

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan zaman khususnya dibidang perdagangan dan industri menyebabkan semakin maju dan banyaknya inovasi pada produk-produk kosmetik, industri farmasi, obat tradisional, alat kesehatan, sehingga hal ini menyebabkan banyaknya beredar industri-industri produk yang baru. Oleh karena itu negara menjamin atas keamanan kesehatan warga negaranya menggunakan regulasi baik yang mengatur tentang penyelenggaraan fasilitas kesehatan ataupun produk-produk yang digunakan warga negara yang berkemungkinan dapat mengganggu kesehatan.

Tuntutan untuk tampil cantik dan menarik bagi setiap wanita menjadi salah satu hal yang wajib pada saat ini. Adanya kosmetik memiliki peranan penting untuk menunjang penampilan si pengguna. Kosmetik merupakan kebutuhan sekunder yang dibutuhkan untuk melengkapi kebutuhan primer wanita pada umumnya.<sup>1</sup> Jika zaman dulu produk perawatan kecantikan hanya untuk konsumsi pribadi maka pada saat ini produk kosmetik telah diproduksi secara massal untuk diedarkan secara luas ke masyarakat.

Produk kosmetik beredar di pasaran dengan berbagai jenis, harga dan kualitas pada era perdagangan bebas seperti saat sekarang ini. Banyaknya minat dari pengguna kosmetik dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab untuk meraih keuntungan lebih dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi syarat edar.

---

<sup>1</sup> Rhenald Kasali, 2007, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targenting, dan Positioning*, Jakarta:PT Gramedia Pustaka Utama, hlm.185.

Kemajuan pada ilmu pengetahuan dan teknologi pada zaman sekarang membuat produk-produk tersebut cepat menyebar ke negara-negara lain dalam waktu yang singkat. Hal ini juga dipengaruhi dengan mudahnya produk-produk kosmetik dari Luar Negeri masuk ke Indonesia. Penyebaran produk-produk kosmetik yang cepat ke negara-negara lain akan berdampak pada perkembangan perdagangan pada suatu negara, karena perdagangan merupakan kegiatan dibidang ekonomi yang memiliki peranan penting dalam memenuhi kebutuhan hidup manusia. Dengan penyebaran ini tentu masyarakat akan mudah dalam memenuhi kebutuhannya.<sup>2</sup>

Jenis produk kosmetik yang bermunculan pada saat ini mulai dari perlengkapan make up seperti: lipstick, bedak, mascara, krim pemutih, lotion, dan lain-lain, yang tidak diimbangi dengan adanya pengetahuan dari konsumen itu sendiri dalam memilih kosmetik yang baik, aman, dan nyaman, serta kurangnya sosialisasi pemerintah atau perusahaan kepada masyarakat tentang kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, sehingga masih banyak konsumen yang dirugikan.

Kurangnya pemahaman masyarakat mengenai bahan-bahan yang terkandung di dalam kosmetik dan kurangnya pemahaman masyarakat dalam hal membedakan mana yang kosmetik berbahaya dan mana yang bukan. Harga nya yang lebih murah dari pada kosmetik yang lulus uji edar membuat para pengguna kosmetik tertarik untuk membelinya.

Kosmetik dengan harga murah biasanya memiliki hasil yang lebih cepat saat digunakan. Hal ini menyebabkan banyaknya wanita yang memilih jalan alternatif untuk

---

<sup>2</sup> Endang Sri Wahyuni, 2003, *Aspek Hukum Sertifikasi dan Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, Bandung:PT Citra Aditya Bakti, hlm.158.

membeli suatu produk dengan harga murah tanpa memperhatikan kelayakan dan keaslian dari produk tersebut. Hal ini yang menyebabkan konsumen khususnya di Kota Padang yang menggunakan jalan alternatif untuk membeli produk kosmetik yang tidak memenuhi syarat tersebut.

Di Indonesia sendiri terdapat zat-zat yang secara tegas dilarang karena dianggap membahayakan kesehatan seperti merkuri yang diatur dalam Konvensi Minamata yang telah di ratifikasi Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2017 tentang Ratifikasi Konvensi Minamata. Produk kosmetik yang beredar di pasaran tidak sedikit yang mengandung bahan-bahan berbahaya seperti merkuri, dan zat berbahaya lainnya.

Upaya-upaya yang dapat memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan harus dicari solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang terjadi, terlebih pada era perdagangan bebas seperti saat sekarang ini. Maka dari itu diperlukannya pengawasan terhadap kosmetik yang mengandung bahan berbahaya oleh BPOM.

