

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Seiring dengan perkembangan zaman, kebutuhan manusia semakin bertambah dengan menyesuaikan perkembangan zaman tersebut. Hal tersebut tentunya berpengaruh kepada sikap dan gaya hidup seseorang, termasuk kepada kebutuhan manusia dalam hal kosmetik. Berasal dari Bahasa Yunani yakni *kosmetikos*, kosmetik berarti keahlian dalam menghias dan *kosmos* berarti hiasan.¹ Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Kesehatan, kosmetik digolongkan sebagai dengan sediaan farmasi yang berbunyi bahwa obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika termasuk kedalam sediaan farmasi. Pengertian Kosmetik diatur dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, menyatakan bahwa pengertian kosmetik 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 membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, dan mengubah penampilan. Adapun manfaat kosmetik diantaranya yaitu membersihkan kulit tubuh atau kepala, mencegah timbulnya keriput,

¹ Rostamalis, 2005, *Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang Serasi*, rineka cipta, Jakarta, hlm 8.

mengencangkan kulit, menghindari beberapa gangguan kulit, dan mempercantik seseorang.²

Salah satu produk kosmetik yang populer dan banyak diminati belakangan ini di kalangan masyarakat adalah masker wajah. Masker wajah adalah masker kecantikan yang berfungsi sebagai pembawa bahan-bahan aktif untuk kesehatan dan kebersihan kulit muka. Terdapat berbagai macam jenis masker, masker terbagi menjadi tiga yaitu *setting mask*, *speciality mask*, dan *non setting mask*. *Setting mask* jenis-jenisnya yaitu: 1) *Clay mask*, dan 2) *Peel of mask* terdapat gel mask, dan *latex mask*. *Speciality mask* terdiri dari 1) *Thermal mask*, dan 2) *Parrafinwax mask*. *Non setting mask* terdiri dari: 1) *Warm oil mask*, 2) *Natural/Biological mask*, dan 3) *Cream mask*.³

Terlepas dari jenis dan bentuk masker, di zaman sekarang seiring dengan kecendrungan masyarakat untuk kembali ke alam atau *back to nature* dimana semua yang berbahan alami lebih diminati karena dinilai lebih efektif dan nyaris tidak memiliki efek samping, sehingga banyak orang yang mencari produk kecantikan berbahan tradisional dari alam, yaitu salah satu contohnya masker wajah berbasis organik. Masker Wajah Organik adalah masker kecantikan yang berwujud sediaan gel, pasta, dan serbuk yang dioleskan untuk membersihkan dan mengencangkan kulit, terutama kulit wajah. Banyak ditemukan bahan-bahan alami yang ternyata berfungsi dengan baik untuk kesehatan dan kecantikan kulit.

² *Ibid*, hlm 12.

³ *Sari*, Dyla Junita, Biyan Yesi Wilujeng, Dewi Lutfiati & Sri Dwiyantri, 2020, *e-Journal*, Vol 9, No 4, hlm 65-71 <https://ejournal.unesa.ac.id/index.php/jurnal-tata-riias/article/view/35845/31948>

Dengan perkembangan media sosial seperti saat ini menyebabkan banyak konsumen yang tergiur dengan produk-produk masker wajah yang harganya lebih murah dari harga pasaran dengan berbagai merek yang banyak beredar dipromosikan di berbagai platform, namun sayangnya kebanyakan dari konsumen tidak memerhatikan kandungan apa saja yang terdapat dalam produk tersebut sehingga kemudian menimbulkan permasalahan yang lebih berat ke kulit.⁴ Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen jelas diatur bahwa konsumen berhak untuk mendapatkan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

Untuk meminimalisir tidak terpenuhinya hak-hak konsumen tersebut, Indonesia mempunyai badan yang mengawasi peredaran masker wajah organik atau secara general kosmetik yang juga merupakan badan pengawasan untuk bahan pangan dan obat-obatan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Badan tersebut kemudian dikoordinir oleh Menteri Kesehatan dan Menteri Kesejahteraan Sosial yang bertugas mengawasi peredaran obat dan

⁴Adsense, 2011, *Rahasia Resep Cantik Ala Indonesia*, <http://www.smartnewz.info.html>. (diakses pada tanggal 02 Agustus 2023 pukul 19:23)

makanan di Indonesia, kedua lembaga ini didirikan di provinsi-provinsi di Indonesia.⁵

