

JURNAL

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



Diajukan Oleh :

SURYANI WATI NAPITUPULU

N P M : 100510239
Program Studi : Ilmu Hukum
Program kekhususan : Hukum Ekonomi dan Bisnis (PK1)

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA
FAKULTAS HUKUM
2014

HALAMAN PERSETUJUAN

JURNAL

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



Diajukan Oleh :

SURYANI WATI NAPITUPULU

**N P M : 100510239
Program Studi : Ilmu Hukum
Program kekhususan : Hukum Ekonomi dan Bisnis (PK1)**

Telah Disetujui

Dosen Pembimbing

F.X Suhardana, SH., MH

Tanda Tangan :

Mengesahkan

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



Dr.G. Sri Nurhartanto, SH, L.LM

- I. Judul : Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam mewujudkan perlindungan hukum terhadap konsumen produk kosmetik yang berbahaya di Batam.
- II. Nama : Suryani, F.X Suhardana.
- III. Program Studi : Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta

IV. 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 direcly 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.

V. Pendahuluan

A. Latar Belakang Masalah

Pada dasarnya manusia diciptakan Tuhan dalam rupa dan wujud yang sempurna. Keinginan manusia untuk tampil lebih cantik dan sempurna khususnya kaum wanita juga merupakan satu hal yang wajar. Selain itu kehidupan moderen masyarakat saat ini tidak hanya menuntut kemajuan yang berkembang pesat tetapi juga nilai-nilai kecantikan dan keindahan terhadap penampilan. Untuk mencapai tujuan tersebut para wanita rela menghabiskan uangnya untuk membeli perlengkapan kosmetik dengan tujuan memoles wajahnya agar terlihat cantik.

Seiring era perdagangan bebas sekarang ini berbagai jenis kosmetik beredar dipasaran dengan berbagai kegunaan dari berbagai merk juga. Produk kosmetik yang merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan saat ini sudah berkembang menjadi salah satu kebutuhan pokok masyarakat seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Para pelaku usaha berlomba-lomba menghasilkan berbagai macam produk kecantikan dengan berbagai macam kegunaan bagi masyarakat untuk menarik kosumen sebanyak-banyaknya.

Berdasarkan Pasal 28 J ayat 1 Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 Amandemen ke-empat yang menyatakan bahwa “Setiap orang wajib menghormati hak asasi manusia orang lain dalam tertib kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.”¹ Bahwa pasal

¹ Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945, Pasal 28 J.

tersebut menjelaskan mengenai hak, misalnya hak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dalam mengkonsumsi suatu barang. Di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) mengatur mengenai hak konsumen pada Pasal 4 yang menyatakan bahwa :

Hak konsumen adalah :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan serta jaminan yang dijanjikan.²

Pasal tersebut menjelaskan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Sebaliknya pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi kewajibannya dengan memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi jaminan barang dan/atau jasa tersebut serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.

Kosmetik merupakan salah satu bentuk kebutuhan sekunder dalam kehidupan masyarakat. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang dimaksud dengan “kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar

² Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

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.”³

Produk-produk kosmetik tertentu disamping memiliki fungsi yang sangat baik bagi kecantikan wanita, tetapi disisi lain dapat menimbulkan efek samping yang dapat merugikan dan membahayakan konsumen yang menggunakannya. Hal ini disebabkan bahwa kosmetik tersebut mengandung bahan berbahaya. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia telah mengeluarkan *Public Warning* dengan tujuan agar masyarakat tidak menggunakan kosmetik berbahaya tersebut, karena dapat membahayakan kesehatan konsumen yang memakainya. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara terus menerus melakukan peninjauan terhadap peredaran kosmetik dengan mengambil beberapa sampel dilapangan.

Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk mereka, salah satu contohnya adalah dengan mencantumkan bahwa produk tersebut buatan luar negeri yang diimpor langsung ke Indonesia. ⁴Tidak adanya nomor dari BPOM membuat harga produk lebih murah bukan karna produk tersebut palsu. Beberapa peredaran dari kosmetik resmi selain ada tidaknya nomor BPOM adalah tidak adanya

³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang notifikasi kosmetika.

