakukan dengan melakukan observasi ke Lapangan untuk mendapatkan informasi dan mendukung teori yang telah ada.

3. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer ini diperoleh langsung melalui hasil penelitian di lapangan dan akan dikumpulkan serta dilengkapi dengan wawancara yang dilakukan kepada Kepala Bidang Penindakan Mangandar Marbun, S.Si., Apt. Dan Staff Bidang Penindakan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Medan yaitu Sahat Tua H. Marpaung, S.Si, Apt. pada subjek penelitian.

b. Data Sekunder

Data sekunder ini diperoleh melalui Penelitian Kepustakaan (*Library Research*) yang terdiri dari :

- 1) Bahan Hukum Primer : bahan yang memiliki kekuatan hukum mengikat secara yuridis, meliputi KUHPdata (Kitab Undang-Undang Hukum Perdata), Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM),

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor
1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika,
dll.

- 2) Bahan Hukum Sekunder : yaitu bahan hukum yang menjelaskan secara umum mengenai bahan hukum primer berupa buku-buku ilmu hukum, jurnal, dan hasil penelitian.⁵⁰ Dalam penelitian Skripsi ini, yang menjadi bahan hukum sekunder Peneliti adalah Buku-Buku Hukum yang utama dipakai dalam penelitian skripsi ini yaitu, “Hukum Perlindungan Konsumen” oleh Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dan “Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan” oleh Happy Susanto, “Formulasi dan Teknologi Kosmetik (Volume I)” oleh Gabriella Baki dan Kenneth S. Alexander, “Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya” oleh Dr. Susanti Adi Nugroho, S.H., M.H., serta Jurnal-jurnal Hukum, Literatur tentang Perlindungan Hukum dan Kosmetika, hasil-hasil penelitian terdahulu atau sebelumnya, tulisan para ahli sarjana Hukum, Majalah Hukum, Jurnal Hukum, materi kuliah selama perkuliahan berlangsung, catatan perkuliahan, dll.

⁵⁰ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Prenada Media, Jakarta. Hal. 141.

- 3) Bahan Hukum Tersier : yaitu data yang memberikan informasi, petunjuk, penjelasan, terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti KBBI, kamus hukum, internet dan informasi lainnya yang mendukung penelitian.⁵¹ Dalam penelitian skripsi ini, yang menjadi bahan Hukum Tersier adalah Kamus Bahasa Belanda, Kamus Hukum, Ensiklopedia, dan lain sebagainya.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data ialah tahap-tahap atau cara-cara yang dilakukan untuk mengumpulkan hasil data yang telah diteliti. Teknik pengumpulan data yang digunakan pada penelitian Skripsi ini adalah :

a. Studi Kepustakaan (*Library Research*)

Yaitu dengan melakukan penelitian terhadap berbagai sumber bacaan yaitu buku-buku, majalah Hukum, pendapat para sarjana, peraturan perundang-undangan, dan juga bahan-bahan kuliah.

Studi kepustakaan juga merupakan studi yang dilakukan dengan cara mengumpulkan informasi-informasi serta data-data dengan bantuan berbagai material yang ada seperti buku, majalah, catatan, karangan ilmiah, dan data- data tertulis lainnya yang berkaitan dengan penelitian skripsi ini, yaitu dengan mencatat, mencari data yang sesuai dengan penelitian.

b. Studi Lapangan (*Field Research*)

⁵¹Soerjono Soekanto dan Sri Mamudjie, 2011, *Penelitian Hukum Normatif*, Rajawali Pers, Jakarta. hal. 33.

