

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PENGGUNA
KOSMETIK ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG No 8
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
DIHUBUNGKAN DENGAN PERATURAN MENTERI
PERDAGANGAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 77/M-
DAG/PER/12/2013 TENTANG PENERBITAN SURAT IJIN
USAHA PERDAGANGAN DAN TANDA DAFTAR
PERUSAHAAN SIMULTAN BAGI PERUSAHAAN
PERDAGANGAN SERTA PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR
HK.03.123.04.11.03724 TAHUN 2011 TENTANG
PEMASUKAN KOSMETIKA**

Skripsi

Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat guna mendapatkan gelar
Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana

Oleh:

Mohamad Irfan Nugroho

41151010120143

Program kekhususan : Hukum Keperdataan

Di Bawah bimbingan:

Eni Dasuki Suhardini, S.H, M.H



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA
BANDUNG
2016**

ABSTRAK

Pemanfaatan kosmetik pada saat ini telah menjadi kebutuhan pokok bagi manusia khususnya kaum hawa(wanita) yang selalu ingin tampil cantik dan menawan. Keinginan seorang wanita untuk selalu tampil cantik itu banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak beritikad baik. Saat ini banyak beredar kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan tanpa izin edar yang resmi yang dikeluarkan oleh BPOM, khususnya di Kota Bandung. permasalahan dalam penulisan ini adalah tentang bagaimana perlindungan konsumen bagi pengguna kosmetik ilegal dan peranan BPOM Kota Bandung dalam proses pelaksanaan, masalah serta mengatasi permasalahan yang terjadi bagi perlindungan konsumen dan melindungi perlindungan hukum, hak-hak dan kewajiban serta tanggung jawab bagi para pihak dalam bertransaksi dengan konsumen serta pihak-pihak dalam melakukan kegiatan transaksi.

Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode pendekatan yuridis *normative* dan spesifikasinya dilakukan secara deskriptif analitis, yang sumber datanya diperoleh dari peraturan perundang-undangan dengan teori-teori hukum yang menjadi obyek penelitian. Teknik pengumpulan data menggunakan studi kepustakaan dan data yang didapat akan dianalisis secara kualitatif.

Adapun tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen dalam pemakaian kosmetik diatur dalam ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dalam Pasal 19 Undang-Undang tersebut, terdapat pengaturan mengenai tanggung jawab pelaku usaha untuk memenuhi segala kerugian yang diakibatkan oleh produknya, jika dalam pasal itu konsumen tidak mendapatkan ganti rugi maka konsumen dapat meminta bantuan kepada lembaga terkait penyelesaian sengketa seperti yang tertera dalam Pasal 45 Undang-Undang Perlindungan Konsumen atau sanksi berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Oleh karena itu pelaku usaha harus mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen seperti yang tercantum dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, maka pelaksanaan hak-hak konsumen yang diberikan oleh pelaku usaha dapat lebih terjamin. Dalam hal ini peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya kota Bandung dalam mengawasi produk kosmetik ilegal belum berjalan dengan semestinya, atau belum optimal dalam menjalankan tugas dan wewenangnya, BPOM menjalankan tugas dengan cara mengawasi peredaran kosmetik dengan cara menguji kosmetik yang sudah beredar secara berkala.

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji dan syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat serta karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini yang berjudul “ PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PENGGUNA KOSMETIK ILLEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DIHUBUNGKAN DENGAN PERATURAN MENTERI PERDAGANGAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 77/M-DAG/PER/12/13 TENTANG PENERTIBAN SURAT IJIN USAHA PERDAGANGAN DAN TANDA DAFTAR PERUSAHAAN SIMULTAN BAGI PERUSAHAAN PERDAGANGAN DAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.03.123.04.11.03724 TAHUN 2011 TENTANG PEMASUKAN KOSMETIKA”

Mengingat segala keterbatasan pengetahuan, kemampuan dan literatur yang diperoleh, maka segala saran maupun kritik yang sifatnya membangun akan penulis terima dengan keterbukaan dan kesenangan hati guna penyempurnaan Tugas Akhir ini.

Pada kesempatan ini secara khusus penulis mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat Ibu Eni Dasuki Suhardini, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing, yang telah memberikan bimbingan yang mana beliau dengan kesabaran dan ketulusannya memberikan petunjuk bimbingan dan arahnya dalam penulisan skripsi ini, dan ditengah kesibukannya

bersedia meluangkan waktu. Atas segala pengorbanannya yang tulus dan ikhlas, penulis mengucapkan rasa hormat dan banyak terimakasih.

Penulis tidak lupa mengucapkan terima kasih dan penghormatan setinggi-tingginya kepada yang terhormat:

1. Bapak Brigjen Pol (Purn) DR.H.R.AR.Harry Anwar,S,H M.H, selaku Rektor Universitas Langlangbuana Bandung.
2. Bapak Dr. H.Kuntana Magnar, S.H.,MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
3. Ibu Meima, S.H., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
4. Ibu Dewi Rohayati S.H.,M.H, selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
5. Bapa Atang Hidayat, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
6. Ibu Sri Mulyati Chalil, S.H.,M.H, selaku ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
7. Bapak Cecep Sutrisna, S.H., M.H, selaku Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung
8. Bapak Aep Sulaiman, S.H., Sp.1., selaku ketua Lab Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung
9. Ibu Hana Krisna Murti S.H.,. M.H dan Bapak Dani Durahman S.H., M.H selaku Sekertaris Bgian Hukum Pidana dan Hukum Tata Negara

10. Ibu Meima, S.H.,M.Hum selaku penguji
11. Seluruh Dosen, Karyawan, dan Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.
12. Seluruh Staf Perpustakaan Universitas Langlangbuana Bandung.
13. Sahabat dan teman semasa kuliah, Panji Teguh, Daniska Poetra, Norisko Nurmasanto, Adly Heris, Ari Santika, Ratna, Andris Wijaya, Resa Sri Rahayu, Rossi Ramadhan, Putri Wulandari, Rusmana, Rio Redondo, Ivan Teguh, Hendrayana, Rega gur, Natasha,
14. Rekan-rekan seperjuangan semua angkatan 2012
15. Dan yang spesial Iis Nursanti Wartono.
16. Seluruh anggota glorious F.C., Sosial 23 dan Anggota F.C f.c, Ahiw
17. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis dalam penyusunan Skripsi ini..

