

KATA PENGANTAR

Puji syukur tiada henti senantiasa penulis panjatkan kehadirat Allah SWT atas segala limpahan rahmat dan karunia hingga penulis sampai pada tahap ini, khususnya dengan selesainya skripsi ini.

Skripsi ini merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam menyelesaikan studi di jenjang S-1 bagi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya Malang, yang disusun berdasarkan data yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan di lapang. Penulis menyadari bahwa kesemuanya ini tidak akan dapat terwujud dan terlaksana dengan baik tanpa bantuan serta kerjasama dari berbagai pihak. Untuk itu, dalam kesemuanya ini Penulis juga menyampaikan rasa hormat dan terimakasih yang tak terhingga kepada semua pihak yang telah membantu, terutama kepada:

1. Bapak Herman Suryokumoro, S.H.,M.S selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Brawijaya Malang;
2. Bapak Rachmad Safa'at, S.H., M.Si. selaku Ketua Bagian Hukum Perdata;
3. Ibu Indrati, S.H., M.S., selaku Dosen Pembimbing Utama atas segala petunjuk dan arahan yang telah diberikan kepada penulis;
4. Ibu Sri Lestariningsih, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Pendamping, atas segala petunjuk dan arahan yang diberikan sehingga skripsi ini dapat tersusun dengan baik dan serta waktu yang telah diluangkan kepada penulis demi sempurnanya tulisan;
5. Seluruh Dosen FH-UB atas ilmu yan diberikan kepada penulis selama ini dan juga seluruh staff karyawan FH-UB;

6. Seluruh staff dan karyawan Balai Besar POM di Surabaya atas informasi dan bantuan yang diberikan kepada penulis, Bpk. Supriyadi, Bpk. Mustajab;
7. Dan seluruh pihak yang turut membantu selesainya skripsi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusun skripsi ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu kritik dan saran akan sebisa mungkin diterima sebagai masukan positif bagi penulis. Semoga pada akhirnya skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkannya. Amin.



Malang, Maret 2007

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN	
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
ABSTRAKSI	v
BAB I. PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	5
D. Manfaat Penelitian	6
E. Sistematika Penulisan	7
BAB II. KAJIAN PUSTAKA	
A. Konsumen	9
1. Pengertian Konsumen	9
2. Hak dan Kewajiban Konsumen	10
3. Pengertian Perlindungan Konsumen	15
B. Pelaku Usaha	18
1. Hak Pelaku Usaha	18
2. Kewajiban Pelaku Usaha	19
3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Ditinjau Dari Etika Bisnis	20
C. UPAYA PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN	22
D. KOSMETIK	25
1. Pengertian Kosmetik	25
2. Bahan Berbahaya Yang Terkandung Dalam Kosmetik	27
3. Kosmetik Impor	30
E. BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)	32
1. Latar Belakang Dibentuknya BPOM	32
2. Fungsi, Visi, dan Misi BPOM	33
3. Tanggung Jawab Hukum BPOM Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Impor	30
BAB III. METODE PENELITIAN	
1. Pendekatan Penelitian	38
2. Alasan Pemilihan Lokasi	38
3. Jenis Data	39
4. Sumber Data	40
5. Populasi dan Sampel	40
6. Teknik Pengumpulan Data	40
7. Teknik Analisis Data	41
8. Definisi Operasional Variabel	41

BAB IV. PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum.....	42
B. Tanggung Jawab Hukum BBPOM Terhadap Beredarnya Kosmetik Impor di Masyarakat	53
1. Kosmetik Impor Yang Dilarang Beredar Di Masyarakat	53
2. Kosmetik Impor Yang Beredar Di Masyarakat Berkaitan Dengan Hak Atas Informasi Bagi Konsumen	59
3. Tanggung Jawab Hukum BBPOM	62
C. Hambatan Yang Dihadapi Oleh BBPOM Dalam Melaksanakan Tanggung Jawab Hukum Terhadap Beredarnya Kosmetik Impor Di Masyarakat	70
1. Hambatan Yuridis	70
2. Hambatan Teknik.....	73
D. Upaya Yang Dilakukan Oleh BBPOM Untuk Mengatasi Hambatan Yang Dihadapi Oleh BBPOM Dalam Melaksanakan Tanggung Jawab Hukum Terhadap Beredarnya Kosmetik Impor Di Masyarakat	77

BAB V. PENUTUP

A. Kesimpulan	85
B. Saran.....	88

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR LAMPIRAN



ABSTRAKSI

Marissa Dewiyani, Hukum Perdata, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya Malang, Maret 2007, Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Beredarnya Kosmetik Impor di Masyarakat Berkaitan Dengan Hak Atas Informasi Bagi Konsumen (Studi di Balai Besar POM Surabaya), Indrati, S.H, M.S; Sri Lestariningsih, S.H, M.H

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) menemukan 51 jenis kosmetik berbahaya beredar di pasaran. Menurut BBPOM, 51 jenis kosmetik tersebut tidak terdaftar, tidak terdapat informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam Bahasa Indonesia, dan mengandung bahan berbahaya yang dilarang digunakan pada produksi kosmetik seperti bahan merkuri (Hg) dan merah K.10 (rhodamin B, C.I.Food Red No.15, C.I 45170). Ironisnya, kosmetik yang sebagian besar mengklaim dapat memutihkan kulit wajah dalam waktu singkat itu tidak disertai dengan informasi dalam Bahasa Indonesia. Hal ini telah melanggar hak konsumen seperti yang tercantum dalam pasal 4 huruf c dan pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen.

Berdasarkan latar belakang di atas maka permasalahan yang coba dikaji yaitu a) Bagaimana bentuk tanggung jawab hukum BBPOM terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen; b) Apa hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen; c) Bagaimana upaya yang dilakukan oleh BBPOM untuk mengatasi hambatan terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen.

Metode pendekatan yang dipakai dalam penelitian ini adalah yuridis sosiologis untuk mengkaji permasalahan yang ada.

Dari hasil penelitian yang dilakukan dapat ditarik kesimpulan bahwa ada 2 (dua) langkah yang ditempuh BBPOM untuk melaksanakan tanggung jawab hukum yang bertujuan melindungi masyarakat dari bahaya beredarnya produk kosmetik impor, yaitu pengawasan *pre market* dan *post market*, terdapat 2 (dua) hambatan yaitu hambatan yuridis dan hambatan teknis. Upaya BBPOM dalam mengatasi hambatan tersebut yaitu memperbaiki peraturan yang ada dengan cara pengajuan usul percepatan revisi peraturan di bidang pengawasan obat dan makanan, meningkatkan kerjasama lintas sektor, menerbitkan *Public Warning* kepada masyarakat, menerima pengaduan masyarakat melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK), meningkatkan mutu Sumber Daya Manusia (SDM), meningkatkan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat melalui kegiatan sosialisasi. Tanggung jawab BBPOM tersebut dianggap sudah mencukupi, karena tujuan akhir dari pengawasan dan pemeriksaan tersebut adalah untuk melindungi masyarakat. Padahal seharusnya BBPOM harus bertanggung jawab secara perdata, Adapun saran yang dapat diajukan adalah BPOM tidak boleh setengah-setengah dalam memberantas kosmetik impor yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada, BPOM harus lebih ketat dalam memberikan ijin edar atau nomor registrasi terhadap kosmetik impor yang masuk ke Indonesia, dan peningkatan jumlah dan kualitas SDM diberbagai bidang dan sektor di BBPOM.

LEMBAR PERSETUJUAN

**TANGGUNG JAWAB HUKUM BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP BEREDARNYA PRODUK KOSMETIK IMPOR
DI MASYARAKAT BERKAITAN DENGAN HAK ATAS
INFORMASI BAGI KONSUMEN
(Studi di Balai Besar POM Surabaya)**

Disusun Oleh:
MARISSA DEWIYANI
NIM. 0310100175

Disetujui pada tanggal: Maret 2007

Pembimbing Utama,

Indrati, S.H, M.S.
NIP. 130818801

Pembimbing Pendamping,

Sri Lestariningsih, S.H, M.H
NIP. 131914576

Mengetahui
Ketua Bagian
Hukum Perdata

Rachmad Safa'at, S.H, M.si
NIP. 131759552

LEMBAR PENGESAHAN

TANGGUNG JAWAB HUKUM BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP BEREDARNYA PRODUK KOSMETIK IMPOR DI MASYARAKAT BERKAITAN DENGAN HAK ATAS INFORMASI BAGI KONSUMEN
(Studi di Balai Besar POM Surabaya)

Disusun Oleh:
MARISSA DEWIYANI
NIM. 0310100175

Skripsi ini telah disahkan oleh Dosen Pembimbing pada tanggal:

Pembimbing Utama,

Indrati, S.H, M.S.
NIP. 130818801

Ketua Majelis Penguji,

M. Hisyam Syafoedin, S.H.
NIP. 130779446

Pembimbing Pendamping,

Sri Lestariningsih, S.H, M.H
NIP. 131914576

Ketua Hukum Perdata

Rachmad Safa'at, S.H., M.si
NIP. 131759552

Mengetahui
Dekan,

Herman Suryokumoro, S.H, M.S.
NIP. 131472741

**TANGGUNG JAWAB HUKUM BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP BEREDARNYA
PRODUK KOSMETIK IMPOR DI MASYARAKAT
BERKAITAN DENGAN HAK ATAS INFORMASI
BAGI KONSUMEN**

(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya)

SKRIPSI

**Untuk Memenuhi Sebagian Syarat-Syarat Untuk Memperoleh
Gelar Kesarjanaan Dalam Ilmu Hukum**

**Disusun Oleh:
Marissa Dewiyani
0310100175**



**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS BRAWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
MALANG
2007**

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Seiring dengan perkembangan jaman, perkembangan ekonomi di Indonesia juga ikut berkembang dengan pesat. Kemajuan dan peningkatan perekonomian di Indonesia yang tumbuh pesat menyebabkan daya beli masyarakatpun semakin besar.

Pemikiran manusia tentang kecantikan juga selalu berubah-ubah. Saat sekarang ini, kecantikan seseorang selalu diukur berdasarkan kecantikan ragawi atau kecantikan dari luar saja. Oleh karena itu, pada jaman yang segalanya selalu berubah dengan cepat ini, segala cara ditempuh manusia, terutama kaum wanita, agar selalu tampil cantik. Salah satu hal yang mempengaruhi penilaian masyarakat secara umum tentang kecantikan yaitu kultur atau budaya masyarakat. Melalui kultur dibentuk nilai-nilai dan sikap yang membentuk perilaku individu dan kelompok. Pada saat yang sama, kultur secara konstan mengalami perubahan karena orang-orang mengadaptasi lingkungan baru.¹ Semakin meningkatnya tayangan televisi yang menayangkan wanita-wanita cantik membentuk persepsi masyarakat bahwa wanita cantik selalu digambarkan dalam bentuk perempuan tinggi, tubuh langsing, rambut panjang, dan kulit putih bersih.

Beragam pilihan kosmetik membuat konsumen dapat lebih mudah menentukan pilihan. Dengan ukuran kecantikan yang sudah tertanam dalam pikiran sebagian besar wanita, wanita seakan dibutakan dan tidak berpikir dengan

¹ Henry Simamora, 2000, *Manajemen Pemasaran Internasional*, Salemba Empat, Jakarta. hlm.89

jernih dalam memilih kosmetik. Padahal, tidak semua kosmetik yang beredar di pasaran tersebut baik untuk kesehatan. Namun, kembali pada masa sekarang yang menganggap bahwa kecantikan ragawi (*out beauty*) adalah segala-galanya, ancaman penyakit yang dapat diderita dengan menggunakan kosmetik yang mengandung bahan kimia tertentu kurang diindahkan konsumen.

Puluhan bahkan ratusan jenis kosmetik dihasilkan oleh pelaku usaha setiap tahunnya. Sampai saat ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan 51 jenis kosmetik berbahaya beredar di pasaran. Menurut BBPOM, 51 jenis kosmetik tersebut tidak terdaftar, tidak terdapat informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia, dan mengandung bahan berbahaya yang dilarang digunakan pada produksi kosmetik seperti bahan merkuri (Hg) dan merah K.10 (rhodamin B, C.I.Food Red No. 15, C.I 45170).²

Meskipun jaman sudah berkembang sedemikian pesat, kedudukan pelaku usaha dan konsumen masih saja tidak seimbang, dimana konsumen selalu berada pada posisi yang lemah. Konsumen menjadi obyek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.³ Untuk itu, konsumen harus selalu berhati-hati terhadap segala bentuk promosi atau iklan suatu produk yang menjanjikan hal-hal yang tidak dapat diterima akal sehat.

Bahasa (*language*) merupakan perbedaan yang paling nyata di antara beraneka kultur. Tidak mungkin terlepas dari semua aspek lainnya dari sebuah kultur, bahasa merefleksikan sifat dan nilai kultur yang bersangkutan. Bahasa

² Ditemukan 51 Jenis Kosmetik Berbahaya, 2004, www.pikiran-rakyat.com, diakses 10 Agustus 2006.

³ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2001, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. Hlm. 11

merupakan unsur kritis bagi kultur karena bahasa merupakan alat pokok yang digunakan untuk mengirimkan informasi dan ide. Salah satu kapabilitas bahasa yaitu dengan mencantumkan informasi pemakaian produk kosmetik dalam bahasa dimana kosmetik tersebut dipasarkan, misalnya dengan label bahasa Indonesia pada produk kosmetik yang beredar di Indonesia, maka masyarakat bisa mendapatkan informasi secara benar dan lengkap.⁴

Ironisnya, kosmetik yang sebagian besar mengklaim dapat memutihkan kulit wajah dalam waktu singkat itu tidak disertai dengan informasi dalam Bahasa Indonesia. Informasi kosmetik maupun label masih dalam bentuk bahasa asal kosmetik yang tentu saja akan sangat sulit dimengerti oleh sebagian besar masyarakat Indonesia. Padahal, salah satu hak konsumen yang tercantum dalam pasal 4 huruf c UU Perlindungan Konsumen adalah hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Selain itu, dalam pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 juga disebutkan bahwa semua barang dan/atau jasa yang dipasarkan di Indonesia harus mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia. Informasi haruslah benar sesuai dengan label yang dicantumkan. Informasi kurang benar atau tidak pasti bukan saja merugikan konsumen tetapi juga pihak lain.

Dalam beberapa tahun terakhir, tercatat beberapa kasus dimana konsumen merasa dirugikan karena telah menggunakan kosmetik, kebanyakan kosmetik pemutih yang menurut penjualnya impor dari luar negeri. Seperti Nurhamsi, 26 tahun, warga Semarang yang baru 1 (satu) minggu menggunakan kosmetik pemutih dengan tulisan berbahasa Cina, wajahnya menjadi kemerahan dan

⁴ Ibid, hlm. 95

mengelupas yang mengakibatkan rasa perih. Namun, Nurhamsi tidak mengetahui kemana dia harus meminta pertanggungjawaban atas kerugian yang dia tanggung dan bagaimana prosedurnya.⁵

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah suatu badan atau lembaga non departemen yang bertujuan melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk terapeutik, obat tradisional, produk komplemen, dan produk kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi. Karena salah satu tujuan BBPOM adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dari resiko kosmetik yang beredar di pasaran, maka BBPOM harus segera bertindak terhadap produk-produk kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya seperti merkuri dan hidroquinon sebagai bentuk pertanggungjawaban hukum dari BBPOM. Selain mengandung bahan-bahan berbahaya produk kosmetik tersebut telah melanggar pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999, yaitu tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam Bahasa Indonesia sehingga telah melanggar hak konsumen atas informasi yang benar, seperti tercantum pada Pasal 4 huruf c UUPK. BBPOM sebagai suatu badan yang bertujuan melindungi konsumen harus dapat mengatasi pelanggaran hak atas informasi yang dilakukan pelaku usaha terhadap konsumen. Karena tidak jarang dengan adanya pelanggaran hak tersebut, konsumen mengalami kerugian baik moral maupun materiil.

⁵ *Akibat Kosmetik Pemutih*, www.pikiran-rakyat.com, diakses 20 Agustus 2006.

B. RUMUSAN MASALAH:

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, permasalahan yang dapat dirumuskan adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana bentuk tanggung jawab hukum BBPOM terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen?
2. Apa hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen?
3. Bagaimana upaya yang dilakukan oleh BBPOM untuk mengatasi hambatan terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen?

C. TUJUAN PENELITIAN:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis bentuk tanggung jawab hukum BBPOM terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen.
2. Untuk mendeskripsikan hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen.
3. Untuk menganalisis upaya yang dilakukan oleh BBPOM untuk mengatasi hambatan terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen.

D. MANFAAT PENELITIAN

1. Secara teoritis dapat memberikan manfaat bagi perkembangan ilmu hukum khususnya hukum perlindungan konsumen.
2. Secara praktis dapat memberikan manfaat bagi:
 - a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), yaitu agar BBPOM memberikan suatu bentuk pertanggungjawaban hukum terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen.
 - b. Konsumen, agar selalu berhati-hati dalam membeli kosmetik impor yang mengandung bahan-bahan berbahaya yang dapat menyebabkan berbagai penyakit, baik yang berakibat secara langsung maupun tidak langsung. Serta harus diperhatikan apakah sudah terdapat label, informasi, petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia agar lebih memudahkan pemakaian suatu produk kosmetik.
 - c. Pelaku usaha, yaitu agar dalam setiap produk yang dihasilkan dan dipasarkan di Indonesia harus selalu mencantumkan informasi dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan Pasal 8 ayat (1) huruf j dan Pasal 4 huruf c UU Perlindungan Konsumen mengenai hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa bagi konsumen.
 - d. Lembaga swadaya masyarakat yang berkaitan dengan perlindungan konsumen, yaitu sebagai bahan pertimbangan dalam menyelesaikan sengketa yang dihadapi oleh konsumen yang dirugikan karena beredarnya

kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi bagi konsumen.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Penulis menggunakan sistematika penulisan yang disusun secara berurutan sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Dalam bab ini diuraikan mengenai latar belakang masalah, rumusan permasalahan, tujuan dan manfaat penelitian, metode penelitian serta sistematika penulisan.

BAB II : KAJIAN PUSTAKA

Dalam bab ini akan diuraikan mengenai pengertian konsumen, pelaku usaha, upaya penyelesaian sengketa konsumen, kosmetik, dan BBPOM ditinjau dari segi teoritis ataupun peraturan perundang-undangan, serta tanggung jawab hukum BBPOM terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat dalam kaitannya dengan hak atas informasi bagi konsumen ditinjau dari hukum perlindungan konsumen.