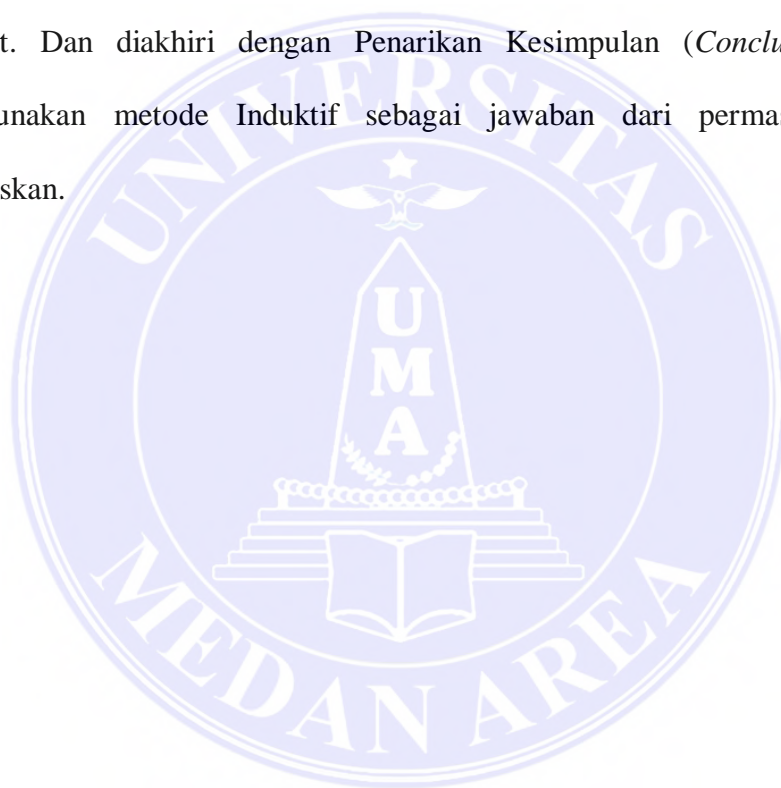
Studi Lapangan merupakan studi yang dilakukan dengan cara mengumpulkan data-data secara langsung di tempat penelitian. Studi lapangan ini diperoleh langsung dari lokasi penelitian yaitu BPOM Kota Medan untuk mendapatkan data primer dengan mewawancarai pihak yang bersangkutan (subjek penelitian) di tempat tersebut. Waktu dan tempat dilakukannya wawancara berbeda-beda pada setiap narasumber. Dalam penelitian ini Peneliti melakukan studi pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) atau BPOM Kota Medan dengan mengambil data terkait Peredaran Kosmetik ilegal yang mengandung zat berbahaya dan tidak memiliki izin edar serta wawancara yang dilakukan terhadap Kepala Bidang Penindakan beserta *staffnya* di BPOM Kota Medan.

5. Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian Skripsi ini yaitu Metode Analisis secara Kualitatif, yaitu memperoleh data dari hasil wawancara. Dengan menggunakan sumber-sumber hukum yang ada lalu ditarik kesimpulan dan digabungkan dengan hasil wawancara untuk mendukung informasi serta teori yang ada agar lebih konkrit dan aktual. Dalam hal ini, peneliti akan memberikan pertanyaan-pertanyaan kepada narasumber terkait hal-hal yang berkaitan dengan topik penelitian, kemudian peneliti akan memahami jawaban yang disampaikan oleh narasumber secara detail dan mendalam.⁵²

⁵² Lexy J. Moleong, 2010, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Remaja Rosdakarya, Jakarta. Hal. 248.

Data Kualitatif yang diperoleh secara sistematis dan kemudian substansinya akan dianalisis untuk memperoleh jawaban tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam Penelitian Skripsi ini secara Kualitatif untuk mendapatkan jawaban yang pasti dan hasil yang akurat. Selanjutnya data yang disusun secara deskriptif dapat memperoleh gambaran secara menyeluruh terhadap Perlindungan Konsumen atas Peredaran Kosmetik Ilegal yang mengandung bahan berbahaya tersebut. Dan diakhiri dengan Penarikan Kesimpulan (*Conclusion*) dengan menggunakan metode Induktif sebagai jawaban dari permasalahan yang dirumuskan.



BAB V

PENUTUP

A. SIMPULAN

Berdasarkan Hasil Penelitian dan Pembahasan dari Skripsi ini, maka Peneliti dapat memberikan Kesimpulan sebagai berikut :

1. Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dapat dilakukan dengan menerapkan prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) yaitu kesalahan tidak menjadi faktor yang menentukan, akan tetapi terdapat pengecualian-kecualian yang memungkinkan pelaku usaha untuk dibebaskan dari tanggung jawab karena keadaan memaksa seperti bencana alam. Dengan adanya prinsip tanggung jawab mutlak diharapkan pelaku usaha lebih mengutamakan kepentingan atau hak-hak konsumen sehingga konsumen tidak mengalami kerugian atas perbuatannya maupun atas produk kosmetik yang diproduksi atau dijual. Serta dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga sebagai acuan sudah diatur secara jelas berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha untuk memberi informasi yang sejelas-jelasnya untuk menghindari timbulnya kerugian pada pihak konsumen selaku pengguna kosmetik.
2. Pengaturan terkait Perlindungan Hukum terhadap Konsumen sudah cukup memadai untuk melindungi hak-hak konsumen. Akan tetapi pada pelaksanaannya belum cukup efektif, karena masih ditemukan kosmetik yang ditarik dari peredaran karena mengandung bahan berbahaya. Belum