Ucapan terima kasih yang tiada habis-habisnya penulis ucapkan kepada kedua Orang Tua Tercinta Bapak Uking Suherman (Alm) dan Ibu Julaeha, Mohamad Dani S.H,. M.M selaku kaka pertama yang sangat banyak membantu dalam mencapai cita-cita serta juga keluarga, Sahabat, yang senantiasa memberikan bantuan, do'a yang tulus serta motivasi kepada penulis dalam menempuh studi pada Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana Bandung.

Akhirnya, semoga segala kebaikan dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis dalam menyelesaikan tugas akhir ini diberikan balasan yang setimpal oleh ALLAH SWT. Amin

Bandung, 19 September
2016

penulis

Mohamad Irfan Nugroho

DAFTAR ISI

JUDUL	
PERNYATAAN	
ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Identifikasi Masalah.....	6
C. Tujuan penelitian.....	6
D. Kegunaan penelitian.....	7
E. Kerangka pemikiran.....	7
F. Metode penelitian.....	11
G. Sistematika Penulisan.....	14
BABII TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM	
KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999	
DAN PROSEDUR PERIJINAN EDAR KOSMETIK SERTA BADAN	
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....	16
A. Pengertian Umum.....	16
1. Perlindungan Hukum.....	16
2. Konsumen.....	20

3. Hak dan Kewajiban konsumen.....	25
4. Pelaku Usaha.....	27
5. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	31
B. Prosedur perijinan edar kosmetik.....	35
C. Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	37
1. Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan	39

BAB III PERMASALAHAN YANG TIMBUL TERKAIT PEREDARAN

KOSMETIK ILLEGAL DI KOTA BANDUNG.....	42
A. Contoh kasus pertama di Kota Tangerang.....	42
B. Contoh Kasus kedua di kota Bandung.....	44

BAB IV ANALISIS YURIDIS TERHADAP PENGGUNA KOSMETIK

ILLEGAL.....	48
A. Perlindungan terhadap konsumen pengguna kosmetik ilegal menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 dan peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia	48
B. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran kosmetik ilegal di Kota Bandung..	63

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	67
A. Kesimpulan.....	67
B. Saran.....	68

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR RIWAYAT HUDUP

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Perkembangan zaman dunia kesehatan atau kosmetik di Indonesia pada saat ini sangatlah pesat sekali. Tidak sekedar untuk kecantikan semata, namun juga sudah menjadi gaya hidup untuk keperluan sehari-hari baik digunakan oleh kalangan atas maupun kalangan bawah.

Kosmetik sebagai salah satu cara untuk merawat atau mengobati kulit bagian luar menjadi lebih baik sesuai yang diharapkan bagi penggunaanya atau konsumen. Kebanyakan wanita sangat tertarik untuk membeli kosmetik dengan harga murah serta hasil cepat terlihat. Dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia, istilah “konsumen” sebagai definisi yuridis formal ditemukan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya ditulis UUPK). UUPK menyatakan, konsumen adalah 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. Sebelum muncul UUPK-yang diberlakukan pemerintah mulai 20 April 2000 praktis hanya sedikit pengertian normatif yang tegas tentang konsumen dalam hukum positif di Indonesia. Dalam garis besar haluan Negara (ketetapan MPR No.II/MPR/1993) disebutkan kata

konsumen dalam rangka membicarakan tentang sasaran bidang perdagangan.¹⁾

Berkembangnya bidang ilmu kesehatan saat ini memberikan dampak yang signifikan bagi para pelaku usaha dibidang kesehatan termasuk kosmetik ataupun pemakainya (konsumen), dengan memproduksi produk-produk keluaran terbaru. istilah lain yang agak dekat dengan konsumen adalah “pembeli”(koper). Istilah ini dapat dijumpai dalam Kitab Undang-Undang Hukum perdata. Pengertian konsumen jelas lebih luas dari pada pembeli.²⁾

Meningkatnya kebutuhan konsumen dibidang kesehatan khususnya kosmetik di Indonesia bagaikan jamur di musim hujan yang mengakibatkan permintaan di pasar meningkat sangat pesat, hal ini mengakibatkan pelaku usaha menghalalkan segala cara dalam membuat suatu produk barang keluarannya, karena semakin banyak kebutuhan konsumen akan produk kesehatan khususnya kosmetik maka masalah yang akan timbul akibat pemakaian kosmetik yang tidak terdaftar akan semakin meningkat, dengan munculnya beragam produk kosmetik yang tidak mempunyai izin yang jelas berkembang dipasaran hal ini yang akan sangat membahayakan bagi para pemakainya atau konsumen dan akan menimbulkan masalah-masalah baru yang berkembang di masyarakat Diantaranya masalah kepentingan konsumen, Apabila dibandingkan antara hak dan kewajiban yang dipikul oleh pelaku usaha dan konsumen

¹⁾ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta 2006, hlm 1-2

²⁾ *Ibid* hlm.2

maka dapat disimpulkan bahwa yang lebih banyak memiliki kewajiban adalah produsen. konsumen hanya memiliki kewajiban untuk membayar harga yang telah disepakati, sedangkan pelaku usaha wajib menyerahkan barang yang telah dibayar oleh konsumen sekaligus wajib menjamin bahwa barang yang bersangkutan memang layak untuk dipergunakan. Mengingat kewajiban pelaku usaha adalah hak bagi konsumen, maka konsumen dituntut untuk sangat waspada terhadap perilaku pelaku usaha. Mengingat luasnya objek material (pokok bahasan) hukum perlindungan konsumen itu, maka sangat sulit memberikan sistematika yang lengkap. objek material hukum perlindungan konsumen mencakup semua lapangan hukum pada umumnya. Pernah diadakan suatu inventarisasi terhadap peraturan-peraturan yang memuat materi perlindungan konsumen didalamnya, kendati kata “konsumen” sendiri mungkin tidak disebutkan secara tegas. Dari hasil inventarisir sampai akhir tahun 1991, tersebar paling tidak pada delapan bidang, yaitu:

