

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Profil Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM)

Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan yang berkedudukan di Jl. Sukun Raya No 41A, Srandol Wetan, Kecamatan Banyumanik, Kota Semarang, Jawa Tengah kode pos 50263, Indonesia. Memiliki visi dan misi sebagai berikut:

Visi Badan Pengawas Obat dan Makanan⁴⁴

Obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa

Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan⁴⁵

- a) Meningkatkan system Pengawasan Obat dan Makanan berbasis Risiko untuk melindungi masyarakat.
- b) Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan
- c) Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

⁴⁴ Kantor BBPOM Kota Semarang.

⁴⁵ *Ibid*,

Memiliki struktur organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut:

Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Semarang, terdapat dalam lampiran 2.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas utama yaitu berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan:

- a) BPOM mempunyai Tugas Menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b) Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Tugas Balai Besar / Balai POM (Unit Pelaksanaan Teknis) yaitu berdasarkan Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2011, Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan memiliki kewenangan yaitu terdapat dalam Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

- b) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c) Pemberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

2. Mekanisme Kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

(BBPOM)

Mekanisme kerja atau dapat disebut dengan alur kerja ini sangat dibutuhkan masyarakat, karena banyak masyarakat yang tidak mengetahui bagaimana cara pengaduan terhadap kasus kosmetik palsu, maka dibawah ini akan dijelaskan tentang Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) sebagai berikut:

Mekanisme kerja Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang terdapat dalam Lampiran I.

Pertama konsumen dapat langsung menghubungi Balai Besar POM Semarang dengan cara datang langsung/telepon/melalui surat/email, lalu Balai Besar POM Semarang bertindak langsung menghubungi bidang pemeriksaan, bidang pengujian, lintas sektor, dan ULPK Balai POM lainnya dan selanjutnya diteruskan kepada ULPK Badan POM RI, diteruskan kepada direktorat-direktorat di Badan POM dan PPOMN, setelah itu maka akan dikembalikan lagi untuk ditindak lanjuti oleh ULPK Badan POM RI kepada ULPK Balai Besar POM Semarang dan selanjutnya kembali kepada

konsumen untuk ditindak lanjutin lebih jelasnya tentang laporan yang sudah diberikan kepada Balai Besar POM Semarang.⁴⁶

3. Hasil wawancara dengan BBPOM Kota Semarang

a) Kasus yang ditangani oleh BBPOM Semarang

Berdasarkan wawancara dengan ibu Dra Zeta Rina P,M Kes,Apt sebagai Kepala Bidang Penindakan menyampaikan bahwa kosmetik palsu merupakan kosmetik tiruan, dan yang dapat mengetahui kosmetik itu palsu atau tidak adalah pabriknya. Sehingga ibu Dra Zeta Rina P,M Kes,Apt lebih menggunakan istilah ilegal bukan palsu. Pengertian kosmetik ilegal menurut ibu Zeta adalah kosmetik yang tidak memiliki ijin edar, berbahaya dan kosmetik palsu merupakan kosmetik ilegal. Untuk kasus kosmetik palsu dapat dilihat data sebagai berikut;⁴⁷

Tahun	Jumlah Kasus	Nilai Barang Bukti
2016	5	338.373.700
2017	3	49.500.000
2018	8	3.234.000.000
2019	7	2.920.471.000

Sumber: Balai Besar POM Semarang yang sudah diolah

⁴⁶ Wawancara di BBPOM dengan ibu Dra Zeta Rina P, M Kes.,AP, pada tanggal 20 september 2019

⁴⁷ *Ibid*,

Peningkatan kasus kosmetik palsu tertinggi pada tahun 2018 dan 2019 disebabkan oleh tingkat kebutuhan terhadap penggunaan kosmetik sangat tinggi sehingga berakibat pada rentangnya barang tersebut untuk dipalsukan. kosmetik yang beredar dipasaran umumnya aman digunakan, yang menyebabkan kosmetik berbahaya adalah pelaku usaha yang hanya mementingkan laba, sehingga kosmetik dipalsukan seperti tanda registrasi, merek dan komposisinya.⁴⁸ Serta pengawasan BBPOM yang kurang ketat, dimana sekarang BBPOM hanya bisa mengawasi peredaran kosmetik setelah beredar/ sudah masuk ke pertokoan dan pengawasan dipabriknya, tetapi BBPOM tidak bias mengawasi peredaran kosmetik yang dari luar negeri masuk ke Indonesia yang maksudnya adalah dulu produk dari luar negeri sebelum beredar ke konsumen BBPOM berperan aktif untuk menyaring mana kosmetik yang diizinkan tetapi sekarang BBPOM tidak bias melakukan hal tersebut, BBPOM mengawasi setelah masuk ke toko dan menunggu laporan dari konsumen.⁴⁹

Berdasarkan hasil wawancara dengan Dra Zeta Rina P,M Kes,Apt di Balai Besar POM yang menjelaskan bahwa kosmetik palsu adalah kosmetik ilegal yaitu tidak memiliki ijin edar dan berbahaya maka di bawah ini dilampirkan data kasus kosmetik yang dianggap berbahaya dan tanpa ijin edar sebagai berikut:

⁴⁸ *Ibid*,

⁴⁹ *Ibid*,

Perkara Kosmetik Ilegal Yang Ditangani BBPOM di Semarang Tahun 2016 - 2019			
Tahun	Tersangka	Barang Bukti Kosmetik TMS	
2016	1. DSL	TIE	
	2. US		
	3. BN		
	4. S		
	5. RR	1. Krim H4 T 0.1 M 0.1 HYCO (+ Hidrokinon, Asam Retinoat) 2. Krim H5 + T0I + DOI (+ Hidrokinon, Deksametason, Asam Retinoat) 3. Krim H5 + T005 + Beta01-Parf GT (+ Hidrokinon, Asam Retinoat, Betametason) 4. Cream Malam Super (+ Asam Retinoat) 5. Krim C2, T 0,05 METRO 0,75 (+ Hidrokinon, Asam Retinoat, Deksametason)	
2017	1. AR	TIE	
	2. JH		
2018	1. IA	1. Widodari Cream Malam (+ Merkuri)	
		2. Widodari Cream Pagi (+ Merkuri)	
	2. IS	1. Rapid Acne Gel 10 g (+ Asam Retinoat) 2. Bleaching Cream Plus 10 g (+ Hidrokinon) 3. Acne White Cream 10 g (+ Hidrokinon, Asam Retinoat) 4. Fleck Gel 10 g (+ Hidrokinon, Asam Retinoat)	
	3. H		
			4. RI
	2. Paket Walet Day Cream (+ Merkuri)		
3. Paket Walet Night Cream (+ Merkuri)			
4. Paket Qweena Skincare Night Cream (+ Merkuri)			
5. S	1. Cream Siang (+ Merkuri)		
	2. Cream Malam (+ Merkuri)		
	3. Temulawak Cream (+ Merkuri)		
6. S	1. New Special 99 Whitening Cream (+ Merkuri)		
	2. Super DR Ginseng (+ Merkuri)		
	3. Babyface (+ Hidrokinon)		
	4. Temulawak Night Cream (+ Merkuri)		
	5. Temulawak Beauty Whitening Cream (+ Merkuri)		
7. M	1. Temulawak New Night Cream (+ Merkuri)		
	2. Collagen Plus Vit E Night Cream (+ Merkuri)		
2019	1. A.K	1. Collagen plus Vit E (Night Cream) (+ Merkuri)	

