

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kehidupan masyarakat saat ini, tidak hanya menuntut mobilitas yang tinggi tetapi juga nilai-nilai kecantikan dan keindahan. Kebutuhan masyarakat semakin meningkat dengan adanya perkembangan zaman. Kebutuhan adalah segala sesuatu yang diperlukan manusia untuk mencapai keinginannya. Mulai dari kebutuhan primer, kebutuhan sekunder bahkan kebutuhan tersier. Keinginan masyarakat untuk tampil lebih sempurna khususnya wanita suatu hal yang wajar. Kehidupan modern ini terdapat beberapa bidang yang berkembang secara pesat salah satunya kosmetik, yang berarti bukan hanya kemajuan teknologi saja yang berkembang secara pesat melainkan juga nilai-nilai kecantikan dan keindahan terhadap penampilan.

Masyarakat mau mengeluarkan biaya berapa saja untuk melakukan sebuah perawatan kecantikan selama keinginan mereka sebagai konsumen terpenuhi. Persoalan yang dapat terjadi sebagai konsumen terkadang terlalu mudah untuk dipengaruhi oleh promosi dari suatu produk kosmetik tanpa memperhatikan apakah kosmetik tersebut sudah memenuhi syarat untuk diedarkan, atau sebaliknya yaitu berbahaya dan merugikan konsumen yang telah membelinya bahkan menggunakan produk kosmetik tersebut.

Kosmetik berasal dari kata Yunani “*kosmetikos*” yang berarti keterampilan menghias, mengatur.¹ Kosmetik merupakan salah satu kebutuhan bagi wanita dengan prioritas yang bertingkat, mulai dari kebutuhan primer, kebutuhan sekunder, bahkan kebutuhan tersier. Kosmetik adalah suatu bahan untuk mempercantik diri, dahulu diramu dari bahan-bahan alami di sekitar kehidupan manusia, tetapi sekarang dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami, melainkan juga dari bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan.² Menurut Pasal 1 angka (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Permenkes tentang Izin Produksi Kosmetika),

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

Sesuai dengan pengertian kosmetika dari tersebut, maka kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh. Kosmetik memiliki banyak manfaat yang dapat berguna bagi kehidupan manusia, yang mana manfaat tersebut antara lain: (1) membersihkan kulit tubuh atau kulit kepala; (2) mencegah timbulnya keriput; (3) mengencangkan kulit-kulit keriput; (4) menyuburkan rambut; (5) menghindari beberapa gangguan kulit baik dari luar maupun dari dalam, seperti noda-noda, flek, bintik-bintik, dan

¹ Retno Iswari Tranggono, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, (Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2013), hal. 6

² Dina Rahmawanty dan Destria Indah Sari, *Buku Ajar Teknologi Kosmetik*, (Malang: CV IRDH, 2019), hal. 81

sebagainya; (6) menghaluskan kulit; (7) mempercantik seseorang; dan (8) merubah seseorang (memperbaiki kekurangan-kekurangan yang terdapat pada seseorang) sehingga orang tersebut mengalami perubahan.³ Kebutuhan akan produk-produk kosmetik tersebut merupakan peluang besar dalam sektor bisnis, terlebih lagi dengan adanya media *online* para pelaku usaha dapat menjual dan mempromosikan produknya baik itu produk dalam negeri maupun produk yang diimpor dari luar negeri tanpa terhalang batas wilayah. Keadaan dimana kosmetik telah dianggap sebagai kebutuhan primer oleh masyarakat, mulai dimanfaatkan oleh pelaku usaha dengan membuka praktek-praktek kecantikan ataupun memproduksi berbagai jenis kosmetik.⁴

Kosmetik memiliki peran yang sangat penting dalam meningkatkan kepercayaan diri seseorang terutama kaum wanita, sehingga tidak heran bahwa hal tersebut yang menyebabkan kebutuhan akan produksi kosmetik meningkat dan tidak sedikit merek dan jenis-jenis kosmetik yang memiliki fungsi dan manfaat yang berbeda-beda yang dijual oleh pelaku usaha atau pengusaha produk kosmetik. Perkembangan zaman modern ini, kosmetik juga beredar secara bebas di kalangan masyarakat dengan berbagai kegunaan dan berbagai merek. Merek merupakan hal yang penting dalam dunia perdagangan baik bagi konsumen maupun pelaku usaha. Menurut Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis (UU RI No. 20/2016),

“Merek adalah tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan, warna, dalam bentuk 2 (dua)

³ Rostamailis, *Penggunaan Kosmetik Dasar Kecantikan dan Berbusana yang Serasi*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2005), hal. 8

⁴ Galuh Mekar Kuncoro, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Perawatan Wajah Tanpa Notifikasi”, *Fakultas Ilmu Sosial*, Vol. 1, No. 3, (2014), hal. 2

dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan barang dan/atau jasa”.