BAB III : METODE PENELITIAN

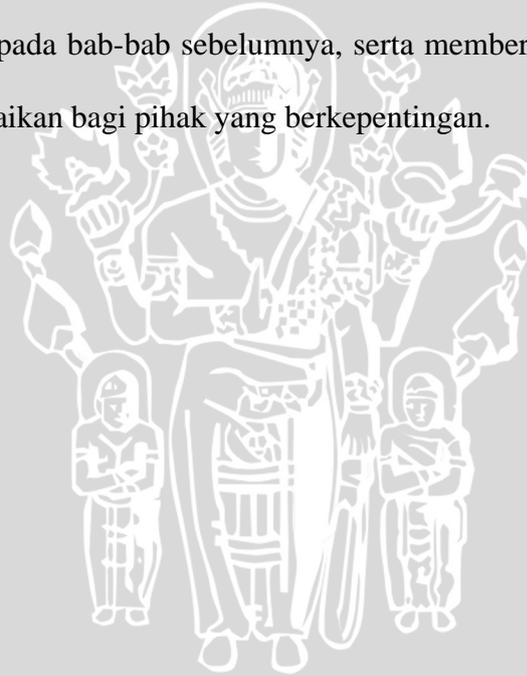
Dalam bab ini diuraikan tentang metode penelitian yang digunakan untuk menjawab permasalahan yang ada yang terdiri dari metode pendekatan penelitian, alasan penelitian lokasi penelitian, jenis dan sumber data, populasi dan sampel, teknik pengumpulan data, teknik analisis data, dan definisi operasional variabel.

BAB IV : PEMBAHASAN

Dalam bab ini diuraikan mengenai gambaran BBPOM secara umum, bentuk tanggung jawab hukum BBPOM terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat, hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat, dan upaya yang dilakukan oleh BBPOM dalam mengatasi hambatan tersebut.

BAB V : PENUTUP

Dalam bab ini akan diuraikan secara singkat sebagai kesimpulan dari pembahasan pada bab-bab sebelumnya, serta memberikan saran sebagai langkah perbaikan bagi pihak yang berkepentingan.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. KONSUMEN

1. Pengertian Konsumen

Menurut A.Z Nasution, konsumen adalah setiap pengguna barang dan/atau jasa untuk kebutuhan diri sendiri, keluarga, rumah tangga, dan tidak untuk memproduksi barang dan/atau jasa lain atau memperdagangkannya kembali.

Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, konsumen diartikan sebagai setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Pengertian konsumen dalam UU Perlindungan Konsumen adalah konsumen akhir. Karena di dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya.⁶

Dari kedua hal di atas dapat dilihat bahwa UU Perlindungan Konsumen yang dijabarkan dalam UU No. 8 Tahun 1999 masih sangat terbuka untuk melahirkan berbagai macam penafsiran. UU Perlindungan Konsumen yang tampak sangat melindungi kepentingan konsumen ini diharapkan dapat benar-benar melindungi kepentingan konsumen, sesuai dengan yang dibutuhkan

⁶ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2001, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. hlm.9.

konsumen, dan bukan hanya semata-mata perlindungan yang dikehendaki oleh pelaku usaha dan/atau *the ruling class* untuk kepentingan mereka sendiri.

Berbagai alasan dapat dikemukakan manakala UU No. 8 Tahun 1999 membatasi khusus kepada perlindungan konsumen dan tidak meluas yaitu pengaturan yang memberikan perlindungan kepada masyarakat umum; termasuk didalamnya masyarakat yang berstatus pengusaha sebagai produsen, barang atau jasa. Alasan-alasan tersebut yaitu:

- a. Konsumen memerlukan pengaturan tersendiri, karena dalam suatu hubungan hukum dengan penjual, konsumen merupakan pengguna barang dan jasa untuk kepentingan diri sendiri dan tidak untuk diproduksi ataupun diperdagangkan.
- b. Konsumen memerlukan sarana atau acara hukum tersendiri, sebagai upaya guna melindungi atau memperoleh haknya.⁷

2. Hak dan Kewajiban Konsumen

a. Hak Konsumen

Pada tahun 1962, Presiden John F. Kennedy mengirim kepada Kongres Amerika apa yang disebut *Special Message on Protecting the Consumer Interest*, dimana ia menetapkan empat hak yang dimiliki setiap konsumen: *the right to safety, the right to be informed, the right to choose, the right to be heard*. Perumusan hak konsumen yang termahsyur ini agaknya tidak lengkap, tetapi dapat dipandang sebagai jalan masuk yang tepat ke dalam masalah etis sekitar

⁷ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung. hlm. 14

konsumen. Karena itu ada baiknya kita mempertimbangkan keempat hak ini secara lebih rinci.⁸

1) Hak atas keamanan

Banyak produk mengandung resiko tertentu untuk konsumen, khususnya resiko untuk kesehatan dan keselamatan. Produk kosmetik semakin banyak beredar di pasaran Indonesia. Padahal, tidak semua kosmetik yang beredar di pasaran tersebut baik untuk kesehatan. Namun, banyaknya konsumen yang mempergunakan produk kosmetik membuat pelaku usaha semakin bersemangat untuk terus memproduksi kosmetik, dengan harga yang sangat murah namun mengandung bahan-bahan berbahaya sehingga tidak aman bagi konsumen.

2) Hak atas informasi

Bagi konsumen, informasi tentang barang dan/atau jasa merupakan kebutuhan pokok, sebelum ia menggunakan sumber dananya untuk mengadakan transaksi konsumen tentang barang dan/atau jasa tersebut.

Konsumen berhak mengetahui segala informasi yang relevan mengenai produk yang dibelinya, baik apa sesungguhnya produk itu, misalnya bahan baku yang terkandung didalamnya, bagaimana cara memakainya, maupun juga resiko yang menyertai pemakaiannya.

Informasi tersebut dapat diperoleh dari keterangan atau bahan-bahan, lisan atau tertulis, para pelaku usaha yang berkaitan. Informasi dari kalangan pemerintah dapat diserap dari berbagai penjelasan, siaran, keterangan, penyusun

⁸ K. Bertens, 2000, *Pengantar Etika Bisnis*, Kanisius, Yogyakarta. hlm. 228

peraturan perundang-undangan secara umum dalam rangka deregulasi, dan/atau tindakan pemerintah pada umumnya atau tentang sesuatu produk konsumen.⁹

Untuk itu, produk kosmetik yang beredar di pasaran di Indonesia harus disertai dengan informasi yang benar dalam bahasa Indonesia. Hal ini berhubungan dengan hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar mengenai suatu produk agar tidak membahayakan kesehatan konsumen itu sendiri.

3) Hak untuk memilih

Walaupun hak pertama dan kedua bisa dianggap paling penting, masih ada hak lain yang pantas dimiliki konsumen. Dalam sistem ekonomi pasar bebas, dimana kompetisi merupakan unsur yang hakiki, konsumen berhak untuk memilih antara pelbagai produk dan jasa yang ditawarkan. Kualitas dan harga produk bisa berbeda. Konsumen berhak untuk membandingkannya, sebelum mengambil keputusan untuk membeli.

4) Hak untuk didengarkan

Karena konsumen adalah orang yang menggunakan produk atau jasa, ia berhak bahwa keinginannya tentang produk atau jasa itu didengarkan dan dipertimbangkan, terutama keluhannya. Untuk itu peraturan yang dibuat oleh pemerintah harus ada unsur dimana konsumen mengeluarkan pendapatnya.

5) Hak konsumen atas pendidikan

Tidak cukup, bila konsumen mempunyai hak, ia harus juga menyadari haknya. Bahkan menyadari hak saja belum cukup, karena konsumen harus mengemukakan kritik atau keluhannya, bila haknya dilanggar. Karena itu

⁹ AZ. Nasution, 2001, *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, Diadit Media, Yogyakarta. hlm. 55-56.

konsumen mempunyai hak juga untuk secara positif dididik kearah itu. Terutama di sekolah dan melalui media massa, masyarakat harus dipersiapkan menjadi konsumen yang kritis dan sadar akan haknya. Dengan itu ia sanggup memberikan sumbangan yang berarti kepada mutu kehidupan ekonomi dan mutu bisnis pada umumnya.

Resolusi PBB 39/248 Tahun 1985 tentang Perlindungan konsumen (*Guidelines for Consumer Protection*), juga merumuskan berbagai kepentingan konsumen yang perlu dilindungi, yang meliputi:

- a. perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
- b. promosi dan perlindungan kepentingan ekonomi sosial konsumen;
- c. tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
- d. pendidikan konsumen;
- e. tersedianya upaya ganti rugi yang efektif;
- f. kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.

Dalam perumusan hak konsumen dalam UU Perlindungan Konsumen, sudah dibuat lebih lengkap sesuai dengan perkembangan jaman yang ada.

Menurut ketentuan pasal 4 UU Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak sebagai berikut:

- 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 kondisi, serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar, jujur, serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Dari sembilan butir hak konsumen yang diberikan diatas, terlihat bahwa kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak

membahayakan konsumen, maka konsumen diberi hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendaknya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi, sampai ganti rugi.¹⁰

b. Kewajiban Konsumen

Selain memperoleh hak tersebut, sebagai *balance* dan agar konsumen sendiri dapat memperoleh hasil yang optimum atas perlindungan dan/atau kepastian hukum bagi dirinya, konsumen juga diwajibkan untuk:

- 1) membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan;
- 2) beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3) membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- 4) mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

3. Pengertian Perlindungan Konsumen

Pengertian perlindungan konsumen menurut UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Perkembangan perekonomian yang pesat telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang dan/atau jasa yang

¹⁰ Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, Op.Cit, hlm.29

dapat dikonsumsi. Dengan diversifikasi produk yang sedemikian luasnya dan dengan dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika, dimana terjadi perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara, konsumen pada akhirnya dihadapkan pada berbagai jenis barang dan/atau jasa yang ditawarkan secara variatif, baik yang berasal dari produksi domestik-dimana konsumen berkediaman-maupun yang berasal dari luar negeri.

Kondisi seperti ini, pada satu sisi memberikan manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi, serta semakin terbuka lebar kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa sesuai keinginan dan kemampuan konsumen.

Namun, kondisi dan fenomena tersebut, pada sisi lainnya dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang, dimana konsumen berada pada posisi yang lemah. Konsumen menjadi obyek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.¹¹

Konsumen merupakan *stake holder* yang sangat hakiki dalam bisnis modern. Bisnis tidak mungkin berjalan, jika tidak ada konsumen yang menggunakan produk atau jasa yang dibuat dan ditawarkan oleh bisnis. Konsumen menduduki posisi kunci untuk menjamin sukses setiap bisnis, besar maupun kecil. “*The customer is king*” sebenarnya tidak merupakan slogan saja yang bermaksud menarik sebanyak mungkin pembeli. Ungkapan ini sekaligus

¹¹ *Ibid*, Hlm 11

menunjukkan tugas pokok bagi produsen atau penyedia jasa: mengupayakan kepuasan konsumen. Konsumen adalah raja dalam arti bahwa dialah yang harus dilayani dan dijadikan tujuan utama kegiatan produsen. Tidak mengherankan, jika Peter Drucker, perintis teori manajemen, menggarisbawahi peranan sentral konsumen dengan menandakan bahwa maksud bisnis bisa didefinisikan secara tepat sebagai “*to create a customer*”.

Walaupun konsumen digelar raja, pada kenyataannya “kuasanya” sangat terbatas karena berbagai alasan. Antara lain karena daya belinya seringkali tidak seperti diinginkan, sehingga ia tidak sanggup mengungkapkan preferensinya yang sesungguhnya. Apa yang pada kenyataannya dibeli oleh konsumen, belum tentu sama dengan apa yang sebenarnya ingin dibelinya. Berikutnya, pengetahuannya tentang produk atau jasa yang tersedia di pasaran kerap kali tidak cukup untuk mengambil keputusan yang tepat. Hal ini berlaku secara khusus dalam situasi pasar bebas yang modern, dimana ia bisa memilih aneka macam produk dan jasa yang berbeda. Konsumen tidak mempunyai keahlian maupun waktu untuk secara seksama menyelidiki tepat tidaknya mutu dan harga dari begitu banyak produk yang ditawarkan. Dalam konteks modern, si konsumen justru mudah dipermainkan dan dijadikan korban manipulasi konsumen dan menghindari terjadinya kerugian baginya.¹²

Mengacu pada *The Trade Description Act 1968*, *The Consumer Credit Act 1974*, *The Consumer Protection Act 1987*, dan *The Food Safety Act*

¹² K. Bertens, Op.Cit. hlm. 227

1990, perkembangan di Inggris menunjukkan bahwa latar belakang pentingnya perlindungan konsumen adalah¹³:

1. Perubahan dalam pasar konsumen (*consumer market*), dimana konsumen sekarang tidak memiliki posisi untuk melakukan evaluasi yang memadai (*make a proper evaluation*) terhadap produk barang dan jasa yang diterimanya. Konsumen hampir tidak dapat diharapkan memahami sepenuhnya penggunaan produk-produk canggih (*the sophisticated products*) yang tersedia.
2. Metode periklanan modern (*modern advertising methods*) melakukan disinformasi kepada konsumen daripada memberikan informasi secara obyektif (*provide information on an objective basis*).
3. Konsumen berada dalam posisi tawar tidak seimbang (*the inequality of bargaining power*), karena sulit memperoleh informasi yang memadai.
4. Gagasan paternalisme melatarbelakangi lahirnya UU Perlindungan Konsumen, dimana terdapat rasa tidak percaya terhadap kemampuan konsumen melindungi dirinya sendiri (*a distrust of the consumer's ability to protect himself*) akibat resiko kerugian keuangan yang tidak dapat diperkirakan (*risk of considerable financial loss*) atau resiko kerugian fisik (*risk of physical injury*).

B. PELAKU USAHA

1. Hak Pelaku Usaha

¹³ Yusuf Shofie, 2002, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm.27-28 mengutip dari David Oughtone dan John Cowry, *Textbook on Consumer Law*, Blackstone Press, London hlm.10-11.

Untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak untuk:

- a. menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

2. Kewajiban Pelaku Usaha

Sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sebagai berikut:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur, serta tidak diskriminatif;

- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu, serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Ditinjau Dari Etika Bisnis

Meskipun banyak produk membawa risiko tertentu untuk pemakai, khususnya risiko bagi keselamatan atau kesehatan, pelaku usaha berkewajiban membatasi risiko itu sampai seminimal mungkin. Selain harus menjamin keselamatan produk, bisnis mempunyai kewajiban lain lagi terhadap konsumen. Disini kita akan menyoroti tiga kewajiban moral lain terhadap konsumen yang masing-masing berkaitan dengan kualitas produk, harganya, dan pemberian label serta pengemasan (*labeling and packaging*).¹⁴

a. Kualitas produk

Kualitas produk disini dimaksudkan bahwa produk harus sesuai dengan apa yang dijanjikan oleh pelaku usaha (melalui iklan atau informasi lainnya) dan

¹⁴ K. Bertens, Op.Cit. hlm. 239

apa yang secara wajar boleh diharapkan oleh konsumen. Konsumen berhak atas produk yang berkualitas, karena ia membayar untuk itu. Dan bisnis berkewajiban untuk menyampaikan produk yang berkualitas. Bagian dari kebijakan produk adalah perihal kualitas produk. Kualitas suatu produk baik berupa barang maupun jasa perlu ditentukan melalui dimensi-dimensi tertentu.

b. Harga

Dalam zaman modern, struktur ekonomi tentu menjadi jauh lebih kompleks. Karena itu masalah harga pun menjadi suatu kenyataan ekonomis sangat kompleks yang harus ditentukan oleh banyak faktor sekaligus, namun masalah ini tetap diakui mempunyai implikasi etis yang penting.

Harga merupakan buah hasil perhitungan faktor-faktor seperti biaya produksi, biaya investasi, promosi, pajak, tentu ditambah dengan laba yang wajar. Dalam sistem ekonomi pasar bebas, sepintas lalu rupanya harga yang adil adalah hasil akhir dari perkembangan daya-daya pasar. Dalam situasi modern, harga yang adil terutama merupakan hasil dari penerapan dua prinsip, yaitu pengaruh pasar dan stabilitas harga.

c. Pengemasan dan pemberian label

Pengemasan produk dan label yang ditempelkan pada produk merupakan aspek bisnis yang semakin penting. Selain bertujuan melindungi produk dan memungkinkan mempergunakan produk dengan mudah, kemasan berfungsi juga untuk mempromosikan produk, terutama di era toko swalayan seperti saat ini. Pengemasan dibuat sedapat mungkin menarik, untuk meraih lebih banyak pembeli. Disamping itu pengemasan dan label memberi informasi tentang produk. Misalnya, pada produk kosmetik harus diberi informasi tentang isinya,

cara pakai, beratnya, berapa lama bisa disimpan, dan sebagainya. Di banyak negara hal seperti itu malah diwajibkan berdasarkan peraturan hukum. Begitu pula di Indonesia, sesuai dengan pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999, semua barang dan/atau jasa yang dipasarkan di Indonesia harus mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia. Informasi haruslah benar sesuai dengan label yang dicantumkan. Informasi kurang benar atau tidak pasti bukan saja merugikan konsumen tetapi juga pihak lain.

C. UPAYA PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN

Konflik berasal dari terminologi kata Bahasa Inggris *conflict* yang berarti persengketaan, perselisihan, percekocokan atau pertentangan.¹⁵ Sedangkan pengertian sengketa dalam Kamus Hukum, adalah segala sesuatu yang menyebabkan perbedaan pendapat antara dua pihak atau lebih yang berselisih; perkara dalam pengadilan.¹⁶

Sedangkan ketentuan hukum penyelesaian sengketa konsumen dalam UUPK terdapat dalam Bab X pasal 45 sampai dengan pasal 48. Pasal 45 UUPK menentukan:

1. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
2. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.

¹⁵ Rachmad Syafa'at, 2006, *Advokasi dan Pilihan Penyelesaian Sengketa*, Agritek YPN, Malang. Hlm.33

¹⁶ Yan Pramadya Puspa, 2000, *Kamus Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta. Hlm. 245

3. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.
4. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

Penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana yang dimaksud pada pasal 45 ayat (2) tersebut tidak menutup kemungkinan adanya penyelesaian damai oleh para pihak yang bersengketa. Yang dimaksud dengan penyelesaian damai adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa tanpa melalui pengadilan atau badan penyelesaian sengketa konsumen dan tidak bertentangan dengan UUPK.