	2. SPL Skincare (Whitening Perfect Night) (+ Merkuri)
	3. RDL Hydroquinone (+ Hidrokinon)
	4. Qweena Skincare (+ Merkuri)
2. -	1. Temulawak New Night Cream (+ Merkuri)
	2. Deonard Cream (+ Merkuri)
	3. Collagen Plus Vit E (Night Cream) (+ Merkuri)
3. OMG	1. Deonard Bleaching Cream (+ Merkuri)
	2. Racikan Ling Zhi Vit E Day Cream (+Merkuri)
	3. Racikan Ling Zhi Vit E Night Cream (+Merkuri)
	4. Cream Malam (Paket HN) (+ Merkuri)
4. S	Clariderm (+ Hidrokinon)

Sumber: Balai Besar POM Semarang yang sudah diolah

Kosmetik tanpa ijin edar yang disita oleh BBPOM Kota Semarang Tahun 2016-2019	
Novo Eyebrow	X'Beino dermature pearl cream
Revlon Lip Glos	Kylie matte liquid lipstick & Liner
Ponds White Beauty UV Whitening Two Way cake	P57 Hoodia
Maybelline Newyork Matte Lip Gloss	Dermacol makeup cover
Citra White Beauty UV Whitening Two Way cake	Bio Aqua Refresh and moisture cream aloe vera 92 %
Samyun Wan	Les parfums DIOR
Mac Mascara	Bio Aqua love soul silky skin concelar
Maybelline Newyork the Magnum Volum Expres Rage	Chanel paris Eau de parfum suit
Olive Hair Sampo	Maybelline falselash volum express
Ponds Mascara	Oh ! Eye shadow (03)
Collagen Crystal Eye Mask	Oh ! Eye shadow (02)
Shiseido Mask	Bio aqua bright eyes care eye essence

Ponds Magic Powder BB	Bio Aqua Powder
Maybelline Newyork the Magnum Volum Express Barbie	Menow kiss proof soft lipstick (02)
Olay Mascara	Aichun Beauty Gingseng peeling gel
Kiss Beauty Stick Contour	Liyan Shijia Active gold soft mask
Fair & Lovely Two Way Cake	Bio Aqua aloe vera 92 %
NYX Mascara	Eggs faec mask small eggs tender and smooth water facial mask
Collagen Plus Vit E Night Cream	Egg face mask bio aqua smooth and moisturizing eggs mask
Music Flower Liquid Eyebrow Pen	Choe may Star Mask
Temulawak Day & Night Cream	Bio Aqua Lipcare
Vaseline lip therapy rosy lips	Bio Aqua Smooth Muscle Air cushion (03)
Organic Spirulina	Clariderm Astrigent AHA + Licorice
Leupar Whitening Day Cream	Bio aqua lip balm soft color lipbalm
Animate E Facial Essense	Syuga Arta Mandiri Peeling Gel
Minyak Bulus	Bio Aqua Aloe vera 92% Repair lip balm
Paket HN	Bio Aqua Leghtening eyelash
Hera UV Mist Cushion	Monomola WOW (Sweet orange)
Menow Pro contour cream series	Bio Aqua Chic Trendy Soft Rose Blush
BB Lasting to moisture repair	Bio Aqua Universal Compact Rejuvenation Mask
Vimax Oil	Bio Aqua 24k Gold Skin Care
Menow Lip liner pencil	Sabun Susu Domba + Moisturizer

BL Cream China	Metro White & Soft Cream
Tanako Aloe Vera 99% BB Foundation	Musk By Lilian Ashley (Hitam)
OBO (Aloe vera 92% Lip Balm)	Parfume tutup merah Camelia
Bio Gold Collagen Facial Mask	Camellia
Skinest Lapunzel Slim	Musk By Lilian Ashley (Hijau)
Bio Aqua BB Exquisite & Delicate	Musk By Lilian Ashley (Hitam For MEN)
Maybelline BB dream wonder	Musk By Lilian Ashley (Botol putih)
Naked5 Urban Decay	Perfect eye/ lip liner
Vaseline Lip Therapy Rosy Lips	Akio
Depilate cream suit	Ponds eye liner & lip liner pencil
Bio Aqua Aloe Vera 92%	Mac eye/lip liner pencil
Bumebime	Dorlene eye shadow and blusher
Glutax 200Gs Diamond Bright	Dorlene 12 color eye shadows & 3 color blusher
Collagen Crystal Eye Mask	Musk By Lilian Ashley (Botol putih tutup miring)
Masker bibir(no name)	Musk By Lilian Ashley (Botol hijau tutup miring)
RD Cosmetis	Musk By Lilian Ashley (Botol Hitam tutup miring)
Sabun Serum (Pink no Name)	Dorlene 12 color eye shadows & 4 color blusher
Fatloss Jimpness Beauty	Dorlene 5 color eye shadows & 2 color blusher
Dalcom banana Pomh-Dang Lip Balm	Dorlene 9 color eye shadows & 2 color blusher

Paket HN	DoDoRa 12 color eye shadow 2 color blusher
Miss Moter Matcha & Milk hand wax	Makarizo Hair Repair Mask
Tattoo Removal tattonox	DoDoRa 10 color eye shadow 2 color blusher
Cordyceps Whitening Frackle removing cream	Metal fortis shampoo 200 ml
MudMask mung bean mud mask	Metal fortis shampoo 100 ml
Yu Chun Mei (30ml hologram)	Meilibaheinling
Yu Chun Mei Cordyceps Ligthening night cream	Ladymate blush on
Bio Aqua Ice Fountain Whitening Ice Mask	Citra day & Night Cream Pearly White UV
Bio Aqua Chamomile Natural + Glycerine (Masker)	Musk By Lilian Ashley (Botol Hitam tutup miring botol bening)
Lulur Domba Arta Mandiri	Christian Jornald
88 Bounce HP Pack	X'Beino dermature pearl cream
Huda beauty Liquid Matte The brown Edition	Kylie matte liquid lipstick & Liner
Minyak Kemiri 100% Asli	P57 Hoodia
Silk + Mascara Lenghtening	Dermacol makeup cover
Bio Aqua V shaped (Masker gold)	Bio Aqua Refresh and moisture cream aloe vera 92 %
MS Glow Acne Toner	Les parfums DIOR
Bio Aqua Concelar Trim Color	Bio Aqua love soul silky skin concelar
Animal Otter Aqua Mask	Chanel paris Eau de parfum suit
Lulur Susu Domba Night Body Lotion	Maybelline falselash volum express

Soft and smooth skin	
Lulur Susu Domba Day Body Lotion	Oh ! Eye shadow (03)
Bio Aqua nourishing liquid eyelash	Oh ! Eye shadow (02)
Tanako lipstick aloe vera 99% soothing gel	Bio aqua bright eyes care eye essence
Menow ppro bareminerals matte foundation	Bio Aqua Powder
Bio Aqua Makeup Profesional pressed powder	Menow kiss proof soft lipstick (02)

