

PENULISAN HUKUM / SKRIPSI
PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM
MEWUJUDKAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN
PRODUK KOSMETIK YANG BERBAHAYA DI BATAM



DisusunOleh:

SURYANI WATI NAPITUPULU

NPM : 10 05 10239
Program Studi : IlmuHukum
Program Kekhususan : HukumEkonomidanBisnis (PK1)

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA
FAKULTAS HUKUM
2014

HALAMAN PERSETUJUAN

PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MEWUJUDKAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PRODUK KOSMETIK BERBAHAYA DI BATAM



Disusun Oleh:

SURYANI WATI NAPITUPULU

NPM : 10 05 10239
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Ekonomi dan Bisnis (PK1)

**Telah disetujui oleh Dosen Pembimbing
pada tanggal 10 Juli 2014**

Dosen Pembimbing,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "F.X Suhardana".

F.X Suhardana, SH., MH

HALAMAN PENGESAHAN
PENULISAN HUKUM/SKRIPSI



Skripsi ini telah dipertahankan di hadapan Tim Pengaji Skripsi
Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta

Dalam Sidang Akademik yang diselenggarakan pada :

| | |
|----------------|--|
| Hari | : Kamis |
| Tanggal | : 10 Juli 2014 |
| Tempat | : Ruang Dosen Bapak Widijantoro |

Susunan Tim Pengaji :

Tanda Tangan

Ketua : F.X Suhardana, SH., MH

Sekretaris : E. Imma Indra Dewi, SH., M.Hum

Anggota : J. Widijantoro, SH., MH

Mengesahkan

**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Atma Jaya Yogyakarta,**



Dr. G. Sri Nurhartanto, SH. LL.M.

HALAMAN MOTTO

Orang-orang yang
menabur dengan mencurangkan
air mata,
maka akan menuai dengan sansorak-
sorai.

(Mazmur 126 : 5)

HALAMAN PERSEMBAHAN

Penulisan Hukum / Skripsi ini ku persembahkan untuk yang tercinta:

- ❖ Tuhan Yesus Kristus
- ❖ Papaku Himpal Napitupulu dan Mamaku Dermin Sibarani yang tersayang.
- ❖ Adik-adikku Elrosah Dewi Napitupulu, Santi Mariani Napitupulu, Sinta Marito Napitupulu, Rachael Angelina Napitupulu, dan Gabriella Anabel Napitupulu yang terkasih.
- ❖ Alm. Opung doliku Napitupulu dan Alm. Opung boru Tambunan yang selalu ada didalam hatiku.
- ❖ Alm.Opung doliku Sibarani dan Opung boru Hutapea yang selalu memberikan dukungan bagi penulis.

KATA PENGANTAR

Pujidan Syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala berkat dan kasih yang diberikan serta penyertaan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan hukum / skripsi dengan judul: **“PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MEWUJUDKAN PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PRODUK KOSMETIK YANG BERBAHAYA DI BATAM”** sebagai salah satu syarat untuk dapat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan banyak terimakasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang turut memberikan bantuan, semangat, dorongan, bimbingan dan motivasi sehingga akhirnya penulisan hukum ini dapat selesai dengan baik. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus yang senantiasa membimbing, melindungi, menyertai serta memberikan petunjuk dan jalan untuk menyelesaikan penulisan skripsi ini.
2. Bapak Dr. G. Sri Nurhartanto, SH, LLM, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

3. Bapak FX. Suhardana, SH., M.H, selaku dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikirannya serta dengan penuh kesabaran telah membimbing penulis dalam menyelesaikan penulisan hukum / skripsi ini.
4. Bapak Dr. V. Hari Supriyanto, SH., M.Hum selaku dosen pembimbing yang telah mengarahkan penulis selama kuliah di Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
5. Bapak dan ibu dosen, serta seluruh staf pengajar dan pegawai di Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah membimbing dan membantu penulis selama menuntut ilmu di Fakultas Ilmu Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.
6. KepalaBalaiPengawasObatdanMakananIbuDra. I Gusti Ayu Adhi Aryapatni, Apt atas wawancara yang diberikan dalam rangka mendukung penulisan Hukum ini.
7. Kepada Kedua Orang Tua Penulis tercinta yaitu PapaHimpalNapitupulu dan Mama DerminSibarani yang senantiasa memberikan semangat, doa, dukungan lainnya baik materiil maupun imateriil.
8. Kepadaadik-adikkuElrosahDewiNapitupulu, SantiMarianiNapitupulu, SintaMaritoNapitupulu, Rachael Angelina Napitupulu, dan Gabriella AnabelNapitupuluyang senantiasa memberikan dukungan, masukan, doa dalam menyusun penulisan Hukum ini.
9. Kepada Kekasihku Marlon PardameanSimanjuntak(Pudan) yang senantiasa sabar dan selalu memberi semangat, doa, dan dukungan serta

menamani penulis disaat suka maupun duka dalam proses penulisan skripsi ini.