Menurut Kamus Hukum Ekonomi, penyelesaian sengketa dapat didefinisikan sebagai cara atau proses penyelesaian sengketa hukum, baik yang dilaksanakan oleh lembaga peradilan maupun oleh lembaga arbitrase.¹⁷

Penyelesaian sengketa dapat dilakukan dengan 3 (tiga) cara:

1. Negosiasi

Negosiasi ialah suatu bentuk penyelesaian sengketa di luar pengadilan yang memberikan peluang yang sangat luas bagi para pihak untuk menentukan pilihan-pilihannya. Dalam negosiasi para pihak yang bersengketa tidak tergantung pada norma hukum yang kaku dan tertulis dan kitab undang-undang maupun dalam berbagai peraturan lainnya. Negosiasi memberi ruang bagi para pihak untuk bisa menang secara bersama-sama. Dalam negosiasi

¹⁷ Kamus Hukum Ekonomi ELIPS, Proyek ELIPS, Jakarta, 2000.

tidak ada yang kalah mutlak atau menang mutlak, semua pihak memperoleh kesempatan untuk menjelaskan berbagai persoalan.¹⁸

2. Mediasi

Mediasi atau dalam Bahasa Inggris disebut *mediation* adalah penyelesaian sengketa dengan menengahi. Sedangkan menurut Margono, mediasi adalah proses negosiasi pemecahan konflik atau sengketa di mana pihak luar atau pihak ketiga yang tidak memihak (*impartial*) bekerja sama dengan pihak yang bersengketa untuk membantu memperoleh kesepakatan perjanjian dengan memuaskan.¹⁹

3. Arbitrase

Arbitrase berasal dari kata *arbitrare* (bahasa latin) yang berarti kekuasaan untuk menyelesaikan suatu perkara menurut kebijaksanaan. Menurut Abdul Kadir, arbitrase adalah penyerahan sukarela suatu sengketa kepada seseorang yang berkualitas untuk menyelesaikannya dengan suatu perjanjian bahwa keputusan arbiter akan final dan mengikat.²⁰

Dalam UU Perlindungan Konsumen (UUPK) mengedepankan alternatif penyelesaian sengketa konsumen (*right to effective consumer redress*). UUPK mengedepankan alternatif penyelesaian sengketa yang sama sekali baru bagi penegakan hukum di Indonesia, yang terdapat pada pasal 46 ayat (1) butir b dan butir c UUPK, yaitu: gugatan perwakilan/gugatan kelompok (*class action*) dan gugatan/hak gugat ornop/LSM (*legal standing*).

¹⁸ Rachmad Syafaat, Op.Cit, hlm.56.

¹⁹ Rachmad Syafaat, Op.Cit, hlm.35.

²⁰ Ibid, hlm. 85.

Konsumen dapat meminta ganti kerugian kepada pihak yang bertanggung jawab berupa:

1. Pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya atau perawatan; dan/atau
2. Pemberian santunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (pasal 19 ayat (2) UUPK)

Kata “dapat” di atas menunjukkan masih ada bentuk-bentuk ganti rugi lainnya yang dapat diajukan konsumen kepada yang bertanggung jawab, seperti keuntungan yang akan diperoleh bila tidak terjadi kecelakaan; kehilangan pekerjaan atau penghasilan untuk sementara atau seumur hidup akibat kerugian fisik yang diderita; dan sebagainya.²¹

Menurut pasal 1246 KUH Perdata, ganti rugi terdiri dari 2 (dua) faktor, yaitu:

1. kerugian yang nyata-nyata diderita dan
2. keuntungan yang seharusnya diperoleh.

E. KOSMETIK

1. Pengertian Kosmetik

Kosmetik berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini dahulu diramu dari

²¹ Yusuf Shofie, 2003, *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut UUPK: Teori dan Praktek Penegakan Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung. hlm. 73

bahan-bahan alami yang ada di sekitarnya, sekarang kosmetik dibuat tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan.²²

Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin luar) gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.²³

Kosmetik merupakan hal yang tidak dapat dipisahkan dari wanita pada saat sekarang ini. Sebagian besar wanita mengaku tidak percaya diri jika tidak menggunakan kosmetik untuk memulus wajah dan tubuhnya. Alasannya, wanita merasa cantik dengan menggunakan kosmetik. Dengan pencitraan wanita yang sedemikian rupa pada era kapitalisme ini, wanita yang sempurna adalah wanita yang cantik secara fisik, yaitu tinggi, langsing, dan berkulit putih bersih.

Imaji putih sangat mendominasi iklan di televisi dengan berbagai versi. Apalagi jika dikaitkan dengan iklan pemutih wajah atau kulit yang luar biasa gencar. Hal ini tentu saja sedikit banyak mempengaruhi wanita-wanita yang menggunakan segala cara untuk memperputih kulit wajah dan badannya.

Padahal, putih di Asia dan coklat di Eropa ternyata membawa status sosial yang berbeda. Di Eropa, orang yang berkulit coklat dipastikan memiliki status sosial yang lebih tinggi dibandingkan dengan yang berkulit putih bersih. Hal ini dikarenakan, kulit coklat selalu berasosiasi dengan suasana tropis

²² *Kosmetik*, 2006, www.pom.go.id, diakses tgl 25 November 2006

²³ *Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*, 2006, www.bbpomjg.com, diakses 10 Agustus 2006.

di Asia, suasana pantai, yang didapatkan karena kemampuan finansial untuk berjemur di suatu pantai di salah satu negara Asia. Dengan kata lain, kulit coklat yang diidealisasi tadi, terjadi karena proses asosiasi, proses pengidentifikasian, stratifikasi sosial, bahwa coklat itu indah. Sebaliknya di Asia, sebagian besar wanita berlomba-lomba membuat kulitnya tampak lebih putih dengan menggunakan berbagai produk pemutih yang tersedia di pasaran untuk menaikkan status sosialnya karena dengan berkulit putih, orang lain akan menyangka bahwa dia mempunyai banyak uang untuk merawat kulitnya.

Harus diakui, hanya sebagian kecil saja dari masyarakat Indonesia yang memiliki cukup uang dan cukup waktu untuk memutihkan kulit dengan melakukan perawatan ke spa atau menggunakan kosmetik yang sangat mahal. Namun, ketika idealisasi putih sudah begitu merasuk dalam pikiran wanita Indonesia, usaha membuat kulit tampak lebih putih menjadi tersubstitusikan. Artinya, putih bisa didapatkan tanpa harus mengorbankan uang dan waktu luang, atau menjadi kaya. Kita bisa mendapatkan semua citra yang “divisualisasikan” putih cukup dengan 4 sampai 6 minggu, sesuai dengan janji iklan atau distributor penjual kosmetik pemutih.²⁴

Dengan adanya pencitraan bahwa kulit putih adalah segala-galanya, wanita juga akan berusaha dengan berbagai cara untuk membuat kulitnya tampak lebih putih. Oleh karena itu, pelaku usaha tidak menyalakan kesempatan ini untuk memasarkan kosmetik pemutih sebanyak-banyaknya. Sayangnya, tidak semua pelaku usaha bertindak jujur dalam hal ini, banyak pelaku usaha berbuat curang dengan memproduksi dan memasarkan produk

²⁴ Aulia A Muhammad, 2004, *Revolusi Putih di Televisi*, www.suaramerdeka.com, diakses 10 Agustus 2006.

kosmetik pemutih yang menggunakan bahan-bahan berbahaya, tidak memiliki merk yang terdaftar, dan tidak mencantumkan petunjuk penggunaan dalam Bahasa Indonesia.

2. Bahan Berbahaya Yang Terkandung Dalam Kosmetik

Sampai saat ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan 51 jenis kosmetik berbahaya beredar di pasaran. Menurut BPOM, 51 jenis kosmetik tersebut tidak terdaftar, tidak terdapat petunjuk penggunaan dalam Bahasa Indonesia, dan mengandung bahan berbahaya yang dilarang digunakan pada produksi kosmetik.

Bahan berbahaya yang disalahgunakan ditambahkan pada kosmetik :

1. Merkuri (Air raksa) ditambahkan pada pemutih dengan klaim sebagai penghilang flek-flek hitam.
2. Hidrokinon lebih dari 2 % ditambahkan pada pemutih dengan klaim sebagai pemutih kulit (syarat < 2 %).
3. Rhodamin B (pewarna merah jambu) terdapat pada lipstick, perona pipi dan eye shadow.
4. Methanil Yellow (pewarna kuning) terdapat pada bedak, eye shadow.
5. Merah K3 terdapat pada bedak, eye shadow dan perona pipi .
6. Methanol lebih dari 5 % (syarat < 5 %) terdapat pada sediaan spray satu bahan berbahaya yang terkandung misal hair spray.²⁵

²⁵ Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2006, www.bbpomjg.com, diakses 10 Agustus 2006.

Salah satu bahan berbahaya yang terkandung dalam kosmetik adalah merkuri. Sudah lama merkuri (Hg) atau air raksa inorganik dipakai untuk memutihkan kulit wajah, khususnya di negeri Cina. Dalam catatan sejarah, masyarakat di zaman Mesir Kuno sudah memanfaatkan merkuri juga. Baru pada abad 18 dunia kedokteran memakai merkuri sebagai obat sifilis. Namun, sekarang semua bahan obat dokter yang mengandung merkuri sudah ditinggalkan. Satu yang masih tersisa dan kendati menyalahi aturan, masih tetap dipasar-bebaskan sebagai bahan berkhasiat dalam krim pemutih kulit. Merkuri inorganik dalam krim pemutih (yang mungkin tak mencantumkan pada labelnya) bisa menimbulkan keracunan bila digunakan untuk waktu lama. Walau tidak seburuk efek merkuri gugusan yang tertelan (yang dari makan ikan tercemar), tetap menimbulkan efek buruk pada tubuh. Kendati hanya dioleskan ke permukaan kulit, merkuri mudah diserap masuk ke dalam darah, lalu memasuki sistem saraf tubuh. Manifestasi gejala keracunan merkuri akibat pemakaian krim kulit muncul sebagai gangguan sistem saraf, seperti tremor, insomnia, kepikunan, gangguan penglihatan, gerakan tangan abnormal (*ataxia*), gangguan emosi, selain depresi. Oleh karena umumnya tak terduga kalau itu penyakitnya, kasus keracunan merkuri, sering salah didiagnosis sebagai kasus Alzheimer, Parkinson, atau penyakit gangguan otak.²⁶

Unsur merkuri yang ada pada setiap produk kosmetik tersebut juga akan diserap melalui kulit dan kemudian akan dialirkan melalui darah ke seluruh tubuh. Setelah sekian lama, merkuri itu akan mengendap di dalam ginjal, dan akhirnya akan menyebabkan gagal ginjal yang sangat parah bagi pemakainya. Merkuri ini

²⁶ *Awat Pemutih Kulit Mengandung Merkuri*, 2006, www.jaga-jaga.com, mengutip dari Kompas tanggal 10 Agustus 2004, diakses tanggal 10 Agustus 2006.

akan dengan mudah menyerap melalui kulit karena biasanya, pemakaian produk kosmetik selalu digunakan dalam waktu yang lama.²⁷ Selain merkuri, penggunaan *hidroquinon* berlebih juga tidak diperbolehkan, karena pemakaian *hidroquinon* berlebih dapat menyebabkan kulit iritasi, dan jika dihentikan kulit akan seperti semula, bahkan bisa lebih buruk.²⁸

Bagi mereka yang memakai krim pemutih sebaiknya perlu selalu mewaspada jika tidak jelas apa kandungan bahan kimiawinya. Kendati tidak mencantumkan kandungan merkuri, tetap tidak boleh yakin pasti tidak bermerkuri. Buktinya, sekian puluh merek krim pemutih yang kedapatan tertangkap BPOM, ternyata mengandung merkuri.

Selain krim pemutih dan bahan peremaja kulit, kosmetik rias juga bukan tak ada yang berbahaya. Beberapa merek yang tertangkap BPOM ada juga yang berisi zat warna berbahaya (antara lain Rhodamine B pewarna tekstil) yang dipakai untuk pemerah pipi dan lipstick. Produk-produk tersebut beredar di pasaran atas pasokan dari para pedagang gelap (*black market*).²⁹

Penggunaan bahan baku kosmetik di Indonesia sebenarnya telah ditetapkan melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 455 Tahun 1998, serta Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik, Peraturan Perundang-undangan di Bidang Kosmetik tahun 2004 dimana terdapat lampiran mengenai bahan kosmetik yang dilarang, bahan kosmetik yang diizinkan

²⁷ Balai POM Amankan Kosmetik Berbahaya, 2004, www.kompas.com, diakses 10 Agustus 2006.

²⁸ Ella YP/PR/Uci, 2006, "Siapa Bilang Putih (selalu) Cantik?", www.pikiran-rakyat.com, diakses 10 Agustus 2006.

²⁹ Danto Puri, 2004, *Badan POM Temukan Bahan Berbahaya Kosmetik Impor Ilegal*, www.tempointeraktif.com, diakses tanggal 10 Agustus 2006.

dengan batasan kadar dan penandaan, bahan pewarna, bahan pengawet dan tabir surya yang diizinkan.³⁰

3. Kosmetik Impor

Pemerintah mempunyai tugas melindungi masyarakat. Selain berbagai ketentuan yang bermaksud mencegah terjadinya kerugian bagi masyarakat, pemerintah juga harus melakukan tindakan segera yang bermaksud mengatasi masalah yang telah terjadi atau mencegah terjadinya masalah kesehatan di Indonesia sebagai akibat masuknya barang-barang berbahaya ke Indonesia.³¹

Kosmetik impor adalah kosmetik yang diproduksi oleh produsen luar negeri yang dikirim dan dijual di dalam negeri. Kosmetik impor yang ada di pasaran Indonesia yang mengklaim dapat memutihkan kulit dalam waktu sangat singkat dengan harga terjangkau sebagian besar berasal dari Malaysia, China, Thailand, Filipina, Inggris, dan Amerika. Ada juga beberapa kosmetik lokal yang diproduksi oleh pelaku usaha asal Indonesia, namun produk kosmetik tersebut dikemas dalam kemasan yang memperlihatkan seolah-olah kosmetik tersebut buatan Cina, Thailand, atau Filipina sehingga tidak disertai informasi dalam Bahasa Indonesia.³² Selain mengandung bahan berbahaya, kosmetik-kosmetik tersebut juga tidak mempunyai nomor pendaftaran untuk kosmetik impor.

³⁰ *Kosmetik*, 2006, www.pom.go.id, diakses tgl 25 November 2006

³¹ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, 2004, Raja Grafindo Persada, Jakarta. Hlm. 85

³² Tim Sigi, 2006, *Sigi: Waspadai Produk Kosmetik Anda!*, www.liputan6.com, diakses tgl 25 November 2006.

Menurut BPOM, semua kosmetik yang beredar di pasaran harus didaftarkan terlebih dahulu kepada BPOM.³³

Semakin banyaknya kosmetik yang beredar di pasaran semakin memudahkan konsumen dalam memilih kosmetik yang sesuai dengan kebutuhannya, baik dari segi kualitas maupun harga. Namun yang patut disayangkan, banyak sekali konsumen yang salah langkah dengan memilih kosmetik yang menurut kabar burung impor dari luar negeri, dengan harga yang murah, dan dapat memutihkan kulit dalam waktu yang sangat singkat, padahal kosmetik-kosmetik tersebut mengandung bahan-bahan yang sangat berbahaya bagi manusia.

Petunjuk penggunaan dan/atau informasi dalam Bahasa Indonesia pada kosmetik impor juga mempunyai peranan yang sangat penting. Hal ini sangat bermanfaat karena konsumen Indonesia sebagian besar tidak dapat berbahasa Inggris, apalagi bahasa Cina yang banyak tercantum pada label kosmetik impor yang marak beredar di pasaran. Petunjuk penggunaan dan/atau informasi dalam Bahasa Indonesia diperlukan agar konsumen dalam menggunakan kosmetik sudah sesuai dengan yang seharusnya, jadi bukan menggunakan kosmetik tersebut sesuai dengan petunjuk dari penjual yang sebenarnya juga tidak tahu dengan pasti bagaimana menggunakan kosmetik impor tersebut dengan benar.

E. BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

1. Latar Belakang Dibentuknya BPOM

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat

³³ *Kosmetik*, 2006, www.pom.go.id, diakses tgl 25 November 2006

kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "range" yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Berdasarkan Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang dalam pelaksanaan tugasnya berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan. Lembaga ini melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku, dengan kewenangannya antara lain pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta

pengawasan industri farmasi. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk 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 kredibilitas profesional yang tinggi.³⁴

2. Fungsi, Visi, dan Misi BPOM

BPOM dibentuk karena mempunyai fungsi yang sangat penting untuk mengawasi produk-produk yang beredar di pasaran agar tidak membahayakan konsumen. Fungsi BPOM yaitu:³⁵

- 1) Pengaturan, regulasi, dan standardisasi;
- 2) Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik;
- 3) Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
- 4) *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- 5) Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;
- 6) Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- 7) Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

³⁴ *Latar Belakang BPOM*, www.pom.go.id, diakses 10 Agustus 2006

³⁵ *Fungsi BPOM*, www.pom.go.id, diakses 10 Agustus 2006

Selain memiliki fungsi yang sangat penting dalam peredaran produk-produk di pasaran, BPOM juga mempunyai visi dan misi tersendiri sebagai tujuan pendiriannya. Visi BPOM adalah menjadi institusi terpercaya yang diakui secara internasional di bidang pengawasan obat dan makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Sedangkan misi yang diemban oleh BPOM yaitu³⁶:

1. Melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk terapeutik, obat tradisional, produk komplement dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.
2. Melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah produk obat, narkotik, psikotropik dan zat adiktif serta risiko akibat penggunaan produk dan bahan berbahaya.
3. Mengembangkan Obat Asli Indonesia dengan mutu, khasiat dan keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat.
4. Memperluas akses obat bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan harga yang terjangkau.

3. Tanggung Jawab Hukum BPOM Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Impor

Untuk lebih memahami mengenai pokok permasalahan yang nanti akan dibahas maka perlu kiranya diketahui mengenai pengertian dari tanggung jawab baik secara etimologi maupun secara yuridis.