sepenuhnya hak-hak konsumen terpenuhi dan terlindungi dengan adanya Hukum Perlindungan Konsumen. Kinerja BPOM sendiri menurut Peneliti masih kurang memadai dalam melakukan pengawasan terhadap pelaku usaha yang memproduksi maupun penjual kosmetik karena masih banyak beredar kosmetik palsu mengandung bahan berbahaya yang dapat merugikan konsumen. Kecepatan waktu penarikan produk perlu waktu yang cukup lama sehingga kurang efektif. Hal ini membuat pelaku usaha nakal memanfaatkan celah untuk berbuat curang.

3. Konsumen yang mengalami kerugian akibat pelanggaran hukum yang dilakukan pelaku usaha dapat melakukan upaya hukum. Upaya hukum tersebut dapat dilakukan melalui peradilan umum sedangkan upaya hukum diluar pengadilan dilakukan melalui BPSK dengan cara mediasi atau Arbitrase atau Konsiliasi.

B. SARAN

1. Pelaku usaha dalam menegdarkan produk kosmetika harus memperhatikan hak-hak konsumen dan kewajibannya sebagai pelaku usaha sebagaimana yang telah ditetapkan dalam UUPK. Selain itu pelaku usaha dalam menjalankan usahanya sebaiknya menunjukkan itikad baik dengan memberikan informasi yang jelas dan jujur tentang produk kosmetika yang dijualnya.
2. Diharapkan dengan adanya peraturan-peraturan hukum yang diterbitkan oleh pemerintah baitu dari BPOM sendiri, mampu mengatasi adanya kasus peredaran kosmetik ilegal saat ini dan mampu memberikan efek jera bagi

pelaku usaha yang tidak memiliki itikad baik dalam berjualan. Dan juga pemerintah sebaiknya melakukan pemeriksaan berkala kepada pelaku usaha dan melakukan sosialisasi secara rutin kepada masyarakat agar masyarakat cerdas dalam membeli suatu produk kosmetik sehingga haknya sebagai konsumen atau pengguna kosmetik tidak dirugikan.

3. Konsumen jangan mudah tergoda terhadap produk yang dijual dengan harga yang murah oleh pelaku usaha, konsumen harus lebih berhati-hati dan bersikap kritis dalam membeli produk kosmetika dengan memperhatikan informasi yang terdapat dalam kemasan produk kosmetika, apakah barang tersebut sudah memiliki izin edar atau merupakan barang yang ilegal. Harus ada kerjasama yang baik antara Pemerintah (Dalam hal ini Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Kesehatan), BPOM, serta aparat penegak hukum dalam upaya melindungi konsumen terhadap peredaran kosmetika yang tidak memenuhi standar. Kerjasama ini dapat dilakukan dengan meningkatkan pengawasan secara rutin kepada produsen dan pelaku usaha serta diadakannya penyuluhan kepada masyarakat agar masyarakat sadar akan pentingnya keamanan dalam menggunakan produk kosmetika dan masyarakat terhindar dari adanya bahaya.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

- Adrian Sutedi, 2008. *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Bogor : Ghalia Indonesia.
- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo. 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada
- Baki, Gabriella & Kenneth S. Alexander, 2019, *Formulasi dan Teknologi Kosmetik*, Jakarta : EGC.
- Barkatullah, Abdul Halim, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen : Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Kalimantan : FH Unlam Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Sinar Grafika.
- Dewi Muliawan dan Neti Suriana. 2013, *A-Z Tentang Kosmetik*, Jakarta: PT Elex Media Komputindo) .
- Happy Susanto, 2008, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visimedia Pustaka
- Iswari Retno, Trianggono, & Fatma Latifah. 2007, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- John Salindelo. 1998, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, Jakarta : Sinar Grafika.
- J. Moleong, Lexy, 2010, *Metodologi Penelitian Kualitatif*, Jakarta: Remaja Rosdakarya.