Sebuah merek akan memberikan persepsi kualitas atas produk yang diedarkannya tanpa harus mengetahui spesifikasi detail produk yang diedarkannya tersebut. Ketika masyarakat melihat atau mendengar merek tersebut, maka masyarakat langsung mengerti akan kualitas dari produk yang diedarkan oleh merek tersebut. Tidak sedikit ditemukan bahwa masyarakat mempertimbangkan merek pada suatu produk yang ingin dibelinya. Para pelaku usaha juga berkompetisi untuk menghasilkan berbagai macam produk kecantikan khususnya kosmetik dengan berbagai macam kegunaan bagi masyarakat untuk menarik konsumen sebanyak-banyaknya. Sasaran utama bagi pelaku usaha kosmetik adalah kaum wanita yang ingin mendapatkan hasil yang lebih sempurna dan menampilkan hasil yang lebih maksimal. Tidak sedikit produk kosmetik yang diproduksi dan diedarkan di pasaran dengan memanfaatkan teknik pemasaran yang saat ini sedang meningkat, yaitu melakukan pemasaran melalui media sosial.

Memasarkan produk melalui media sosial menjadikan produk kosmetik semakin dikenal oleh masyarakat khususnya kaum wanita. Komposisi dan isi dari kosmetika yang dipasarkan juga ditayangkan dalam media sosial yang sama. *Marketplace* yang ada seperti Shopee, Tokopedia, Bukalapak dan lain sebagainya memberikan kemudahan bagi pengusaha dan penjual untuk memamerkan produk-produk kosmetik dengan berbagai merek, baik yang berasal dari luar negeri maupun

produk kosmetik produksi dalam negeri.⁵ Maraknya produk kosmetik yang ada dari berbagai merek, menjadikan para pelaku usaha atau pengusaha produk kosmetik mencari cara dan upaya agar produk kosmetik yang akan diedarkannya itu menarik minat masyarakat untuk membeli dan menggunakan produk mereka khususnya kaum wanita.

Mengingat bahwa produk kosmetik saat ini beranekaragam jenis, kegunaan dan merek yang setiap hari dibutuhkan oleh kaum wanita, apakah semua produk kosmetik yang diproduksi dan diedarkan oleh pelaku usaha atau pengusaha produk kosmetik itu aman untuk digunakan oleh kaum wanita. Konsumen pada umumnya tidak mengetahui dari bahan apa produk tersebut dibuat, bagaimana proses pembuatannya, dan strategi pasar apa yang mereka ikuti untuk menjualnya, sehingga mereka mengkonsumsinya.⁶ Pada umumnya konsumen tidak mengetahui dari bahan apa produk tersebut dibuat, bagaimana proses pembuatannya serta strategi pasar apa yang dijalankan untuk mendistribusikannya, maka diperlukan kaidah hukum yang dapat melindungi.

Salah satu tujuan pembentukan negara yaitu untuk melindungi kepentingan masyarakatnya, begitupun di Indonesia. Memperhatikan tujuan tersebut, maka diperlukan upaya yang lebih terhadap peningkatan kesehatan masyarakat. Salah satu bentuk upaya yang dapat dilakukan oleh pemerintah yaitu dengan melakukan pengawasan yang lebih terhadap produk yang beredar di masyarakat. Mengenai

⁵ Sri Arlina, "Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih Wajah) yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999", *UIR Law Review*, Vol. 2, (2018), hal. 318

⁶ Enik Isnaini, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Kosmetik Ilegal Yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya", *Jurnal Independent Fakultas Hukum*, Vol. 6, (2018), hal. 105

pengawasan dan peredaran, tidak terlepas dari kata ilegal, arti ilegal menurut kamus hukum yaitu tidak sah, tidak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bertentangan dengan hukum. Pengawasan terhadap suatu permasalahan mempunyai definisi yang luas, cenderung kompleks, dan termasuk tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen dan pelaku usaha. Salah satu bentuk upaya yang dapat dilakukan oleh pemerintah dalam pengawasan untuk melindungi kesehatan masyarakat tersebut maka dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Menurut Pasal 1 angka (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Perpres No. 80/2017),

“Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”.

BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan. BPOM bertugas dalam bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien mampu untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen, baik dalam negeri maupun luar negeri. Untuk itu, pemerintah membentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta memiliki kewenangan dalam penegakan hukum dan memiliki kredibilitas yang tinggi.

BPOM juga berperan dalam membina industri secara komprehensif mulai dari pembuatan produk, peredaran produk serta distribusi produk, agar masyarakat

terhindar dari penggunaan makanan dan minuman, obat, serta kosmetik yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan. Menurut Pasal 1 angka (13) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Peraturan BPOM No. 26/2018),

“Izin edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan”.

Izin edar BPOM adalah persetujuan hasil penilaian pangan olahan yang diterbitkan oleh Kepala BPOM dalam rangka peredaran pangan olahan.⁷ Adapun persyaratan suatu produk untuk mendapatkan izin edar secara manual yaitu: (1) fotokopi izin industri dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan atau Bahan Koordinasi Penanaman Modal; (2) berkas hasil uji laboratorium yang berhubungan dengan produk dan terdiri dari klaim gizi, zat yang diklaim pada tabel, uji kimia, cemaran mikrobiologi, dan cemaran logam. Hasil analisa lab tersebut berlaku selama enam bulan; (3) rancangan label sesuai dengan yang akan diedarkan sekaligus contoh produknya; dan (4) formulir pendaftaran yang telah diisi lengkap. Formulir tersebut dapat diperoleh di bagian Tata Usaha Direktorat Penilaian Keamanan Pangan BPOM. Selain itu, pendaftaran produk untuk mendapatkan izin edar dapat dilakukan pula secara *online* dengan mengakses layanan *e-registration* pada situs resmi BPOM.

⁷ I Gede Agung Yudana, *UMKM Dahulu, Unicorn Kemudian*, (Bogor: IPB Press, 2020), hal. 47

Menurut Pasal 2 Perpres No. 80/2017, BPOM mempunyai tugas utama yaitu menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan tersebut, obat dan makanan yang dimaksud yakni obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Kewenangan BPOM diatur dalam Perpres No. 8/2017 yakni 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, 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. Pemerintah memiliki peran penting dalam memberantas produk kosmetik tanpa izin edar (TIE) di Indonesia, dari banyak hal yang dapat dilakukan, salah satunya pemerintah dapat menyita dan memberi hukuman tegas terhadap pelaku usaha atau pengusaha produk kosmetik TIE dan memberi peringatan hukum yang akan didapatkan dari penjualan kosmetik TIE untuk memberikan efek jera.

Produk kosmetik yang diedarkan yang didapatkan secara mudah diedarkan dengan harga yang relatif murah karena tidak adanya nomor izin edar dari BPOM. Harga yang relatif murah, dan juga dapat dibeli dengan mudah karena ketersediaan barang yang cukup banyak sehingga produk kosmetik TIE BPOM tersebut mudah dikonsumsi dan digunakan oleh masyarakat. Kebanyakan kaum wanita sangat

tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga yang cukup murah serta hasilnya cepat terlihat.

Oleh karena itu, kaum wanita yang memakai jalur alternatif untuk membeli suatu produk tanpa memperdulikan dampak yang ditimbulkannya walaupun produk kosmetik yang dibelinya tidak memenuhi standarisasi dan tidak terdaftar dalam BPOM. Standarisasi sangat penting untuk menghindari kemungkinan adanya produk kosmetik yang tidak layak digunakan atau berbahaya, sehingga telah ditetapkan pula standar minimal yang menjadi kompetensi dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang layak dan aman untuk digunakan agar tidak merugikan konsumen. Produk kosmetik yang tidak mempunyai izin edar dari BPOM sebagian besar tidak memenuhi standarisasi untuk beredar di pasaran, biasanya produk kosmetik tersebut produk kosmetik yang ilegal dan menggunakan kandungan atau zat-zat yang berbahaya seperti Merkuri dan Steroid yang dapat menunjukkan hasil secara lebih instan. Merkuri yang digunakan dalam produk kosmetik seringkali digunakan sebagai pemutih kulit karena dapat menahan atau menghalangi produksi melanin.