Penjaminan negara atas produk-produk yang digunakan masyarakat dilakukan dengan mengeluarkan beberapa regulasi. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 7 huruf (a) yang mengatur mengenai standar dan keamanan Produk sediaan farmasi, merupakan salah satu dari bentuk regulasi yang dikeluarkan Negara untuk melindungi masyarakat dari bahaya efek samping penggunaan sediaan farmasi. Indonesia secara khusus telah membentuk sebuah badan yang secara independen yang berwenang mengawasi, menjamin mutu dan mengeluarkan regulasi

terkait produk-produk makanan, makanan olahan, obat-obatan, jamu dan kosmetik yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BPOM.

Melalui Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM yang sebelumnya merupakan Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan yang sebelumnya bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan dan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000 sebagaimana yang telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003 BPOM menjadi Lembaga Negara Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

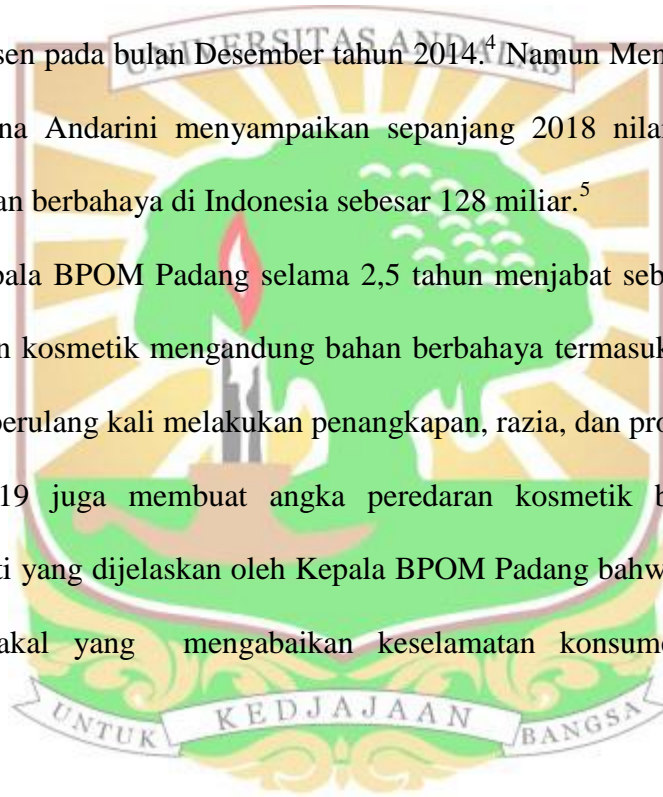
Dalam menjalankan fungsi pengawasan, BPOM memiliki unit pelaksana tugas yang disebut dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang merupakan perpanjangan tangan BPOM pusat yang terdapat pada setiap wilayah Provinsi di Indonesia . Pada struktur organisasi BPOM yang berperan dalam penyelenggaraan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan suplemen kesehatan, kosmetik dan obat tradisional adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, hal ini terdapat pada Pasal 17 Peraturan No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pada tahun 2020, pandemic Covid-19 yang melanda seluruh dunia tidak terkecuali Indonesia mempengaruhi kegiatan pengawasan kosmetik di peredaran, sehingga jumlah sarana distribusi kosmetik yang diawasi mengalami penurunan yang cukup signifikan. Dari hasil pengawasan sarana distribusi yang dilakukan terdapat penurunan persentase sarana distribusi kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan. Penurunan ini dapat dimungkinkan terjadi karena tidak dilakukannya Aksi Penertiban Kosmetik tahun 2020

seperti pada tahun-tahun sebelumnya yang disebabkan oleh pandemic Covid-19. Pemeriksaan sarana distribusi yang dilakukan pun dilakukan berdasarkan analisis resiko.<sup>3</sup>

Jika dilihat dari jumlah produk yang diteliti/diperiksa selama 5 tahun terakhir, temuan kosmetik yang beredar yang mengandung bahan berbahaya cenderung menurun dari 0.86 persen menjadi 0.84 persen pada tahun 2010-2013, dan meningkat kembali menjadi 0.99 persen pada bulan Desember tahun 2014.<sup>4</sup> Namun Menurut Deputi BPOM RI Maya Agustina Andarini menyampaikan sepanjang 2018 nilai temuan kosmetik mengandung bahan berbahaya di Indonesia sebesar 128 miliar.<sup>5</sup>

Menurut Kepala BPOM Padang selama 2,5 tahun menjabat sebagai kepala BPOM Padang, penjualan kosmetik mengandung bahan berbahaya termasuk marak di Sumatra Barat. Pihaknya berulang kali melakukan penangkapan, razia, dan proses secara hukum.<sup>6</sup> Pandemi Covid-19 juga membuat angka peredaran kosmetik berbahaya semakin meningkat, seperti yang dijelaskan oleh Kepala BPOM Padang bahwa Masih ditemukan pelaku usaha nakal yang mengabaikan keselamatan konsumen. Dalam proses



---

<sup>3</sup> Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Kosmetik

<sup>4</sup> Situs Kompas, *Hati-hati.masih.Banyak.Kosmetik.Mengandung.Zat.Berbahaya*, diakses dari <http://health.kompas.com/read/2014/12/19/135812923/> pada tanggal 25 februari 2015 pukul 19.00 WIB.