- a. Pengertian tanggung jawab secara etimologi

³⁶ *Visi dan Misi BPOM*, www.pom.go.id, diakses 10 Agustus 2006

Tanggung jawab dapat diartikan sebagai suatu kewajiban terhadap segala sesuatunya atau fungsi menerima pembebanan sebagai akibat tindakan sendiri atau pihak lain.³⁷ Sedangkan pengertian tanggung jawab menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (kalau terjadi dapat dituntut, dipersalahkan, diperkarakan, dan sebagainya).³⁸

b. Pengertian tanggung jawab secara yuridis

Dalam KUHPerdota terdapat beberapa bentuk tanggung jawab yuridis, yakni:

1. Tanggung jawab dalam unsur kesalahan (kesengajaan dan kelalaian), sebagaimana terdapat dalam pasal 1365 KUHPerdota, yang menetapkan:
“Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”
2. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan, khususnya unsur kelalaian, sebagaimana terdapat dalam pasal 1366 KUHPerdota, yang menetapkan:
“Setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.”
3. Tanggung jawab mutlak (tanpa kesalahan) dalam arti yang sangat terbatas bisa ditemukan dalam pasal 1367 KUHPerdota, yang menetapkan:

“Seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau

³⁷ Ernajul Fajri, Ratu Aprilia Senja, *Kamus Bahasa Indonesia*, Difa Publisher.

³⁸ *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Departemen Pendidikan Nasional, Balai Pustaka.

disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”

Pada pasal 1367 KUHPerdara di atas, ditetapkan bahwa seorang juga bisa bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya. Oleh karena itu, BPOM juga mempunyai tanggung jawab terhadap beredarnya kosmetik impor yang beredar di masyarakat, karena salah satu misi BPOM adalah melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk terapan, obat tradisional, produk komplementer dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.³⁹

Selain tanggung jawab secara perdata, dalam konsep perlindungan konsumen juga dikenal adanya tanggung jawab secara pidana dan administratif, hal ini seperti yang terdapat pada pasal 60 tentang sanksi pidana dan pasal 61 tentang sanksi administratif dalam UU Perlindungan Konsumen yang ditujukan kepada pelaku usaha dan pihak-pihak yang terkait yang melanggar ketentuan dalam UU tersebut.

³⁹ *Visi dan Misi BPOM*, www.pom.go.id, diakses 10 Agustus 2006.

BAB III

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang dipergunakan penulis dalam penelitian ini adalah :

1. Pendekatan Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan dengan pendekatan yuridis sosiologis. Pendekatan yuridis sosiologis dilakukan untuk mengkaji bentuk tanggung jawab hukum BBPOM terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat, hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum tersebut, serta upaya yang dilakukan oleh BBPOM untuk mengatasi hambatan terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen.

2. Alasan Pemilihan Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya, karena BBPOM Surabaya merupakan badan yang berwenang dalam pelaksanaan pengawasan kosmetik impor yang beredar di masyarakat untuk daerah Propinsi Jawa Timur.

3. Jenis Data

Dalam penelitian ini, terdapat dua jenis data yang terdiri atas:

- a. Data Primer yang digunakan berupa informasi atau keterangan mengenai tanggung jawab hukum BBPOM terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat dalam hal pelanggaran hak atas informasi konsumen dari Kepala Seksi Pemeriksaan dan Staff BBPOM serta konsumen yang merasa dirugikan akibat penggunaan kosmetik impor yang beredar di masyarakat.
- b. Data sekunder berupa pendapat para ahli, kajian-kajian yang berkaitan dengan judul penelitian, digunakan untuk mendapatkan landasan teoritis dari penelitian ini.

4. Sumber Data

Dalam melakukan penelitian ini, dipergunakan dua sumber data yang terdiri atas:

a. Data Primer

Data primer diperoleh melalui data-data yang dimiliki oleh BPOM berkaitan dengan peredaran kosmetik impor yang beredar di masyarakat, serta wawancara dengan responden, dalam hal ini sumbernya adalah anggota BBPOM Surabaya yang menangani tentang kosmetik impor yang beredar di masyarakat serta konsumen yang pernah menggunakan kosmetik impor.

b. Data Sekunder

Data sekunder diperoleh dengan menggunakan studi pustaka/ literatur, penelusuran situs di internet, kliping koran, serta penelusuran peraturan perundang-undangan dari berbagai sumber, yang berkaitan dengan bentuk

tanggung jawab hukum BBPOM terhadap produk kosmetik impor yang beredar di masyarakat.

5. Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah BBPOM Surabaya, sebagai pelaksana pengawasan terhadap obat dan makanan pada umumnya dan produk kosmetik pada khususnya, serta konsumen. Adapun sampel dalam penelitian ini adalah anggota BBPOM Surabaya yang melakukan pengawasan terhadap kosmetik impor yang beredar di masyarakat. Cara pengambilan sampel dilaksanakan secara *purposive sampling*, dengan kriteria tertentu yang terkait dengan permasalahan penelitian. Dalam hal ini tidak semua staf dari BPOM yang dijadikan responden melainkan 1 orang Kepala Seksi Pemeriksaan dan 1 orang Staff Seksi Pemeriksaan, serta bagian-bagian lain yang mempunyai hubungan dengan permasalahan yang diambil. Konsumen yang dijadikan sampel yaitu konsumen yang diambil secara acak. Sampel tersebut selanjutnya ditetapkan sebagai responden. Sehingga ditetapkan terdapat 2 responden dari BBPOM Surabaya dan 10 orang konsumen.

6. Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data yang dipergunakan dalam penelitian ini meliputi:

- 1) Wawancara yang dilakukan dalam penelitian ini menggunakan teknik wawancara terarah atau terstruktur, jadi pewawancara menetapkan sendiri masalah atau pertanyaan yang akan diajukan. Tujuan dari wawancara terarah tersebut adalah agar peneliti lebih mudah dalam

mengklasifikasikan perolehan data dan agar peneliti dapat mengetahui secara mendalam mengenai persoalan dalam penelitian ini.

2) Studi Pustaka

Studi pustaka dilakukan dengan pengumpulan data dengan jalan mencatat dokumen-dokumen yang berkaitan dengan masalah yang diteliti dan dilakukan dengan mengkaitkannya berdasarkan teori-teori yang terdapat di buku pedoman.

7. Teknik Analisis Data

Dalam menganalisis fakta-fakta yang ada penulis menggunakan metode “*diskriptif analisis*”, cara pembahasan dengan menggambarkan secara jelas dan sistematis data yang diperoleh, baik data primer maupun sekunder, untuk kemudian mengadakan analisis terhadap data tersebut, dengan tujuan agar dapat dideskripsikan segala fenomena yang ada dalam praktek pelaksanaannya.

8. Definisi Operasional Variabel

Definisi operasional dalam penelitian ini terdiri dari :

- a. Tanggung jawab hukum dalam penelitian ini adalah meliputi kewajiban BBPOM sebagai bentuk tanggung jawab secara hukum untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk kosmetik impor yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan.
- b. Produk kosmetik impor dalam penelitian ini adalah produk kosmetik yang diproduksi oleh produsen luar negeri dan diimpor ke Indonesia, baik secara legal maupun ilegal melalui jalan darat, laut, dan udara.

- c. Hak atas informasi bagi konsumen dalam penelitian ini adalah pelaksanaan dari Pasal 4 huruf c UU Perlindungan Konsumen yaitu hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dan Pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen bahwa semua barang dan/atau jasa yang dipasarkan di Indonesia harus mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

BAB IV PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya

1. Latar Belakang Berdirinya BBPOM Surabaya

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "range" yang sangat luas.

Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai

untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

BBPOM Surabaya berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM nomor 05018/KBPOM/2001 merupakan unit pelaksana teknis Badan POM yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, obat tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.

2. Fungsi dan Prinsip Dasar BPOM

Sebagai lembaga pemerintah non departemen, Balai Besar POM Surabaya sebagai bagian dari Badan POM memiliki fungsi dan prinsip dasar tersendiri. Adapun fungsi BPOM adalah:

- 1) Pengaturan, regulasi, dan standardisasi;
- 2) Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik;
- 3) Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
- 4) *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- 5) Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;
- 6) Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- 7) Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Sedangkan prinsip dasar SisPOM yang diterapkan di Indonesia oleh BBPOM sebagai unit pelaksana teknis Badan POM, antara lain:⁴⁰

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.

⁴⁰ Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Nomor 246A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003, www.pom.go.id, diakses tgl 17 Januari 2003.

- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

Lebih lanjut mengenai tugas, fungsi, dan kewenangan di bidang pengawasan obat dan makanan disebutkan dalam Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Nomor 246/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003. Memorable Of Understanding (MOU) tersebut menyebutkan bahwa tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM di bidang pengawasan obat dan makanan adalah sebagai berikut:

- a. Penilaian khasiat/kemanfaatan, keamanan, mutu, dan penandaan serta analisis laboratorium dalam rangka pemberian izin edar obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, dan makanan;
- b. Pemeriksaan kelengkapan administrasi dan pemeriksaan setempat terhadap permohonan izin usaha, industri dan distribusi, obat termasuk narkotika, bahan obat, obat tradisional dalam rangka pemberian izin oleh Menteri Kesehatan;
- c. Pemeriksaan setempat dalam rangka pembinaan dan pengawasan di bidang produksi dan distribusi obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, dan makanan;
- d. Pengambilan contoh dan pengujian laboratorium terhadap obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, dan makanan;

- e. Pemberian rekomendasi surat persetujuan ekspor narkotika, psikotropika dan precursor dalam rangka pemberian izin oleh Menteri Kesehatan;
- f. Pemberian peringatan dan penutupan sementara sarana produksi dan distribusi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan yang menyangkut obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, dan makanan;
- g. Penilaian dan pemantauan promosi iklan obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan;
- h. Pelaksanaan monitoring efek samping dan pemberian informasi;
- i. Penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan obat termasuk narkotika, bahan obat, produk diagnostik yang beresiko tinggi, obat tradisional, kosmetika dan makanan yang tidak memenuhi syarat;
- j. Penyusunan standar dan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang berupa Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, dan Kodeks Kosmetika Indonesia untuk ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- k. Penetapan pedoman teknis pelaksanaan penilaian dan pengujian laboratorium obat termasuk bahan obat, produk diagnostik invivo, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusinya;
 1. Penyidikan tindak pidana di bidang obat termasuk narkotika dan psikotropika, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan.
 2. Susunan Organisasi dan Bidang Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

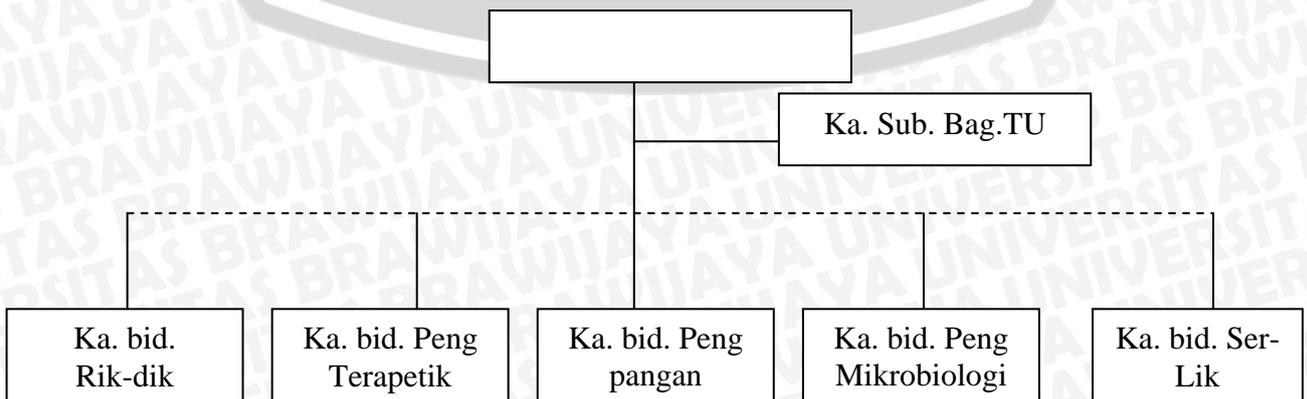
Balai Besar POM dan Balai POM termasuk dalam Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM Indonesia. Unit Pelaksana Teknis dilingkungan Badan POM mempunyai tugas melakukan kewajiban di bidang pengawasan produk. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor 0518/SK/KBPOM, Balai Besar POM Surabaya termasuk salah satu dari 12 (dua belas) Balai Besar POM yang ada di Indonesia.

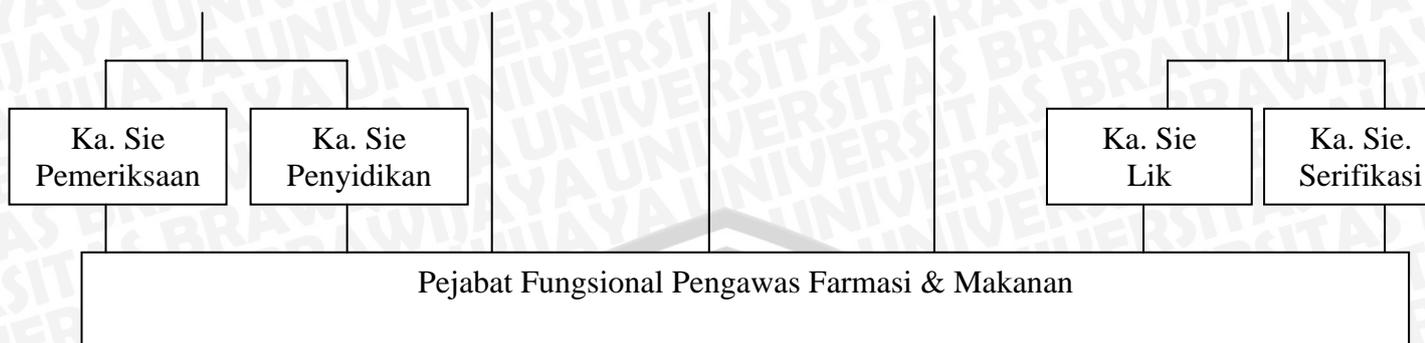
Struktur organisasi Balai Besar POM berdasarkan Pasal 5 Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor 0519/SK/KBPOM, adalah sebagai berikut:

- a. Bidang terapeutik, narkotika, kosmetika, produk komplemen, obat tradisional, dan alat kesehatan
- b. Bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya
- c. Bidang pengujian mikrobiologi
- d. Bidang pemeriksaan dan penyidikan
- e. Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen
- f. Subbagian Tata Usaha
- g. Kelompok jabatan fungsional

Bagan 1

Struktur Organisasi Balai Besar POM Surabaya





Sumber: Data Sekunder, diolah, 2007

Keterangan:

: Manajer Teknis/Kelompok Jabatan Fungsional

Kabid I

: Kepala Bidang a

Kabid II

: Kepala Bidang b

Kabid III



: Kepala Bidang c

Kabid PP

: Kepala Bidang e

Sub Bag TU

: Sub Bagian Tata Usaha

Sekpem

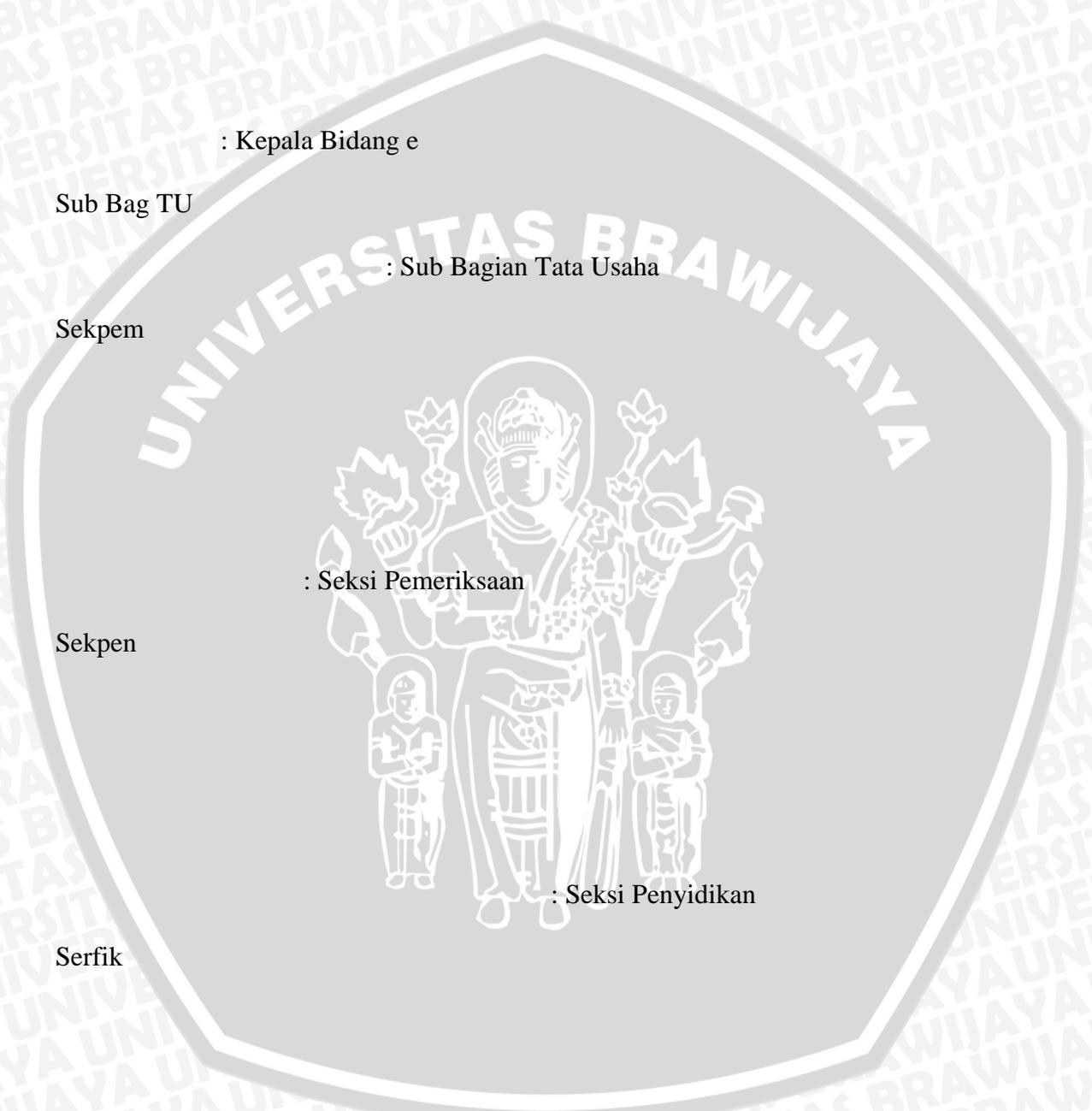
: Seksi Pemeriksaan

Sekpen

: Seksi Penyidikan

Serfik

: Seksi Sertifikasi



SLIK

: Seksi Layanan Informasi

Konsumen

SKPP

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

: Satuan Kerja di Pelabuhan/Perbatasan

Adapun urutan tugas dan wewenang masing-masing unsur orang pada Balai Besar POM adalah:

a. Bidang I

Bidang satu mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetika, dan produk komplemen.

b. Bidang II

Bidang dua mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara

laboratorium pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

c. Bidang III

Bidang tiga mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

d. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan

Mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi distribusi dan instansi kesehatan di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

1) Seksi Pemeriksaan

Seksi pemeriksaan dipimpin oleh seorang kepala seksi dan mempunyai tugas melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi distribusi dan instansi kesehatan di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

2) Seksi Penyidikan

Seksi penyidikan dipimpin oleh seorang kepala seksi dan mempunyai tugas melaksanakan penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang

produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

e. Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen

Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan informasi konsumen bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen. Bidang ini membawahi dua seksi:

- Seksi sertifikasi

Seksi sertifikasi mempunyai tugas melakukan sertifikasi produk, sarana produk, dan distribusi tertentu.