Berdasarkan hasil penelitian di Kota Padang banyak terdapat beredar produk-produk kosmetik khususnya masker wajah organik yang tidak memenuhi ketentuan seperti produk tanpa izin edar, kemasan rusak, produk kadaluarsa, mengandung bahan berbahaya dan lain-lain. Harganya yang dapat dijangkau dan murah, dan dapat dibeli dengan mudah sehingga menyebabkan masker wajah organik tanpa izin edar ini mudah dikonsumsi oleh masyarakat. Dari hasil observasi di atas penulis juga menemukan bahwasanya konsumen juga mengalami kerugian berupa kerusakan kulit karena masker wajah organik tanpa izin edar tersebut, seperti iritasi pada wajah, kulit wajah terkelupas atau berjerawat.⁶

Pada tahun 2019, ditemukan kasus dimana Polda Sumatera Barat mengungkap penjualan kosmetik tanpa izin edar yang terdiri dari masker wajah, masker bibir, pelembab wajah, pelembab bibir, penebal bulu mata, pelurus rambut, krim siang malam, lensa mata dan pemutih wajah dari berbagai merk yang dipasok dari Korea dan Thailand dengan cara pembelian online dengan omset mencapai ratusan juta rupiah di Kota Padang. Direktur Kriminal Reserse Kriminal Khusus Polda Sumbar AKBP Judo Nusa Putra di Padang, Kamis mengatakan pengungkapan ini setelah pihaknya melakukan penggebrekan ke

⁵Eka Febriani, 2021, *Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Kosmetik Berbahaya di Kota Makassar* https://digilibadmin.unismuh.ac.id/upload/18599-Full_Text.pdf (diakses pada tanggal 26 Januari 2023 pukul 03:01 WIB)

⁶ Berdasarkan hasil observasi penulis pada tanggal 29-30 Maret 2023.

Toko Liza Cantik Shop di Jalan Parak Laweh Pulau Air Nan XX Kecamatan Lubuk Begalung. Pemilik toko tersebut mengakui kesalahannya dan mengaku bahwa dirinya terpaksa menjual produk tersebut mengakui kesalahannya dan mengaku bahwa dirinya terpaksa menjual produk tersebut dikarenakan banyaknya permintaan dari konsumen. Pemilik toko pun dijerat Pasal 104 Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan yang selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Perdagangan dan Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dengan ancaman pidana maksimal lima tahun.⁷

Pada Tahun 2022 juga terdapat kasus pada Razia yang dilakukan oleh BBPOM Kota Padang di bulan Juli, BBPOM memeriksa 42 toko kosmetik dan lapak-lapak yang menjual kosmetik, 23 diantaranya yang menjual kosmetik ilegal. Ditemukan sekitar 185 produk yang dinyatakan ilegal dan bernilai sebesar Rp 31.473.000 (tiga puluh satu juta empat ratus tujuh puluh tiga rupiah). Dan diketahui juga bahwa kosmetik ini berasal dari luar negeri.⁸

Berdasarkan permasalahan di atas, maka diperlukannya pengawasan Sistem pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki

⁷ *Toko Kosmetik Ilegal dan Berbahaya Digrebek, Dipasok dari Korea dan Thailand* <https://posmetropadang.co.id/berita-utama/47230/toko-kosmetik-ilegal-dan-berbahaya-digrebek-dipasok-dari-korea-dan-thailand/> (diakses pada tanggal 2 Agustus 2023 pukul 19:43)

⁸ *BBPOM di Padang Temukan 185 Produk Kosmetik Ilegal* <https://katasumbar.com/bbpom-di-padang-temukan-185-produk-kosmetik-ilegal/> (diakses pada tanggal 8 Maret 2023 pukul 06:28 WIB)

kredibilitas professional yang tinggi yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁹ Dilihat dari fungsi BPOM secara garis besar, terdapat 3 inti kegiatan BPOM, seperti Penapisan produk dalam rangka pengawasan obat dan makanan sebelum beredar (*pre market*) melalui regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku, peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices (GMP)* dan *Good Distribution Practices (GDP)* terkini. Pengawasan obat dan makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) dan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan di pusat dan balai.