Fungsi dari pendaftaran produk kosmetik untuk mengetahui produk yang diedarkan tersebut aman dikonsumsi dan digunakan oleh masyarakat atau tidak, sehingga tidak akan memicu kerusakan kulit yang berbahaya di kemudian hari bagi masyarakat. Produk kosmetik yang tidak memiliki nomor izin edar dari BPOM mencirikan bahwa produk kosmetik tersebut tidak aman untuk digunakan karena tidak melalui tahap uji laboratorium. Kosmetik yang belum mendapatkan izin edar disebut juga dengan kosmetik tanpa notifikasi. Notifikasi BPOM merupakan bentuk

peraturan yang harus ditaati oleh setiap produsen. Notifikasi tersebut diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Permenkes tentang Notifikasi Kosmetika). Notifikasi sangat diperlukan untuk menandakan bahwa produk kosmetik tersebut telah lulus dari beberapa tahapan yang ditentukan dari pihak BPOM sehingga aman untuk digunakan oleh konsumen.

Tindakan para pelaku usaha atau pengusaha produk kosmetik dalam memberikan sebuah informasi yang tidak benar dan tidak terdaftar nomor izin edar terhadap BPOM atas produk kosmetik yang diedarkan membuktikan bahwa masyarakat dirugikan terhadap keamanan, keselamatan, dan kenyamanan konsumen. Padahal konsumen berhak untuk mendapatkan keamanan dari barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya.⁸ Produk obat, kosmetik, dan makanan yang akan dipasarkan harus melewati serangkaian uji lab dan verifikasi dokumen sebelum dinyatakan layak dan mendapatkan izin edar. BPOM telah menyiapkan serangkaian persyaratan yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk yang akan dipasarkan berkualitas, aman dan layak dikonsumsi.

Di Indonesia, peraturan mengenai Perlindungan Konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU Perlindungan Konsumen). UU Perlindungan Konsumen memiliki ketentuan bahwa undang-undang yang ada dan berkaitan dengan perlindungan konsumen tetap berlaku selama tidak bertentangan dengan undang-undang, sehingga harus

⁸ Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2016), hal. 33

memperhatikan juga peraturan lainnya.⁹ Hukum perlindungan konsumen merupakan hukum yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur, dan juga menjaga kepentingan konsumen. Menurut Pasal 1 angka (1) UU Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa

“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.

Menurut Pasal 2 UU Perlindungan Konsumen menguraikan sebagai usaha bersama sesuai dengan asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu: asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan konsumen, dan asas kepastian hukum.¹⁰ Kaum wanita dalam memenuhi kebutuhannya sering kali menjumpai beberapa kosmetik yang tidak mencantumkan nomor izin edar BPOM. Keadaan tersebut membuat konsumen merasa dirugikan karena apabila mereka sudah membeli dan menggunakan produk kosmetik tersebut, mereka tidak dapat mengetahui apakah kandungan dalam produk kecantikan tersebut aman jika digunakan. Produk kosmetik yang diedarkan di masyarakat harus memiliki izin edar, baik produk kosmetik yang diproduksi dalam negeri maupun luar negeri, yang izin edarnya dikeluarkan oleh Kepala Balai BPOM.

Konsumen sangat dirugikan apabila konsumen telah membeli dan menggunakan kosmetik TIE BPOM. Perlindungan konsumen merupakan aturan hukum yang melindungi dan menjamin hak-hak yang seharusnya didapatkan konsumen yang memiliki tujuan untuk menindak apabila ada pelaku usaha yang

⁹ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Daya Widya, 1999), hal. 30

¹⁰ M. Sadar, *et.al*, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Jakarta: Akademia, 2012), hal. 19-20

bertindak semena-mena yang bersifat merugikan konsumen.¹¹ Konsumen dapat mengalami kerugian materil maupun immateril bahwa pelaku usaha menjual kosmetik berbahaya TIE membuat kesehatan masyarakat yang menggunakannya khususnya kaum wanita yang menggunakannya berpotensi dalam bahaya, yang dalam hal tersebut melanggar ketentuan yang sudah dibelakukan di dalam UU Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Kerugian material bagi konsumen seharusnya mendapat perlindungan hukum apabila sudah mengalami kerugian berupa rusak di wajah atau bahkan sampai kepada cacat fisik melalui ganti rugi yang harus diberikan oleh produsen terhadap konsumen.

Pengaturan tentang penyediaan dan/atau peredaran produk kosmetik TIE, sebagaimana diatur dalam Pasal 106 UU Kesehatan yang menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar serta penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan.