- Seksi layanan informasi konsumen

Seksi layanan informasi mempunyai tugas memberikan layanan informasi terhadap konsumen.

f. Sub Bagian Tata Usaha

Sub Bagian Tata Usaha mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar POM

g. Satuan kerja di pelabuhan atau perbatasan

Pengawasan obat dan makanan di pelabuhan dan perbatasan dilakukan oleh satuan kerja Balai Besar POM yang bertanggungjawab kepada Kepala Balai Besar POM melalui bidang pemeriksaan dan penyidikan.

Untuk dapat melaksanakan SisPOM tersebut secara lebih efektif, BPOM memiliki budaya organisasi untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien,

budaya organisasi BPOM Republik Indonesia dikembangkan dari nilai-nilai dasar sebagai berikut:⁴¹

1) *Professionalism*

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, obyektifitas, ketekunan, dan komitmen yang tinggi.

2) *Credibility*

Memiliki kredibilitas yang dilakukan oleh masyarakat luas, nasional, dan internasional.

3) *Speed*

Tanggap dan cepat dalam bertindak mengatasi masalah.

4) *Teamwork*

Mengutamakan kerjasama tim.

2. Wilayah Kerja Balai Besar POM

- Letak geografis : 7°12'-8°48' LS dan 111°-114,4' BT

- Batas Wilayah

Utara

: Laut Jawa

Selatan

: Samudra Indonesia

Timur

: Laut Jawa dan Selat Bali

Barat

: Provinsi Jawa Tengah

Balai Besar POM memiliki wilayah kerja yang meliputi 34 Daerah Kabupaten dan Daerah Kota di Jawa Timur yang terdiri dari 26 Kabupaten, 9 Kota, 503 Kecamatan dan 27.745.817 jiwa penduduk. Daerah Kabupaten dan Daerah Kota meliputi : Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Blitar, Kabupaten Bojonegoro, Kabupaten Gresik, Kabupaten Jombang, Kabupaten Kediri, Kabupaten Lamongan, Kabupaten Lumajang, Kabupaten Madiun, Kabupaten

⁴¹ www.pom.go.id, diakses 18 November 2006

Magetan, Kabupaten Malang, Kabupaten Mojokerto, Kabupaten Nganjuk, Kabupaten Ngawi, Kabupaten Pamekasan, Kabupaten Situbondo, Kabupaten Pasuruan, Kabupaten Pacitan, Kabupaten Ponorogo, Kabupaten Probolinggo, Kabupaten Sampang, Kabupaten Sidoarjo, Kabupaten Sumenep, Kabupaten Trenggalek, Kabupaten Tuban, Kabupaten Tulungagung, Kota Surabaya, Kota Blitar, Kota Kediri, Kota Madiun, Kota Probolinggo, Kota Malang, Kota Mojokerto, Kota Pasuruan. Sedangkan untuk Kabupaten Banyuwangi, Kabupaten Jember, dan Kabupaten Bondowoso termasuk dalam wilayah kerja Balai Besar POM Denpasar terkait dengan salah satu budaya organisasi BBPOM yang mengutamakan kecepatan dalam mengatasi suatu masalah.

Dari keterangan di atas, dapat diketahui wilayah kerja BBPOM Surabaya sangat luas dengan jumlah penduduk yang tidak sedikit. Kondisi ini menjadi tanggung jawab yang sangat besar bagi BBPOM Surabaya dalam menjalankan tugasnya. BBPOM Surabaya harus mengadakan pengawasan intensif terhadap fasilitas pelayanan kesehatan, baik milik pemerintah maupun milik swasta dan sarana produksi atau distribusi obat, makanan, minuman, kosmetika dan alat kesehatan. Obat tradisional serta narkotika dan bahan berbahaya di Provinsi Jawa Timur.

3. Profil BBPOM Surabaya

a. Sarana Inventaris

Kantor BBPOM Surabaya berdiri di atas tanah seluas 1.908 m² dengan luas bangunan 2.402,5 m², dengan rincian luas kantor 1.587,61 m² dan laboratorium seluas 814,89 m². Selain itu BBPOM Surabaya memiliki 6 buah

kendaraan roda empat dimana yang dapat berfungsi dengan baik 4 buah, dan 1 buah kendaraan roda dua.⁴²

b. Sumber Daya Manusia

Wilayah kerja dan cakupan bidang kerja BBPOM Surabaya yang sangat luas, seharusnya didukung oleh sumber daya manusia yang memadai, namun pada kenyataannya jumlah sumber daya manusia yang dimiliki oleh BBPOM Surabaya hanya 134 orang, dengan rincian sebagai berikut:⁴³

Tabel 1.1
Jumlah SDM dan Status Kepegawaian per Desember 2006

No.	Bidang/Sub Bagian	Staf	Struktural	Jumlah
1.	Sub Bagian TU	32	2	34
2.	Bidang PP	30	2	32
3.	Bidang Serlik	12	2	14
4.	Bidang Pengujian I	26	3	27
5.	Bidang Pengujian II	11	1	12
6.	Bidang Pengujian III	13	2	15
7.	CPNS			
	TOTAL	123	10	134

Sumber: Data Sekunder, diolah, 2007

Berdasarkan Tabel 1.1 diatas, dapat diketahui jumlah pegawai pada BBPOM Surabaya berjumlah 134 orang yang dibagi dalam beberapa bidang pekerjaan, jika kita memperhatikan Tabel 1.1, maka dapat kita lihat bahwa Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen hanya terdiri dari 14 orang pegawai. Hal ini dirasa kurang, mengingat tugas dari Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen cukup banyak, termasuk memberikan informasi konsumen berupa penyuluhan-penyuluhan di berbagai tempat. Kegiatan-kegiatan tersebut memerlukan personil yang tidak sedikit. Begitu pula masalah SDM yang dihadapi Bidang Pengujian II yang meliputi Bidang Pangan dan Bahan Berbahaya, secara

POM Surabaya 2006

⁴² Laporan Tahunan Balai Besar

⁴³ Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya 2006

yuridis, Bidang Pengujian II sangat penting karena masalah pangan dan bahan berbahaya banyak menentukan terjadinya penindaklanjutan kasus sampai ke pengadilan, oleh karena itu seharusnya dibutuhkan personil yang lebih banyak lagi.⁴⁴

B. Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Beredarnya Kosmetik Impor di Masyarakat

1. Kosmetik Impor Yang Dilarang Beredar

Tampil cantik menjadi segala-galanya bagi kebanyakan kaum perempuan. Berbagai cara pun ditempuh dengan mengolesi wajah dan bagian tubuh dengan krim pemutih, bedak, dan gincu tebal. Yang memiliki kantong tebal bisa dengan cara suntik dan operasi.

Impian itu kini kian mudah seiring kemajuan teknologi yang menawarkan beribu cara mempercantik diri. Mulai dari cara instan hingga perawatan di klinik-klinik perawatan tubuh. Bagi yang berkulit hitam atau sawo matang konon bisa disulap menjadi putih, bahkan dalam waktu singkat.

Berbagai merek kosmetik kini beredar di Indonesia bahkan sampai ke pelosok desa. Dengan kemasan yang cantik dan promosi yang gencar tidak sedikit wanita Indonesia yang terpikat untuk memakainya, bahkan telah tersedia pula kosmetik untuk pria dan anak-anak.

Sering kali kita ingin tampil menarik, tetapi ketika memilih kosmetik lebih tertarik kepada bentuk dan kemasannya. Ada pula yang lebih suka memilih

⁴⁴ Hasil wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Bidang Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007.

kosmetik impor daripada kosmetik lokal. Pilihan yang tidak tepat justru akan membahayakan pemakai itu sendiri, memilih kosmetik bukan sekedar membeli dan memakainya tetapi juga harus aman dan sesuai dengan kulit kita.

Untuk itu setiap pilihan ada risikonya. Maklum tak sedikit dari alat-alat kecantikan itu justru dibuat dari bahan kimia yang mengandung racun. Banyak kaum hawa akhirnya menjadi korban. Pada banyak kasus yang ditemui korban justru mendapatkan wajah rusak dan perlu tindakan medis serius.

Yanti seorang di antaranya yang memiliki pengalaman kurang menyenangkan akibat salah memilih kosmetik. Setelah menggunakan sebuah produk kosmetik, awalnya wajah Yanti merah dan kemudian terasa panas dan kemudian mengelupas yang menyebabkan kulit terasa perih.

Kerusakan wajah akibat produk kosmetik pernah terjadi lebih dari seperempat abad lampau. Waktu itu telah ditemukan penggunaan logam berat merkuri (Hg) atau air raksa pada pemutih wajah. Demikian pula Hidrokinon dengan dosis berlebihan, steroid yang memberi peringatan: buat ketagihan atau pewarna tekstil yang semuanya racun bagi tubuh.

Produk kosmetik impor yang dilarang peredarannya yaitu kosmetik yang mutu dan/atau penandaannya tidak sesuai dengan persyaratan yang ada. Secara rinci, produk kosmetik yang dilarang peredarannya di masyarakat adalah:⁴⁵

- 1) Kosmetik impor yang melanggar aturan banyak ditemukan di beberapa tempat, seperti pasar-pasar tradisional, toko kosmetik, serta sejumlah mal. Pada bulan Juli sampai Oktober 2006, tim BBPOM mencoba meneliti tujuh produk kosmetik yang didapat dari sejumlah pasar di Surabaya di BBPOM.

⁴⁵ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

Tabel 1.2
Produk Kosmetik Impor Yang Berbahaya di Surabaya

No.	Jenis Produk	Kandungan
1.	New Placenta Pearl Cream (Guangzhou Cina)	positif merkuri
2.	RDL Whitening Special Pearl (Filipina)	positif merkuri
3.	Clariderm White Beauty Pearl Cream	-
4.	Placenta Sunblock Cream (PT. Sparindo Mustika)	-
5.	Krim malam RDL Papaya Bleaching Cream	-
6.	Placenta krim malam (Cina)	-
7.	Papaya Facial Soap	positif merkuri

Sumber: Data Primer, diolah, 2007

Untuk menguji ada tidaknya kandungan merkuri pada ketujuh produk kosmetik tersebut, digunakan metode amalgam. Caranya yakni mencelup logam emas atau tembaga ke larutan krim pemutih yang diuji. Jika kawat tembaga itu berubah warna keperak-perakan berarti krim itu positif mengandung air raksa--logam berat yang dilarang keras untuk bahan kosmetik. Sebab salah satunya bisa menimbulkan iritasi kulit. Sedangkan pengujian senyawa kimia hidrokinon dan tretinoin, dipilih metode kromatografi lapis tipis (KLT). Metode ini sama dengan pengujian pada bahan pewarna tekstil Rhodamin B atau pewarna berbahaya lainnya seperti Merah K3 yang banyak dijumpai pada lipstik. Secara sederhana pengujian dengan metode KLT dilakukan dengan membandingkan panjang perambatan cahaya dan warna pendar masing-masing senyawa itu dengan zat aslinya. Bila warna pendar dan jarak perambatan atau panjang gelombangnya sama, maka dipastikan kosmetik itu mengandung zat berbahaya tretinoin atau hidrokinon.⁴⁶ Dari tujuh contoh kosmetik yang diujikan, tiga di antaranya

⁴⁶ Hasil wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007

positif mengandung logam berat merkuri. Kendati begitu tak satu pun dari merek-merek kosmetik yang diujikan ditemukan mengandung hidrokinon dan tretinoin. Adapun empat kosmetik lainnya aman dari bahan kimia berbahaya, dua di antaranya memenuhi standar administrasi peredaran, yaitu Placenta Sunblock Cream dan Krim malam RDL Papaya Bleaching Cream.

- 2) Sedangkan jika dilihat dari penandaannya, kosmetik tersebut dilarang beredar apabila tidak memenuhi standar administrasi peredaran, yaitu antara lain menyebutkan nomor registrasi BPOM, menyebutkan kandungan kimianya, dan cara penggunaan dalam bahasa Indonesia. Nomor registrasi merupakan syarat mutlak beredarnya kosmetik di Indonesia, namun biasanya nomor registrasi ada juga yang dipalsukan. Hal ini berkaitan dengan aspek legalitas produk dan pemenuhan persyaratan mutu serta higienitas dari produk kosmetik.

Berikut adalah daftar kosmetik yang dilarang peredarannya di masyarakat berdasarkan Public Warning/peringatan No : KH.00.01.3352 Tanggal: 7 September 2006 Tentang Kosmetik yang mengandung bahan dan zat warna yang dilarang yang dikeluarkan oleh BPOM:⁴⁷

Tabel 1.3
Kosmetik Impor Yang Dilarang Beredar Di Masyarakat September 2006

No.	Nama Kosmetik	No. Pendaftaran	Nama & Alamat Produsen/ Importir	Positif Mengandung
1	Yen Lye YL II Day Cream	CL. 1009213561 (No. Pendaftaran Palsu)	Yu Lin Co. Ltd Taipei – Taiwan	Hg (Merkuri)
2	Yi Fuli Day dan Night Cream	CL. 1006890202 (No. Pendaftaran Palsu)	Tidak tercantum	Hg (Merkuri)
3	ARCHE Pearl Cream	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Hg (Merkuri)

⁴⁷ Peringatan Tentang Kosmetik Yang Mengandung Bahan dan Zat Warna yang Dilarang, www.mediakonsumen.com, diakses 26 Januari 2006.

4	Cecily Beauty Cream New Formula	Tidak terdaftar	-	Hg (Merkuri)
5	Cream Mutiara (pagi) Dan Cream Kuning (malam)	Tidak terdaftar	Hongkong	Hg (Merkuri)
6	CB Spesial Whitening Come Beauty Pearl Cream	Tidak terdaftar	Taiwan	Hg (Merkuri)
7	Donna Peapis Creme	Tidak terdaftar	Donna Cosmetic	Hg (Merkuri)
8	Krem Kuning dan putih (aksara Cina)	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Hg (Merkuri)
9	Leeya Whitening Daily dan Night Use	Tidak terdaftar	Cina	Hg (Merkuri) & Kadar Hidrokuinon : 2,62%
10	Leving Pearl Cream	Tidak terdaftar	Meita Chemical Works – Taiwan	Hg (Merkuri)
11	Paimei A. dan B Anti Freckles	Tidak terdaftar	-	Hg (Merkuri)
12	Qubanyifushuang Cream	Tidak terdaftar	Cina	Hg (Merkuri)
13	White Jade Pearls Paste Moisture & Health	Tidak terdaftar	Taiwan	Hg (Merkuri)
14	Ai Zhuang Lipstick (No. 14 ; 17 ; 23 ; 27 ; 30 ; 46 ; 60 ; 63 ; 64 ;)	Tidak terdaftar	Cina	Merah K10 (Rhodamin B)
15	Baby Change Eye Shadow & Blush	Tidak terdaftar	Cina	Merah K10 (Rhodamin B)
16	Eren Lipstick With Vitamin E. Kemasan Primer : warna biru, hijau dan merah (No 01 ; 02 ; 03 ; 04 ; 05 ; 08 ; 10 ; 11 ;12)	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
17	Eren Water Shine & Crystal Lipstick & Lip Gloss (5 ; 8 ; 12 ; 14 ; 18)	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
18	Huadi Lipstick	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
19	Hengfang Lipstick No (09 ; 42)	Tidak terdaftar	Shantou Hengfang Cosmetics Ltd. Cina	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
20	Hofine Eye Shadow /Lip Gloss /Powder Cake	Tidak terdaftar	Shantou Hengfang Cosmetics Enterprise Co. Ltd. Cina	Merah K10 (Rhodamin B)
21	Leiqi Make Up KIt	Tidak terdaftar	-	Merah K10 (Rhodamin B)
22	Laurel Cosmetics Lipstick No: (027 ; 098)	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
23	Qibin Lipstick (2)	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K10 (Rhodamin B) & Merah K3 (CI Pigment Red 53)
24	Siella Lipstick	Tidak terdaftar	Tidak tercantum	Merah K3 (CI PigmentRed 53)

25	Ya Shang 5 in 1 Lip Gloss, Eye Shadow, Mascara, Blush, Powder Cake (No : 02000 ; 02636)	Tidak terdaftar	Chaoyang Liangguan (Grup) Co. Ltd - Cina	Merah K10 (Rhodamin B)
26	Ya Shang Water Shine Diamond Lipstick. (tulisan pada kemasan/doos. No. 341) Ya Shang VITA MINE French Science No.4 ;5;8; 9 ;10 ; 13 (tulisan pada kemasan primer)	Tidak terdaftar	Chao yang Liangguan (Grup) Co. Ltd Guangdong – Cina	Merah K3 (CI Pigment Red 53)
27	Ya Shang Water Shine Diamond Lipstick. (tulisan pada kemasan/doos. No. 353 & No 360) Ya Shang Moistening Lipstick No. 4 ; 6 ; 7 ; 8 ; 11 ; 12 ; 14 .	Tidak terdaftar	Chao yang Liangguan (Grup) Co. Ltd Guangdong – Cina	Merah K3 (CI Pigment Red 53)

Sumber: Data Sekunder, diolah, 2007.