Menurut Pasal 17 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Didalam susunan organisasi BPOM, yang mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik adalah

⁹ Sudarsono, 2005, *Kamus Hukum (Edisi Baru)*, PT Asdi Mahasatya, 2005, Jakarta, hlm.12.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.¹⁰

Adanya perizinan BPOM sendiri berfungsi untuk pengaturan, regulasi, dan standarisasi, lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan “cara-cara produksi yang baik, evaluasi produk sebelum beredar, post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum, pre-audit dan pascaaudit iklan dan promosi produk, riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan, serta komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.¹¹

Setiap kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar berupa Notifikasi dari Kepala Badan POM. Prosedur atau tata cara pengajuan notifikasi kosmetika tertuang dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.¹² Pelaku usaha wajib menjamin kosmetik yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau diimpor memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu penandaan, dan klaim. Untuk menjamin kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria tersebut, maka pelaku usaha

¹⁰ Cut Desi Wanda Sari, 2020, *Peran BBPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal dalam Perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh* <https://repository.ar-raniry.ac.id/eprint/15071/1/Cut%20Desi%20Wanda%20Sari.%20150106023.%20FSH.%20IH.%20085231720156.pdf> (diakses pada tanggal 26 Januari 2023 pukul 03:09)

¹¹ *Perizinan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan)* <https://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html> (diakses pada tanggal 26 Januari 2023 pukul 03:21)

¹² *Izin Edar Kosmetik* <https://istanaumkm.pom.go.id/regulasi/kosmetika/izin-edar-kosmetik> (diakses pada tanggal 2 Agustus 2023 pada pukul 20:30 WIB)

wajib mengedarkan kosmetik yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.¹³ Notifikasi Kosmetik ditandai dengan kode N diikuti satu huruf dan sebelas digit angka. Dua huruf awal merupakan kode benua, yaitu: NA: Produk Asia (termasuk produk lokal); NB: Produk Australia; NC: Produk Eropa; ND: Produk Afrika; dan, NE: Produk Amerika.¹⁴

BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh provinsi dan kota di Indonesia yang disebut dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut dengan BBPOM. BBPOM di Padang merupakan Unit Pelaksana Teknis BPOM, sesuai Keputusan Kepala BPOM No. 05018/SK/KBPOM tahun 2001 dengan perubahan terakhir Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018. BBPOM di Padang terus berkoordinasi dan bersinergi melakukan penajaman kinerja untuk melayani dan melindungi masyarakat bersama pemerintah daerah. Cakupan wilayah pengawasan BBPOM di Padang adalah seluruh wilayah Sumatera Barat yang terdiri dari 7 Kota dan 12 Kabupaten. Untuk mempermudah penyebaran informasi kepada masyarakat dan pelaku usaha maka BPOM meluncurkan Subsite untuk BBPOM/BPOM diseluruh Indonesia, termasuk Subsite BBPOM di Padang yang bisa diakses dimana saja dan kapan saja. Diharapkan dengan subsite ini masyarakat dapat

¹³ *Dokumen Informasi Produk* <https://istanaumkm.pom.go.id/module-kosmetik/dokumen-informasi-produk> (diakses pada tanggal 2 Agustus 2023 pukul 20:40)

¹⁴ *Mengenai Izin Edar Kosmetik* <https://bbpompadang.id/read-artikel?slug=tahukah-kamu-nomor-izin-edar-kosmetik> (diakses pada tanggal 2 Agustus 2023 pukul 20:54)

memperoleh informasi yang benar dan cepat dalam menyampaikan permasalahan untuk mendapatkan klarifikasi terkait mutu dan keamanan Obat dan Makanan.¹⁵

Dalam permasalahan ini dapat dilihat banyaknya konsumen yang dirugikan oleh masker wajah organik tanpa izin edar tersebut. Tetapi dalam pelaksanaannya konsumen baik pelaku usaha kurang memahami hak dan kewajiban dari masing-masing pihak yang telah diatur di dalam Pasal 4,5,6 dan 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Konsumen banyak yang tidak memahami haknya menurut Pasal 4 huruf d dan e Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa konsumen berhak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan dan untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Berdasarkan Undang-Undang tersebut konsumen dapat melapor kepada pihak berwenang yaitu BPOM jika mendapat kerugian dari masker wajah organik tanpa izin edar tersebut.