Sumber: Balai Besar POM Semarang yang sudah diolah

Jenis bahan kimia yang berbahaya biasanya terdapat dalam kosmetik palsu yaitu *mercury* dan *hidrokuinon*, tetapi dalam aturan ACD (*Asean Cosmetic Directive*) yang dipakai dalam rangka penilaian kosmetik ada bahan kosmetik yang diperbolehkan dengan batasan, dan ada bahan yang tidak diperbolehkan sama sekali.⁵⁰ Misalnya *hidrokuinon* yang digunakan dalam cat rambut dan cat kuku itu diperbolehkan tetapi dengan batasan, dan *hidrokuinon* yang terdapat dalam kosmetik yang dioles di kulit tidak diperbolehkan, apabila kosmetik menggunakan *hidrokuinon* maka hal tersebut sudah masuk dalam kategori obat.⁵¹

Jenis bahan kimia dikatakan berbahaya atau tidak dalam kosmetik, jika bahan tersebut digunakan dengan pantauan dari dokter kulit sebagai obat misalnya *morfin*, *morfin* merupakan bahan yang dilarang tetapi

⁵⁰ Wawancara di BPOM dengan ibu Dra Zeta Rina P, M Kes.,AP, pada tanggal 20 september 2019

⁵¹ *Ibid*,

ketika digunakan oleh pasien yang membutuhkan dan itu dalam pengawasan dokter maka diperbolehkan⁵²

b) Pengawasan Balai Besar POM terhadap peredaran produk kosmetik palsu

Pengawasan yang dilakukan terhadap peredaran produk kosmetik palsu ini adalah untuk menjamin mutu, keamanan dalam penggunaan kosmetik. Dalam Balai Besar POM Semarang yang bertugas untuk melakukan pengawasan adalah seksi inspeksi yang memiliki kewenangan untuk memeriksa pabrik kosmetik, distribusi kosmetik dan pasar, tidak hanya seksi inspeksi tetapi juga ada bidang penindakan yang bertugas ikut memantau dan juga menerima masukan dari teman-teman yang melapor.⁵³ Untuk pelaku usaha yang melakukan kecurangan atau pemalsuan kosmetik maka akan mendapatkan penegakan hukum dari Badan Pengawas Obat dan Makanan berupa sanksi.

Mengenai penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang menjual dan memproduksi kosmetik palsu yang dapat merugikan konsumen akan dilakukan;

1) Dperingatkan oleh BBPOM

Maka pelaku usaha yang melanggar peraturan maka akan mendapatkan surat peringatan maksimal 3 kali, jika sudah mendapatkan

⁵² *Ibid*,

⁵³ *Ibid*,

peringatan 3 kali dan pabrik tersebut masih memproduksi kosmetik palsu ijin usahanya akan dicabut.⁵⁴

2) Pembinaan pelaku usaha

Pembinaan pelaku usaha ini dilakukan oleh Balai Besar POM adalah dengan cara penyuluhan terhadap pelaku usaha diharapkan agar pelaku usaha jera dan tidak akan mengulangi perbuatan dan apabila selama proses ini pelaku usaha tertangkap masih menjual atau memproduksi produk-produk kosmetik palsu maka hukumannya akan lebih berat dengan pemberatan.

3) Pemusnahan, penarikan dan penyitaan produk kosmetik palsu

Pemusnahan, penarikan dan penyitaan dilakukan pada pabrik maupun toko yang sudah diperiksa, terbukti mengandung bahan berbahaya, dan tidak sesuai dengan ketentuan dalam pembuatan kosmetik. Maka akan dilakukan pemusnahan, penarikan dan penyitaan kosmetik yang dilakukan sesuai dengan peraturan yang ada di dalam Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 Tentang kriteria dan tata cara penarikan, pemusnahan kosmetika.

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) memiliki 2 macam;

1) Pre Market

⁵⁴ *Ibid*,

Pre market merupakan pengawasan yang dilakukan serta penilaian dan pengujian untuk mendapatkan mutu keamanan sebelum kosmetik diedarkan.

2) Post Market

Post Market merupakan pengawasan yang dilakukan setelah produk kosmetik diedarkan di pasaran, antara lain inspeksi sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping kosmetik, sampling dan uji laboratorium untuk kosmetik di peredaran, penilaian dan pengawasan iklan produk kosmetik atau promosi, serta penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat dan *public warning*.

Dalam melakukan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang juga melakukan upaya-upaya pengawasan yaitu upaya preventif dan upaya refresif.⁵⁵

1) Upaya preventif

Pada upaya preventif atau tahap pencegahan, Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Semarang sering melakukan operasi rutin dan sudah memiliki jadwal. Sasaran dalam pengawasan adalah pabrik, distributor, swalayan, mini market dan toko kosmetik lainnya, pengawasan ini dilakukan oleh Balai Besar POM, penyidik polda, dan dinas perindag. Dalam pengawasan ini Balai Besar POM melakukan pengecekan terhadap produk kosmetik palsu yaitu yang tidak memiliki nomor registrasi/tidak terdaftar, produk yang mengandung bahan

⁵⁵ *Ibid*,

berbahaya, produk yang kedaluwarsa dan memberikan teguran kepada pelaku usaha yang melanggar peraturan dengan tujuan agar pelaku usaha tidak menjual atau memproduksi produk kosmetik palsu. Balai Besar POM juga melakukan penyuluhan yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada konsumen tentang bahaya menggunakan kosmetik yang palsu atau tidak sesuai dengan aturan yang sudah tertulis dalam peraturan tentang kosmetik.

2) Upaya refresif

Upaya refresif merupakan penegakan hukum terhadap produk kosmetik palsu yang dilakukan oleh Balai Besar POM Kota Semarang, dan penerapan upaya ini dilakukan setelah terjadinya penyimpangan-penyimpangan dan terjadi suatu tindakan pidana atau kejahatan, tindakan yang dilakukan BBPOM adalah dengan memberikan pembinaan kepada pelaku usaha yang melanggar peraturan serta berkerjasama dengan aparat penegak hukum untuk memberikan hukuman kepada pelaku usaha.

4. Hasil wawancara dengan pengguna kosmetik palsu

Penulis melakukan wawancara dengan pengguna kosmetik palsu sebagai berikut:

a. Ervina Vitriyani pengguna *Body Lotion*

Pertama bernama Ervina Vitriyani yang bertempat tinggal di Kota Semarang, ia merupakan mahasiswa dari salah satu kampus swasta

yang ada di kota Semarang. Ervina Vitriyani mengungkapkan bahwa ia menggunakan kosmetik palsu yaitu body lotion pemutih yang menyebabkan kerugian timbulnya *stretch mark* pada seluruh anggota badan yang dioleskan oleh body lotion tersebut, yang membuat ia sangat marah adalah setelah ia berobat ke Dokter spesialis kulit, dokterpun berkata kepadanya bahwa *stretch mark* yang berwarna coklat yang ada di seluruh tubuhnya itu tidak dapat hilang, lalu ia meminta ganti rugi kepada pelaku usaha yang menjual body lotion tersebut, tetapi pelaku usaha tidak mau mengganti kerugian karena hal tersebut bukan terjadi karena kesalahannya tetapi kesalahan dari pengguna yang mengoleskan body lotion terlalu tebal ditubuhnya.⁵⁶

b. Firdha Aulia pengguna krim temulawak

Wawancara yang kedua dengan Firdha Aulia yang bertempat tinggal di Kota Semarang ia merupakan salah satu mahasiswa dari kampus swasta, ia mengungkapkan bahwa dirinya terkena pemalsuan kosmetik yang bermerek temulawak, ia membeli produk tersebut di online shop yang dibawahnya sudah ada keterangan bahwa produk tersebut 100% ori, tetapi setelah pemakaian beberapa minggu iapun merasakan keanehan pada kulit wajahnya yang mengalami kerusakan seperti timbulnya jerawat, wajah jadi merah dan sensitis, serta bruntusan. Lalu setelah dicek ternyata produk tersebut tanpa memiliki nomor BPOM, tetapi pengguna tersebut tidak melakukan penuntutan kepada pelaku