Kosmetik yang dilarang beredar di masyarakat tersebut di atas adalah kosmetik-kosmetik yang tidak sesuai mutunya. Mutu yang tidak sesuai artinya bahwa terdapat bahan-bahan berbahaya yang terkandung dalam produk tersebut. Berdasarkan hasil pengawasan Badan POM RI pada tahun 2005 dan 2006 di beberapa provinsi, ditemukan 27 (dua puluh tujuh) merek kosmetik yang mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik yaitu : Merkuri (Hg), Hidroquinon > 2 %, zat warna Rhodamin B dan Merah K.3 (daftar terlampir). Penggunaan bahan tersebut dalam sediaan kosmetik dapat membahayakan kesehatan dan dilarang digunakan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/ MENKES/ PER/V/1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik. Selain itu dilihat pula apakah produk kosmetik itu sudah dibuat secara higienis dengan tempat produksi yang bersih dan memenuhi persyaratan.

2. Kosmetik Impor Yang Beredar di Masyarakat Berkaitan Dengan Hak Atas Informasi Bagi Konsumen

Produk kosmetik yang baik, artinya aman dan bermanfaat adalah produk yang mengandung bahan-bahan sesuai dengan peraturan perundang-undangan kosmetik yang berlaku. Kosmetik tidak boleh mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan konsumen.

Untuk membedakan kosmetik yang aman atau berbahaya bagi kesehatan, tidak dapat dibedakan secara kasat mata, apalagi oleh konsumen yang kebanyakan berasal dari masyarakat biasa yang tidak mempunyai keahlian dalam menganalisa bahan-bahan yang terkandung dalam kosmetik. Karena secara kasat mata tidak bisa dibedakan, konsumen harus ekstra hati-hati dalam memilih produk kosmetik. Salah satu cara yang paling mudah adalah konsumen seharusnya melihat bahasa dalam kemasan, mulai dari label, informasi, maupun cara pakai, serta nomor izin edar. Izin edar di pasar diberikan apabila sudah dievaluasi oleh BPOM. Jika tidak ada nomor edar atau nomor registrasi, maka produk tersebut ilegal.⁴⁸

Kosmetik yang beredar di masyarakat harus aman digunakan. Good Manufacturing Practice (GMP) merupakan suatu konsep total dari sistem langkah produksi dan pengawasan yang terkoordinasi dengan baik, dimana bila penerapannya konsisten akan dihasilkan produk yang memenuhi standar mutu dan keamanan.

Kriteria mutu menurut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan adalah:⁴⁹

- 1) Memenuhi standar yang telah ditetapkan

⁴⁸ Hasil wawancara dengan Mustajab, Staff Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007.

⁴⁹ I Made Sukayada, Op Cit, hlm.2-3

- 2) Memenuhi regulasi yang telah ditetapkan pemerintah
- 3) Memberikan kepuasan pada konsumen

Segala produk yang diawasi oleh Badan POM, termasuk produk kosmetik tentu harus pula memenuhi kriteria aman. Menurut Badan POM, kriteria aman adalah produk harus aman bagi manusia dan lingkungan pada saat:⁵⁰

- 1) Produksi
- 2) Penggunaan maupun penggunaan salah yang dapat diprediksi

Pemilihan bahasa dalam kemasan kosmetik tidak boleh dikesampingkan begitu saja karena memegang peranan yang sangat penting untuk menghindari kerugian atau bahaya yang nantinya dapat diderita oleh konsumen. Padahal, kebanyakan kosmetik yang beredar di pasaran Indonesia adalah kosmetik impor yang berasal dari Cina, Amerika Serikat, Taiwan, dan beberapa negara lainnya. Karena diedarkan di Indonesia, tentu saja seharusnya semua kosmetik impor yang beredar di pasaran harus disertai dengan label, informasi, dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia. Yang menjadi permasalahan adalah kosmetik-kosmetik impor tersebut, setelah beredar di Indonesia, label, informasi dan/atau petunjuk penggunaan tetap menggunakan bahasa aslinya. Informasi kosmetik maupun label masih dalam bentuk bahasa asal kosmetik tentu saja akan sangat sulit dimengerti oleh sebagian besar masyarakat Indonesia. Padahal, salah satu hak konsumen yang tercantum dalam pasal 4 huruf c UU Perlindungan Konsumen adalah hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Selain itu, dalam pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 juga disebutkan bahwa semua

⁵⁰ Ibid

barang dan/atau jasa yang dipasarkan di Indonesia harus mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia. Informasi haruslah benar sesuai dengan label yang dicantumkan. Informasi kurang benar atau tidak pasti bukan saja merugikan konsumen tetapi juga pihak lain.

Seperti halnya dalam menyikapi obat, pemakai kosmetik perlu terlebih dulu mengamati label selain membaca aturan pakainya. Tidak semua merek kosmetik jujur mencantumkan bahan kandungan yang dipakainya. Setelah tahu banyak merek kosmetik yang nakal, kita menjadi perlu lebih waspada agar tidak sembarang memilih, terlebih jika sudah nyata-nyata mengandung bahan berbahaya seperti merkuri dan hidroquinon.

Label, informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia ternyata tidak terlalu dianggap penting oleh Balai Besar POM. Karena, ternyata label, informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia tidak mutlak harus ada pada kosmetik impor yang beredar di masyarakat. Faktanya, masih banyak kosmetik impor yang beredar dimasyarakat tanpa informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia tidak ditarik oleh Balai Besar POM meskipun jelas-jelas sudah melanggar hak konsumen sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen Pasal 4 huruf c tentang hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dan Pasal 8 ayat (1) huruf j bahwa semua barang dan/atau jasa yang dipasarkan di Indonesia harus mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

Tabel 1.4
Daftar konsumen tentang pendapat mengenai tanggung jawab BBPOM

No.	Nama	Umur	Pekerjaan	Pernah menggunakan kosmetik impor	Pernah merasakan efek buruk kosmetik impor	Pendapat tentang tanggung jawab BBPOM
1.	Nayla	20	mahasiswa	pernah	tidak	tidak tahu
2.	Ratna	21	mahasiswa	tidak pernah	tidak	harus bertanggung jawab
3.	Endang	35	ibu rumah tangga	pernah	pernah	harus bertanggung jawab
4.	Anita	22	mahasiswa	pernah	tidak	harus bertanggung jawab
5.	Puji	40	pegawai swasta	pernah	pernah	tidak tahu
6.	Rahma	45	ibu rumah tangga	pernah	tidak	harus bertanggung jawab
7.	Sri Rahayu	37	PNS	tidak pernah	tidak	tidak harus bertanggung jawab
8.	Eni	40	pegawai swasta	pernah	tidak	tidak tahu
9.	Mega	19	mahasiswa	pernah	pernah	tidak tahu
10.	Indah	24	PNS	pernah	pernah	tidak tahu

Sumber: Data Sekunder, diolah, 2007

Dalam penelitian ini, penulis melakukan wawancara terhadap 10 (sepuluh) orang konsumen yang diambil secara acak. Seluruh konsumen berjenis kelamin perempuan, hal ini tentu saja disebabkan karena pemakai utama kosmetik adalah kaum perempuan. Konsumen yang diambil untuk wawancara berasal dari berbagai umur dan pekerjaan, sebagian besar adalah mahasiswi dan ibu rumah tangga.

Dari 10 konsumen, 8 orang pernah memakai kosmetik impor berbagai merk, 4 diantaranya pernah merasakan efek buruk akibat pemakaian kosmetik

impor. Ketika ditanyakan apakah BBPOM harus bertanggung jawab terutama secara perdata, 4 konsumen menyatakan BBPOM harus bertanggung jawab, 5 konsumen menjawab tidak tahu, dan 1 orang konsumen menyatakan BBPOM tidak harus bertanggung jawab. 4 orang konsumen yang menyatakan BBPOM harus bertanggung jawab beralasan bahwa mereka sudah sering melihat di televisi BPOM memberikan peringatan mengenai kosmetik impor yang berbahaya apabila dipakai pada wajah atau tubuh, tapi bagi konsumen yang telah dirugikan seringkali mengalami kesulitan dan bingung akan meminta tanggung jawab kepada pihak mana. Sedangkan bagi konsumen yang menjawab tidak tahu, salah satu alasan yang dikemukakan adalah bahwa selama ini mereka menganggap tugas BBPOM hanya melakukan pengawasan secara umum terhadap produk kosmetik secara umum saja, tidak sampai harus bertanggung jawab apalagi secara perdata.⁵¹ Adanya seorang konsumen yang menyatakan bahwa BBPOM tidak perlu bertanggung jawab secara langsung atas kerugian yang diderita konsumen, karena menurut Sri Rahayu, tanggung jawab secara langsung BBPOM terhadap konsumen hanya akan membuang-buang waktu saja karena birokrasinya akan sangat sulit dan belum tentu mendapat ganti rugi seperti yang diharapkan.⁵²

Secara umum, konsumen sudah mengetahui bahwa BBPOM dapat bertanggung jawab secara langsung maupun tidak langsung terhadap konsumen yang dirugikan akibat penggunaan kosmetik impor yang berada di bawah pengawasan BBPOM. Namun, konsumen enggan untuk menuntut BBPOM secara

⁵¹ Wawancara dengan Mega, salah satu konsumen yang pernah menggunakan kosmetik impor, tanggal 29 Maret 2007

⁵² Wawancara dengan Sri Rahayu, salah satu konsumen yang pernah menggunakan kosmetik impor, tanggal 29 Maret 2007

lebih jauh karena mereka menganggap akan mengalami kesulitan dalam proses penyelesaiannya.

Balai Besar POM Surabaya hanya akan menarik produk kosmetik impor yang tidak terdapat nomor register pada kemasannya. Jika sudah ada nomor register, maka tidak akan ditarik peredarannya di masyarakat. Hal ini dikarenakan pemberian nomor register menjadi wewenang Balai Besar POM Pusat yang ada di Jakarta. Jadi, Balai Besar POM Surabaya hanya mempunyai tanggung jawab untuk menarik produk kosmetik impor yang tidak sesuai dengan mutu atau penandaan yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ada. Misalnya kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, tidak terdapat nomor register, atau ada nomor register namun palsu.⁵³

3. Tanggung Jawab Hukum Balai Besar POM

Pengawasan produk kosmetik impor memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk, hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi.

Balai Besar POM mempunyai tanggung jawab hukum untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk terapanik, obat tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi. Ada 2 (dua) langkah yang ditempuh Balai Besar POM untuk melaksanakan tanggung jawab hukum yang bertujuan melindungi

⁵³ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007

masyarakat dari bahaya beredarnya produk kosmetik impor yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ada, yaitu:⁵⁴

a. Pre Market

Pengawasan *pre market* meliputi bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen (serlik). Bidang ini melakukan pengawasan meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

- 1) Sertifikasi dan registrasi produk;
- 2) Sertifikasi halal dan pencantuman label halal;
- 3) Perijinan pembukuan dan penutupan apotik, pabrik, dan sarana-sarana baru;
- 4) Layanan informasi konsumen, melayani informasi dan pengaduan dari konsumen;
- 5) Pendidikan pelatihan kepada SDM Pemerintah Kabupaten/Kotamadya, produsen, pengecer, dan masyarakat.

b. Post market

- 1) Melihat perusahaan yang telah mendapat ijin;
- 2) Melihat dan mengambil contoh produksi yang ada di pasaran;
- 3) Sarana periklanan (outdoor, indoor, majalah, billboard, dll);
- 4) Label yang beredar

⁵⁴ Hasil wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM, 23 Februari 2007.

Kegiatan sampling produk di sarana produksi dan sarana distribusi merupakan salah satu kegiatan *post marketing surveillance* yang bertujuan untuk melihat kesesuaian produk dengan standar mutu yang telah ditetapkan. Sampling produk dilakukan secara acak terhadap produk yang beredar di masyarakat. Kesesuaian produk dengan standar mutu yang telah ditetapkan dibuktikan melalui uji mutu di laboratorium Balai Besar POM di Surabaya. Kegiatan sampling dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Sedangkan kegiatan pengujian dilakukan oleh ketiga Bidang Pengujian baik Bidang Pengujian terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen, Bidang Pengujian pangan dan bahan berbahaya, dan Bidang Pengujian mikrobiologi. Khusus untuk pengujian produk kosmetik dilaksanakan oleh Bidang Pengujian terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.⁵⁵

Secara khusus pemeriksaan yang dilakukan oleh Seksi Pemeriksaan adalah sebagai berikut:⁵⁶

1. Pemeriksaan Rutin

Pemeriksaan rutin yang dilakukan seksi pemeriksaan Balai Besar POM bersifat proaktif. Artinya, pemeriksaan dilakukan tidak menunggu adanya laporan dari masyarakat yang mengetahui adanya kosmetik impor yang telah dilarang beredar maupun yang tidak sesuai dengan aturan yang ada, ataupun laporan dari konsumen yang menjadi korban dan mengalami kerugian akibat penggunaan

⁵⁵ Hasil wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM, 23 Februari 2007.

⁵⁶ Hasil wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM, 23 Februari 2007.

kosmetik impor merek tertentu. Pemeriksaan rutin dilakukan sesuai dengan jadwal atau rencana kerja yang sudah ditetapkan, biasanya 1 (satu) bulan sekali.

Pemeriksaan dilakukan mulai dari tingkat paling atas, yaitu gudang importir atau distributor kosmetik impor, sampai pada toko-toko yang menjual secara eceran. Bahkan petugas pemeriksa sering mendatangi pelabuhan atau Bandar Udara sebagai aksi “menjemput bola” agar tidak kecolongan sebelum produk kosmetik impor ilegal tersebut terlanjur beredar di pasaran. Yang diperiksa dalam pemeriksaan rutin yaitu apakah kosmetik impor yang akan beredar dan sudah beredar itu sudah sesuai dengan mutu atau penandaan yang telah disyaratkan atau tidak.

Tabel 1.5
Pemeriksaan terhadap sarana distribusi kosmetik

No.	Jenis Pemeriksaan	Sarana yang diperiksa	Belum memenuhi ketentuan CDKB	Label tidak memenuhi ketentuan
1.	Sarana distribusi kosmetik	50	38	12

Sumber: Data Primer, diolah, 2007

Berdasarkan Laporan Tahunan BBPOM Surabaya Tahun 2006, dari hasil pemeriksaan terhadap 50 (lima puluh) sarana distribusi kosmetik menunjukkan bahwa 38 (tiga puluh delapan) sarana belum memenuhi sepenuhnya ketentuan Cara Distribusi Kosmetika Yang Baik (CDKB), 12 (dua belas) sarana menjual kosmetik dengan label tidak memenuhi ketentuan. Meskipun telah dilakukan banyak operasi dan pengeluaran *public warning* berkaitan dengan produk kosmetik yang tidak sesuai dengan aturan yang ada, namun pada tahun 2006 masih ditemukan sarana yang menjual kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dan label yang tidak memenuhi ketentuan. Terhadap pelanggaran ini telah dilakukan tindakan pemusnahan produk dan tindakan pembinaan yang lain.

Selama tahun 2006 telah dilakukan kegiatan pemeriksaan kasus khusus terhadap sarana produksi dan distribusi kosmetik.

Tabel 1.6
Pemeriksaan Kasus Khusus

No.	Kosmetik	Sarana yang diperiksa	Jenis pelanggaran
1.	11	52	- palsu - tidak terdaftar
2.	13	30	Penarikan produk Pan Pharmaceutical Australia

Sumber: Data Primer, diolah, 2007

Produk kosmetik sebanyak 11 (sebelas) kasus meliputi 52 (lima puluh dua) sarana berupa penarikan produk kosmetik palsu, penarikan produk tidak terdaftar, mengandung bahan terlarang dan kasus produk komplemen sebanyak 13 (tiga belas) kasus meliputi 30 (tiga puluh) sarana berupa penarikan produk Pan Pharmaceutical Australia. Tindak lanjut terhadap pemeriksaan kasus khusus berupa penarikan dan pemusnahan produk, peringatan, dan tindakan administratif lainnya.

2. Pemeriksaan dilakukan apabila ada laporan dari masyarakat

Pada Balai Besar POM, terdapat bagian khusus yang mempunyai tugas untuk menerima pengaduan dari masyarakat apabila mereka menemukan produk kosmetik impor yang masih diperjual-belikan padahal sudah ada larangan serta laporan dari konsumen yang secara langsung maupun tidak langsung merasa dirugikan oleh merek kosmetik impor tertentu. Tugas tersebut dijalankan oleh Seksi Layanan Informasi yang mempunyai tugas memberikan layanan informasi terhadap konsumen, seksi ini berada dibawah Bagian Sertifikasi dan Layanan Konsumen. Pada pemeriksaan ini, Seksi Pemeriksaan mutlak harus bekerjasama dengan Seksi Layanan Informasi Konsumen. Begitu Seksi Layanan Informasi menerima laporan atau pengaduan dari konsumen, maka akan diteruskan kepada

Seksi Pemeriksaan untuk kemudian dilakukan pemeriksaan di lapangan secara langsung.

Kedua langkah yang diterapkan Balai Besar POM untuk menjalankan tanggung jawab hukum terhadap masyarakat berkaitan dengan beredarnya kosmetik impor di masyarakat pada dasarnya memiliki cara yang sama, yaitu:⁵⁷

Tabel 1.7
Jenis Kegiatan BBPOM Berkaitan Dengan Kosmetik Impor

No.	Langkah BBPOM	Jenis Kegiatan	Yang diperiksa	Yang melanggar peraturan	Tindakan BBPOM
1.	Pemeriksaan rutin / pemeriksaan saat ada laporan masyarakat	Petugas mendatangi gudang distributor/importir	1) tempat penyimpanan memenuhi syarat kebersihan sehingga mutu kosmetik tetap terjamin. 2) penandaan (nomor register, informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia) pada kosmetik sudah lengkap atau tidak.	penandaan pada kosmetik tidak sesuai peraturan yang ada, terutama tidak tercantum nomor register	1)memberi peringatan 2)memerintahkan untuk tidak diedarkan,jika terlanjur beredar di masyarakat maka harus segera ditarik.
2.	Pengambilan sampel	- pada pemeriksaan rutin, petugas mengambil sampel saat memeriksa pabrik - pada pemeriksaan berdasar pengaduan masyarakat, petugas pemeriksa langsung membeli sampel kosmetik yang diadakan	apakah kosmetik mengandung bahan-bahan yang dilarang dan berbahaya bagi masyarakat	kosmetik impor tersebut mengandung bahan berbahaya yang dilarang	1)importir wajib menarik seluruh produk kosmetik yang beredar di masyarakat. Importir harus membuat jumlah barang dan dari daerah mana saja, kemudian wajib dimusnahkan

⁵⁷ Hasil wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM, 23 Februari 2007.

					disaksikan oleh Perwakilan BBPOM. 2)menutup pabrik untuk sementara waktu agar memberi efek jera. 3)melanjutkan kasus ke pengadilan. 4)mengeluarkan Public Warning
3.	Tindakan pencegahan	memeriksa paket kosmetik impor yang baru keluar dari pengiriman	penandaan dan adanya nomor register kosmetik		mengeluarkan surat rekomendasi layak edar

Sumber: Data Primer, diolah, 2007

Selama tahun 2006 sebagai manifestasi tugas pengawasan mutu produk, telah dilakukan kegiatan pengambilan contoh dan pengujian mutu dan keamanan produk kosmetik yang diambil dari sarana produksi dan sarana distribusi. Dari 596 contoh kosmetik yang diuji sebanyak 6 (enam) contoh tidak memenuhi standar mutu seperti penandaan dan kadar pengawet.