Menurut Pasal 7 huruf d Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa salah satu kewajiban dari pelaku usaha yaitu pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Pelaku usaha masker wajah organik harus memastikan bahwa produk-produk yang mereka produksi dan jual telah memenuhi persyaratan dan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM.

¹⁵ *Sejarah BPOM* <https://bbpompadang.id/sejarah-bpom> (diakses pada tanggal 8 Maret 2023 pukul 05:55 WIB)

Berdasarkan Pasal 8 Ayat (1) huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen pelaku usaha juga dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memiliki atau tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam penelitian ini yaitu sesuai dengan syarat dan ketentuan produk kosmetika yang diatur dalam Undang-Undang Kesehatan.

Syarat peredaran peraturan kosmetika diatur dalam Pasal 106 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sanksi pidananya diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang

Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Maka dengan hal tersebut sesuai dengan Pasal 105 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan: *Pertama*, sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. *Kedua*, sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan. Maka diperlukanlah standarisasi yang harus diikuti oleh pelaku usaha kosmetik yang salah satunya diatur dalam Buku Saku Tanya Jawab Perizinan Kosmetik yang disusun oleh Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan masker dapat diproduksi baik oleh Industri Kosmetik Golongan A maupun Industri Kosmetik Golongan B. Industri Kosmetik Golongan A adalah industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik dengan apoteker sebagai penanggung jawab teknisnya, Industri Kosmetik Golongan B adalah industri kosmetik yang hanya membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana dengan Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknisnya. Standarisasi dalam pembuatan masker wajah untuk Industri Kosmetik Golongan B atau dalam ini disebut sebagai Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM) Kosmetik adalah mendapatkan Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (SPA CPKB) yang merupakan dokumen sah dan berfungsi sebagai bukti bahwa Industri Kosmetik Golongan B telah menerapkan CPKB dalam pembuatan

kosmetiknya. Untuk memenuhi aspek CPKB UMKM Kosmetik harus memenuhi 2 aspek, yaitu dalam aspek *hygiene* dan sanitasi dan aspek dokumen sederhana.¹⁶

Berdasarkan dengan permasalahan yang ada seperti masih banyaknya masker wajah organik yang beredar tanpa izin BPOM dan banyaknya konsumen yang mengalami kerugian akibat masker wajah organik yang beredar tanpa izin edar tersebut maka peredaran masker wajah organik ini diteliti untuk mengetahui bentuk pengawasan BBPOM terhadap masker wajah organik serta untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab pelaku usaha masker wajah organik kepada konsumen masker wajah organik tersebut. Dengan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang masalah ini menimbulkan minat bagi penulis untuk membahas dan menuangkannya dalam tugas akhir penulis yang berjudul **“PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KOTA PADANG DALAM MENGAWASI PEREDARAN MASKER WAJAH ORGANIK DI KOTA PADANG”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan Latar Belakang yang telah penulis kemukakan diatas maka dapat dirumuskan pokok permasalahan dari hal tersebut diatas, yaitu:

1. Bagaimana bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Padang terhadap peredaran Masker Wajah Organik di Kota Padang?

2. Bagaimana bentuk tanggung jawab Pelaku Usaha Masker Wajah Organik kepada Konsumen Masker Wajah Organik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui bagaimana bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Padang terhadap peredaran Masker Wajah Organik di Kota Padang.
2. Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab yang diberikan oleh Pelaku Usaha Masker Wajah Organik kepada Konsumen Masker Wajah Organik yang tidak memiliki izin edar secara resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diharapkan dapat diambil dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan hukum serta bermanfaat dalam pengembangan ilmu pengetahuan hukum perdata yaitu mengenai peran badan pengawas obat dan makanan Kota Padang dalam mengawasi peredaran masker wajah organik tanpa izin edar badan pengawas obat dan makanan dari perspektif perlindungan konsumen.