1. Obat-obatan dan bahan berbahaya
2. Makanan dan minuman
3. Alat-alat elektronik
4. Kendaraan bermotor
5. Metrology dan tera
6. Industri
7. Pengawasan mutu barang
8. Lingkungan hidup ³⁾

Tingginya permintaan akan kebutuhan kosmetik dipasaran membuat segelintir oknum perusahaan membuat produk-produk tanpa

³⁾ *Ibid* hlm 93

mencantumkan label mereka dan mengesampingkan unsur dari kesehatan produk yang dibuatnya hal ini bertentangan dengan UUPK Pasal 18 huruf I yang berbunyi: Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat, isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat.

Peranan pemerintah dalam mensosialisasikan produk-produk yang boleh dikonsumsi atau dipakai sangat diperlukan, kurangnya pengetahuan masyarakat akan barang-barang berbahaya yang beredar di masyarakat membuat mereka buta akan bahaya zat-zat berbahaya yang terkandung dalam suatu produk yang dipakainya karena tidak ada label atau bahan-bahan dari produk yang ditawarkan terhadap pemakai/konsumen, sehingga bila sampai ke tangan masyarakat awam atau yang kurang mengetahui tentang bahayanya kosmetik yang beredar di masyarakat tentu saja hal ini akan sangat merugikan bagi konsumen yang memakainya dan akan sangat sulit untuk dipertanggung jawabkan dikemudian hari karena tidak ada labelnya. Biasanya kejadian seperti produk-produk yang tidak memiliki label ini dilakukan oleh pengusaha atau perusahaan yang tidak memiliki izin edar dari badan yang berwenang. Hal ini menjadi tamparan bagi pemerintah karena kecolongan dengan beredarnya produk-produk tanpa memiliki label dan izin bisa beredar bebas dipasaran,

Mengingat dalam Pasal 34 ayat 3 menyebutkan bahwa Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan umum yang layak, hal ini menunjukkan bahwa pemerintah berkewajiban menyetatkan orang yang sakit dan mempertahankan orang yang sehat.⁴⁾ Jika terjadi pembiaran bagi konsumen dengan memakai produk-produk yang berbahaya akan mengakibatkan kerusakan organ tertentu dalam jangka panjang, karena dalam setiap barang yang beredar di masyarakat seharusnya peran pemerintah sangat kuat untuk menekan angka kecurangan bagi pengusaha-pengusaha yang akan merugikan konsumen. Seperti yang terjadi di Tangerang selatan polisi berhasil menggerebek pabrik obat (kosmetik) yang tidak mempunyai izin edar dan produksi, dan berindikasi menggunakan bahan-bahan zat berbahaya yang akan sangat merugikan jika beredar di pasaran dan akan sangat merugikan konsumen jika sampai dipakai/digunakan oleh masyarakat luas atau konsumen.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka penulis tertarik untuk mengadakan penelitian yang akan dituangkan ke dalam bentuk skripsi yang berjudul "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PENGGUNA KOSMETIK ILEGAL MENURUT UNDANG-UNDANG No 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DIHUBUNGKAN DENGAN PERATURAN MENTERI PERDAGANGAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 77/M-DAG/PER/12/2013 TENTANG PENERBITAN SURAT IJIN USAHA PERDAGANGAN DAN TANDA DAFTAR

⁴⁾ Muhamad saidi, *Etika Hukum Kesehatan*, Prenamedia Group, Jakarta 2014, hlm 7

PERUSAHAAN SIMULTAN BAGI PERUSAHAAN PERDAGANGAN DAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.03.123.04.11.03724 TAHUN 2011 TENTANG PEMASUKAN KOSMETIKA”.

B. Identifikasi Masalah

1. Bagaimana perlindungan terhadap konsumen pengguna kosmetik ilegal menurut Undang-Undang No 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dihubungkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan republik Indonesia Nomor HK.03.123.04.11.03724 ?
2. Bagaimana peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran kosmetik ilegal di kota Bandung ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis perlindungan yang diberikan kepada konsumen yang memakai produk kosmetik ilegal berdasarkan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. Untuk mengetahui dan menganalisis peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menekan peredaran kosmetik ilegal di pasaran.

D. Kegunaan penelitian

Kegunaan dari penelitian ini antara lain :

1. Segi teoritis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemikiran bagi perkembangan ilmu hukum khususnya mengenai perlindungan konsumen tentang kosmetik ilegal.
2. Segi praktis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan pemikiran secara nyata kepada para pihak yang terkait dan pembentukan peraturan perundang-undangan tentang kosmetik ilegal.

E. Kerangka pemikiran

Hukum Perlindungan konsumen menurut Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian dari Hukum Konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.⁵⁾

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa.⁶⁾

⁵⁾ Shidarta, *Op.cit*, hlm 11

⁶⁾ *Ibid*, hlm 3

Mengingat pengertian kosmetik menurut Jellinek diartikan sebagai ilmu pengetahuan yang mempelajari hukum kimia, fisika, biologi maupun mikrobiologi tentang pembuatan, penyimpanan, dan penggunaan (aplikasi) kosmetik.⁷⁾

Sementara kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 220/Menkes/Per/x/1976 tanggal 6 September 1976 yang menyatakan bahwa kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokan, dilekatkan, dituangkan, dipercikan, atau disemprotkan pada, dimasukkan ke dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat.⁸⁾

Salah satu tujuan pembangunan nasional Indonesia adalah untuk meningkatkan kesejahteraan rakyat Indonesia.⁹⁾ Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 amandemen ke 3 alinea keempat menyatakan bahwa "...pemerintah Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa..."