Dalam KUHPPerdata terdapat beberapa bentuk tanggung jawab yuridis, yakni:

1. Tanggung jawab dalam unsur kesalahan (kesengajaan dan kelalaian), sebagaimana terdapat dalam pasal 1365 KUHPPerdata, yang menetapkan:

“Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut.”

2. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan, khususnya unsur kelalain, sebagaimana terdapat dalam pasal 1366 KUHPPerdata, yang menetapkan:

“Setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya.”

3. Tanggung jawab mutlak (tanpa kesalahan) dalam arti yang sangat terbatas bisa ditemukan dalam pasal 1367 KUHPerdara, yang menetapkan:

“Seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”

Balai Besar POM tidak mempunyai tanggung jawab perdata baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap konsumen yang merasa dirugikan akibat penggunaan kosmetik impor yang beredar di masyarakat. Padahal, pada pasal 1367 KUHPerdara di atas, ditetapkan bahwa seorang juga bisa bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.⁵⁸ Oleh karena itu, seharusnya Balai Besar POM juga mempunyai tanggung jawab terhadap beredarnya kosmetik impor yang beredar di masyarakat, karena salah satu misi Balai Besar POM adalah melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran produk terapan, obat tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.⁵⁹

⁵⁸ Hasil wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007.

⁵⁹ *Visi dan Misi BPOM*, www.pom.go.id, diakses 10 Agustus 2006.

Bentuk penyelesaian masalah dalam mempertanggungjawabkan suatu kasus secara perdata untuk menetapkan ganti rugi tidak saja dapat dilakukan secara litigasi atau lewat pengadilan, namun dapat pula diselesaikan dengan jalur non litigasi atau diluar pengadilan. Penyelesaian secara non litigasi dapat dilakukan dengan cara negosiasi, mediasi, ataupun arbitrase. Sebenarnya, BBPOM juga dapat mengambil jalan non litigasi untuk menyelesaikan berbagai kasus yang menimpa konsumen yang merasa dirugikan akibat pemakaian kosmetik impor yang notabene berada di bawah pengawasan BBPOM.

Alasan yang dikemukakan oleh Supriyadi yaitu bahwa meskipun Balai Besar POM tidak dapat memberikan ganti rugi secara langsung maupun tidak langsung terhadap konsumen, tanggung jawab Balai Besar POM melalui pengawasan *post market* dan *pre market* sudah mencukupi untuk melindungi masyarakat dari bahaya peredaran kosmetik impor, karena tujuan dari pengawasan dan pemeriksaan tersebut tujuan akhirnya juga untuk melindungi masyarakat.⁶⁰

Selain tanggung jawab secara perdata, dalam konsep perlindungan konsumen juga dikenal adanya tanggung jawab secara pidana dan administratif, hal ini seperti yang terdapat pada pasal 60 tentang sanksi pidana dan pasal 61 tentang sanksi administratif dalam UU Perlindungan Konsumen yang ditujukan kepada pelaku usaha dan pihak-pihak yang terkait yang melanggar ketentuan dalam UU tersebut. Tanggung jawab secara hukum pidana dilakukan BBPOM dengan adanya seksi Penyidikan dalam struktur organisasi BBPOM yang

⁶⁰ Hasil wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007.

mempunyai wewenang sama dengan penyidik dari kepolisian yaitu dalam hal penyidikan secara langsung di TKP (Tempat Kejadian Perkara) hingga membuat dan menyerahkan berkas perkara kepada pihak Kejaksaan. Sedangkan tanggung jawab secara hukum administratif sering diterapkan BPOM dalam hal apabila ada produsen atau distributor kosmetik yang melakukan pelanggaran tidak langsung dikenakan hukum pidana, namun lebih kepada tindakan administratif seperti penutupan pabrik atau sarana distribusi, pencabutan ijin produksi atau distribusi, dan lain sebagainya.

C. Hambatan Yang Dihadapi Oleh Balai Besar POM Dalam Melaksanakan Tanggung Jawab Hukum Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Impor di Masyarakat

1. Hambatan Yuridis

Peraturan perundang-undangan yang ada saat ini kurang mendukung kinerja BPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap peredaran kosmetik impor di masyarakat. Hal ini mempersulit BPOM dalam melaksanakan peraturan tersebut. Secara rinci dapat dikemukakan kendala yuridis yang dihadapi BPOM sebagai berikut:

a. Tidak ada Undang-undang/Peraturan khusus yang mengatur mengenai kosmetik

Sampai saat ini, tidak undang-undang yang secara khusus mengatur tentang kosmetik. Padahal, efek yang diakibatkan oleh kosmetik tidak kalah

berbahaya jika dibandingkan dengan makanan atau obat. Sementara peraturan tentang kosmetik hanya dimasukkan ke dalam UU Kesehatan dan UU Pangan untuk pelabelan. Selain peraturan pada UU tersebut, untuk penggunaan bahan baku kosmetik di Indonesia ditetapkan melalui Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik, Peraturan Perundang-undangan di Bidang Kosmetik tahun 2004 dimana terdapat lampiran mengenai bahan kosmetik yang dilarang, bahan kosmetik yang diizinkan dengan batasan kadar dan penandaan, bahan pewarna, bahan pengawet dan tabir surya yang diizinkan. Untuk membuat kosmetik yang memenuhi standar mutu dan keamanan dibutuhkan langkah-langkah pembuatan yang baik, dan Badan POM telah mempunyai suatu pedoman dalam proses produksi kosmetik yang di sebut Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) dan ditetapkan melalui Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.3870 tentang Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).⁶¹

Jadi, selama ini peraturan-peraturan mengenai kosmetik cenderung dikeluarkan apabila ada pelanggaran, tidak ada efek mencegah. Kalaupun tidak ada undang-undang yang mengatur secara khusus mengenai kosmetik, harusnya ada revisi mengenai undang-undang obat agar memasukkan kosmetik ke dalam bab tersendiri, sehingga peraturan mengenai

⁶¹ *Amankah Kosmetik Yang Anda Pakai*, www.pom.go.id, diakses 25 November 2006

kosmetik dapat lebih rinci dan jelas, tentu saja harus ditetapkan pula sanksi yang seberat-beratnya bagi yang melanggar undang-undang tersebut.⁶²

b. Sanksi hukum yang sangat ringan bagi pelanggar

Selama ini, jika terjadi pelanggaran di bidang kosmetik, penyidik Balai Besar POM Surabaya selalu merujuk pada UU Kesehatan. Dimana dijelaskan bahwa kegiatan memproduksi, mengimpor dan atau mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar adalah melanggar UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan yang dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah). Meskipun misalnya penyidik Balai Besar POM telah melakukan penyidikan dan mengenakan pasal dengan sanksi maksimal, namun pada akhirnya hakim hanya memberikan sanksi yang sangat ringan. Hal ini tentu saja membuat pelanggar tidak jera dan terus mengulangi perbuatannya. Menurut Mustajab, staf Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, hukuman yang ringan tersebut patut disayangkan karena Seksi Penyidikan sudah berusaha untuk memberikan hukuman semaksimal mungkin terhadap pelanggar, namun diakui adanya masalah koordinasi yang kurang baik antara pihak penyidik Balai Besar POM dengan pihak kejaksaan dan kehakiman. Menurut yang dapat disimpulkan, pihak Balai Besar POM sering merasa dikecewakan dengan pihak kejaksaan yang menuntut pelanggar terlalu ringan dan pihak hakim yang memberikan keputusan untuk memberikan hukuman teringan bahkan seringkali membebaskan pelanggar.⁶³

⁶² Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

⁶³ Wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007

2. Hambatan Teknis

a. Sumber Daya Manusia (SDM)

Menurut data kepegawaian terakhir BPOM Per 1 Juli 2006, jumlah pegawai di BPOM berjumlah 134 orang yang 43% diantaranya hanya berpendidikan setingkat SLTA. Jumlah pegawai yang hanya 134 orang dirasa kurang atau tidak sesuai dengan banyaknya tugas yang harus dilaksanakan dan luas wilayah pengawasan oleh BPOM.⁶⁴

b. Sarana dan prasarana

BPOM belum memiliki sarana dan prasarana yang memadai, antara lain: Balai Besar POM hanya memiliki 4 buah mobil. Jumlah sarana mobilitas tersebut masih belum sesuai dengan volume pekerjaan dan luas wilayah yang harus diawasi. Dari data yang dihimpun BBPOM di Surabaya mengenai fasilitas sarana distribusi kosmetika di Propinsi Jawa Timur yang diawasi oleh BPOM di Surabaya yaitu supermarket sebanyak 148 sarana dan toko kosmetik 125 sarana. Padahal selain kosmetik, BBPOM juga harus mengawasi sarana pelayanan kesehatan, sarana produksi, dan sarana distribusi alat kesehatan, jamu, obat, dan rokok di seluruh wilayah Jawa Timur yang mencakup wilayah kerjanya.⁶⁵

Selain itu, semakin berkembangnya bahan-bahan yang terkandung dalam kosmetik semakin menyulitkan BBPOM untuk menganalisa karena peralatan laboratorium yang terbatas tidak mengikuti perkembangan kemajuan bahan-bahan yang terkandung dalam kosmetik.

⁶⁴ Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya Tahun 2006

⁶⁵ *Ibid*

c. Banyak alternatif pintu masuk ke Indonesia baik melalui jalan darat, laut, maupun udara

Pintu masuk ke Indonesia bisa melalui darat, laut, maupun udara sehingga mudah bagi penyelundup untuk menyelundupkan kosmetik dari luar negeri, mengingat kosmetik adalah barang kecil yang bisa dimasukkan tas jinjing sekali pun. Importir yang mempunyai maksud jelek dengan mengimpor kosmetik yang tidak sesuai dengan aturan yang ada seringkali menggunakan jalan laut, yaitu melalui pelabuhan. Tertangkapnya kapal motor berbendera Singapura Pioner Admiral oleh Kepolisian Air dan Udara Kepolisian Daerah Banten pada tanggal 12 November 2006, buktinya. Seorang nakhoda bernama Lifianus Sarahutu dan delapan anak buah kapalnya ditangkap. Kapal itu kedatangan sedang menurunkan sejumlah barang ilegal, termasuk aneka kosmetik dari Singapura. Pada 15 November 2006 polisi dan petugas Balai POM Surabaya juga menyita produk kosmetik palsu berbagai merek buatan Cina siap edar yang disita di Pelabuhan Tanjung Perak. Petugas BBPOM menyita 32 ribu produk kosmetik yang terdiri dari 36 jenis mulai dari krim malam, krim pemutih wajah, lipstik, *blush on*, bedak aneka warna, hingga krim antijerawat. Semakin banyaknya kosmetik impor ilegal yang masuk melalui pelabuhan disebabkan juga karena belum terbentuknya Pos POM di pelabuhan udara dan pelabuhan laut.⁶⁶

d. Kosmetik impor yang masuk ke Indonesia terlalu banyak dan beragam

Banyaknya jalan masuk ke Indonesia mempermudah penyelundup maupun importir untuk memasukkan kosmetik dari luar negeri baik secara legal maupun ilegal. Akibatnya kosmetik impor yang masuk ke Indonesia sangat banyak dan

⁶⁶ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, tanggal 23 Februari 2007.

beragam jenisnya. Tentu saja hal ini membuat BBPOM kesulitan dalam memberantas kosmetik impor secara keseluruhan. Keadaan ini disebabkan karena, kembali lagi pada SDM yang dirasa kurang untuk mengawasi dan memeriksa produk kosmetik impor yang semakin hari semakin banyak jumlahnya.⁶⁷

e. Kesadaran yang kurang dari pelaku usaha maupun konsumen

Pelaku usaha yang dimaksud yaitu selain produsen, termasuk juga importir, distributor, sampai pada pengecer. Motif utama pelaku usaha tentu saja untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa memperhatikan keselamatan masyarakat yang menjadi konsumen produk kosmetik yang dibuat atau diperdagangkannya.

Pihak Balai Besar POM mengakui masih kesulitan untuk menelusuri jaringan distribusi produk-produk kosmetik berbahaya tersebut. Hal itu terjadi karena pihaknya menemukan jalan buntu hingga di toko-toko atau pedagang akhir saja, sementara para distributornya sendiri tidak diketahui keberadaannya. Pihak pedagang akhir pun tidak mengenal para distributor produk-produk kosmetik itu. Mereka hanya tahu, para distributor itu mendatangi mereka setiap tiga minggu sekali. Oleh karena itu, kami telah menekankan agar mereka segera melapor kepada Balai Besar POM jika para distributor itu datang lagi.⁶⁸

Mimpi menjadi putih atau kuning langsung kini memang semakin mudah diraih. Perempuan semakin mudah mendapatkan produk pemutih kulit, atau lebih tepatnya pencerah kulit. Produk yang ditawarkan mulai dari pengoles wajah

⁶⁷ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

⁶⁸ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

berupa krim siang, krim malam, sabun wajah, dan sabun mandi, hingga deodoran. Meningkatnya keinginan perempuan memiliki wajah dan tubuh putih ditandai dengan penjualan produk pemutih di toko obat dan kosmetik yang laris bak kacang goreng.

Pelanggaran yang terjadi juga dipicu oleh harga kosmetik-kosmetik itu yang relatif terjangkau, oleh konsumen kelas bawah sekali pun. Satu set krim pemutih ada yang dijual sekitar Rp 5.000; Adapun produk kosmetik mahal jarang sekali ditemukan, hanya beberapa produk saja.

Kosmetik palsu buatan Cina, Filipina, dan Thailand tanpa nomor registrasi masih ditemukan dalam jumlah besar. Fakta itu berdasarkan penelusuran Tim Pemeriksa BBPOM di sejumlah pusat perdagangan kosmetik di Jawa Timur selama Oktober hingga pertengahan November. BBPOM memperkirakan, dalam sehari nilai transaksi di sejumlah pasar kosmetik di kota-kota besar di Jawa Timur mencapai puluhan juta rupiah. Harga rata-rata kosmetik tak resmi itu yakni Rp20.000; per lusin atau sekitar dua ribu rupiah per buah. Dengan harga semurah ini jelas hanya diproduksi oleh pabrik kosmetik gelap.

D. Upaya Yang Dilakukan Oleh Balai Besar POM Untuk Mengatasi Hambatan Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Impor di Masyarakat Berkaitan Dengan Hak Atas Informasi Konsumen

Bagi aparat negara termasuk Balai Besar POM, menanggulangi peredaran kosmetik beracun bukan perkara mudah. Jalur hukum terlalu ringan untuk membuat para produsen dan penjual kosmetik ilegal jera. Itu sebabnya setiap peringatan publik dan pelarangan oleh Balai Besar POM tidak terlalu ampuh untuk mengatasi hambatan yang ada.

Berdasarkan wawancara yang dilakukan terhadap responden dari Balai Besar POM Surabaya, Bapak Supriyadi yang merupakan Kepala Seksi Pemeriksaan menyatakan bahwa Balai Besar POM telah melakukan segala usaha untuk mengatasi hambatan yang muncul akibat beredarnya kosmetik impor di masyarakat, upaya yang dilakukan diantaranya adalah:⁶⁹

a. Mengajukan usul untuk memperbaiki atau merevisi peraturan yang ada

Dalam Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya Tahun 2006, pada Bab Usulan/Rekomendasi, BBPOM memberikan usulan atau rekomendasi kepada BPOM Pusat maupun Pemerintah, yaitu:⁷⁰

- 1) Percepatan revisi peraturan di bidang pengawasan obat dan makanan khususnya produk kosmetik agar disesuaikan dengan perubahan organisasi dan perubahan lingkungan strategis. Hal ini dirasa sangat penting agar produsen maupun distributor lebih berhati-hati dengan menjual atau mendistribusikan produk kosmetik yang aman bagi masyarakat.
- 2) Sanksi yang ada dalam peraturan agar dimaksimalkan dan dibuat seragam untuk seluruh Indonesia. Sanksi yang maksimal harus diterapkan terhadap produsen atau distributor yang terbukti melanggar agar jera dan tidak mengulangi perbuatannya.

⁶⁹ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

⁷⁰ Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya Tahun 2006

b. Meningkatkan kerjasama lintas sektor, antara lain dengan Departemen Bea Cukai dan Dinas Perindustrian dan Perdagangan (Disperindag)

Balai Besar POM berusaha menelusuri dan memusnahkan produk-produk kosmetik impor berbahaya tersebut. Pihak BPOM berusaha memutus mata rantai pemasok perdagangan yang jaringannya sangat rapi. Untuk itu, pihak Balai Besar POM mengawasi pintu-pintu masuk barang-barang impor dengan cara bekerjasama dengan pihak bea dan cukai.⁷¹

c. Menerbitkan *Public Warning* atau peringatan kepada masyarakat melalui media cetak, media elektronik, dan internet.

Salah satu upaya strategis pengawasan yang dilakukan Badan POM untuk melindungi masyarakat luas adalah dengan memberikan peringatan secara terbuka kepada masyarakat dengan menerbitkan *public warning* tentang produk yang tidak memenuhi syarat dan atau ilegal yang beredar di masyarakat, sehingga kesadaran masyarakat/*public awareness* dapat digugah dan masyarakat dapat melindungi diri dari kerugian, baik resiko kesehatan maupun finansial akibat menggunakan produk yang tidak memenuhi syarat atau ilegal.