⁵⁶ Hasil wawancara dengan Ervina Vitriyani, mahasiswa Kota Semarang, pada tanggal 26 September 2019

usaha karena ia tidak tau tentang hukum serta tidak tau harus melapor kepada siapa.⁵⁷

c. Reta pengguna maskara NYX

Wawancara ketiga dengan Reta yang bertempat tinggal di Kota Semarang yang masih duduk dibangku Sekolah Menengah Atas (SMA), ia merupakan salah satu korban dari kosmetik palsu NYX maskara, dari wawancara tersebut ia mengungkapkan bahwa ia membeli produk maskara tersebut karena harga murah dapat banyak dan juga sudah mendapatkan merek yang terkenal dipasaran, ia juga menceritakan sebelum ia membeli produk tersebut ia bertanya kepada pelaku usaha “apakah barang tersebut ori?” dan pelaku usaha menjawab bahwa produk tersebut ori Singapura yang menyebabkan harga tersebut dapat murah tetapi produk tersebut tidak memiliki nomor BPOM, padahal semua produk kosmetik yang beredar wajib memiliki nomor BPOM yang sudah di registrasi.⁵⁸

d. Diana pengguna lips glos Revlon

Wawancara yang keempat dengan Diana Nandani yang bertempat tinggal di Kota Semarang, kerugian yang dialami oleh Diana adalah keringnya bibir yang disebabkan oleh produk kosmetik palsu Revlon lip glos, dalam kasus ini Revlon lip glos tersebut tidak memiliki komposisi yang seharusnya ada didalam kemasan lip glos tersebut, dengan ketidak adanya komposisi tersebut pengguna tidak mengetahui apa kandungan

⁵⁷ Hasil wawancara dengan Firdha Aulia, Mahasiswa Kota Semarang, pada tanggal 24 September 2019.

⁵⁸ Hasil wawancara dengan Reta, Pelajar SMA Kota Semarang, pada tanggal 29 September 2019

yang terdapat dalam kosmetik tersebut. Lalu penulis bertanya kepada pengguna kosmetik palsu tersebut, “apakah anda melakukan penuntutan kepada pelaku usaha atas kerugian yang dialami?” dan jawaban dari pengguna adalah tidak melakukan penuntutan disebabkan hanya hal sepele yang tidak menyebabkan banyak kerugian dan juga takut ribet untuk mengurus permasalahan tersebut.⁵⁹

e. Nada pengguna krim HN

Wawancara kelima dengan Nada, ia merupakan pengguna kosmetik HN, kosmetik ini merupakan kosmetik yang masuk kategori mahal, tetapi pada kenyataannya bahwa harga yang mahal belum menjamin keamanan atau keaslian dari produk kosmetik tersebut, dikarenakan kosmetik HN yang dibeli oleh Nada ini tidak memiliki nomor BPOM, dan Nada mencoba menyamakan HN yang dibeli temannya ternyata terlihat perbedaannya dari HN pertama dengan HN kedua, untuk HN pertama (palsu) terlihat dari tekstur krimnya sangat lengket dan warnanya cerah, untuk yang asli warnanya agak pucat dan tidak lengket. Tetapi sebelum mengetahui tentang semua itu, ia sudah menggunakan kosmetik tersebut dan mengalami kerugian timbulnya flek hitam pada wajahnya dan ia juga tidak melaporkan pelaku usaha tersebut dikarenakan menurut pengguna, flek hitam ini dapat hilang dengan pengobatan dokter spesialis kulit.⁶⁰

⁵⁹ Hasil wawancara dengan Diana, Pekerja di Kota Semarang, pada tanggal 5 Oktober 2019.

⁶⁰ Hasil wawancara dengan Nada, Pekerja Bank di Kota Semarang, 6 Oktober 2019.

B. Pembahasan

Berdasarkan hasil penelitian, maka penulis akan membahas tentang pengaturan, pelaksanaan dan hambatan. Penyebab peredaran kosmetik palsu itu disebabkan karena pelaku usaha yang hanya memetingkan untung yang banyak, konsumen yang menyukai harga produk yang murah serta pengawasan yang kurang ketat, dimana sekarang BPOM tidak bias mengawasi peredaran kosmetik dari luar negeri ke Indonesia sebelum kosmetik itu masuk ke pertokoan. Oleh karena itu penulis akan membahas tentang:

1. Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Kosmetik Palsu

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

Didalam peraturan ini lebih mengatur tentang perlindungan terhadap konsumen, dikarenakan dalam UUPK tersebut memiliki tujuan sebagai berikut:⁶¹

- 1) meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
- 2) meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen

⁶¹ Undang-Undang Perlindungan Konsumen No 8 Tahun 1999 Pasal 3

- 3) menciptakan system perlindungan kosumen yang mengandung unsur kepastian hukum serta keterbukaan informasi
- 4) menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab
- 5) meningkatkan kualitas barang dan menjamin kesehatan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen.

Untuk meningkatkan kemandirian konsumen dalam melindungi diri maka dibuatlah peraturan tentang hak-hak yang diperoleh oleh konsumen agar konsumen terlindungi yang diatur dalam Pasal 4 UUPK sebagai berikut:

- 1) hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan
- 2) hak untuk mendapatkan informasi
- 3) hak untuk didengar pendapat dan keluhannya
- 4) hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
- 5) hak untuk mendapatkan ganti rugi

Terpenuhinya hak-hak konsumen maka akan membuat pengguna kosmetik terlindungi, tidak hanya hak-hak yang harus dipenuhi tetapi pelaku usaha juga harus memenuhi kewajibannya yang sudah diatur dalam Pasal 7 UUPK yaitu beritikad baik dalam melakukan kegiatan, memberikan informasi yang jelas serta memberikan ganti rugi.

Pelaku usaha juga memiliki peraturan tentang perbuatan yang dilarang, yang sudah diatur dalam Pasal 8 yang berbunyi sebagai berikut:

1) pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan jasa yang:

- a) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b) tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label;
- c) tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang;
- d) tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- e) tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan-undangan yang berlaku.

