

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Bersamaan dengan laju pertumbuhan era, kosmetik tidak lagi hanya sebagai perias wajah semata, kosmetik terbagi menjadi beberapa kelompok, salah satunya adalah produk *skincare* yang fungsinya bukan lagi sebagai penghias wajah tetapi untuk memecahkan segala problematika kulit mulai dari kulit normal dan kulit sensitive. Sehingga *traffic* atau laju penggunaannya sangat pesat berkembang. Disinilah letak peluang bagi para pebisnis untuk membuka peluang sebesar-besarnya dengan mengepakkan sayapnya pada bisnis kosmetik yang dimaksud diatas. Hal ini di dorong dengan lajunya peminat kosmetik khususnya para kaum wanita yang memiliki keinginan untuk tampak lebih menarik.

Era perdagangan bebas yang kita rasakan sekarang ini membawa kita pada membludaknya jenis-jenis kosmetik dengan banyak merek yang tersebar dipasaran ataupun diperdagangkan bebas secara online dengan menggunakan media sosial maupun *platform E-Commerce*. Jenis-jenis kosmetik diantaranya adalah : bedak, *foundation*, *blush-on*, pensil alis, *eyeshadow*, *eyeliner*, *concelear*, *hilighter*, *handbody*, *sunblock*, Cream Wajah, dan sebagainya.

Kosmetik ialah merupakan pertumbuhan industri farmasi dan kini telah berkembang menjadi salah satu kebutuhan pokok masyarakat. Para pelaku

usaha menjadikannya sebagai suatu peluang besar, untuk mendapatkan laba yang sebesar-besarnya, dan gencar memproduksi berbagai macam jenis kosmetik kecantikan dengan berbagai merk dan kegunaan yang dianggap bisa memecahkan problematika kulit wajah, sehingga dapat mendorong antusiasme masyarakat untuk mengkonsumsinya.¹

Perlindungan konsumen mempunyai relasi yang erat kaitannya dengan globalisasi ekonomi.² Globalisasi Perkembangan ekonomi menyebabkan konsekuensi bahwa semua barang dan/atau jasa yang asalnya dari negara lain dan dapat menembus pasar Indonesia. Untuk itu, perlindungan konsumen tidak semata-mata terhadap barang-barang berkualitas rendah, tetapi juga terhadap barang yang dicurigai dapat mengancam keselamatan jiwa penggunaannya, atau menimbulkan kerugian pada konsumen³ Sehingga konsumen berhak untuk memutuskan untuk membeli suatu barang dan/atau jasa, atau memilih untuk tidak membeli sama sekali, hal tersebut ialah respon seorang konsumen pada barang dan/atau jasa yang tersedia. Keputusan konsumen untuk membeli suatu barang dan/atau jasa, atau tidak membeli sama sekali merupakan respons konsumen terhadap barang dan/atau jasa yang tersaji dalam pasar.⁴

¹ Ronny Herowind Mustamu, *Mempersiapkan Ritel Farmasi untuk Menghadapi Persaingan Masa Depan*, Jurnal Manajemen & Kewirausahaan Vol. 2, No. 1, 2000, Hlm.22

² Basrowi, *Pengantar Sosiologi*, Jakarta, Ghalia Indonesia, 2005. Hlm. 170

³ Erman Rajagukguk, *Agenda Pembaharuan Hukum Ekonomi di Indonesia Menyongsong abad IX*, dalam Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta, Universitas Indonesia, 2004. Hlm.2-3

⁴ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Kencana Prenada Media Group, 2013. Hlm.3

Perlindungan konsumen ialah suatu hal yang sudah tersaji dalam regulasi perundang-undangan di Indonesia, dan terhadap pemberitaan mengenai pentingnya peraturan perundang-undangan yang dianggap komperhensif bagi konsumen dan telah dijalankan secara masif. Namun disini, tingkat pengetahuan konsumen masih rendah terhadap respon yang ditujukan oleh pelaku usaha yang menyajikan barang dan/atau jasa tersebut. Ketidak berdayaan konsumen dalam menyikapi pelaku usaha yang memproduksi barang/dan atau jasa yang dianggap dapat merugikan konsumen jelas sangat melanggar hak-hak dan kepentingan konsumen yang semestinya.⁵

Hal ini membuat kedudukan konsumen menjadi tidak seimbang dan berada di posisi yang serba salah dan sebagai pihak yang sangat amat dirugikan, karena para konsumen dijadikan sebagai ladang aktivitas bisnis para pelaku usaha kosmetik untuk mendapatkan keuntungan dari hasil konsumtifnya para konsumen terhadap kosmetik yang belum terjamin akan keamanannya, tanpa memperhatikan hak-hak konsumen sesungguhnya. Dengan tidak bertanggung jawabnya pelaku usaha atas informasi yang diperjual belikannya pada konsumen, sehingga informasi yang diterima oleh konsumen adalah informasi yang tidak sesuai dengan isi produknya.

⁵ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2002, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, PT. Gramedia Pustaka Utama.