- Kansil, C.S.T, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta :
Balai Pustaka
- Mertokusumo, Sudikno, 1999, *Mengenal Hukum : Suatu Pengantar*, Yogyakarta :
Liberty
- M. Hadjon & Philipus. 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*,
Surabaya: PT Bina Ilmu.
- Munir Fuady. 2008, *Pengantar Hukum Bisnis-Menata Bisnis Modern di Era
Globalisasi*, Bandung : PT Citra Aditya Bakti.
- Nasution, Az, 2001, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta:
Diadit Media.
- Pengawas Badan Obat dan Makanan. 2020, *Profil Badan POM RI*, Jakarta :
Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peter Mahmud Marzuki. 2005, *Penelitian Hukum*, Jakarta: Prenada Media.
- Saiful Anwar, *Sendi-sendi Hukum Administrasi Negara*, Glora Madani Press.
- Satjipto Rahardjo, 2004, *Ilmu Hukum*, Cetakan ke-V , 2000, Bandung : Citra
Aditya Bakti.
- Siahaan, N.H.T., 2005, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan
Tanggung Jawab Produk*, Jakarta: Penerbit Panta Rei.
- Sidabalok Janus. 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Bandung :
Citra Aditya Bakti.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji, 2006, *Penelitian Hukum Normatif : Suatu
Tinjauan Singkat*, Cet. 8, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Soekanto, Soerjono, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI Press.

Soeroso R., 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada

Susanti Adi Nugroho, 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara serta Kendala Implementasinya*, Jakarta : Kencana Prenada Media Group.

Wasitaatmadja, Sjarif M. 1997, *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*, Jakarta : Universitas Indonesia.

Widjaja, Gunawan & Ahmad Yani, 2003, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta : Gramedia Pustaka Utama.

Yayasan Lembaga Konsumen, 1981, *Perlindungan Konsumen Indonesia, Suatu Sumbangan Pemikiran Tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Yayasan Lembaga Konsumen.

Zulham, 2013, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : Kencana.

B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN/ PERATURAN RESMI TERKAIT

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2014 Tentang Perlindungan Saksi dan Korban

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetik

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 Tentang
Izin Produksi Kosmetik

Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM Medan (JDIH BPOM)

Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 Tentang
Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor 1 Tahun 2020 Tentang Kosmetik

Peraturan Kepala BPOM Nomor 25 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara
Pembuatan Kosmetika yang baik

Peraturan Kepala BPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis
Bahan Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2019 Tentang Cemaran dalam
Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor 11 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Cara
Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika

Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis
Pengawasan Iklan Kosmetika.

C. JURNAL/SKRIPSI/KARYA ILMIAH

Luh Putu Dianata Putri, A.A Ketut Sukranatha, 2018, “Perlindungan Hukum
Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan”
Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, Vol. 6 No. 10, pp. 1-14.

Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, 2019, “Perlindungan Hukum Bagi
Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual
Secara Online”, Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, Vol. 7 No. 5, p.8.

Nurhayati, 2009, “Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan”, Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, hal 213.

Lastini, L., 2016, “Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha Menurut Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”. Lex Privatum Sekar Ayu 134100112 UII Tentang “Perlindungan Hukum terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen” : 2018.

Skripsi Dwika Indy Fazirra NIM : 160200548 USU Tentang “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN DAN PEMAKAIAN KOSMETIK ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA DI KOTA BINJAI”

Skripsi Nova Lianti Munthe NIM : 090200318 USU Tentang “ASPEK PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS DI PASARAN”

Skripsi Iqlimatul Annisa NIM : 11140480000121 UIN Syarifah Hidayatullah Tentang “ Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Yang Mengandung Zat Aditif (Tinjauan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen)”

Stevany, Priscilla, 2016, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Berbahaya Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Badan Pengawas Obat dan Makanan Palsu (Studi Pada : BPOM Medan). Skripsi, Medan : Universitas Sumatera Utara.

Dian Uly Meinar, 2014, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kosmetika yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Menurut

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan No. 230 K/Pid.Sus/2011). Skripsi, Medan : Universitas Sumatera Utara

Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi Kasus : BPOM Medan), 2015, Skripsi. Medan : Universitas Medan Area.

D. INTERNET

<http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/286/WASPADA-KOSMETIKA-MENGANDUNG-BAHAN-BERBAHAYA-Teliti-Sebelum-Memilih-Kosmetika.html>. diakses pada Selasa, 22 Desember 2020 Pukul 20.42 WIB.