Berdasarkan bunyi di atas maka Negara wajib melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia yaitu setiap korban pelanggaran hak, agar terciptanya kepastian hukum. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang

⁷⁾ *Nurkosmetikupacti.blogspot.com* (Di akses pada 18 Maret 2016)

⁸⁾ *Sikosmetik.Wordpress.com* (Di akses pada 18 Maret 2016)

⁹⁾ Janus sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, hlm 1

perlindungan konsumen, pengertian konsumen adalah: “setiap orang pemakai barang-barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”

Konsumen yang mendapatkan perlindungan menurut undang-undang perlindungan konsumen adalah konsumen akhir, yakni pemakai, pengguna, pemanfaat barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali. Umumnya sebuah produk sebelum sampai ke tangan konsumen terlebih dahulu melalui suatu proses distribusi yang cukup panjang, mulai dari produsen, distributor, agen, pengecer, hingga akhir sampai di tangan konsumen, sehingga di bidang ekonomi dikenal dua jenis konsumen yaitu konsumen akhir dan konsumen antara dan konsumen yang diatur dalam UUPK adalah konsumen akhir.

Berdasarkan UUPK Pasal 4 tentang Hak Konsumen diantaranya, hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Tujuan utama konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa adalah memperoleh manfaat dari barang dan /atau jasa yang dikonsumsi tersebut. Perolehan manfaat tersebut tidak boleh mengancam keselamatan, jiwa dan harta benda konsumen, serta harus menjamin kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, tentu saja konsumen tidak mau mengkonsumsi barang/jasa yang dapat mengancam keselamatan jiwa dan hartanya.

Untuk itu konsumen harus diberi kebebasan dalam memilih barang dan/atau jasa yang akan dikonsumsi, kebebasan memilih ini berarti tidak ada unsur paksaan atau tipu daya dari pelaku usaha agar konsumen memilih barang/jasanya yang aman saat dipakai oleh konsumen tanpa menimbulkan efek yang berbahaya dikemudian hari.

Ketentuan pasal 1 angka 2 UUPK Menyebutkan frase "baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain" ketentuan ini dimaksudkan untuk melindungi kepentingan orang yang tidak membeli namun turut merasakan manfaat atau kerugian yang timbul dari penggunaan barang tersebut.

Pasal 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memuat asas-asas sebagai berikut: asas peri kemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama.¹⁰⁾ Sehingga dapat mencapai tujuan dari pembangunan kesehatan sebagaimana diatur dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa: pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.¹¹⁾

¹⁰⁾ Muhamad sadi, *Op.cit*, hlm 8

¹¹⁾ *Ibid*, hlm. 8

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.123.0411.03724 Tahun 2011 Pasal 1 dalam peraturan ini yang dimaksud:

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran kosmetika dalam bentuk notifikasi yang di berikan oleh kepala badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Pemasukan kosmetika adalah importasi kosmetika melalui angkutan darat, laut dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia.
3. Kepala badan adalah kepala badan yang tugas dan tanggung jawabnya dibidang pengawas obat dan makanan.

F. Metode penelitian

Maksud dari metode penelitian ini adalah suatu usaha untuk memahami obyek penelitian yang meliputi cara kerja unuk mendapatkan data dan kemudian menggambarkan serta menganalisa obyek penelitian tersebut berdasarkan data yang didapatkan.¹²⁾

1. Metode pendekatan

Metode yang dilakukan dalam penelitian yaitu pendekatan secara yuridis normatif, yaitu usaha pemecahan masalah dengan menemukan hukum *in concreto* dan mencari azas-azas hukum, teori hukum terhadap kaidah-kaidah yang mengatur tentang perlindungan konsumen. Dalam hal ini penulis mengkaji

¹²⁾ Koentjoroningrat, *Metode-Metode Penelitian Masyarakat*, Cetakan Kedua, PT. Gramedia, Jakarta, 1979, hlm. 15

dan menganalisis penanggulangan pelanggaran terhadap konsumen berkaitan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

2. Spesifikasi penelitian

Dalam penelitian ini metode yang dipergunakan lebih di spesifikasikan pada metode yang bersifat deskriptif analitis yaitu penelitian ini ditujukan untuk mengidentifikasi masalah-masalah yang sedang terjadi sehingga mendapatkan pembenaran terhadap keadaan dan praktek-praktek yang sedang terjadi.¹³⁾

3. Tahap penelitian

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian kepustakaan (*Library research*) yaitu penelitian yang dilakukan untuk memperoleh data-data sekunder berupa:

- a. Bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan antara lain Buku III BW, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang No 20 Tahun 2008 tentang ijin usaha dan peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tentang pemasukan kosmetika.

¹³⁾ Winarno Surakhmadi, *Pengantar penelitian Ilmiah*, Bandung, Tarsito, 1982, hlm, 140

- b. Bahan hukum sekunder yaitu doktrin atau pendapat para ahli hukum terkemuka dan buku-buku teks yang berhubungan dengan perlindungan konsumen.
- c. Bahan hukum tersier yaitu bahan yang memberikan informasi-inormasi berupa artikel, majalah, makalah serta brosur.

4. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi dokumen dengan penelaahan data terhadap peraturan perundang-undangan dan/atau artikel lain yang ada relevansinya dengan permasalahan yang diteliti.

5. Analisis Data

Dalam menganalisis data dilakukan dengan mempergunakan metode normatif kualitatif yaitu data yang diperoleh dan disusun secara sistematis untuk mencapai kejelasan masalah yang di bahas dengan tidak menggunakan rumus.

Normatif kualitatif, karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan perundang-undangan yang ada sebagai norma hukum positif, sedangkan kualitaif yaitu data yang diperoleh kemudian disusun secara sistematis, untuk selanjutnya di analisis secara kualitatif untuk mencapai kejelasan masalah yang akan di bahas oleh penulis dalam menyusun skripsi ini.

6. Lokasi penelitian

Penulis mengambil lokasi penelitian di:

Balai besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Jalan Pasteur
No 25 Bandung Jawa Barat.