<sup>5</sup> Nita Indrawati, *BPOM Minta Masyarakat Selektif Belanja Produk Kosmetik*, [https:// padang media.com/bpom-minta-masyarakat-selektif-belanja-produk-kosmetik/](https://padangmedia.com/bpom-minta-masyarakat-selektif-belanja-produk-kosmetik/), dikunjungi pada tanggal 28 September 2021 Jam 19.01 WIB.

<sup>6</sup> Reiny Dwinanda, *BBPOM Sumbar: Hindari Produk Kosmetik Pemutih Kulit Instan*, <https://republika.co.id/berita/daerah/sumatra/20/02/28/q6dyfx414-bbpom-sumbar-hindari-produk-kosmetik-pemutih-kulit-istan>, dikunjungi pada tanggal 28 September 2021 Jam 18.52 WIB.

produksinya, pelaku usaha menggunakan bahan kimia berbahaya demi meraup keuntungan besar dengan mengorbankan keselamatan konsumen.<sup>7</sup>

Hal ini disebabkan oleh kurangnya perhatian masyarakat terhadap produk yang aman serta lemahnya pengawasan dan penerapan sanksi oleh penegak hukum. Implementasi dari UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan juga dinilai kurang berjalan dengan baik, hal ini terbukti dengan dilakukannya razia berkali-kali terhadap produk-produk yang mengandung bahan berbahaya yang beredar di pasaran.

Berkaitan dengan upaya untuk meningkatkan perlindungan terhadap konsumen dari pengawasan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, maka BBPOM berusaha melakukan upaya pengawasan dan peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak memproduksi ataupun menjual kosmetik mengandung bahan berbahaya dan BBPOM akan menarik kosmetik tersebut dari peredaran. Serta BBPOM akan berupaya untuk memberikan peringatan terhadap konsumen agar lebih berhati-hati dan meneliti suatu produk sebelum membelinya

Oleh karena itu dalam memberantas peredaran kosmetik yang mengandung zat berbahaya dilakukan BBPOM di Padang membutuhkan kerjasama baik antar instansi terkait maupun dengan masyarakat secara umum dalam memberantas peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Indonesia secara umum dan di Kota Padang secara khusus.

---

<sup>7</sup> Harian Haluan, *Hati-hati, Masih Ditemukan Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal di Padang*, <https://www.harianhaluan.com/padang/pr-10254327/hati-hati-masih-ditemukan-pelaku-usaha-kosmetik-ilegal-di-padang>, dikunjungi pada tanggal 28 September 2021 Jam 20.02 WIB.

Berdasarkan uraian latar belakang diatas,maka akan dilakukan penelitian dengan judul : **“PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA OLEH BBPOM KOTA PADANG”**.

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan dari uraian latar belakang diatas, penulis merumuskan penelitian yang akan dikaji yaitu sebagai berikut:

1. Apakah faktor penyebab peredaran kosmetik mengandung bahan berbahaya di Kota Padang?
2. Bagaimana pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya?

### **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan dari uraian latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan tujuan penelitian yang akan dikaji yaitu sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui faktor penyebab peredaran kosmetik mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.
2. Untuk mengetahui pengawasan yang dilakukan BBPOM Kota Padang terhadap kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Padang.

### **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik dari sisi teoritis maupun praktis:

1. Secara teoritis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu hukum pada umumnya hukum perlindungan konsumen pada khususnya serta dapat menambah bahan referensi dibidang karya ilmiah serta bahan masukan bagi penelitian sejenis dimasa yang akan datang.
2. Dari sisi praktis, yaitu : pemerintah, masyarakat dan penegak hukum. penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan bagi pihak- pihak yang terkait dalam menyelesaikan masalah perlindungan hukum terhadap kosmetik yang merugikan konsumen dengan obyek masalah yang dikaji.

#### **E. Metode Penelitian**

Dalam penelitian ini, metode yang digunakan sebagai berikut:

##### **1. Pendekatan Masalah**

Pada penelitian ini metode yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis empiris. Merupakan pendekatan dengan menyelidiki gejala-gejala hukum secara langsung dan membandingkan dengan norma-norma atau peraturan yang berlaku dengan penerapan dilapangan.

##### **2. Sifat Penelitian**

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu hasil penelitian ini diharapkan akan diperoleh gambaran atau lukisan faktual mengenai keadaan objek yang diteliti, yaitu mengenai pengawasan terhadap peredaran kosmetik mengandung bahan berbahaya oleh BBPOM Kota Padang.



