

**PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP KOSMETIK MENGANDUNG
BAHAN MERCURY DI KOTA PADANG**

SKRIPSI

*Diajukan Guna Memenuhi Persyaratan untuk
Memperoleh Gelar Sarjana Hukum*

Oleh :

VRINOVITA
Bp. 03 140 030

Program Kekhususan : Hukum Perdata Ekonomi (PK II)



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2008**

No. Reg. 2584/PK II/05/08

**PELAKSANAAN PENGAWASAN OLEH BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP KOSMETIK YANG
MENGANDUNG BAHAN MERCURY DI KOTA PADANG**
(VRINOVITA, 03 140 030, Fakultas Hukum Unand, jumlah Halaman 66, 2008)

ABSTRAK

Kosmetik merupakan hal terpenting yang selalu ada melekat pada manusia terutama wanita yang selalu menjaga penampilannya, jadi diharapkan produksi kosmetik haruslah sesuai dengan manfaat dan kegunaan atau tidak merugikan konsumen yang akan menggunakan kosmetik tersebut. Meskipun peringatan dan inspeksi telah dilakukan BBPOM, ternyata kesalahan yang serupa masih berulang. Hal ini terjadi dikarenakan masih rendahnya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM dan masih lemahnya sanksi yang diberikan kepada pihak yang melanggar, baik itu sanksi administrasi yang berkaitan dengan peringatan tertulis, penarikan suatu produk, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin edar, maupun sanksi pidana seperti : (1) memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memenuhi syarat mutu, keamanan, tanpa izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan /atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000-, (seratus juta). (2) Mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama tujuh tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000-, (seratus empat puluh juta). (3). Mengedarkan dan tidak mencantumkan penandaan dan informasi dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan/atau pidana denda paling banyak RP. 100.000.000-, (seratus juta). Yang menjadi persoalan pokok dalam penelitian ini adalah: 1) Bagaimana bentuk pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahan mercury, 2) Bagaimana tindakan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap bahan-bahan kosmetik yang mengandung mercury, 3) kendala-kendala apa yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi beredarnya kosmetik berbahan mercury. Pendekatan masalah ini adalah Yuridis Sosiologis, metode penelitian yang dilakukan terhadap suatu permasalahan yang terjadi dalam masyarakat serta dihubungkan dengan teori-teori dan peraturan-peraturan hukum yang berlaku, guna mengetahui apakah relevan antara teori dengan praktek yang terjadi di lapangan. Hasil penelitian memperlihatkan bahwa: 1). Bentuk pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahan mercury adalah melalui system pengawasan yang komprehensif yaitu semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di pasaran, 2) Tindakan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap bahan-bahan kosmetik bermercury yaitu melakukan tindakan pada pelaku usaha dengan cara melakukan inspeksi ke lapangan, mengambil sampling, melakukan uji laboratorium dan pengawasan terhadap iklan, 3). Kendala-kendala yang dihadapi yaitu rendahnya sanksi hukum yang diberikan pengadilan terhadap pelanggaran-pelanggaran di bidang kosmetika dan makanan.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam kehidupan sehari-hari kosmetika merupakan hal terpenting yang selalu ada melekat pada manusia terutama bagi wanita yang selalu menjaga penampilannya, jadi kosmetik yang diproduksi haruslah sesuai dengan manfaat dan kegunaan atau tidak merugikan konsumen yang akan menggunakan kosmetik tersebut. Pada pertengahan tahun 2007 ini banyak sekali hal yang mengejutkan yang kita dengar dari media masa, yaitu banyaknya terkandung bahan-bahan berbahaya di dalam makanan maupun produk-produk kosmetika yang telah lama di gunakan oleh masyarakat. Pada tahun sebelumnya Balai Besar POM telah melakukan razia ke beberapa Pasar atau Swalayan hasilnya banyak kosmetik yang mengandung mercury atau bahan-bahan berbahaya lainnya yang bila di gunakan oleh masyarakat dalam waktu yang lama akan mengakibatkan kerusakan-kerusakan pada kulit atau bisa saja mengakibatkan Kanker Kulit. Subjek hukum yang kita kenal adalah subjek hukum berupa perorangan atau badan hukum. Subjek hukum dapat dikatakan sebagai pendukung hak dan kewajiban, yaitu setelah melaksanakan kewajiban maka subjek hukum yang berupa perorangan atau badan hukum akan memperoleh haknya. Tidak terkecuali hak untuk memperoleh perlindungan hukum.

Pada dewasa ini, perwujudan hak-hak yang diperoleh subjek hukum terutama perorangan banyak yang dirugikan. Hal ini dikaitkan dengan perlindungan hukum terhadap perorangan yang memakai barang dan jasa yang

tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain yang tidak untuk diperdagangkan kembali, di mana barang dan jasa tidak layak dipakai atau dikonsumsi sehingga menimbulkan efek negatif terhadap pemakainya yaitu konsumen (perorangan pemakai barang dan jasa).

Peringatan dan inspeksi lapangan dapat dilakukan oleh pihak BBPOM apabila ada laporan dari konsumen, agar BBPOM punya pijakan yang jelas dan tegas tentang apa saja yang dianggap melanggar aturan yang telah ditetapkan oleh BBPOM tentang standar suatu produk kosmetika Berdasarkan laporan dari masyarakat pemakai suatu produk kosmetika yang mengandung mercury yang merugikan konsumen dan telah membuat kulit muka seseorang menjadi "cacat", maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang telah melakukan inspeksi ke lapangan untuk mengetahui kebenaran informasi yang diberikan oleh konsumen. Ternyata informasi yang diberikan konsumen itu benar.

Selanjutnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan peringatan kepada masyarakat tentang kosmetika yang mengandung bahan dan zat warna yang dilarang. Bahan-bahan ini sebetulnya telah dilarang penggunaannya sejak tahun 1998 Melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/MENKES/PER/V/1998. *Mercury inorganic* dalam krim pemutih (yang mungkin tidak dicantumkan pada label) bisa menimbulkan keracunan bila digunakan untuk waktu lama walau tidak seburuk efek pada tubuh, kendati hanya dioleskan pada permukaan kulit mercury mudah diserap masuk ke dalam darah lalu memasuki sistem saraf tubuh..

Meskipun peringatan dan inspeksi telah dilakukan BBPOM, ternyata kesalahan yang serupa masih berulang. Hal ini terjadi dikarenakan masih rendahnya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM dan masih lemahnya sanksi yang diberikan kepada pihak yang melanggar, baik itu sanksi administrasi yang berkaitan dengan peringatan tertulis, penarikan suatu produk, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin edar, maupun sanksi pidana seperti : (1) memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memenuhi syarat mutu, keamanan, tanpa izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan /atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000-, (seratus juta). (2) Mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama tujuh tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000-, (seratus empat puluh juta). (3). Mengedarkan dan tidak mencantumkan penandaan dan informasi dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun dan/atau pidana denda paling banyak RP. 100.000.000-, (seratus juta).

Berdasarkan obsevasi di lapangan dan *Public Warning*/peringatan yang dikeluarkan oleh BPOM penulis menemukan masih banyak beredar bahan berbahaya dalam produk kosmetik, masih terlihatnya kecenderungan masyarakat untuk menggunakan produk kosmetika impor dibanding dengan kosmetika produk lokal, masih ditemukan kosmetika impor yang tidak terdaftar dan tidak memenuhi syarat, pengetahuan masyarakat tentang kosmetika yang baik masih rendah, masih ditemukan kosmetika yang palsu dan tidak memenuhi syarat standar suatu produk kosmetika.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Bentuk pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahan mercury berupa system pengawasan yang komprehensif, yaitu semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di tengah masyarakat.. Selain dari pada itu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan juga memberikan informasi-informasi kepada masyarakat melalui media massa dan *public warning*.
2. Tindakan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap kosmetik yang mengandung bahan mercury yaitu dengan melakukan inspeksi ke lapangan, melakukan Sampling (uji laboratorium) dan menyebarkan brosur serta memasang iklan tentang produk kosmetika yang mengandung mercury, apabila terbukti produk kosmetika tersebut mengandung bahan mercury maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan penarikan terhadap produk tersebut sampai ke seluruh outlet-outlet yaitu : Toko Kosmetika.
3. Dalam menanggulangi kosmetik berbahan mercury Badan Pengawasan Obat dan Makanan sering menghadapi kendala-kendala di antaranya adalah rendahnya sanksi hukum yang diberikan pengadilan terhadap pelanggaran-pelanggaran dibidang kosmetika dan makanan, keterbatasan sumber daya manusia di BBPOM yang berpengaruh terhadap kinerja dan produktivitas kerja, sanksi yang diberikan kepada tersangka tidak memberikan efek jera,

rendahnya pengetahuan masyarakat tentang kosmetik dan akibat yang ditimbulkan, meskipun sudah dilakukan tindakan berupa penyebaran informasi tentang kosmetika yang mengandung mercury dan akibatnya.

B. Saran

1. Disarankan agar Pengadilan lebih berat memberikan sanksi terhadap para pelanggar-pelanggar hukum di bidang kosmetika supaya sanksi yang diberikan tersebut memberikan efek jera terhadap pelaku-pelakunya.
2. Diharapkan supaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan bisa menghasilkan sumber daya manusia yang berpengaruh terhadap kinerja dan produktifitas karena keberhasilan program pengawasan obat dan makanan sangat tergantung pada keberhasilan pengembangan sumber daya manusia tersebut
3. Kepada pelaku usaha agar tidak lagi menjual produk kosmetik yang telah dilarang peredarannya oleh pemerintah dan disarankan juga kepada konsumen agar selalu membaca informasi-informasi sebelum menggunakan suatu produk sesuai dengan kegunaan dan kemanfaatannya.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

- Ahmadi Miru, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Ahmadi Miru, 2000, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Surabaya.
- Achmad Ali, 1998, *Menjelajahi Kajian Empiris terhadap Hukum*, Yarsif Watampone, Jakarta.
- A.Z Nasution, 2001, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media
- Agung Putra, 1995, *Pengendalian dan Pengawasan Mutu Produk*, Balai Pengujian and Sertifikasi Mutu Barang-Kanwil Departemen Perindustrian dan perdagangan, Jawa Timur.
- Bandung Sunggono, 2003, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo. Jakarta.
- H.M.N. Purwosutjipto, 1990, *Pengertian Pokok Hukum Dagang Indonesia, Jilid VI*, Hukum Pertanggungungan, Djembatan, Jakarta, 1990, hal.10
- Husni,Syawali, Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, CV. Mandar Maju. Bandung.
- Kep. Ka Badan POM RI No.HK.00.05.21.4232 Tahun 2004, *Tentang Perubahan atas Keputusan Ka. Badan POM No.05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi di Lingkungan Badan BPOM.*
- Public Warning No.KH.00.01.432.6081 *Tentang Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan Zat Warna yang Dilarang.*
- Sanapiah Faisal, 2001, *Format-format Penelitian sosial*, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- S.Kep. Ka Badan POM RI, No.HK.00.05.4.1745, *Tentang Kosmetik.*
- Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan, 1992, *Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta.
- Yayasan Lembaga Konsumen, 1981, *Perlindungan Konsumen Indonesia Suatu Sumbangan Pemikiran Tentang Rancangan Undang-Undang Konsumen*, Yayasan Lembaga Konsumen. Jakarta.