G. Sistematika penulisan

Skripsi ini terbagi menjadi V Bab, dimana masing-masing bab saling berkaitan antara satu dengan yang lainnya. Adapun gambaran yang jelas mengenai skripsi ini akan diuraikan dalam sistematika sebagai berikut:

- BAB I** Bab ini penulis menguraikan tentang pendahuluan, latar belakang masalah, tujuan penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian, sistematika penulisan
- BAB II** Bab ini penulis menjelaskan mengenai pengertian dari pelaku usaha, konsumen, perijinan edar kosmetika di pasaran, bagian pengawasan terhadap peredaran produk kosmetik illegal.
- BAB III** Bab ini berisikan mengenai objek penelitian kasus yang terjadi di masyarakat terkait penggunaan kosmetik illegal yang beredar di masyarakat.
- BAB IV** Bab ini berisi analisis penerapan ketentuan hukum pada upaya perlindungan konsumen dalam penggunaan kosmetik illegal, dan peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran kosmetik illegal di kota Bandung.

BAB V Bab V atau bab terakhir ini penulis memberikan kesimpulan dan saran terhadap semua yang berhubungan dengan apa yang sedang diteliti.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 DAN PROSEDUR PERIJINAN EDAR KOSMETIKA SERTA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A. Pengertian umum

1. Perlindungan Hukum

Dalam kamus besar bahasa Indonesia perlindungan berasal dari kata lindung yang mempunyai arti mengayomi, mencegah, mempertahankan dan membentengi. Sedangkan perlindungan berarti konservasi, pemeliharaan, penjagaan, asilun, dan bunker. Pengertian perlindungan hukum dalam ilmu hukum adalah suatu bentuk pelayanan yang wajib dilaksanakan oleh aparat penegak hukum atau aparat keamanan untuk memberikan rasa aman, baik fisik maupun mental, kepada korban dan saksi dari ancaman, gangguan, teror, dan kekerasan dari pihak manapun yang diberikan dalam tahap pemeriksaan di pengadilan. Karena itu perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan terhadap subjek hukum dalam bentuk hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis. Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai gambaran dari fungsi hukum. Yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian. Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum

dibutuhkannya suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya sering disebut dengan sarana perlindungan hukum, sarana ini dibagi menjadi dua macam yang dipahami sebagai berikut:

- a) Perlindungan hukum yang preventif perlindungan hukum kepada rakyat yang diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan (*inspraak*) atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah menjadi bentuk yang menjadi definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa, perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi, di Indonesia belum ada peraturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.
- b) Perlindungan hukum yang represif perlindungan hukum yang bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh pengadilan umum dan pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada

pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Kedua bentuk perlindungan hukum diatas bertumpu dan bersumber pada pengakuan dan perlindungan hak asasi manusia serta berdasarkan pada prinsip negara hukum¹⁴⁾

Berdasarkan uraian di atas bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian, pengertian di atas mengundang beberapa ahli untuk mengungkapkan pendapatnya mengenai pengertian dari perlindungan hukum diantaranya;

- a) Satjipto raharjo mendefinisikan perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum
- b) Philipus M. Hadjon berpendapat bahwa perlindungan hukum adalah perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.

Muktie,A fadjar perlindungan hukum adalah penyempitan arti dari perlindungan, dalam hal ini hanya perlindungan oleh hukum saja.

Perlindungan yang diberikan oleh hukum, terkait pula dengan

¹⁴⁾ <http://seputarpengertian.blogspot.co.id/2014/01seputar-pengertian-perindungan-hukum.html> (diakses pada 30 juni 2016)

adanya hak dan kewajiban, dalam hal ini yang dimiliki oleh manusia sebagai subyek hukum dalam interaksinya dengan sesama manusia serta lingkungannya sebagai subyek hukum manusia memiliki hak dan kewajiban untuk melakukan suatu tindakan hukum.¹⁵⁾

Berdasarkan ketentuan Pasal 1 butir 6 pengertian perlindungan menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2006 Tentang perlindungan saksi dan korban menentukan bahwa perlindungan adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban wajib dilaksanakan oleh LPSK atau lembaga lainnyasesuai dengan ketentuan Undang-Undang ini, keadilan dibentuk oleh pemikiran yang benar, dilakukan secara adil dan jujur serta bertanggung jawab atas tindakan yang dilakukan. Rasa keadilan dan hukum harus ditegakan berdasarkan hukum positif untuk menegakan keadilan dalam hukum sesuai dengan realitas masyarakat yang menghendaki tercapainya masyarakat yang aman dan damai. keadilan harus dibangun sesuai dengan cita hukum dalam negara hukum, bukan negara kekuasaan. Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia, penegakan hukum harus memperhatikan 4 unsur:

- a) Kepastian hukum
- b) Kemanfaatan hukum
- c) Keadilan hukum

¹⁵⁾ <http://tesishukum.com/pengertian-perlindungan-hukum-menurut-para-ahli/> (diakses pada 30 juni 2016)

d) Jaminan hukum¹⁶⁾ 3

Penegakan hukum dan keadilan harus menggunakan jalur pemikirana yang tepat dengan alat bukti dan barang bukti untuk merealisasikan keadilan hukum dan isi hukum harus ditentukan oleh keyakinan etis, adil tidaknya suatu perkara. Persoalan hukum menjadi nyata jika para perangkat hukum melaksanakan dengan baik serta memenuhi, menepati aturan yang telah dibakukan sehingga tidak terjadi penyelewengan aturan dan hukum yang dilakukan secara sistematis, artinya menggunakan kodifikasi dan unifikasi hukum demi terwujudnya kepastian hukum dan keadilan hukum.¹⁷⁾

2. Konsumen

Sebagaimana disebutkan dalam peraturan perUndang-Undangan di Indonesia , istilah konsumen sebagai definisi yuridis formal ditemukan pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konssumen. UUPK menyatakan pengertian konsumen adalah:

“konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk di perdagangkan.¹⁸⁾

¹⁶⁾ Ishaq, *Dasar-dasar Ilmu Hukum*. Jakarta.Sinar Grafika 2009 hlm 43

¹⁷⁾ *Ibid* hlm. 44

¹⁸⁾shidarta,*Op.cit*,hlm2

Berdasarkan pengertian yang telah dipaparkan diatas dapat disimpulkan bahwa konsumen adalah pihak yang memakai, membeli, menikmati, menggunakan barang dan atau jasa dengan tujuan untuk kepentingan pribadi keluarga, dan rumah tangganya.