Untuk membuat konsumen lebih aman maka terdapat peraturan tentang tanggung jawab pelaku usaha yang diatur dalam Pasal 19 yaitu:

- 1) pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

- 2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Pemberian ganti rugi dilakukan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi
- 4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Untuk meminimalisir perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha maka diperlukan pengaturan perlindungan kepada konsumen terhadap peredaran kosmetik juga diatur dalam Pasal 29 UUPK mengenai pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan. Perlindungan konsumen yang bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen dari akibat buruk peredaran barang, pada Pasal 29 UUPK berbunyi sebagai berikut:

- 1) pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen

dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha

- 2) pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan atau menteri teknis terkait
- 3) menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen
- 4) pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk
 - (a) terciptanya iklim usaha tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen
 - (b) berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
 - (c) meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan dibidang perlindungan konsumen
- 5) ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah terkait Pasal 29 UUPK yang menjabarkan lebih lanjut terdapat dalam Peraturan Pemerintah terdapat dalam Nomor 58 Tahun 2011 tentang Pembinaan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

- b. Undang-Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Didalam Undang-Undang ini tertulis, Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan penyidikan diatur dalam Pasal 189 ayat (2) yang berbunyi sebagai berikut:

1) Selain penyidik polisi Negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintah yang menyeleggerakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan

2) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:

- a) Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan
- b) Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan
- c) Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum
- d) Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain
- e) Melakukan pemeriksaan dan penyitaan bahan atau barang
- f) Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan
- g) Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan

Pada Pasal 197 tertulis tentang setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus rupiah).

Pada Pasal 106 tertulis sebagai berikut

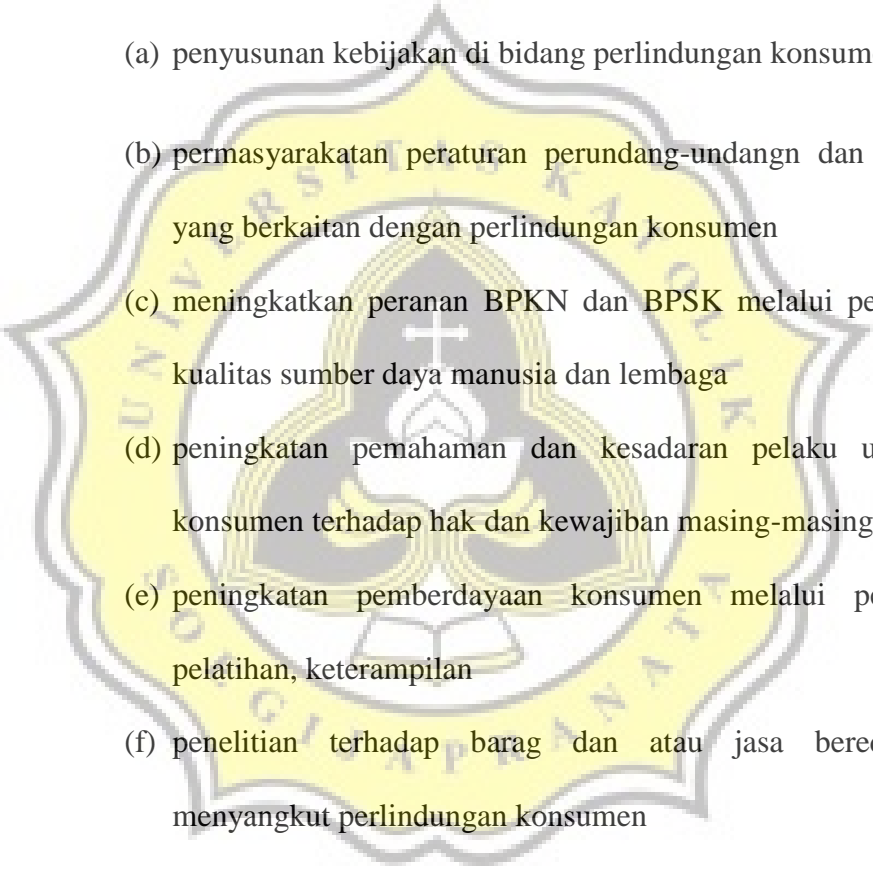
- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan
- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Yang dimaksud sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.⁶²

c. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2011 Tentang Pembinaan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

⁶² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Dalam peraturan ini menjelaskan lebih lanjut terhadap pasal 29 UUPK yaitu sebagai berikut.⁶³

1) menciptakan iklim usaha antara pelaku usaha dengan konsumen dijabarkan dalam Pasal 4 bahwa upaya tersebut dilakukan atas koordinasi Menteri dengan Menteri teknis dalam hal:

- 
- (a) penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen
 - (b) perasyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen
 - (c) meningkatkan peranan BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga
 - (d) peningkatan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing
 - (e) peningkatan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan, pelatihan, keterampilan
 - (f) penelitian terhadap barang dan atau jasa beredar yang menyangkut perlindungan konsumen
 - (g) peningkatan kualitas barang dan atau jasa
 - (h) peningkatan kesadaran sikap jujur dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan menjual barang atau jasa

⁶³ Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2011 Tentang Pembinaan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

- (i) peningkatan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standard mutu produksi barang dan atau jasa serta pencantuman label dan klausula baku
- 2) Berkembangnya Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPSK) upaya yang dilakukan dalam hal:
- (a) Pemasyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen
 - (b) Pembinaan dan peningkatan sumber daya manusia pengelola LPKSM melalui pendidikan pelatihan dan keterampilan
- 3) Berbagai upaya yang dimaksudkan untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen, terkait dalam hal:
- (a) Peningkatan kualitas aparat penyidik pegawai negeri sipil di bidang perlindungan konsumen
 - (b) Peningkatan kualitas tenaga peneliti dan penguji barang atau jasa
 - (c) Pengembangan dan pemberdayaan lembaga penguji mutu barang
 - (d) Penelitian dan pengembangan teknologi penguji dan standard mutu barang dan atau jasa serta penerapan.

Berdasarkan peraturan tersebut dan penjabaran dari Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2011, penulis menyimpulkan bahwa pembinaan perlindungan konsumen dilaksanakan oleh pemerintah yang bertujuan untuk menjamin hak konsumen dan pelaku usaha agar

dapat melaksanakan kewajiban sesuai dengan asas keadilan dan asas keseimbangan yang diatur didalam UUPK dan perlindungan konsumen terhadap peredaran kosmetik palsu turut melibatkan BBPOM, dikarenakan BBPOM adalah badan pemerintah yang memiliki kewenangan untuk mengawasi peredaran produk makanan dan obat-obatan dan bertanggungjawab terhadap peredaran kosmetik yang tidak sesuai dengan standar yang sudah ditentukan oleh BBPOM.

- d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetik Tahun 2010

Izin produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetik untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetik. Dalam Pasal 2 tertulis bahwa kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Pembuatan kosmeik hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetik, industri kosmetik dalam membuat kosmetik wajib menerapkan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik) dan tidak diperbolehkan membuat kosmetik dengan menggunakan bahan kosmetik yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan terhadap produk dan penerapan CPKB dilakukan oleh Kepala Badan, dalam Pasal 19 tertulis bahwa dalam melaksanakan pengawasan Kepala Badan dapat sebagai berikut:

- 1) Memasuki setiap tempat yang diduga dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetik untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan pengangkutan dan perdagangan kosmetik;
- 2) Membuka dan meneliti kemasan kosmetik ;
- 3) Memeriksa dokumen atau catatan lain yang digunakan memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan penyimpanan pengangkutan dan perdagangan kosmetik, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.

Selanjutnya dalam Pasal 21 tertulis bahwa apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang kosmetik, segera dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan akan mendapatkan sanksi yang tertulis dalam Pasal 23 yang tertulis sebagai berikut:

- 1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a) Pringatan secara tertulis;
 - b) Larangan mengendarkan untuk sementara waktu dan perintah untuk penarikan kembali produk dari peredaran bagi kosmetik yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;

- c) Perintah pemusnahan produk, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan
 - d) Penghentian sementara kegiatan;
 - e) Pembekuan izin produksi atau;
 - f) Pencabutan izin produksi
- e. Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik

Pengaturan tentang kosmetik diatur didalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, disini dijelaskan bahwa kosmetik itu bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia, dalam peraturan ini dijelaskan juga tentang persyaratan yang diatur dalam Pasal 2 yang tertulis sebagai berikut:

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan yaitu:

- 1) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- 2) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- 3) Terdaftar pada dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam pengaturan tersebut juga tertulis tentang bahan kosmetik yang diperbolehkan yaitu terdapat didalam Bab III Pasal 4 sampai Pasal 7,

dimana dalam Pasal 4 dituliskan bahwa bahan kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf (a) harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan kodeks kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui dan persyaratan bahan yang harus digunakan terdapat dalam Pasal 5.

Kosmetik yang beredar wajib didaftarkan dan memiliki izin edar dimana sudah diatur dalam Bab V Pasal 10 sampai Pasal 16 dan untuk tata cara terdapat dalam Pasal 11 yang tertulis sebagai berikut:

- 1) Pemohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan system registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.
- 2) Penilaian kosmetik golongan I dilakukan dalam 2(dua) tahap yaitu:
 - a) Proses pra penilaian merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen;
 - b) Proses penilaian merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung;
 - c) Penilaian kosmetik golongan II hanya dilakukan terhadap kelengkapan dan keabsahan dokumen;
 - d) Kerahasiaan keterangan dan atau data dalam permohonan izin edar dijamin oleh Kepala Badan.

Sebelum kosmetik itu beredar, dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, dituliskan peraturan tentang pemberian bimbingan, dimana

diatur dalam Bab VIII Pasal 32 sampai Pasal 34, dimana dalam Pasal 34 dituliskan pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud untuk:

- 1) Menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar;
- 2) Meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- 3) Mengembangkan usaha di bidang kosmetik.

Dalam peraturan tersebut juga terdapat pengawasan dan sanksi apabila melanggar peraturan yang tertulis, didalam Bab IX Pasal 35 sampai Pasal 38 tentang pengawasan dan Bab X Pasal 39 tentang sanksi yang didapat.

Untuk Pasal 35 dituliskan sebagai berikut:

- 1) Pengawasan dilakukan oleh Kepala Badan, Mencangkup pelaksanaan fungsi sekurang-kurangnya standardisasi, penilaian, sertifikasi, pemantauan, pengujian, pemeriksaan, penyidikan.
- 2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan, dan promosi kosmetik.
- 3) Dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Kepala Badan dapat mengangkat Pemeriksa.

Selanjutnya pemeriksa sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 35 ayat

(3) berwenang untuk:

- 1) Memasuki setiap tempat yang digunakan atau diduga digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik untuk memeriksa, meneliti dan mengambil

contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik;

- 2) Melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang memuat atau diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- 3) Memerintah untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Untuk sanksi yang didapat apabila melanggar peraturan adalah terdapat dalam Pasal 39 yang tertulis sebagai berikut:

- 1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat diberikan sanksi administrasi berupa:
 - a) Peringatan tertulis;
 - b) Penarikan kosmetik dari peredaran termasuk penarikan iklan;
 - c) Pemusnahan kosmetik;
 - d) Penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, penangkutan dan penyerahan kosmetik;
 - e) Pencabutan sertifikat dan atau izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) dan atau Pasal 10 ayat (1) ;
- 2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

2. Perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna kosmetik palsu

Dalam melakukan perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna kosmetik palsu BPOM melakukan 2 cara yaitu:

a. Preventif

Preventif disini adalah suatu tindakan yang dilakukan oleh BPOM agar mencegah tidak terjadi peredaran kosmetik palsu. Oleh karena itu BPOM melakukan bimbingan, pengawasan dan ajakan.

Bimbingan yang dilakukan BPOM adalah memberitahu kepada pelaku usaha tentang adanya peraturan-peraturan yang mengatur larangan yang harus ditaati dalam Pasal 8 UUPK, dan peraturan tentang kosmetik seperti izin produksi kosmetik dan bahan untuk membuat kosmetik, tetapi pada kenyataannya masih ada pelaku usaha yang melanggar hukum. Oleh karena itu dibutuhkan pengawasan agar pelaku usaha tidak melanggar larangan tersebut.

Pengawasan disini berguna untuk melindungi konsumen yang sudah ditulis dalam Bab III Pasal 6 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.031.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik yang berbunyi pemeriksaan dilakukan oleh petugas secara rutin dan khusus guna untuk meningkatkan pengawasan mengenai keamanan dan mutu suatu produk kosmetik maka Badan Pengawas Obat dan makanan memiliki peraturan

mengenai hal tersebut pada Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetik yaitu:

Pasal 2

- 1) Kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan teknis.
- 2) Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim.

Pasal 3

- 1) Kosmetik harus memenuhi persyaratan keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan melalui hasil uji dan referensi empiris/ilmiah lain yang relevan.
- 2) Kosmetik yang mencantumkan klaim kemanfaatan harus mengacu pada pedoman klaim kosmetik sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan ini.

Pasal 4

Kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam kodeks Kosmetik Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berkaitan dengan kosmetik palsu ini dibutuhkan pengawasan yang lebih lanjut, tidak hanya dilakukan pada toko tetapi perlu dilakukan pengusutan lebih lanjut ke pabrik produksi kosmetik palsu dikarenakan bila dilakukan pada penjual maka pembuat kosmetik palsu (pabrik) ini masih akan tetap menjalankan produksinya dan rantai peredaran kosmetik palsu ini tidak akan pernah putus. Pabrik kosmetik merupakan pelaku usaha sehingga harus memenuhi kewajibannya sebagai pelaku usaha sesuai dengan Pasal 7 UUPK, dengan adanya peraturan tersebut diharapkan pelaku usaha tidak

memproduksi atau memperdagangkan produk kosmetik palsu hanya untuk memperoleh keuntungan yang banyak. Menurut hasil penelitian penulis hal tersebut sudah dilakukan BPOM yang selalu melakukan pemeriksaan rutin ke pabrik, toko swalayan, dan toko kosmetik lainnya yang bertujuan untuk mengetahui pemenuhan standar dan persyaratan, serta BPOM juga melakukan pemeriksaan khusus yang dilakukan oleh tim penyidik bertujuan untuk menindak lanjuti hasil pengawasan dan informasi tentang indikasi pelanggaran.

Selanjutnya adalah ajakan, dimaksudkan untuk pelaku usaha dan konsumen, bagi pelaku usaha diajak untuk menaati peraturan yang sudah diatur tentang pelaku usaha harus memenuhi hak-hak yang harus didapat oleh konsumen dimana sudah diatur dalam Pasal 4 UUPK, serta pelaku usaha harus melakukan kewajibannya yang sudah di atur dalam Pasal 7 UUPK dikarenakan perlindungan hukum bagi konsumen pengguna kosmetik palsu pada dasarnya adalah untuk memenuhi hak-hak konsumen. Tetapi pada kenyataannya hal tersebut sering dilupakan atau terabaikan, menurut analisis penulis bahwa pelaku usaha yang menjual kosmetik palsu yang tidak terdaftar di BPOM dan mengandung bahan berbahaya sudah melanggar hak-hak yang harus diterima oleh konsumen. Seperti kasus yang dialami pengguna kosmetik yang penulis sudah wawancarai, dalam kenyatannya peraturan yang sudah dibuat untuk melindungi konsumen dari pelaku usaha yang nakal tidak terpenuhi/ melindungi konsumen,

seperti Ervina Vitriyani yang mengalami kerugian akibat penggunaan *body lotion* palsu, disini hak yang tidak terpenuhi oleh pengguna adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, dikarenakan kosmetik yang Ervina gunakan telah membahayakan dimana mengandung bahan-bahan berbahaya yang mengakibatkan kerusakan pada kulit pengguna.

Kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya seperti *mercury, hidrokuinon, deksametason, dan asam retinat* merupakan bahan-bahan yang dilarang dalam pembuatan kosmetik, dan dapat disimpulkan bahwa kosmetik yang memiliki bahan-bahan berbahaya merupakan kosmetik yang belum ternetifikasi dan tidak memiliki ijin edar dari BPOM, disebabkan kosmetik tersebut tidak aman untuk digunakan serta mengancam keselamatan konsumen, tetapi disini pengguna tidak mendapatkan ganti rugi, padahal sudah ada peraturan tentang penegakan hukum terhadap pelanggaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.

Kosmetik yang beredar wajib memenuhi standar dan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan dinotifikasi yang sudah diatur dalam Pasal 2 Keputusan Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika. Kosmetik yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi persyaratan yang sudah diatur dalam Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

Indonesia Nomor HK 00.05.4.1.7.45 Tahun 2003 tentang kosmetik yaitu:

- (1) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu lain yang ditetapkan;
- (2) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- (3) Terdaftar pada dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Berkaitan dengan produk kosmetik palsu yang berbahaya dan berdasarkan dari data wawancara tentang pengawasan terhadap peredaran kosmetik dan dikaitkan dengan Pasal 4 huruf a UUPK, dapat artikan bahwa produk kosmetik yang berbahaya atau tidak memenuhi syarat, maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan akan melakukan penarikan dari peredaran produk kosmetik palsu dan pemusnahan, serta konsumen yang mengalami kerugian berhak mendapatkan ganti rugi dan pelaku usaha dikenai sanksi, dengan adanya sanksi tersebut maka konsumen akan merasa aman sehingga pemerintah dalam hal ini telah memberikan kenyamanan dan keamanan kepada konsumen, tetapi pada kenyataannya hal tersebut tidak dilakukan.

Hak kedua yang tidak terpenuhi oleh pengguna kosmetik yaitu, hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, seperti yang dialami oleh Diana, ia tidak mendapatkan hak tersebut. Padahal dengan adanya hak tersebut konsumen dapat memilih produk yang sesuai dengan kebutuhan serta

tidak mengalami kerugian. Untuk terpenuhinya hak tersebut maka pelaku usaha memiliki kewajiban beritikad baik dalam melakukan usahanya, memberikan informasi yang jelas serta menjamin mutu barang yang diproduksi atau diperdagangkan.

Berdasarkan dari hasil penelitian penulis, terdapat pengguna kosmetik yang tidak mengetahui informasi mengenai barang atau produk kosmetik yang dibeli. Banyak produk kosmetik seperti yang sudah ditulis di hasil penelitian diatas, produk kosmetik tersebut tidak memiliki ijin edar, dimana produk tersebut tidak mencantumkan label mengenai informasi kosmetik yang menyebabkan konsumen tidak mengetahui manfaat, tanggal kedaluwarsa, komposisi, cara menggunakan bahkan efek samping dari penggunaan kosmetik tersebut jadi dari hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak beritikad baik dalam memproduksi kosmetik.

Dari data dan hasil penelitian yang telah dilakukan penulis, pelaku usaha tidak melakukan kewajibannya seperti memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur. Dikarenakan kurangnya bimbingan kepada pelaku usaha serta niatan dari awal pelaku usaha untuk melanggar hukum. Pada saat transaksi antara pelaku usaha dan konsumen sangat jarang konsumen dalam melakukan transaksi untuk meneliti keaslian, efek samping, kandungan yang ada pada kosmetik, ketika konsumen mengalami kerugian sangat jarang ada konsumen yang melakukan pengaduan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)

Badan POM Semarang dan menempuh upaya hukum akibat efek samping dan menimbulkan kerugian pada konsumen.

Hak ketiga yang tidak terpenuhi oleh konsumen pengguna kosmetik palsu adalah hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan. Hak ini dimaksudkan untuk setiap konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik palsu, agar keluhan dan pendapatnya dapat didengar dan membuat konsumen supaya tidak mengalami kerugian lebih lanjut. Berdasarkan dari penelitian penulis dari pengguna kosmetik palsu yang bernama Ervina yang mengalami kerugian cukup serius yaitu terjadinya *stretch mark* yang kemungkinan tidak akan bias hilang seumur hidupnya dan ia sudah mengungkapkan keluhannya kepada pelaku usaha tetapi tidak mendapatkan tanggapan. Jadi disini dapat disimpulkan bahwa konsumen tidak memperoleh haknya untuk didengar pendapat dan keluhannya atas produk yang digunakan, sehingga konsumen dapat menyampaikan keluhan akibat pemakaian kosmetik tersebut kepada Layanan Informasi Konsumen Badan Pengawas Obat dan Makanan. Terdapatnya layanan tersebut maka pemerintah sudah melindungi hak konsumen kosmetik untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang yang digunakan.

Hak keempat yang tidak terpenuhi oleh pengguna kosmetik palsu adalah hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Hak ini

dimaksudkan untuk konsumen pengguna kosmetik palsu yang mengalami kerugian, seperti akibat peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya berhak mendapatkan perlindungan hukum dan upaya penyelesaian sengketa dengan cara melalui fasilitas mediasi terlebih dahulu untuk mencari solusi, kemudian bentuk dan ganti ruginya sesuai dengan kesepakatan kedua belah pihak, untuk lembaga yang menangani penyelesaian sengketa diluar pengadilan adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen. Apabila pelaku usaha tidak mau bertanggungjawab secara sukarela dan tidak mendapatkan hasil maka dapat mengajukan gugatan ke pengadilan. Tetapi hak ini tidak didapat oleh pengguna kosmetik palsu yang mengalami kerugian dan sudah melakukan pengaduan terhadap pelaku usaha maka menurut penulis peraturan tentang hak tersebut belum sepenuhnya melindungi konsumen.

Hak kelima yang tidak terpenuhi adalah hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan penggantian barang sudah diatur dalam Pasal 19 UUPK yang berbunyi tentang tanggung jawab pelaku usaha sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Dari pasal 19 UUPK dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha baik distributor, agen dan penjual tidak lebas dari tanggungjawabnya atas produk kosmetik yang dijual maupun diproduksi, tetapi pada kenyataan yang ada produsen atau penjual kosmetik palsu melepaskan tanggung jawab tersebut dan tidak mau memberikan ganti rugi kepada konsumen, jadi pelaku usaha yang melepaskan tanggung jawab tersebut dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan, hal tersebut sudah diatur dalam Pasal 23 UUPK. Dalam penegakan hukum atas tanggung jawab pelaku usaha ini menganut prinsip mutlak (*strict liability principle*) yang berfungsi untuk menguatkan perlindungan konsumen dari kerugian yang dilakukan oleh pelaku usaha yaitu dimana barang tersebut mengalami produk cacat. Konsumen untuk mengajukan tuntutan ganti rugi tidaklah mudah karena konsumen harus bias membuktikan kerugian yang dialaminya oleh karena itu salah satu usaha untuk menegakan perlindungan konsumen adalah dengan menerapkan prinsip tanggung

jawab mutlak (*strict liability*) yang artinya kesalahan tidak menjadi faktor penentu, akan tetapi terdapat pengecualian yang memungkinkan pelaku usaha untuk dapat dibebaskan dari tanggung jawab disebabkan keadaan memaksa seperti musibah bencana alam. Dengan adanya prinsip tersebut diharapkan pelaku usaha lebih mengutamakan hak-hak konsumen sehingga konsumen tidak mengalami kerugian atas perbuatan produksi kosmetik palsu yang dijual.

Dari perlindungan hukum yang dilakukan oleh BPOM dengan cara preventif disini BPOM sudah melakukan sesuai dengan peraturan yang ada tetapi pada pelaksanaannya untuk melindungi konsumen BPOM kurang maksimal dikarenakan konsumen dikatakan terlindungi jika semua hak-hak konsumen yang diatur dalam Pasal 4 UUPK terpenuhi, tetapi pada kenyataannya masih ada hak konsumen yang belum terpenuhi.

b. Kuratif

Kuratif disini adalah suatu tindakan yang diambil setelah terjadi tindakan penyimpangan hukum, dimana disini BPOM bekerjasama dengan penegak hukum untuk memberikan penyadaran kepada para pelaku usaha agar dapat menyadari kesalahan dan tidak melanggar hukum atau mengulangi perbuatannya. Disini Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan sanksi kepada pelaku usaha yang melanggar peraturan-peraturan dengan diberinya peringatan tertulis, peringatan ini diberikan 3 kali jika pelaku usaha masih melakukan pelanggaran maka

BBPOM bertindak untuk memusnahkan kosmetik yang diedarnya atau dijual serta penghentian sementara kegiatan produksi dan penutupan sementara dan selanjutnya BBPOM memberikan pembinaan kepada pelaku usaha agar pelaku usaha jera dan tidak mengulanginya lagi.

Penegakan hukum kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran seperti yang di alami Ervina Vitriyani yaitu pelanggaran terhadap kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang mengungkapkan bahwa akan mendapatkan ancaman pidana penjara paling lama 10(sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Pelaku usaha yang memproduksi kosmetik yang mengandung bahan kimia berbahaya dan mengakibatkan kerusakan fisik bagi konsumen maka harus memprtanggungjawabkan perbuatannya, untuk pelaku usaha tersebut akan di jerat dengan pasal 197 jo 106 Undang-Undang Kesehatan No 36 Tahun 2006 yang berbunyi sebagai berikut:

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) Tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Setiap orang yang tidak memiliki keahlian kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 1.000.000.000 (seratus juta rupiah)”

Pengertian sediaan farmasi terdapat dalam Pasal 1 ayat (4), sediaan farmasi adalah obat,bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

3. Hambatan-hambatan yang terjadi dalam perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna kosmetik palsu di Kota Semarang

a. Hambatan internal

1) Kurangnya jumlah tenaga kerja

Penjelasannya adalah jumlah tenaga kerja tidak sebanding dengan kebutuhan yang diperlukan dan juga besarnya wilayah yang harus dicakup oleh Balai Besar POM Kota Semarang, yang menyebabkan perlindungan terhadap konsumen dan pemberian pembinaan kepada pelaku usaha serta pengawasan tidak dapat dijalankan dengan sepenuhnya.

2) Keterbatasan biaya oprasional

Keterbatasan biaya yang dimiliki oleh BBPOM menjadi salah satu hambatan efektifitasnya kinerja BBPOM dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen. Seperti halnya untuk melakukan sosialisasi ataupun pengawasan yang memang memerlukan dana jika digunakan untuk seluruh wilayah Kota Semarang tidak mencukupi. Maka upaya yang dilakukan yaitu dengan memanfaatkan biaya oprasional dengan maksimal untuk pelaksanaan pemberdayaan masyarakat, serta penyuluhan agar biasa menjangkau daerah yang lebih membutuhkan.

3) Lokasi pelaku usaha yang susah ditemukan

Penjelasan dari lokasi pelaku usaha yang susah ditemukan adalah pelaku usaha yang melakukan perbuatan melanggar hukum itu

biasanya tidak memiliki alamat atau toko, hal tersebut menyebabkan BBPOM susah untuk melakukan pengawasan dikarenakan didalam kemasan kosmetik palsu tersebut tidak tertera alamat dan biasanya pelaku usaha menjual produknya melalui online.

b. Hambatan eksternal

- 1) Pelaku usaha yang hanya mencari target dan keuntungan penjualan tidak mengetahui mengenai keamanan dan legalitas produk yang ditawarkannya. Tetapi ada pelaku usaha yang sudah mengerti akan legalitas suatu produk dan berbahaya tetapi tetap dijual demi mendapatkan untung yang banyak.
- 2) Pelaku usaha yang tidak peduli dan tidak mentaati ketentuan hukum yang berlaku terutama terkait dengan perlindungan konsumen, masih banyak toko kecil, pasar dan online shop yang menjual produk kosmetik palsu padahal sebelumnya mereka sudah pernah mendapatkan pengarahan/sosialisasi mengenai bahaya produk-produk yang tidak mendapatkan izin edar.
- 3) Kurangnya pengetahuan konsumen dalam membedakan kosmetik palsu, yang menyebabkan konsumen membeli produk kosmetik palsu yang berbahaya. upaya yang harus dilakukan adalah BBPOM harus memberikan bimbingan kepada konsumen tentang bagaimana cara memilih kosmetik yang aman, bagaimana cara mengetahui kosmetik itu sudah terdaftar atau tidak, dan bagaimana cara melaporkan pelaku usaha yang mengalami kerugian pada konsumen.

4) Konsumen kurang aktif yang maksudnya adalah kesadaran konsumen untuk melaporkan suatu kerugian yang dialami atau keberadaan pelaku usaha yang menjual kosmetik palsu kepada Balai Besar POM dikarenakan dari hasil penelitian penulis pengguna kosmetik palsu tersebut tidak mengetahui tentang bagaimana melaporkan sesuatu kerugian yang dialami dan ketidak pedulian konsumen akan efek samping dari pemakaian kosmetik palsu tersebut. Upaya yang dilakukan untuk membuat konsumen menjadi aktif dan perlindungan kepada konsumen lebih maksimal maka Balai Besar POM harus mengadakan sosialisai bergilir di seluruh Kota Semarang tentang fungsi, tugas, wewenang BBPOM dan cara melaporkan sesuatu kepada BBPOM.