Sebagai pemakai barang dan/atau jasa, konsumen memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Pengetahuan tentang hak-hak konsumen sangat penting diketahui oleh konsumen agar dapat bertindak sebagai konsumen yang kritis dan mandiri. Dengan kata lain, konsumen dapat memperjuangkan hak-haknya sebagai konsumen jika menyadari adanya pelanggaran terhadap hak-hak konsumen yang dilakukan

¹¹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Rajagrafindo Persada, 2004), hal. 1

oleh pelaku usaha sesuai dengan yang telah diatur dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen.

Pemenuhan hak-hak konsumen seperti yang telah diatur tersebut menjadi kewajiban pelaku usaha yang tidak dapat diabaikan. Adapun kewajiban pelaku konsumen yang perlu diperhatikan oleh para pelaku usaha sebagaimana telah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen pada Pasal 7, salah satunya yang menyatakan bahwa pelaku usaha berkewajiban memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan jasa dan memberikan penjelasan penggunaan dan pemeliharaan. Konsumen juga memiliki hak dalam membeli produk dari pelaku usaha yang telah dilindungi dalam UU Perlindungan Konsumen. Keadaan yang universal ini pada beberapa sisi menunjukkan adanya berbagai kelemahan pada konsumen sehingga konsumen tidak mempunyai kedudukan yang aman.

Peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan saat ini dilihat cukup mengkhawatirkan. Produk-produk kosmetik yang dijual di pasaran banyak yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan zat-zat yang terkandung dalam produk kosmetik tersebut. Pelaku usaha yang telah melakukan peredaran produk kosmetik berbahaya atau tidak memiliki izin edar BPOM tentu telah melanggar ketentuan pidana sesuai dengan undang-undang yang berlaku yaitu UU Kesehatan yang diatur dalam pasal 197 yang menyatakan bahwa

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika berisikan mengenai izin edar, pemasukan kosmetika, kepala badan yang bertugas dan bertanggung jawab atas pengawasan pemasukan kosmetika serta sanksi administratif yang dikenakan apabila melanggar ketentuan yang telah diatur.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Peraturan BPOM No. 12/2018),

“Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan”.

Klasifikasi UPT BPOM diatur pula dalam Peraturan BPOM No.12/2018, dalam Pasal 5 angka (1),

“Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM;
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM; dan
- c. Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut LOKA POM”.

Pada tahun 2021, LOKA Pengawas Obat dan Makanan (“LOKA POM”) telah melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar di masyarakat khususnya di Kabupaten Tangerang. LOKA POM menemukan produk kosmetik TIE di Kutabumi, Kabupaten Tangerang dan langsung diamankan. Dari hasil pengawasan tersebut, produk kosmetik yang telah ditemukan TIE yang

seluruhnya diperkirakan sebesar Rp3.500.000,00 (tiga juta lima ratus rupiah).¹² Adanya fenomena tersebut, masyarakat harus dapat melihat serta mencermati produk kosmetik yang akan digunakannya.

Hal yang perlu diperhatikan adalah legalitas produk kosmetik tersebut yang berupa notifikasi ataupun izin edar yang dicantumkan pada kemasan produk, yang merupakan jaminan bahwa produk kosmetik tersebut aman untuk digunakan oleh masyarakat. Selain itu, ada faktor lain yang membuat masyarakat tetap membeli produk kosmetik TIE, yakni kurangnya ketelitian dan pengetahuan konsumen atas standarisasi suatu produk yang diperjualbelikan. Namun, tidak sedikit pula konsumen yang mudah tergiur dengan harga murah lalu membeli tanpa memperhatikan kandungan dan efek samping yang dapat ditimbulkan dari penggunaan produk kosmetik tersebut. Kegiatan bisnis seperti ini seringkali dijadikan lahan bagi pelaku usaha yang ingin curang akibat dari posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang melindungi hak-hak dari konsumen, lebih lari di perparah jika jasa atau barang yang diproduksi oleh pelaku usaha merupakan barang yang terbatas, sehingga semakin melemahkan posisi konsumen.¹³

Akibat kurangnya pengawasan terhadap standarisasi produk kosmetik, masyarakat khususnya pula kaum wanita kurang dilindungi sehingga banyak kasus

¹² Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Lindungi Masyarakat, LOKA POM di Kabupaten Tangerang Amankan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kutabumi". <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/23628/Lindungi-Masyarakat--Loka-POM-di-Kabuapten-Tangerang-Amankan-Kosmetik-Tanpa-Izin-Edar-di-Kutabumi.html>, diakses pada 26 November 2022