Pakar masalah konsumen di Belanda ,Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa, dengan rumusan itu, Hondius ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir(konsumen antara) dan konsumen pemakai terakhir. Konsumen dalam arti luas mencakup kedua kriteria itu, sedangkan konsumen dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai terakhir, dari definisi itu terkandung dua unsur, yaitu (1) konsumen hanya orang, dan (2) barang atau jasa yang digunakan untuk keperluan pribadi dan keluarganya¹⁹⁾

Penjelasan ini disebutkan juga dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang tersebut bahwa konsumen yang dimaksud adalah konsumen akhir yang dikenal dalam kepustakaan ekonomi.²⁰⁾ Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa semua orang adalah konsumen karena membutuhkan barang dan jasa untuk mempertahankan hidupnya sendiri, keluarganya, ataupun untuk memelihara/merawat hartanya.

Sesuai dengan bunyi pasal 1 angka 2 UUPK, kata “pemakai” menekankan, konsumen adalah konsumen akhir. Istilah “pemakai” dalam

¹⁹⁾ *Ibid* hlm,3

²⁰⁾ Janus Sidabalok Op.cit,hlm14.

hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan, barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Artinya, yang diartikan sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual, sebagai ilustrasinya dari uraian itu dapat diberikan contoh seperti seseorang memperoleh paket atau parcel. Transaksi konsumen memiliki beberapa metode, konsumen memang tidak sekedar pembeli, tetapi semua orang (perorangan atau badan usaha) yang mengkonsumsi jasa dan/atau barang, jadi yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen berupa peralihan barang dan/atau jasa termasuk peralihan kenikmatan dalam menggunakannya.²¹⁾

Sedangkan penjelasan mengenai pengertian konsumen berdasarkan Pasal 1 angka 2 juga disebutkan bahwa dalam kepustakaan ekonomi dikenal 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 produksi lainnya. Pengertian konsumen dalam Undang-Undang ini adalah konsumen akhir. Dapat diketahui pengertian konsumen dalam UUPK lebih luas dari pada pengertian konsumen pada rancangan Undang-Undang perlindungan

²¹⁾ shidarta, *Op.cit* hlm, 7

konsumen, karena dalam UUPK juga meliputi pemakaian barang untuk kepentingan makhluk hidup lain. Hal ini berarti bahwa UUPK dapat memberikan perlindungan kepada konsumen yang bukan manusia (hewan, maupun tumbuh-tumbuhan) pengertian yang luas seperti ini, sangat tepat dalam rangka memberikan perlindungan seluas-luasnya kepada konsumen.²²⁾

Konsumen sangat sulit untuk meminta pertanggung jawaban pelaku usaha dari barang yang telah menimbulkan kerugian pada konsumen, akan tetapi jika konsumen merasakan, kuantitas dan kualitas barang dan/jasa yang dikonsumsinya tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Jenis dan ganti kerugian itu tentu saja harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak. Untuk memperoleh ganti kerugian, konsumen tidak selalu harus menempuh upaya hukum terlebih dahulu. Jika permintaan yang diajukan konsumen dirasakan tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak-pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak mendapatkan penyelesaian hukum, termasuk advokasi. Dengan kata lain, konsumen berhak menuntut pertanggungjawaban hukum dari pihak-pihak yang dipandang merugikan karena mengkonsumsi produk itu.²³⁾

²²⁾ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT.Rajawali pers. Jakarta 2011 hlm 6

²³⁾ Celina Tri Siswi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm 5

Asas-asas hukum perlindungan konsumen terdapat dalam pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, menyatakan bahwa : Perlindungan konsumen beraskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Penjelasan resmi dari Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang berbunyi:

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil ataupun spiritual
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada

konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.²⁴⁾

3. Hak dan Kewajiban Konsumen

Istilah perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak, dengan kata lain perlindungan konsumen identiknya dengan perlindungan yang diberikan hukum terhadap hak-hak konsumen.

Secara umum dikenal ada empat hak dasar konsumen, yaitu

- 1) Hak untuk mendapatkan keamanan
- 2) Hak untuk mendapatkan informasi
- 3) Hak untuk memilih
- 4) Hak untuk didengar

²⁴⁾<http://odebhora.wordpress.com/2011/05/17/perindungan-konsumen/> (diakses pada 31 juni 2016)

5) Empat hak dasar ini diakui secara internasional dan dalam perkembangannya terdapat beberapa penambahan terhadap hak hak tentang konsumen.²⁵⁾

Sebagaimana juga dijelaskan dalam UUPK hak dan kewajiban konsumen diatur dalam Pasal 4 dan 5 dalam Pasal 4 menyebutkan hak konsumen adalah:

- a. hak yang 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 dan jujur serta tidak diskriminatif.

²⁵⁾Shidarta Op.cit hlm,19

- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian semestinya
- i. Hak diatur dalam perUndang-Undangan lainnya.

Mengingat dalam Pasal 5 mengatur tentang kewajiban konsumen menyebutkan “kewajiban konsumen adalah membaca dan mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan; beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa; membayar sesuai nilai tukar rupiah yang disepakati; mengikuti upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut”

4. Pelaku usaha

Pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 menyebutkan pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Berdasarkan Pasal 1 angka 3 UUPK pengertian tentang pelaku usaha cukup luas, cakupan luasnya pengertian pelaku usaha dalam

UUPK tersebut memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam masyarakat eropa terutama Belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah: pembuat produk jadi (finished product) penghasil bahan baku, pembuat suku cadang, setiap orang yang menampakan dirinya sebagai produsen, dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli, pada produk tertentu, dengan maksud untuk diperjual belikan, disewakan, disewagunakan atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan, pemasok (suplier), dalam hal identitas dari produsen atau importir tidak dapat ditentukan²⁶⁾. penjelasan Undang-Undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koprasi, importir, pedagang distributor, dan lain-lain.