Didalam *public warning* yang diterbitkan oleh BPOM, akan dijelaskan mengenai:⁷²

- 1) Berdasarkan hasil pengawasan Badan POM RI pada periode waktu tertentu di beberapa provinsi, telah ditemukan sejumlah merek kosmetik yang tidak sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan, karena tidak ada nomor registrasi, tidak

⁷¹ Wawancara dengan Mustajab, Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

⁷² Peringatan Tentang Kosmetik Yang Mengandung Bahan dan Zat Warna yang Dilarang, www.mediakonsumen.com, diakses 26 Januari 2006.

- ada informasi/petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia, dan mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetik yaitu : Merkuri (Hg), Hidroquinon > 2 %, zat warna Rhodamin B, Merah K.3, dan lain sebagainya.
- 2) Dicantumkan pula mengenai UU apa yang dilanggar dan sanksi maksimum dari pelanggaran tersebut, misalnya penggunaan bahan berbahaya dalam sediaan kosmetik dapat membahayakan kesehatan dan dilarang digunakan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/ MENKES/ PER/V/1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetik dan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, Permenkes No. 239/Menkes/Per/V/85 tentang zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya, serta kegiatan memproduksi, mengimpor, dan mengedarkan produk yang tidak terdaftar, tidak memenuhi syarat mutu adalah melanggar UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang dapat diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak Rp 2 miliar.
 - 3) Instruksi kepada produsen atau distributor untuk melakukan penarikan produk-kosmetik yang dilarang dari peredaran dan memusnahkannya.
 - 4) Penyampaian kepada masyarakat luas untuk tidak membeli atau menggunakan kosmetik sebagaimana tercantum dalam daftar lampiran *Public Warning*/Peringatan tersebut.
 - 5) Yang terakhir adalah lampiran yang mencantumkan merek-merek kosmetik impor yang dilarang beredar dan digunakan oleh masyarakat.
 - 6) Himbauan kepada masyarakat/konsumen yang mengetahui beredarnya atau terkena risiko akibat penggunaan kosmetik impor yang tidak sesuai dengan

peraturan yang ada, agar melaporkannya kepada Badan POM RI di Jakarta atau ke Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).

d. Menerima pengaduan masyarakat melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)

Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan serta tingkat pengetahuan masyarakat yang semakin baik dan kritis dalam memilih dan menggunakan obat, makanan, obat tradisional, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga dan alat kesehatan, serta penanganan NAPZA dan bahan berbahaya, maka masyarakat semakin memerlukan akses informasi dan pengaduan yang berkaitan dengan produk-produk tersebut.

Berkaitan dengan tugas dan fungsinya, pada dasarnya pengawasan obat dan makanan selain dilaksanakan oleh instansi pemerintah, harus dilaksanakan pula oleh produsen dan masyarakat. Produsen harus dapat menjamin mutu produk yang diedarkannya, sedangkan masyarakat sebagai konsumen berperan dalam memberi laporan atau pengaduan yang berkaitan dengan mutu produk. Sistem pengawasan diterapkan mulai dari tingkat hulu sampai hilir.⁷³

Untuk memenuhi kebutuhan masyarakat akan informasi dan pengaduan yang berkaitan dengan produk farmasi dan makanan, sejak Mei 2001 BBPOM Surabaya telah membentuk Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Obat dan Makanan yang berada dalam Seksi Layanan Informasi Konsumen. Unit ini mempunyai tugas menampung pengaduan masyarakat yang berkaitan dengan mutu, keamanan dan aspek legalitas produk-produk obat (termasuk narkotik dan

⁷³ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

psikotropik), pangan, kosmetik dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), obat tradisional serta alat kesehatan.

Pengaduan yang disampaikan dan informasi yang dapat diperoleh antara lain mengenai produk obat, makanan, kosmetika dan bahan berbahaya (OMKABA) secara umum, pelayanan di apotek, toko obat, pedagang besar farmasi (PBF), informasi efek samping, aspek legalitas suatu produk dan informasi lainnya tentang OMKABA.

Selama tahun 2006 pengaduan yang diterima Balai Besar POM Surabaya sebanyak 431 pengaduan dimana bila dibanding pengaduan di tahun 2005 terjadi kenaikan pengaduan 112 (26%). Dari pengaduan dan pertanyaan yang diterima, dari produk kosmetik sebanyak 33 pengaduan (7,66%).⁷⁴

e. Meningkatkan mutu Sumber Daya Manusia (SDM)

Dari keterangan yang ada, dapat diketahui wilayah kerja BPOM Surabaya sangat luas dengan jumlah penduduk yang tidak sedikit. Kondisi ini menjadi tanggung jawab yang sangat besar bagi BBPOM Surabaya dalam menjalankan tugasnya. BBPOM Surabaya harus mengadakan pengawasan intensif terhadap fasilitas pelayanan kesehatan, baik milik pemerintah maupun milik swasta dan sarana produksi atau distribusi obat, makanan, minuman, kosmetika dan alat kesehatan. Obat tradisional serta narkotika dan bahan berbahaya di Provinsi Jawa Timur.

Dalam menghadapi tantangan yang semakin besar karena hambatan yang semakin banyak dan beragam, tentu saja dibutuhkan SDM yang benar-benar kompeten dan mampu menghadapi tantangan yang ada. Dalam melaksanakan

⁷⁴ Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya Tahun 2006

tugas dan fungsi sebagai instansi pemerintah yang bertanggung jawab terhadap pengawasan obat dan makanan, maka BBPOM harus didukung oleh SDM dengan jumlah dan kualifikasi sesuai kebutuhan, sarana dan prasarana kantor dan kerja yang memadai, koordinasi internal, eksternal dan *networking* dengan *stakeholder* yang mantap, serta didukung dana operasional yang sesuai kebutuhan.

Sebagai upaya pemberdayaan dan peningkatan kemampuan SDM, BBPOM khususnya di Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen dan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan dalam tahun 2006 telah dilakukan beberapa kegiatan pemberdayaan dan peningkatan kemampuan SDM seperti pelatihan investigasi obat, kosmetik, dan makanan serta penyebaran informasi pengamanan bahan berbahaya. Upaya pemberdayaan dan peningkatan kemampuan SDM dilakukan pula di Kabupaten/Kota.⁷⁵

f. Meningkatkan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat

Upaya yang dilakukan oleh BBPOM beserta unit pelaksana teknisnya berupa pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat, obat tradisional, pangan dan kosmetik tidak akan berhasil dengan baik apabila tidak didukung oleh kesadaran pelaku usaha. Untuk itu dilakukan kegiatan sosialisasi yang ditujukan untuk pelaku usaha di bidang industri dan distribusi khususnya kosmetik berupa penyuluhan keamanan kosmetik, sosialisasi penilaian dan pengelolaan resiko bahan berbahaya, dan penyebaran informasi pengamanan bahan berbahaya.

⁷⁵ Wawancara dengan Supriyadi, Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar POM Surabaya, 23 Februari 2007.

Sedangkan untuk masyarakat, dilakukan kegiatan penyebaran informasi bagi masyarakat, sebagai berikut:

Tabel 1.8
Kegiatan Penyebaran Informasi Bagi Masyarakat

No	Kegiatan	Cakupan Kab/Kota		Jumlah Peserta	
		T	R	T	R
1.	Penyebaran Informasi Napza	20	20	600	600
2.	Penyebaran Informasi Kosmetik dan Obat Tradisional	20	20	600	600
3.	Penyebaran Informasi Pangan dan Bahan Bahaya	20	20	400	400

Sumber: Data Primer, diolah, 2007.

Dalam tahun 2006 kegiatan penyebaran informasi terutama ditujukan bagi tenaga kesehatan dan tokoh masyarakat dalam hal ini pimpinan dan pengurus organisasi wanita, organisasi pemuda dan organisasi massa. Selama tahun 2006 telah dilakukan penyebaran informasi dengan materi pengenalan obat, monitoring efek samping obat yang mencakup 20 Kab./Kota dengan peserta 600 orang, penyebaran informasi dengan materi pengenalan obat tradisional dan produk kosmetik yang baik mencakup 20 Kab./Kota dengan peserta 600 orang dan penyebaran informasi dengan materi keamanan pangan yang mencakup 20 Kab./Kota dengan peserta 400 orang. Dengan kelompok sasaran seperti tersebut di atas, kesinambungan informasi diharapkan dapat berjalan dengan baik.⁷⁶

⁷⁶ Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya Tahun 2006



UNIVERSITAS BRAWIJAYA

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian dan deskripsi dalam pembahasan pada bab sebelumnya, dapat dikemukakan kesimpulan, yaitu:

1. Ada 2 (dua) langkah yang ditempuh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) untuk melaksanakan tanggung jawab hukum yang bertujuan melindungi masyarakat dari bahaya beredarnya produk kosmetik impor yang

tidak sesuai dengan persyaratan yang ada. Yang pertama pengawasan *pre market*, yaitu pengawasan produk sebelum produk kosmetik dipasarkan ke masyarakat, yang kedua pengawasan *post market* yang mengawasi produk setelah dipasarkan ke masyarakat. Adapun pemeriksaan dilakukan dengan 2 (dua) cara, yaitu pemeriksaan rutin dengan jangka waktu tertentu dan pemeriksaan yang dilakukan setelah adanya laporan dari masyarakat dan/atau konsumen. Tanggung jawab BBPOM melalui 2 (dua) cara di atas dianggap sudah mencukupi untuk melindungi masyarakat dari bahaya peredaran kosmetik impor, karena tujuan akhir dari pengawasan dan pemeriksaan tersebut adalah untuk melindungi masyarakat. Sehingga, BBPOM tidak mempunyai tanggung jawab perdata baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap konsumen yang merasa dirugikan akibat penggunaan kosmetik impor yang beredar di masyarakat. Padahal, jika dihubungkan dengan Pasal 1367 KUHPerdata, BBPOM seharusnya dapat bertanggung jawab secara perdata terhadap konsumen yang secara langsung maupun tidak langsung dirugikan oleh pemakaian kosmetik impor yang berada di bawah pengawasan BBPOM, baik dengan jalur litigasi maupun non litigasi.

2. Hambatan yang dihadapi oleh BBPOM dalam melaksanakan tanggung jawab hukum terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen, antara lain:
 - a. hambatan yuridis, tidak ada undang-undang khusus yang mengatur mengenai kosmetik. Padahal, efek yang diakibatkan oleh kosmetik tidak kalah berbahaya jika dibandingkan dengan makanan atau obat. Sementara peraturan tentang kosmetik hanya dimasukkan ke dalam UU Kesehatan

dan UU Pangan untuk pelabelan, serta Surat Keputusan Kepala BPOM. Hambatan yuridis yang kedua yaitu ringannya sanksi yang dijatuhkan kepada para pelanggar, meskipun misalnya penyidik BBPOM telah melakukan penyidikan dan mengenakan pasal dengan sanksi maksimal, namun pada akhirnya hakim hanya memberikan sanksi yang sangat ringan. Hal ini tentu saja membuat pelanggar tidak jera dan terus mengulangi perbuatannya. Diakui adanya masalah koordinasi yang kurang baik antara pihak penyidik BBPOM dengan pihak kejaksaan dan kehakiman. Pihak BBPOM sering merasa dikecewakan dengan pihak kejaksaan yang menuntut pelanggar terlalu ringan dan pihak hakim yang memberikan keputusan untuk memberikan hukuman ringan bahkan seringkali membebaskan pelanggar.

b. hambatan teknis, meliputi SDM yang kurang memadai; sarana dan prasarana yang kurang lengkap; banyak alternatif pintu masuk ke Indonesia, bisa melalui darat, laut, maupun udara sehingga mudah bagi penyelundup untuk menyelundupkan kosmetik dari luar negeri; kosmetik impor yang masuk ke Indonesia sangat banyak dan beragam jenisnya; kesadaran yang kurang dari pelaku usaha maupun konsumen, pelaku usaha menginginkan keuntungan yang sebanyak-banyaknya tanpa memperhatikan keamanan konsumen sedangkan konsumen ingin menjadi cantik secara instan dan murah tanpa memperhatikan kesehatannya.

3. Upaya yang dilakukan oleh BPOM untuk mengatasi hambatan terhadap beredarnya produk kosmetik impor di masyarakat berkaitan dengan hak atas informasi konsumen, antara lain:

- a. memperbaiki peraturan yang ada dengan cara pengajuan usul percepatan revisi peraturan di bidang pengawasan obat dan makanan khususnya produk kosmetik dan sanksi yang ada dalam peraturan agar dimaksimalkan dan dibuat seragam untuk seluruh Indonesia.
- b. Meningkatkan kerjasama lintas sektor, antara lain dengan Departemen Bea Cukai dan Dinas Perindustrian dan Perdagangan (Disperindag).
- c. Menerbitkan *Public Warning* atau peringatan kepada masyarakat melalui media cetak, media elektronik, dan internet.
- d. Menerima pengaduan masyarakat melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).
- e. Meningkatkan mutu Sumber Daya Manusia (SDM), dengan cara kegiatan pemberdayaan dan peningkatan kemampuan SDM seperti pelatihan-pelatihan sampai di tingkat Kabupaten/Kota.
- f. Meningkatkan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat melalui kegiatan sosialisasi yang ditujukan untuk pelaku usaha dan masyarakat.

B. Saran

Berdasarkan uraian dan deskripsi yang telah di jabarkan di atas, yaitu mengenai tanggung jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Beredarnya Produk Kosmetik Impor di Masyarakat Berkaitan Dengan Hak Atas Informasi Bagi Konsumen, maka saran yang bisa diberikan penulis dalam hal ini, antara lain:

1. BPOM sebagai Lembaga non Departemen yang diberikan wewenang untuk melakukan pengawasan dan bertanggung jawab atas masih beredarnya kosmetik impor yang menyalahi aturan di masyarakat harus dapat menjadi

andalan masyarakat dalam melakukan tugas yang diberikan dengan sebaik-baiknya, BPOM tidak boleh setengah-setengah dalam memberantas kosmetik impor yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada. Berkaitan dengan Pasal 4 huruf c dan Pasal 8 ayat (1) huruf j UU Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999, hak atas informasi bagi konsumen merupakan hal yang sangat penting sehingga selama masih ditemukan kosmetik impor yang tidak sesuai dengan peraturan, terutama tidak terdapat label, informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia, maka BPOM harus terus melakukan pemeriksaan agar tidak ditemukan lagi atau paling tidak dapat mengurangi secara drastis kosmetik impor yang tidak sesuai dengan aturan tersebut beredar di masyarakat.

2. BPOM harus lebih ketat dalam memberikan ijin edar atau nomor registrasi terhadap kosmetik impor yang masuk ke Indonesia. Hal ini harus diperhatikan karena BPOM Pusat masih meloloskan atau memberikan ijin edar dan nomor registrasi pada beberapa produk kosmetik impor meskipun produk tersebut masih menggunakan bahasa asli darimana kosmetik berasal. Padahal, seperti telah dijelaskan dalam kajian pustaka dan pembahasan, dicantumkan label, informasi dan/atau petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia sangat penting.
3. Peningkatan jumlah dan kualitas SDM diberbagai bidang dan sektor di BBPOM sangat diperlukan berkaitan dengan luasnya wilayah kerja BBPOM dan semakin beragamnya jenis kosmetik serta modus operandi yang digunakan oleh produsen atau distributor dalam memproduksi dan

mendistribusikan produk kosmetik impor yang tidak sesuai dengan peraturan yang ada, bahkan berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

4. Peningkatan kerjasama lintas sektoral dan terintegrasi dengan lembaga yang melaksanakan pengawasan jalur masuk produk kosmetik impor baik melalui jalur darat, laut, dan udara harus dilaksanakan secara riil seperti pendirian pos POM di setiap pelabuhan besar di Indonesia sehingga BBPOM dapat secara langsung melakukan pencegahan terhadap kosmetik impor yang tidak sesuai peraturan yang ada agar tidak beredar di pasaran dan merugikan konsumen.



DAFTAR PUSTAKA

- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : RajaGrafindo Persada.
- Az. Nasution, 2001, *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, Yogyakarta : Diadit Media.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2001, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Henry Simamora, 2000, *Manajemen Pemasaran Internasional* , Salemba Empat, Jakarta.
- Husein Umar, 2003, *Riset Pemasaran dan Perilaku Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung : Mandar Maju.
- I Made Kawi Sukayada, 2004, *Tugas dan Peran BPOM Berkaitan Dengan Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen*, Surabaya.
- K. Bertens, 2000, *Pengantar Etika Bisnis*, Yogyakarta: Kanisius.
- Laporan Tahunan Balai Besar POM Surabaya 2006
- Rachmad Syafa'at, 2006, *Advokasi dan Pilihan Penyelesaian Sengketa*, Malang: Agritek YPN.
- Yusuf Shofie, 2002, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, Jakarta : Ghalia Indonesia.
- Yusuf Shofie, 2003, *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut UUPK: Teori & Praktek Penegakan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Kitab Undang-undang Hukum Perdata

KAMUS

Ernajul Fajri, Ratu Aprilia Senja, *Kamus Bahasa Indonesia*, Difa Publisher.

Kamus Hukum Ekonomi ELIPS, 2000, Jakarta: Proyek ELIPS.

Pusat Bahasa Depdiknas Edisi III, 2002, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka.

Yan Pramadya Puspa, 2000, *Kamus Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta.

INTERNET

Aulia A Muhammad, 2004, *Revolusi Putih di Televisi*, www.suaramerdeka.com

Awas Pemutih Kulit Mengandung Merkuri, 2006, www.jaga-jaga.com, mengutip dari Kompas, 2004

Balai POM Amankan Kosmetik Berbahaya, 2004, www.kompas.com

Ditemukan 51 Jenis Kosmetik Berbahaya, 2004, www.pikiran-rakyat.com

Ella YP/”PR”/Uci, 2006, “*Siapa Bilang Putih (selalu) Cantik?*”, www.pikiran-rakyat.com

Fungsi BPOM, www.pom.go.id

Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Nomor 246A/Menkes/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003, www.pom.go.id

Kosmetik, 2006, www.pom.go.id

Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, www.bbpomjg.com

Latar Belakang BPOM, www.pom.go.id

Peringatan Tentang Kosmetik Yang Mengandung Bahan dan Zat Warna yang Dilarang, 2006, www.mediakonsumen.com

Tim Sigi, *Sigi: Waspada! Produk Kosmetik Anda!*, 2006, www.liputan6.com

Visi dan Misi BPOM, www.pom.go.id