10. Sahabat-sahabatku yang sayasayangi (Olin. Ruth, Ochy, Lastri, Tasya, Priska, Tika, Dewi, Florensia, Dita, Astrid, Aik, Yayas ,dan Marco.
11. Teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta khususnya angkatan 2010 yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Akhirnya penulis berharap agar penulisan hukum ini dapat berguna bagi semua pihak. Penulis menyadari akan kekurangan, untuk itu penulis bersedia mendapatkan masukan atau saran yang membangun untuk penyempurnaan penulisan hukum. Semoga Tuhan Yesus Kristus selalu Menyertai dan Memberkati Kita.

PERNYATAAN KEASLIAN

Dengan ini penulis menyatakan bahwa penulis hukum / skripsi ini merupakan karya asli penulis, bukan merupakan duplikasi maupun plagiasi dari hasil karya penulis lain. Jika penulisan hukum ini terbukti merupakan hasil plagiasi dari penulis lain, maka penulis bersedia menerima sanksi akademik dan / sanksi hukuman yang berlaku

Yogyakarta, 10 Juli 2014

Yang menyatakan

SuryaniWatiNapitupulu

ABSTRACT

At Indonesian, there are many illegal cosmetics that free circulated, especially at Batam city. Therefore, i'am writing a mini thesis with titled "The Position an Responsibility of Food and Drug Administration Departement (Balai POM) and Business Agents In Order to Realizing Concumer's Protection Law (Case Study at Batam)." The purpose of this title are (1) to understanding and gaining data about the role of Balai POM. (2) to understanding and gaining data about the factors that being a background of business agents is not giving an indemnity. The research method that I used id empirical research method that means the research is conducted direclly based on the fact in field. From the research result that i'am gained, there can concluded that (1) the role of Balai POM at Batam city has not been optimal that proper with Act Number 8 Years 1999 about Consumer's Protection. (2) the business agents must be responsible righteously as importer. So, that the business agents who sell a cosmetic that without permission from BPOM to distributing a goods that sold to concumers able to requested a responsibility.

Keywords : Responsibility, Food and Drug Administration Department, Business Agents, Consumer Protection.

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----|
| HALAMAN JUDUL | i |
| HALAMAN PERSETUJUAN | ii |
| HALAMAN PENGESAHAN..... | iii |
| HALAMAN MOTTO | iv |
| HALAMAN PERSEMBAHAN | v |
| HALAMAN KATA PENGANTAR | vi |
| PERNYATAAN KEASLIAN | ix |
| ABSTRACT..... | x |
| DAFTAR ISI | xi |
| DAFTAR TABEL | xiv |
| BAB I PENDAHULUAN | |
| A. Latar Belakang Masalah | 1 |
| B. Rumusan Masalah | 8 |
| C. Tujuan Penelitian | 9 |
| D. Manfaat Penelitian | 9 |
| E. Keaslian Penelitian | 10 |
| F. Batasan Konsep | 12 |
| G. Metode Penelitian | 14 |
| H. Sistematika Penulisan Skripsi | 19 |

BAB II PEMBAHASAN

| | |
|--|----|
| A. Tinjauan Umum Tentang Hubungan Antara Pelaku Usaha dan konsumen | 22 |
| 1. Pengertian Perjanjian | 22 |
| 2. Syarat Sahnya Perjanjian | 23 |
| 3. Wanprestasi dan Akibatnya..... | 24 |
| 4. Pengertian Pelaku Usaha | 25 |
| 5. Pengertian Konsumen | 29 |
| 6. Asas Perlindungan Konsumen | 32 |
| 7. Pengertian Peran Pemerintah | 33 |
| B. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) | 35 |
| 1. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) | 35 |
| 2. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) | 37 |
| C. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mewujudkan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik Yang Berbahaya Di Batam | 37 |
| 1. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produk Kosmetik Berbahaya di Batam | 37 |
| 2. Kendala Dalam Pelaksanaan Pemberian Ganti Kerugian Oleh Pelaku Usaha Bagi Konsumen Produk Kosmetik Yang Berbahaya di Batam | 41 |

| | |
|---|----|
| 3. Upaya Yang Dilakukan Untuk Mengatasi Kendala Dalam Pelaksanaan Pemberian Ganti Kerugian Oleh Pelaku Usaha Bagi Konsumen Produk Kosmetik Yang Berbahaya di Batam..... | 51 |
| BAB III PENUTUP | |
| A. Kesimpulan..... | 53 |
| B. Saran | 53 |
| DAFTAR PUSTAKA | 55 |

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

| | | |
|---------|---|----|
| Tabel 1 | Kosmetik Berbahaya Tahun 2013 | 40 |
| Tabel 2 | Jawaban Atas Pertanyaan Kuisioner Yang Diberikan Kepada 20 Orang Konsumen di Batam | 49 |