Banyak usaha atau cara yang dilakukan para pelaku usaha dalam memasarkan produk mereka, salah satu contohnya dengan mengakui bahwa produk yang berada pada pasarnya merupakan produk kosmetik racikan yang dianggap terjamin atas kualitas dan keamanannya.⁶

Disinilah mulai munculnya permasalahan, disisi lain hal ini bisa menjadikan sebagai suatu peluang para pelaku usaha kosmetik untuk menyelundupkan bahan-bahan berbahaya dalam produknya. Biasanya Kosmetik yang terjamin aman, dan berkualitas adalah kosmetik wajah yang sudah mempunyai Nomor BPOM yang artinya produk tersebut sudah layak untuk di edarkan kepada masyarakat. Namun, banyak sekali pelaku usaha kosmetik yang memberikan penawaran kepada konsumen bahwa produknya telah diracik oleh seorang tenaga ahli medis yaitu dokter kulit, sehingga hal tersebut membuat rasa percaya konsumen akan produk tersebut menjadikannya mengkonsumsi kosmetik tersebut tanpa tau mengenai kebenaran isi produk didalamnya dan hanya berdasarkan spekulasi dari produsen saja.

Terdapat banyak pelaku bisnis kosmetik yang ada di Indonesia, namun salah satu produk ini mengguncangkan publik, karena banyaknya konsumen yang merasa kecewa akan produknya. Iming-iming racikan dokter membuat antusiasime konsumen membeludak terhadap produk kosmetiknya. Salah satu merk kosmetik ini sudah membuka cabang dibanyak daerah, atau bisa disebut dengan *Reseller*.

⁶ *Op.Cit*, hlm.12

Produk ini mulanya belum memiliki legalitas dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan), dan setelah itu merk tersebut berganti *packaging* dan *mengupgrade* seluruh rangkaian kosmetiknya dan memiliki Nomor BPOM yang telah terdaftar, juga terdapat etiket biru yang tertera dengan jelas pada salah satu rangkaian kosmetiknya. Menurut penelitian yang dilakukan oleh dr. Richard Lee, MARS. Bahwa hasil uji laboratorium dari produk tersebut yang masuk dalam kategori produk kosmetik berbahaya. Hal tersebut dibuktikan bahwa hasil uji laboratorium pada produk X tersebut mengandung zat berbahaya yang tidak sesuai standar dalam komposisi *hydroquinone* pada kosmetik. Pada pengujian tersebut menghasilkan, bahwa produk X mengandung sekitar 5,7% *hydroquinone*. Yang mana telah melewati standarisasi pencampuran *hydroquinone* pada kosmetik yang telah dituangkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.⁷ Hal lain melanggar pada peraturan KEMENKES dengan pencampuran kadar *hydroquinone* yang melebihi standar yang telah ditentukan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.445/MENKES/PER/V/1998 yang menjelaskan bahwa hidrokinone dalam penggunaannya diatur dan

⁷ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika <http://ditjenpp.kemenumham.go.id/arsip/bn/2015/bn2044-2015.pdf> (Diakses pada 26 September 2020 pukul 23.01)

dibatasi, campuran yang dianggap aman untuk pencampuran hydroquinone hanya diperbolehkan dengan kadar maksimal 2%.⁸

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI Nomor 23 tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, disitu disebutkan bahwa bahan-bahan yang termasuk kedalam bahan berbahaya apabila dicampurkan pada kosmetik. Kosmetik yang mengandung bahan berbahaya contohnya seperti Bahan Kimia Obat (BKO) yang dianggap mampu membahayakan kulit penggunanya, atau yang lebih parahnya lagi dapat membahayakan keselamatan jiwa. Diantaranya beberapa jenis zat berbahaya yang terkandung dalam bahan kimia obat (BKO) antara lain pewarna merah K3, pewarna merah K10, merkuri, asam retinoat, antibiotik, deksametason, dan hidrokuinon. Sehingga tidak dianjurkan sama sekali Bahan Kimia Obat (BKO) ini dicampurkan pada produk kosmetika, apalagi sampai menjadi bahan baku pembuatan kosmetik.⁹

Hidrokinon adalah senyawa kimia yang penggunaannya pada pencampuran kosmetik bersifat sebagai bahan aktif yang mampu untuk menjadi pemutih atau pencerah kulit. Namun, dalam pemakaiannya memiliki efek samping yang dapat menyebabkan kulit memerah akibat

⁸ Dian Wuri Astuti, dkk, Identifikasi Hidroquinon pada Krim Pemutih Wajah yang Dijual di Minimarket Wilayah Minomartani, Yogyakarta, *Journal of Agromedicine and Medical Sciences*, Vol. 2 No. 1, 2016, Hlm. 17.

⁹ Sekar Ayu, Skripsi, : "*Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen*", (Yogyakarta : UII Yogyakarta, 2018), Hlm 2-3.

merasakan sensasi terbakar apabila terkena paparan sinar matahari, hal tersebut terjadi apabila kulit sudah terkena bahan hidroquinone.¹⁰

Di dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Pasal 7a tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), menyebutkan bahwa “pelaku usaha berkewajiban beritikad baik dalam melakukan seharusnya memberikan informasi yang jujur dan benar terhadap kondisi barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya, serta pelaku usaha berkewajiban untuk menjamin kualitas/mutu barang yang diproduksinya.”