Menurut Abdulkadir Muhammad, pengusaha diartikan orang yang menjalankan perusahaan maksudnya mengelola sendiri perusahaannya baik dilakukan sendiri maupun dengan bantuan pekerja, orang-orang yang terlibat dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen, mereka semua bisa diminta pertanggung jawaban atas keugian yang diderita konsumen. Sementara ruang lingkup yang diberikan sarjana ekonomi yang tergabung dalam Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) mengenal pelaku usaha adalah:

²⁶⁾ Ahmad Miru, Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo, Jakarta 2004, hlm8

- 1) Investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan seperti perbankan, usaha leasing, tengkulak penyediaan dana dsb.
- 2) Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa-jasa yang lain (bahan baku, bahan tambahan/penolong dan bahan-bahan lainnya). Pelaku usaha dalam kategori ini dapat terdiri dari orang dan/badan yang memproduksi sandang, orang dan/badan usaha yang berkaitan dengan pembuatan perumahan, orang/badan yang berkaitan dengan jasa angkutan, perasuransian, perbankan, orang/badan yang berkaitan dengan obat-obatan, kesehatan, dsb.
- 3) Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat. Pelaku usaha pada kategori ini misalnya pedagang retail, pedagang kaki lima, warung, toko, supermarket, rumah sakit, klinik, usaha angkutan (darat, laut, udara), kantor pengacara dsb²⁷⁾.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, mengatur tanggung jawab pelaku usaha pasal 19, ketentuan Pasal-Pasal tersebut sebagai berikut :

"pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat

²⁷⁾ A.Z Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Diadit Media, Jakarta 2002, hlm 23

mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan; Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perUndang-Undangan yang berlaku; pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Tanggung jawab dari pelaku usaha terhadap cacat yang tersembunyi dalam hal ini kerusakan terjadi saat pengiriman barang tersebut misalnya baru beralih setelah barang diterima oleh pembeli (konsumen). Dengan demikian penerapan tanggung jawab mutlak, pelaku usaha pembuat produk dianggap bersalah atas terjadinya kerugian pada konsumen pemakai produk, kecuali dia dapat membuktikan keadaan sebaliknya bahwa kerugian yang terjadi tidak dapat dipersalahkan kepadanya.

Berdasarkan oleh sebab itu jelaslah bahwa pengertian pelaku usaha menurut Undang-Undang perlindungan konsumen sangat luas seperti yang dikemukakan dalam buku janus sidabalok bahwa yang dimaksud dengan pelaku usaha bukan hanya produsen, melainkan hingga pihak terakhir yang menjadi perantara antara produsen dan konsumen, produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang

dan jasa, yaitu orang/badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan atau jasa hingga sampai ke konsumen.²⁸⁾

Berdasarkan pengertian tersebut maka ada dua hak konsumen yang berhubungan dengan product liability yaitu :

1. Hak untuk mendapatkan barang yang memiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman. Dengan hak ini berarti konsumen harus dilindungi untuk mendapatkan barang dengan kualitas yang bermutu, ketidaktahuan konsumen atas suatu produk barang yang diberinya sering kali diperdayakan oleh pelaku usaha. Konsumen sering dihadapkan pada kondisi “jika setuju beli, jika tidak silahkan cari tempat yang lain” dalam situasi yang demikian, biasanya konsumen terpaksa mencari produk alternatif (bila masih ada), yang mungkin kualitasnya lebih buruk
2. Hak untuk mendapatkan ganti kerugian. Jika barang yang dibelinya dirasakan cacat, rusak, atau telah membahayakan konsumen, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Namun, jenis kerugian yang diklaimnya untuk barang yang cacat atau rusak, tentunya harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak, artinya konsumen tidak dapat menuntut secara berlebihan dari barang yang dibelinya dengan harga yang dibayarnya, kecuali barang yang dikonsumsinya itu menimbulkan gangguan pada tubuh atau mengakibatkan cacat pada tubuh konsumen, maka tuntutan konsumen dapat melebihi dari harga yang dibelinya.²⁹⁾

5. Hak dan kewajiban pelaku usaha

Adapun hak dan kewajiban pelaku usaha yang harus ditaati oleh setiap pelaku usaha diantaranya :

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

²⁸⁾ Janus Sidabalok, Op.cit hlm 13

²⁹⁾ Adrian Sutedi, *Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalilia Indonesia Bogor, hlm 51-52

- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang bertikad baik.
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila 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.

Batasan hak dan kewajiban pelaku usaha jelaslah mencerminkan bahwa UUPK tidak hanya berusaha memberikan perlindungan kepada konsumen, tetapi juga memberikan perlindungan kepada pelaku usaha yang jujur dan bertikad baik sehingga mampu bersaing dengan sehat. Namun demikian usaha perlindungan melalui UUPK tentu saja lebih ditujukan kepada konsumen, karena kedudukan konsumen sendiri secara ekonomis memang lebih lemah dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha.

Selain hak-hak pelaku usaha adapula kewajiban yang diemban oleh UUPK diantaranya:

- a. Bertikad 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 pada konsumen untuk menguji dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/jasa garansi atas barang dan/jasa yang 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 jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.
- Kecenderungan masyarakat konsumen hanya bersandar kepada sejumlah lembaga advokasi konsumen, sesuai dengan pasal 44 UUPK yaitu dengan adanya pengakuan masyarakat terhadap lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang mempunyai kegiatan yang meliputi, penyebaran informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan jasa, memberikan nasehat kepada konsumen yang memerlukannya, bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen, membantu konsumen dalam

memperjuangkan haknya, dan termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen.

Adapula selain hak dan kewajiban pelaku usaha perlu juga diketahui bahwa ada perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, hal ini tertuang dalam Bab IV Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17 yang berbunyi sebagai berikut: “pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perUndang-Undangan;. Tidak sesuai dengan berat bersih atau netto dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;. Tidak sesuai dengan berat bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan yang sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang, dan/atau jasa tersebut;. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;. Tidak

mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan halal yang dicantumkan dalam label;. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang membuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perUndang-Undangan yang berlaku;. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud;. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi atau pangan yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar;. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut secara wajib menriknya dari peredaran.