2. Manfaat Praktis

- a. Hasil Penelitian ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi pemerintah untuk memperketat regulasi tentang peredaran kosmetik khususnya masker wajah organik. Dan menjadi pertimbangan bagi Lembaga yang terkait untuk lebih memerhatikan dan mengawasi produk kosmetik yang beredar di Indonesia.
- b. Hasil Penelitian ini diharapkan dapat menjadi pedoman dan memberikan pengetahuan kepada masyarakat terhadap permasalahan masker wajah tanpa izin edar, diharapkan dari hasil penelitian ini masyarakat lebih waspada terhadap bahayanya masker wajah tanpa izin edar dan lebih memperhatikan kandungan dari produk yang dikonsumsinya.
- c. Hasil Penelitian ini juga diharapkan menjadi salah satu bahan pertimbangan oleh para penegak hukum dalam memutuskan dan mengawasi konsumen yang terkena dampak dari kosmetik khususnya masker wajah organik tanpa izin edar dan juga para pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan produk tanpa izin edar tersebut.

E. Metode Penelitian

Untuk mendapatkan data yang valid dan relevan ada perlunya melakukan metode penelitian. Pada penulisan ini, penulis melakukan metode penelitian sebagai berikut:

1. Pendekatan Masalah

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode penelitian hukum empiris/sosiologi. Penelitian hukum empiris/sosiologis bertitik tolak dari data primer/dasar, yakni data yang diperoleh langsung dari masyarakat

sebagai sumber pertama dengan melalui penelitian lapangan, yang dilakukan baik melalui pengamatan (observasi), wawancara, ataupun penyebaran kuisisioner.¹⁷

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian yang bersifat deskriptif yaitu penelitian yang menggambarkan secara tepat sifat-sifat suatu individu, keadaan, gejala, atau kelompok tertentu, atau untuk menentukan penyebaran suatu gejala, atau untuk menentukan ada tidaknya hubungan antar suatu gejala dengan gejala lain dalam suatu masyarakat.¹⁸

Penelitian ini mengungkap kesesuaian antara kerangka teori yang ada dengan kenyataan dilapangan yaitu tentang bagaimana peran balai besar pengawas obat dan makanan Kota Padang terhadap masker wajah organik yang beredar tanpa izin edar dari badan pengawas obat dan makanan di Kota Padang.

3. Sumber dan Jenis Data

1) Sumber Data

- a. Penelitian Lapangan (*Field Research*) yaitu penelitian yang bertujuan untuk mempelajari secara intensif tentang latar belakang keadaan sekarang dan interaksi lingkungan suatu unit sosial baik individu,

¹⁷ Jonaedi Efendi dan Johnny Ibrahim, *Metode Penelitian Hukum*, Prenamedia Grup, Jakarta, 2016, hlm. 149.

¹⁸ Amruruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo, Jakarta, 2003, hlm. 25.

kelompok, lembaga, atau Masyarakat.¹⁹ Penelitian lapangan dilakukan dengan cara mencari informasi dan data langsung dari lapangan.

- b. Penelitian kepustakaan (*Library Research*) yaitu penelitian yang dilaksanakan dengan menggunakan literatur (kepuustakaan), baik berupa buku, catatan, maupun laporan hasil penelitian terdahulu.

2) Jenis Data

a. Data Primer

Sumber data primer yaitu data yang langsung dikumpulkan oleh peneliti (atau petugasnya) dari sumber pertamanya.²⁰ Data primer adalah data yang diperoleh melalui penelitian lapangan yang dilakukan dengan cara tertentu diantaranya observasi, wawancara, angket dengan informan, dan responden yang ada di lapangan.

b. Data Sekunder

Sumber data sekunder yaitu data yang dipergunakan sebagai pendukung atau penunjang data primer.²¹ Dapat juga dikatakan data

¹⁹ Umadi Suryabrata, *Metodologi Penelitian*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1998, hlm. 22.

²⁰ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2006, hlm. 129.

²¹ Ishak, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi Tesis Serta Disertasi*, Alfabeta, Bandung, 2007, hlm. 71.

yang tersusun dalam bentuk dokumen-dokumen.²² Data sekunder terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

a) Bahan hukum primer, yakni bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat berupa peraturan perundang-undangan terkait dengan objek penelitian yakni mengenai masalah peran badan pengawas obat dan makanan terhadap peredaran masker wajah organik tanpa izin edar dari badan pengawas obat dan makanan dalam perspektif perlindungan konsumen, yang terdiri atas:

- (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- (2) Kitab Undang-undang Hukum Perdata.
- (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- (5) Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- (6) Permekes 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika

(7) PerKa.BPOM No. HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika

b) Bahan hukum Sekunder, yakni bahan hukum yang terdiri dari buku-buku teks (*textbooks*) yang ditulis para ahli hukum yang

²² Sumadi Suryabrata, *Metode Penelitian*, Rajawali, Jakarta, 1987, hlm. 93.

berpengaruh (*de hersendee leer*), jurnal-jurnal hukum, pendapat para saejana, kasus-kasus hukum, yurisprudensi, dan hasil-hasil simposium mutakhir yang berkaitan dengan topik penelitian.²³

- c) Bahan Hukum Tersier, yakni bahan hukum yang bersifat menunjang bahan hukum primer dan sekunder berupa Kamus Besar Bahasa Indonesia, Kamus Hukum, dan kamus bahasa Inggris.

4. Populasi dan Sampel

a. Populasi

Populasi dalam penelitian ini merupakan usaha perdagangan eceran khusus barang-barang kosmetik untuk manusia, yang termasuk kedalam Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) 47724 menurut KBLI 2020 yang dikeluarkan oleh Badan Pusat Statistik (BPS) dan konsumen masker wajah organik.

b. Sampel

Teknik penarikan sampel yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah Teknik *random sampling*, yaitu pengambilan anggota sampel dari populasi yang dilakukan secara acak tanpa memperhatikan strata yang ada dalam populasi itu.²⁴ Sampel penelitian yang diambil yaitu toko kosmetik dan konsumen masker wajah organik tanpa label BPOM di Kota Padang.

²³ Efendi dan Johnny Ibrahim, *Op. cit.* hlm. 173

²⁴ Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*, Alfabeta CV, Bandung, 2017, hlm. 52.

5. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini penulis menggunakan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

a. Observasi

Observasi atau pengamatan adalah alat pengumpulan data yang dilakukan dengan cara mengamati dan mencatat secara sistematis gejala-gejala yang diselidiki.²⁵ Teknik observasi adalah pengamatan dan pencatatan secara sistematis fenomena-fenomena yang diselidiki. Dalam arti yang luas, observasi sebenarnya tidak hanya terbatas pada pengamatan yang dilaksanakan secara langsung maupun tidak langsung.²⁶

b. Wawancara

Metode wawancara atau kuesioner lisan, adalah dialog yang dilakukan oleh pewawancara untuk memperoleh informasi dari terwawancara.²⁷ Metode ini digunakan untuk mendapatkan informasi, keterangan, dan penjelasan tentang permasalahan yang diteliti sehingga hasil yang didapatkan merupakan data yang akurat karena diperoleh langsung dari pihak yang bersangkutan tanpa adanya perantara dari pihak lain.

c. Studi Dokumen

²⁵ Cholid Narbuko dan Abu Achmadi, *metode penelitian*, Bumi aksara, Jakarta, 2018, hlm. 70.

²⁶ Singarimbun Masri dan Efendi Sofran, *Metode Penelitian Survey*, LP3ES, Jakarta, 1995, hlm. 46.

²⁷ Suharsimi Arikunto, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*, PT Rineka Cipta, Jakarta, 2006, hlm. 156.

Metode ini dilakukan dengan cara pengumpulan data melalui dokumen-dokumen tertulis, selanjutnya data yang diperoleh tersebut akan diolah sehingga relevan dengan objek penelitian.

6. Pengolahan Data dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Pengolahan data merupakan proses mengartikan data-data yang diperoleh dalam proses penelitian dan menghasilkan informasi. Pengolahan data dilakukan dengan cara *editing*. Proses *editing* yaitu proses pemeriksaan atau pengecekan data yang telah dikumpulkan untuk menilai relevansinya agar dapat diproses lebih lanjut.

b. Analisis Data

Semua data yang akan dianalisis secara kualitatif sebagai hasil dari fakta yang ada dalam praktek lapangan. Maksudnya, data akan ditafsirkan secara konseptif dari prinsip hukum yang berlaku dan pendapat ahli hukum atau pakar yang berkaitan dengan pokok bahasan, kemudian dijabarkan dalam bentuk penulisan deskriptif. Data akan dianalisis secara kualitatif sesuai dengan data yang telah didapat, deskriptif tersebut meliputi isi dan struktur hukum positif yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang menjadi objek kajian.²⁸

²⁸ Zainuddin Ali, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 107.