⁴ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, Hukum Perlindungan Konsumen (Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2000), hal.12.

label terjemahan bahan baku kosmetik dalam Bahasa Indonesia, tidak adanya tanggal kadaluarsa produk, dan untuk beberapa kosmetik tidak disegel.

Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada Pasal 1 ayat 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pelaku Usaha adalah: “Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”

Pertanggung jawaban pelaku usaha sudah diatur dalam Pasal 7 huruf f Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen atau yang disebut dengan UUPK yang menyatakan bahwa “memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.” Akan tetapi, dalam kenyataannya masih di jumpai penyimpangan dalam pasal tersebut.

Pada Pasal 19 ayat 2 UUPK menyatakan bahwa “ganti rugi dapat berupa 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.” Selain diatur dalam UUPK, dalam Pasal 58 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga mengatur bahwa

“setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.⁵”

Pada realitanya, tidak sedikit pelaku usaha yang menjual kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dengan tujuan untuk mencari keuntungan sebesar-besarnya dan mencari penghasilan demi mencukupi kebutuhannya. Dalam hal menjual, pelaku usaha tidak memberikan informasi yang benar dan tidak memperhatikan ketentuan-ketentuan yang berlaku mengenai kosmetik berbahaya yang mereka perdagangkan. Sering kali kosmetik yang mereka jual mengandung bahan-bahan yang takarannya melebihi ketentuan yang ada. Dalam perkembangan sekarang, para kaum wanita lebih memilih untuk menggunakan produk yang siap pakai, contohnya seperti *whitening cream* (krim pemutih) yang gunanya untuk menghilangkan noda-noda hitam dan mencerahkan wajah tanpa memperhatikan kandungan dalam krim pencerah tersebut. Berbagai macam merk krim pemutih yang dijual oleh pelaku usaha dari yang termahal sampai yang termurah yang tidak ada ijin dari BPOM.

Banyak barang-barang yang dijual dipasaran, termasuk didalamnya adalah krim pemutih yang tidak ada ijin dari BPOM dapat menimbulkan dampak yang buruk bagi kesehatan konsumen seperti kulit terasa panas, memerah, gatal, perih dan apabila pemakaian krim tersebut dihentikan

⁵ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 58 ayat 1.

maka kulit akan terlihat lebih kusam dan hitam dari pada sebelumnya.⁶ Hal ini dikarenakan, didalam krim pemutih terdapat zat-zat berbahaya. Zat yang terkandung dalam krim pemutih atau *whitening cream* tersebut mengandung bahan yang berbahaya seperti :

*Diethanolamine(DEA), Mercury, Parabens, Formaldehyde, Fenilendiai (PPD), Phthalates, Soudium Lauryl Sulfate (SLS), Sodium Laureth Sulfate (SLES), Petrolatum, Triclosan, Toluena, Fragrance, Trietanolamina (TEA), BHA (Butil Hydroxyanisole) dan BHT (Butil Hydroksitoluen).”*⁷

Kewajiban pelaku usaha adalah untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan sesuai dengan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang telah ditentukan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal ini diatur dalam Pasal 7 huruf d UUPK, tetapi pada kenyataannya para pelaku usaha tidak memperhatikan ketentuan yang ada, mereka lebih mementingkan keuntungan yang didapatkan.

Berdasarkan latar belakang permasalahan tersebut, maka dalam penulisan skripsi ini akan dibandingkan antara *das sollen* dan *das sein* dari perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen terhadap penggunaan dan peredaran produk kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan dan dapat merugikan konsumen serta pelaku usaha. Berdasarkan uraian tersebut penulis tertarik untuk melakukan penelitian

⁶ <http://www.kulit-wanita.co.id>, diakses pada tanggal 10 maret 2014.

⁷ <http://www.google.com/#q=kosmetik+berbahaya>, diakses pada tanggal 8 maret 2014.

dengan judul “ Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mewujudkan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik Yang Berbahaya Di Batam.”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dipaparkan pada latar belakang masalah, maka diajukan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana peran Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi kepentingan konsumen produk kosmetik yang berbahaya?
2. Faktor-faktor apa yang menjadi dasar pelaku usaha tidak memberikan ganti kerugian?