B. Prosedur perijinan edar kosmetik

Dalam perijinan edar kosmetik perlu diketahui sekarang ijin edar produk-produk kosmetika sudah tidak lagi menggunakan sistem registrasi. Sekarang ijin edar tersebut dirubah menjadi notifikasi, hal ini dilakukan

dalam rangka harmonisasi ASEAN, harmonisasi ASEAN dibidang kosmetik atau ASEAN *Harmonized cosmetics regulatory scheme*(AHCRS) ditandatangani oleh 10 negara ASEAN pada tanggal 2 September 2003 isi dari AHCRS itu sendiri berisi dua schedule, yaitu:

- 1) ASEAN *Mutual Recognition arrangement of Product Registrasion Approval for cosmetic*, yang diterapkan pada tahun 2003-2007.
- 2) ASEAN *Cosmetic Directive*(ACD) yang diterapkan pada tanggal 1 Januari 2008 hingga sekarang.

Penerapan harmonisasi ASEAN ini agar setiap produsen kosmetik yang akan memasarkan produknya harus menotifikasikan produk tersebut terlebih dahulu kepada pemerintah setiap Negara ASEAN dimana produk tersebut akan dipasarkan. Setiap produsen yang menotifikasi produknya harus menyimpan data atau mutu dan keamanan produk tersebut yang siap diperiksa sewaktu-waktu oleh badab pengawas Badan POM RI atau petugas lainnya yan berwenang ditiap negara, perbedaan yang mendasar dari harmonisasi ASEAN dengan yang terdahulu pada sistem registrasi atau pengawasan sebelum produk beredar oleh pemerintah, sedangkan pada harmonisasi ASEAN tidak ada hanya pada pada pengawasan setelah beredar. Alasannya karena dari analisa penilaian resiko, kosmetik merupakan beresiko rendah sepanjang peraturan/regulasi kosmetik telah dipatuhi oleh produsen, hal tersebut menguntungkan produsen karena dapat mempersingkat untuk mendapat ijin edar, karena tidak memerlukan evaluasi pre market terlebih dahulu tetapi konsumen tetap terlindungi

karena adanya post market berupa sampling dan pengajuan mutu keamanan dari Badan POM

Selain itu adapula syarat notifikasi lainnya yang harus dipenuhi oleh produsen kosmetik impor/lokal yaitu,

- 1) Akta pendirian perusahaan dan pengesahannya
- 2) Domisili perusahaan & KTP direktur utama
- 3) NPWP perusahaan, SIUP, TDP
- 4) Sertifikat produksi/ CPKB(lokal)
- 5) API-U(Angka pengenal impor umum dan importir terdaftar kosmetika) untuk impor
- 6) GMP good Manufacturing practice/ asli (untuk impor)
- 7) Letter of appointment /asli (untuk impor)
- 8) Certificate of free sale / asli (untuk impor)
- 9) Etiket/label, komposisi, proses produksi, sampel, COA, MSDS.³⁰⁾

C. Badan pengawas Obat dan Makanan

Badan pengawas obat dan makanan merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Sebelum dikenal dengan Badan Pom di Indonesia, Pada masa penjajahan kolonial Belanda dikenal dengan apoteker yang berperan dalam pelayanan kesehatan dibidang kefarmasian yang membantu pemerintah dalam melindungi masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan yang beredar di masyarakat.

³⁰⁾ <http://mafiasabuncolek.wordpress.com/2012/01/08/ijin-edar-baru-kosmetik-notifikasi/> (Diakses 26 juli 2016)

Badan Pom mempunyai visi dan misi dalam melaksanakan tugas pokoknya yaitu:” Menjadikan sebuah intuisi terpercaya secara nasional maupun internasional dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat secara efektif dan pemahaman tentang konsep dasar sistem pengawasan produk obat dan makanan secara nasional dan internasional.

Sementara visi dari Badan Pom itu sendiri sebagai berikut;” Melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk terapeutik, alat kesehatan, 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; melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah satu produk dari obat, narkotik,psikotropik, dan zat adiktif, serta resiko dari penggunaan produk dan bahan berbahaya; mengembangkan obat asli indonesia dengan mutu, khasiat, keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat; memperluas akses obat bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan harga yang terjangkau”;

Dengan berkembangnya kemajuan teknologi yang semakin pesat khususnya dibidang kefarmasian BPOM juga mempunyai wewenang supaya standarisasi dan sertifikasi tercapai semaksimal mungkin, maka pemerintah perlu aktif dalam membuat, menyesuaikan dan mengawasi pelaksanaan mengenai peraturan yang berlaku sesuai dengan prinsip pembangunan. Pemerintah melindungi konsumen dengan cara mengatur

pengendalian mengawasi produksi, distribusi dan pengedaran produk makanan sehingga konsumen tidak dirugikan baik kesehatan maupun keuangannya, pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah bertujuan untuk membina dan mengembangkan usaha perdagangan yang jujur.

1. Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Salah satu dari tugas utama dari BPOM berdasarkan Pasal 67 keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2011, BPOM melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan dengan peraturan perUndang-Undangan yang berlaku. Sedangkan dalam tugas BPOM pada unit pelaksanaan teknis berdasarkan bunyi pasal 2 peraturan kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, unit pelaksanaan teknis dilingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk trapetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Selain tugas utama dari BPOM adapun fungsi-fungsi yang dilaksanakan oleh BPOM itu sendiri, yaitu fungsi utama diantaranya berdasarkan pasal 68 keputusan presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM mempunyai fungsi:

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dibidang pengawas obat dan makanan.

2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawas obat dan makanan.
3. Kordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Berdasarkan Pasal 3 peraturan kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan BPOM mempunyai fungsi diantaranya:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk trapetik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.

5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh kepala badan pengawas obat dan makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan tugasnya.³¹⁾

³¹⁾ <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/fungsi>(diakses pada 29 juli 3016)