### 3. Populasi dan Sampel

Populasi adalah keseluruhan dari objek pengamatan atau objek penelitian dan sampling adalah bagian dari populasi yang dianggap mewakili populasi. Metode penelitian ini menggunakan teknik *accidental sampling* yaitu mengambil sampel sesuai dengan keinginan peneliti yang dianggap peneliti dapat mewakili penelitian.

### 4. Sumber dan Jenis Data

#### a. Sumber Data

- 1) Sumber yang diperoleh langsung dari lapangan melalui wawancara dengan beberapa narasumber berkaitan dengan objek penelitian dilakukan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang.
- 2) Penelitian Kepustakaan, adalah pengumpulan data dengan mempelajari buku-buku, dokumen-dokumen yang berkaitan dengan penelitian. Penelitian kepustakaan ini dilakukan di:
  - a) Perpustakaan Pusat Universitas Andalas
  - b) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Andalas
  - c) Perpustakaan Daerah Provinsi Sumatra Barat
  - d) Buku milik pribadi.

#### b. Jenis Data

Jenis data dalam penelitian ini adalah :

##### 1) Data Primer

Data primer berhubungan dengan data yang diperoleh langsung oleh penulis yang bersumber baik dari wawancara, observasi, maupun laporan-

laporan dalam bentuk dokumen tidak resmi yang kemudian diolah oleh peneliti.<sup>8</sup> Dalam penelitian ini data primer diperoleh melalui wawancara dan laporan kinerja tahunan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang.

## 2) Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang berhubungan dengan data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi, dan peraturan perundang-undangan.<sup>9</sup> Data sekunder dalam penelitian ini terdiri atas:

a) Bahan hukum Primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian ini:

(a) Undang- Undang 1945

(b) Undang- Undang 1945 Pasal 28 H ayat 1

(c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

(d) Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 pasal 17

(e) Peraturan Presiden No. 3 Tahun 2013

(f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik.

---

<sup>8</sup> Zainuddin Ali, 2011, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 175.

<sup>9</sup> Ibid.

(g) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

(h) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 19 Tahun 2015.

(i) Peraturan Kepala BPOM nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik.

(f) Serta peraturan perundang-undangan yang terkait.

- b) Bahan hukum sekunder, adalah bahan hukum yang memiliki kaitan dengan bahan hukum primer yang berupa: Bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer agar dapat dipahami dan dianalisis, seperti buku hukum, jurnal hukum dan skripsi.
- c) Bahan Hukum Tersier, adalah petunjuk atau penjelasan mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang berasal dari kamus, ensiklopedia, majalah, surat kabar dan sebagainya.

## 5. Teknik Pengumpulan Data

- a. Wawancara atau Interview

Wawancara (*interview*) adalah situasi peran antar pribadi bertatap muka (*face-to-face*), ketika seseorang yakni pewawancara mengajukan pertanyaan-pertanyaan yang dirancang untuk memperoleh jawaban-jawaban yang relevan dengan masalah penelitian kepada seseorang responden. Dalam mengumpulkan data penulis menggunakan metode wawancara semi terstruktur yaitu dengan membuat daftar pertanyaan pokok dan pertanyaan lanjutan disusun sesuai dengan perkembangan wawancara. Dalam penelitian ini pihak yang diwawancarai adalah Pegawai BBPOM Kota Padang yang berwenang.

b. Studi Pustaka dan dokumen

Mempelajari bahan-bahan penelitian kepustakaan maupun penelitian terdahulu. Studi dokumen ini berasal dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

6. Pengolahan dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Data yang diperoleh dan dikumpulkan diolah terlebih dahulu dengan cara melakukan koreksi terhadap data yang didapat baik itu data-data yang berasal dari buku maupun aturan-aturan hukum. Data yang diperoleh akan diolah dengan cara editing, yaitu meneliti kembali dan mengoreksi hasil penelitian sehingga tersusun dan akhirnya melahirkan suatu kesimpulan.

b. Analisis Data

Data yang dikumpulkan dicocokkan dengan peraturan yang ada dan dianalisis kebenarannya dan digunakan untuk memberikan jawaban atas

permasalahan penelitian, guna mendapatkan gambaran umum untuk mendukung materi penelitian dan menggambarkan dan menjelaskan lebih dalam bagaimana penerapan Undang- Undang Perlindungan Konsumen yang selama ini berlaku di masyarakat, apakah semua aspek sudah dipatuhi atau belum mengingat masih banyaknya angka pelanggaran yang masih dilakukan oleh pelaku usaha dan diharapkan penelitian ini dapat menjadi masukan untuk peraturan yang baik kedepannya dan tidak banyak merugikan masyarakat.