VI. Isi Makalah

HALAMAN JUDUL

HALAMAN PERSETUJUAN

HALAMAN PENGESAHAN

HALAMAN MOTO

HALAMAN PERSEMBAHAN

HALAMAN KATA PENGANTAR

PERNYATAAN KEASLIAN

ABSTRACT

DAFTAR ISI

BAB I : PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

B. Rumusan Masalah

- C. Tujuan Penelitian
- D. Manfaat Penelitian
- E. Keaslian Penelitian
- F. Batasan Konsep
- G. Metode Penelitian

BAB II : PEMBAHASAN

- A. Tinjauan tentang Hubungan Antara Pelaku Usaha dan Konsumen
 - 1. Pengertian Perjanjian
 - 2. Syarat Sahnya Perjanjian
 - 3. Wanprestasi dan akibatnya
 - 4. Pengertian pelaku usaha
 - 5. Pengertian konsumen
 - 6. Pengertian peran pemerintah
- B. Tinjauan Umum tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - 1. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
 - 2. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- C. Peran balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mewujudkan perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik Yang Berbahaya Di Batam.
 - 1. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produk Kosmetik Berbahaya di Batam
 - 2. Kendala Dalam Pelaksanaan Pemberian Ganti Kerugian Oleh Pelaku Usaha Bagi Konsumen di Batam Provinsi Kepulauan Riau

3. Upaya yang Dilakukan Untuk mengatasi Kendala dalam Pelaksanaan Pemberian Ganti Kerugian Oleh Pelaku Usaha bagi Konsumen di Batam Provinsi Kepulauan Riau

BAB III : PENUTUP

- a. Kesimpulan
- b. Saran

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

VII. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian maupun pembahasan, serta analisis yang telah penulis lakukan pada bab-bab terdahulu, berikut ini disajikan kesimpulan yang merupakan jawaban terhadap permasalahan dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam Provinsi Kepulauan Riau dalam melindungi kepentingan konsumen adalah melakukan pengawasan secara pre-market dan post-market. Pengawasan ini dilakukan untuk melindungi konsumen dari obat dan makanan yang beresiko tinggi pada masyarakat. Peran pengawasan Balai POM di Batam belum mencapai hasil maksimal yang sesuai dengan UUPK, karena kurangnya kesadaran dari pelaku usaha dan konsumen.
2. Faktor-faktor yang menjadi kendala pelaku usaha tidak memberikan ganti kerugian karena pelaku usaha bukan produsen melainkan penjual. Pelaku usaha dalam menjual produk kosmetik yang berbahaya semata-mata untuk

mencari keuntungan. Kerugian yang dialami konsumen tidak sebanding dengan keuntungan yang di dapatkan pelaku usaha terhadap hasil penjualan kosmetik.

VIII. Daftar Pustaka

Buku :

Az. Nasution, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta.

Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, 2007, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Gafindo Persada, Jakarta.

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

M. Ali Mansyur, 2007, *Penegakan Hukum Tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, cetakan pertama, Genta Press, Yogyakarta.

M. Marwan dan Jimmy, 2009, *Kamus Hukum*, Reality Publisher, Surabaya.

Ronny Hanitijo Soemitro, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta

Sidharta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grasindo, Jakarta.

Subekti, 1991, *Hukum Perjanjian*, cetakan ketigabelas, PT. Intermedia, Jakarta.

Suharsono dan Ana Retnoningsih, 2012, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Edisi Lux, Widya Karya, Semarang.

Suharnoko, 2004, *Hukum Perjanjian Teori dan Analisa Kasus*, Kencana, Jakarta.

Website:

<http://produkkecantikan.blogspot.com/2011/05/zat-zat-yang-terdapat-didalam.html>, diakses pada tanggal 3 maret 2014.

<http://www.kulit-wanita.co.id>, diakses pada tanggal 10 maret 2014.

<http://www.google.com/#q=kosmetik+berbahaya>, diakses pada tanggal 8 maret 2014.

Peraturan Perundang-Undangan:

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan,

Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga
Pemerintah Non Departemen.

Pengaturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik
Indonesia Nomor HK. 00.05.4.1745 Tahun 2010 tentang
Kosmetik.