¹³ Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (Jakarta: Rajagrafindo Persada, 2011), hal. 1

yang terjadi dimana konsumen mengharapkan hasil yang sempurna tetapi malah berakibat suatu hal yang merugikan kesehatan, keamanan dan keselamatan masyarakat. Upaya untuk mewujudkan produk yang layak menurut Nurmadjito yaitu untuk mengupayakan agar barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar, antara lain asal-usul, kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui *label*, *e-ticket*, iklan, dan lain sebagainya.¹⁴

Kosmetik TIE sering kali dijumpai meniru produk kosmetik merek-merek yang terkenal. Merek-merek terkenal yang ditiru tersebut sudah pasti memiliki bahan yang berbeda dari merek yang meniru tersebut karena kosmetik palsu. Adanya produk kosmetik tiruan membuat adanya pelaku usaha yang bersaing secara tidak sehat. Hal ini dikarenakan untuk membuat suatu merek dikenal oleh masyarakat tidaklah mudah, membutuhkan biaya dan waktu yang digunakan untuk melakukan promosi-promosi serta memperbaiki kualitas produk, sedangkan dengan menyalahgunakan dan mengedarkan produk kosmetik TIE, merek yang telah meniru merek terkenal tersebut mengharapkan keuntungan yang mudah dan cepat dengan menempel dalam pasar merek terkenal tersebut. Oleh karena itu, sebagai konsumen sudah menjadi keharusan untuk berhati-hati dalam membeli produk kosmetik, mulai dari memeriksa kemasan, isi produk, hingga memeriksa nomor izin edar BPOM yang tertera pada kemasan produk pada situs resmi BPOM.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap produk kosmetik dapat dikatakan belum dapat memberikan efek jera bagi pelaku usaha atau pengusaha

¹⁴ Nurmadjito, *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-Undangan tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Mandar Majum 2000), hal. 18

produk kosmetik. Hal ini dikarenakan masih kurang adanya kerjasama dari masyarakat sebagai konsumen dalam membantu terlaksananya pengawasan yang menjadi tugas utama BPOM, dan kurangnya peranan dan pengetahuan pelaku usaha dalam melaksanakan apa yang menjadi tanggung jawabnya. Berdasarkan pemaparan latar belakang tersebut, maka peneliti melakukan penelitian yang berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KABUPATEN TANGERANG”**.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka rumusan masalah yang akan menjadi pembahasan adalah:

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap kosmetik tanpa izin edar?
2. Bagaimana peran BPOM dalam mengawasi kosmetik yang beredar di Kabupaten Tangerang?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk melakukan pengembangan ilmu hukum mengenai perlindungan hukum bagi konsumen terhadap kosmetik tanpa izin edar.
2. Untuk melakukan pengembangan ilmu hukum mengenai peranan BPOM terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah:

1.4.1 Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan memiliki kegunaan bagi perkembangan ilmu hukum dan dapat dijadikan bahan sumbangan pemikiran sebagai referensi dan acuan bagi penelitian berikutnya yang berkaitan dengan peredaran kosmetik di Indonesia.

1.4.2 Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan bagi BPOM setempat, khususnya bagi BPOM di Kabupaten Tangerang dalam mengawasi peredaran kosmetik.

1.5 Sistematika Penulisan

Hasil penelitian ini dituangkan dalam sistematika yang masing-masing memiliki penyusunan sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Bab ini berisikan bagian pendahuluan yang akan mengantarkan ke dalam penelitian hukum ini. Pada bab ini, berisi tentang pemaparan latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian baik dari segi teoritis maupun praktis, dan sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini menguraikan tentang teori dan konsep yang dibagi atas tinjauan teori dan tinjauan konseptual. Teori dan konsep yang diuraikan mengenai perlindungan konsumen atas peredaran kosmetik TIE BPOM.

BAB III METODE PENELITIAN

Bab ini menguraikan tentang metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini, yang berisi: jenis penelitian, jenis data, cara perolehan data, jenis pendekatan, dan analisis data.

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS

Bab ini menguraikan hasil penelitian yang kemudian dianalisis untuk menjawab rumusan masalah menggunakan teori dan metode penelitian yang telah dipaparkan dalam BAB II dan BAB III.

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

Bab ini merupakan bagian terakhir dalam penyusunan penelitian hukum ini dimana Peneliti akan menarik kesimpulan dan memberikan saran terhadap hasil penelitian.