<http://www.pom.go.id/new/view/more/berita/8263/Dampak-Penggunaan-Kosmetik-Mengandung-Bahan-Berbahaya.html>. Diakses pada Selasa, 22 Desember 2020, Pukul 20.58 WIB.

<https://sipuu.setkab.go.id/PUUdoc/175299/Perpres%20Nomor%2080%20Tahun%202017.pdf>. Diakses pada Minggu, 03 Januari 2021 Pukul 22.31 WIB

<https://www.scribd.com/doc/100302071/Zat-Aditif-Dalam-Produk-Kosmetik>. diakses pada Sabtu, 09 Januari 2021 Pukul 23.39 WIB.

Data Resmi dan Berita Aktual oleh Balai Besar Penagwasan Obat dan Makanan (BBPOM) <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/16300/BBPOM-MEDAN-GEREBEK-PRODUSEN-KOSMETIK-ILEGAL-DI-DELI-SERDANG-DAN-MEDAN.html>. Diakses pada Rabu, 24 Januari 2021 Pukul 23.22 WIB.

<https://jdih.pom.go.id/view/chart/4>. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM. Diakses pada Jumat, 26 Februari 2021 Pukul 23.44 WIB

<https://notifkos.pom.go.id/upload/informasi/20170926043037.pdf>. diakses pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 00.21 WIB.

<https://jdih.pom.go.id/view/chart/4>. Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum BPOM. Diakses pada Sabtu, 27 Februari 2021 Pukul 00.24 WIB

<https://sipuu.setkab.go.id/PUUdoc/175299/Perpres%20Nomor%2080%20Tahun%202017.pdf>. Diakses pada Sabtu, 27 Februrari 2021 Pukul 00.53 WIB.





UNIVERSITAS MEDAN AREA

FAKULTAS HUKUM

Kampus I : Jalan Kolam/Jln.Gedung PBSI SUMUT No. 1 Telp. 061-7366878, 7366781 Medan 20223,
Kampus II : Jln Sei Serayu No. 70A/Setia Budi No. 79B Medan Telp. 061-8225602 Medan20112,
Fax : 061 736 8012 Email : univ_medanarea@uma.ac.id Website : www.uma.ac.id

Nomor : 232 /FH/01.10/III/2021
Lampiran : —
Hal : Permohonan Pengambilan Data/Riset
dan Wawancara

02 Maret 2021

Kepada Yth :
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan
(BPOM) Medan
di-
Medan

Dengan hormat, bersama surat ini kami mohon kepada Bapak/Ibu untuk memberikan Izin dan kesempatan kepada mahasiswa kami berikut ini :

Nama : Elfrida Mayang Sari HTP
N I M : 178400131
Fakultas : Hukum
Bidang : Hukum Keperdataan

Untuk melaksanakan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan, guna penyusunan Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area dengan judul "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Illegal yang Mengandung Zat Adiktif (Studi BPOM Medan)*".

Perlu kami sampaikan bahwa Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara dimaksud adalah semata-mata untuk penulisan ilmiah dan penyusunan skripsi yang merupakan salah satu syarat bagi mahasiswa untuk mengikuti Ujian Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Apabila mahasiswa tersebut telah selesai melaksanakan pengambilan data/riset Dan Wawancara, kami mohon agar dapat diberikan Surat Keterangan telah selesai melaksanakan riset di instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik diucapkan terima kasih.

Rizkan Zulyadi, SH, MH



BADAN POM

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate-Medan 20371
Telp. (061) - 6628363 - 6624238 - 6622968, Fax. (061) 6628363
e-mail: bpom_medan@pom.go.id, website: www.pom.go.id

Nomor : HM.03.04.92.921.04.21. 575
Lampiran : -
Perihal : Keterangan Selesai Riset

Medan, 19. April 2021

Yth. Dekan Fakultas Hukum
Universitas Medan Area
di
Medan

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan dengan ini menyatakan bahwa nama mahasiswa tersebut dibawah ini, yaitu:

Nama Mahasiswa : Elfrida Mayang Sari HTP
NIM : 178400131
Judul Riset : Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Illegal yang Mengandung Zat Adiktif (Studi BBPOM Medan)

telah menyelesaikan riset di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan yang dilaksanakan pada tanggal 8 April s/d 14 April 2021.

Demikian surat keterangan ini dibuat, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kepala Balai Besar POM di Medan,

Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt