

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Lembaga pemerintah sebagai lembaga pemerintahan non departemen BPOM berada dibawah presiden dan bertanggung jawab kepada presiden, BPOM inilah yang selama ini melakukan fungsi regulasi sebagai wujud perwakilan dari pemerintah. Berdasarkan kepentingan tersebut pemerintah telah membentuk badan BPOM yang mempunyai tanggung jawab dan tanggung gugat.¹

Indikator peran yang dimuat dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 meliputi: Meningkatnya jaminan keamanan dan mutu obat dan makanan, Meningkatnya daya saing obat dan makanan di pasar lokal dan global, Penerbitan izin edar dan sertifikasi produk, Pelaksanaan tindakan pengamanan, Pemberian sanksi administratif, Penyusunan kebijakan dan regulasi.

Tugas dan wewenang BPOM adalah melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk yang tidak memenuhi standar kesehatan atau terkontaminasi bahan berbahaya dengan cara melakukan pengaturan regulasi dan standardisasi, lisensi dan sertifikasi industry dibidang farmasi berdasarkan cara cara produksi yang baik. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar, *post marketing vigilanca* termasuk *sampling* dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi penyidikan dan penegakkan hukum.

Kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan dan beredar tanpa adanya izin edar dari BPOM yang dapat membawa dampak buruk bagi kehidupan masyarakat. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, juga banyak bermunculan berbagai macam produk barang/pelayanan jasa yang

¹ Ismail Nanawi, "Manajemen Syariah : Sebuah Pemikiran, Wacana dan Realita(Bagian Pertama)," *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* 13, no.2 (Desember 2010): 327

dipasarkam kepada konsumen di Tanah Air, baik melalui promosi, iklan, maupun penawaran secara langsung.

Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut antara lain seperti pewarna merah K3, pewarna merah K10, *asam retinoat*, *merkuri*, obat-obat jenis antibiotik, *deksametason*, hingga *hidrokuinon*. Maka, yang dimaksud dengan bahan berbahaya (Bahan Kimia Obat) dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia, oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang.

Kosmetik dan Kecantikan merupakan dua hal yang sulit untuk dipisahkan dari wanita sejak dulu. Hal ini dikarenakan setiap wanita yang menginginkan untuk terlihat cantik dan menarik di setiap kesempatan. Karena dengan terlihat cantik dan menarik, seorang wanita akan merasa lebih percaya diri dan dapat diterima di kelompok sosialnya. Selain itu, karena adanya tuntutan dari lingkungan sosial mereka yang menuntut seorang wanita untuk tampil cantik dan menarik, ada juga keinginan dari dirinya sendiri sehingga setiap wanita mengupayakan serta berusaha untuk melakukan berbagai cara untuk dapat terlihat cantik dan menawan. Berbagai macam usaha dilakukan mulai dari perawatan di rumah, dimana perawatan yang dilakukan dari ujung rambut sampai ujung kaki, seperti memakai masker, luluran, hingga sampai pemakaian kosmetik dan juga *Skincare* (Perawatan Wajah).²

Sebagai masyarakat Indonesia setiap warga Negara berhak mendapatkan perlindungan. Hal tersebut dinyatakan dalam Pasal 28D ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 bahwa setiap orang berhak diakui serta mendapatkan jaminan perlindungan hukum yang sama dimata hukum. Bila dikaitkan dengan peranan pemerintah dalam melindungi pengguna kosmetik yang sesuai dengan perkembangan jaman, maka pemerintah sangat berpengaruh terhadap perlindungan hak konsumen dalam penggunaan kosmetik.

² Luh Putu Dianata Putri, A.A Ketut Sukranatha, 2018, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan" Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum, Vol. 6 No. 10, pp. 1-14.

Akan tetapi juga tidak sedikit yang menggunakan bahan-bahan yang berbahaya dan dilarang. Hal ini disebabkan oleh minimnya pengawasan terhadap produk-produk kosmetik tersebut. Sehingga, sering kali produk lokal maupun impor yang tidak dilengkapi dengan perizinan dan standar produk yang memadai, tidak aman untuk dipergunakan dapat masuk dan diperjualbelikan dengan mudah di pasaran.³ Di saat konsumen menginginkan wajah putih dan cantik, namun yang didapat menjadi sebaliknya. Banyak masyarakat yang belum mengetahui secara mendasar terkait dengan bahan-bahan yang terkandung di dalam produk kosmetik dan *Skincare* yang mereka gunakan. Tanpa disadari dan jika tidak berhati-hati dalam memilih kosmetik dan *Skincare* serta sembarangan memakainya tanpa tanya dan konsultasi terhadap Dokter Ahli ataupun Spesialis Kecantikan, maka akan terjadi berbagai macam efek samping pada pengguna kosmetik selaku konsumen yakni seperti iritasi kulit, gatal-gatal, kemerahan, bahkan menimbulkan flek ataupun jerawat di wajah mereka, sehingga menyebabkan wajah menjadi rusak (*Breakout*), bruntusan, dll.

Konsumen biasanya tidak terlalu meneliti suatu produk sebelum membeli, ini juga merupakan salah satu alasan masih beredarnya kosmetik ilegal serta berbahaya di pasaran. Kosmetik ilegal biasanya beredar di pasar-pasar tradisional atau di warung kecil, bahkan melalui online shop yang menjamur saat ini. Konsumen biasanya memilih untuk membeli di tempat-tempat tersebut karena dianggap lebih mudah dijangkau dan memperoleh harga yang lebih murah dari pada di *drugstore* terpercaya atau *Official Store*.⁴

Semakin pesatnya perdagangan bebas yang juga merambak berbagai kosmetik yang beredar dipasaran, produk kosmetik menjadi kebutuhan penting bagi masyarakat, dengan besarnya kebutuhan masyarakat akan kosmetik

³ Dewi Muliawan dan Neti Suriana, *A-Z Tentang Kosmetik*, (Jakarta. PT Elex Media Komputindo, 2013) hal. 123.

⁴ Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, 2019, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online”, *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, Vol. 7 No. 5, p.8.

memacu para pelaku usaha dalam menghasilkan berbagai produk kecantikan untuk menarik konsumen. Manusia pada harfiahnya selalu ingin tampil cantik dan sempurna, maka hal tersebut menjadi suatu keuntungan untuk kelompok pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dan hanya mencari keuntungan semata.

Bentuk penyalahgunaan yang lumrah terjadi dalam bidang Kosmetik dan Skincare tersebut adalah adanya penggunaan bahan-bahan yang berbahaya yang ditambahkan ke dalam produk Kosmetik dan Skincare ilegal tersebut. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, terdapat bahan-bahan yang termasuk dalam daftar bahan berbahaya yang dilarang untuk digunakan dalam pembuatan kosmetika. Ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.

Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. Bahan-bahan berbahaya adalah bahan aktif yang menimbulkan reaksi negatif dan berbahaya bagi kesehatan kulit khususnya dan tubuh umumnya, ketika diaplikasikan, baik dalam jangka panjang maupun jangka pendek. Konsumen hanya mengetahui hasil pemakaian kosmetik pemutih yang dapat menghilangkan noda hitam dan memutihkan kulit wajah serta menambah rasa percaya diri. Apalagi mendapatkan kosmetik pemutih dari online yang beredar di pasaran dengan harga murah maka minat membeli dan menggunakannya semakin tinggi, remaja saat ini tampak belum paham resiko penggunaan kosmetik pemutih yang tidak memiliki izin dari BPOM, sehingga masih saja muncul kasus-kasus kelainan kulit karena penggunaan kosmetik yang tidak layak edar dan berlebihan.⁵ Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsi. Adanya undang-undang yang mengatur perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk

⁵ Tiara Susilo Putri, Jurnal Multidisiplin Indonesia Vol. 3 No. 1 Juni 2024 P-ISSN: 2964-6278 E-ISSN: 2964-1268 Universitas Bandar Lampung

mematikan usaha para pelaku usaha. Undang-undang Perlindungan Konsumen justru bias mendorong iklim usaha yang sehat serta mendorong lahirnya perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan yang ada dengan menyediakan barang/jasa yang berkualitas.⁶

Menurut data yang diperoleh dari BPOM Kupang Nusa Tenggara Timur, BPOM telah menyita 1.456 jenis kosmetik dan jamu tanpa izin edar dan kadaluwarsa senilai Rp. 41.534.500 juta. Kegiatan operasi dilakukan Balai POM Kupang selama periode juli-agustus 2022. Lalu pada tahun 2025 kembali ditemukan sekitar Rp. 40 juta hingga 50 juta nilai penjualan kosmetik ilegal. Saat ini, di era media sosial yang semakin luas, banyak sekali penjualan kosmetik yang di *endorse* oleh *public figure* namun kosmetik tersebut tidak ada izin edar atau bukan kosmetik tapi dipakai seolah-olah kosmetik.⁷

Salah satu pegawai BPOM menyampaikan bahwa data yang diperoleh dari laporan tahunan BPOM didapati sebanyak 733 sampel kosmetik terdiri dari 195 sampel target dan 538 sampel acak yang bersumber dari DIPA Balai POM di Kupang. Hasil pengujian berdasarkan parameter uji menunjukkan bahwa dari 3390 parameter yang diuji secara kimia, sejumlah 3380 parameter memenuhi syarat (99,7%) dan 10 parameter tidak memenuhi syarat (0,3%). Sepuluh parameter yang tidak memenuhi syarat terdiri atas identifikasi pewarna berbahaya sejumlah 3 sampel pada sediaan lipstik, identifikasi raksa sejumlah 2 sampel pada sediaan *night cream* dan *day cream*, identifikasi *hidrokinon* sejumlah 1 sampel pada sediaan *night cream*, identifikasi *asam retinoat* sejumlah 1 sampel pada sediaan *night cream*, dan penetapan kadar cemaran logam berat sejumlah 3 sampel sediaan *day cream*, *foundation* dan *eyebrow pencil*. Sebanyak 1609 parameter diuji secara mikrobiologi memberikan hasil sejumlah 1606 parameter memenuhi syarat (99,8%) dan 3

⁶ Biro Hukum Dan Hubungan Masyarakat, BPOM
<http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/286/WASPADA-KOSMETIKAMENGANDUNG-BAHAN-BERBAHAYA-Teliti-Sebelum-Memilih-Kosmetika-html>. diakses pada Selasa, 18 Maret 2025 Pukul 10.10 wita

⁷ Gordy Dovano <https://flores.tribunnews.com/2025/03/07/balai-bpom-temukan-kosmetik-tanpa-izin-edar-di-kota-kupang-ntt> diakses pada Selasa, 18 Maret 2025 Pukul 12.20 WITA

parameter tidak memenuhi syarat (0,2%) yaitu Angka Lempeng Total sebanyak 3 sampel pada sediaan lulur.

Berdasarkan uraian diatas tugas dan fungsi BPOM dalam mengawasi penjualan peredaran kosmetik ilegal,meskipun perannya sudah diatur didalam aturan berkaitan dengan badan POM yang melakukan pengawasan tetapi fakta dilapangan masih terdapat banyak peredaran penjualan kosmetik ilegal,maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA KUPANG TERHADAP PENJUALAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH NTT DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN”

1.2 Rumusan Masalah

- a. Bagaimana peran BPOM dalam penjualan kosmetik ilegal ditinjau dari Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan ?
- b. Apa saja hambatan BPOM dalam mengurangi penjualan peredaran kosmetik ilegal?

1.3 Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui dan menganalisis peran BPOM dalam penjualan kosmetik ilegal.
- b. Untuk mengetahui dan menjelaskan hambatan yang dialami BPOM dalam mengurangi penjualan peredaran kosmetik ilegal.

1.4 Manfaat Penelitian

- a. Manfaat Teoritis Secara teoritis pembahasan tentang masalah yang dirumuskan dapat menambah bahan pustaka dibidang ilmu hukum khususnya mengenai bidang hukum perdata khususnya tentang peran BPOM.
- b. Manfaat Praktis
 1. Bagi Masyarakat
Bagi masyarakat diharapkan dapat menjadi bahan informasi mengenai produk kecantikan yang akan digunakan terkhususnya bagi kaum

wanita agar dapat menyeleksi dengan cermat sebuah produk kecantikan sebelum digunakan.

2. Bagi BPOM

Bagi BPOM diharapkan dapat memberi manfaat untuk mengembangkan kompetensi pegawai, dan meningkatkan pemahaman tentang perlindungan konsumen.

3. Bagi Pemerintah Daerah

Bagi pemerintah daerah diharapkan dapat membantu dalam berbagai hal seperti meningkatkan kinerja pemerintah daerah dalam hal pengawasan dan transparansi untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada pemerintah.

4. Bagi Peneliti Selanjutnya

Bagi peneliti selanjutnya diharapkan dapat menjadi dasar pijakan referensi bagi penelitian mendatang yang terhubung dengan penelitian ini.