Telah dikaji di dalam bab lampiran pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Ada beberapa hal yang dibahas mengenai Pelayanan Farmasi Klinik, salah satunya adalah Dispensing. Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Setelah penyiapan obat selesai dilakukan, obat harus diserahkan kepada pasien dengan dilakukannya Kembali pemeriksaan mengenai penulisan nama pasien pada etiket baik etiket putih maupun etiket biru, serta cara penggunaan, jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep).¹¹ Yang mana keismulannya adalah, obat tersebut diberikan melalui peresepan dokter atas keluhan pasiennya, sehingga harus adanya tahap konsultasi terlebih dahulu antara pasien dan dokter yang

¹⁰ <http://www.pom.go.id/new/view/more/berita/8263/Dampak-Penggunaan-Kosmetik-MengandungBahan-Berbahaya.html> diakses pada hari Sabtu 25 September 2020 pukul 12.58 WIB.

¹¹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

bersangkutan. Namun, ternyata fakta empiris membuktikan bahwa peredaran obat dengan etiket biru dilakukan bisa tanpa melalui persepan dokter, dan tanpa adanya analisis kasus yang dikaji tenaga medis (dokter yang bersangkutan) atas keluhan pasiennya, didukung dengan adanya fakta empiris mengenai jual beli kosmetik dengan etiket biru secara online.

Etiket pengobatan merupakan label yang diberikan oleh suatu organisasi Kesehatan seperti rumah sakit, puskesmas, dan klinik. Label tersebut biasanya ditempelkan pada bagian depan obat atau alat kesehatan, Etiket untuk sediaan farmasi terdiri dari 2 (dua) macam, yaitu etiket putih dan etiket biru, etiket putih untuk obat dalam, sedangkan etiket biru untuk obat luar, atau dengan kata lain etiket putih diperuntukkan penggunaan yang mengharuskan obat masuk melalui kerongkongan (obat minum), sedangkan etiket biru dikonsumsi dengan cara di oles, contohnya seperti salep, krim. Pada etiket harus tertera nama Apoteker, nomor SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker) atau nomor SIA (Surat Izin Apotik), nomor resep, tempat dan tanggal pembuatan, nama pasien, cara pemakaian, tanggal kadaluwarsa obat, serta keterangan lainnya. Produk ethical/obat.

Hal-hal inilah yang akan menimbulkan banyak peluang jika nantinya ada kerugian yang di derita konsumen, karna asal muasal isi dari produk tersebut hingga pemberian obat dengan etiket biru yang tidak sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian dan kadar maksimal pencampuran hydroquinone terhadap kosmetik tidak sesuai dengan Peraturan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Peraturan Kepala

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika juga dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Untuk itu penelitian ini merupakan kajian berupa upaya preventif yang bisa ditnggurangi semaksimal mungkin dalam memperkuat kajian normatif terhadap kerugian konsumen atas peredaran produk kosmetik dengan etiket biru.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan uraian yang telah dipaparkan pada latar belakang masalah, dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dengan etiket biru yang merugikan konsumen?
2. Apa hambatan yang ditemukan oleh BBPOM (Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan) Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) dalam pelaksanaan perlindungan hak konsumen terhadap peredaran produk kosmetik dengan etiket biru yang merugikan konsumen?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan rumusan masalah tersebut, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk menganalisis perlindungan konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dengan etiket biru yang merugikan konsumen.
2. Untuk menganalisis hambatan yang ditemukan oleh BBPOM (Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan) Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) dalam pelaksanaan perlindungan hak konsumen terhadap peredaran produk kosmetik dengan etiket biru yang merugikan konsumen.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat atau kegunaan penelitian adalah hasil temuan yang akan disumbangkan dari kegiatan penelitian. Manfaata atau kegunaan penelitian dapat berupa manfaat teoritis maupun praktis.¹² Dengan demikian, Penelitian penulis ini sangat berharap akan dapat memberikan manfaat sebai berikut :

1. Manfaat Teoritis, hasil penelitian ini diharapkan menjadi sumbangsih pemikiran bagi pembangunan ilmu hukum pada umumnya, hukum perlindungan konsumen terkhususnya, serta dapat menambah bahan referensi dibidang karya ilmiah serta bahan masukan bagi penelitian sejenisnya dimasa yang akan datang.
2. Manfaat Praktis, penelitian ini dapat bermanfaat bagi penegak hukum yang ingin memahami lebih jauh dalam penyelesaian permasalahan peredaran produk kosmetik berbahaya yang mencantumkan etiket biru tanpa tahap konsultasi terlebih dahulu dengan dokter yang mempunyai

¹² M. Syamsudin, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2007, Hlm.85.

kredibilitas dalam bidangnya dan marak dilakukan perdagangan melalui *e-commerce* dan secara terang-terangan melakukan *branding* melalui *public figure* yang mempromosikan dengan *over-claim*.