

## **PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KOTA BANDUNG DALAM PENCEGAHAN DAN PENINDAKAN PEREDARAN KOSMETIK YANG MENGADUNG BAHAN BERBAHAYA DALAM UPAYA MEMBERIKAN PERLINDUNGAN KEPADA KONSUMEN DI KOTA BANDUNG**

**Rahmi Zubaedah, Indah Laily Hilmi**

Fakultas Hukum Universitas Singaperbangsa Karawang

[rahmizubaidah@yahoo.com](mailto:rahmizubaidah@yahoo.com)

### **ABSTRAK**

Saat ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek, harga, dan kualitas. Masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Penelitian ini memfokuskan pada peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung dalam pencegahan dan penindakan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Bandung dan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Bandung. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif dengan metode analisis data yang digunakan berupa normatif-kualitatif. Dari hasil penelitian dapat diambil kesimpulan peranan Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam pencegahan dan penindakan peredaran peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya adalah melakukan pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan Distribusi produk Kosmetik dan Bahan Berbahaya termasuk pengawasan iklan dan label, sampling dan pengujian produk serta penyidikan yang berada di Provinsi Jawa Barat.

**Kata kunci: kosmetik, bahan berbahaya, perlindungan konsumen**

### **ABSTRACT**

*Currently many cosmetics on the market with various types of brands, price and quality. The public needs to be protected from the use of cosmetics that do not meet the safety, quality and benefit requirements. This study focuses on the role of the Bandung Food and Drug Supervisory Agency in preventing and controlling the circulation of cosmetics containing hazardous ingredients in the city of Bandung and legal protection for consumers against the circulation of cosmetics containing hazardous ingredients in the city of Bandung. The research method used in this study is normative juridical research with data analysis methods used in the form of normative-qualitative. From the results of the study, it can be concluded that the role of the Food and Drug Supervisory Agency in the prevention and enforcement of the circulation of cosmetics containing hazardous substances is to examine the production and distribution facilities of Cosmetics and Hazardous Products, including advertising and label supervision, product sampling and testing as well as investigations located in the province of West Java.*

**Keywords: cosmetics, hazardous ingredient, consumer protection**

## A. PENDAHULUAN

Pada era perdagangan bebas seperti saat ini banyak kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek, harga, dan kualitas. Para produsen kosmetik ini berlomba-lomba untuk menghasilkan berbagai produk kosmetik dengan berbagai macam mutu dan menjanjikan berbagai macam manfaat untuk menunjang kecantikan seseorang. Dengan adanya arena persaingan memberi peluang bagi para pelaku usaha untuk saling bersaing satu sama lain melalui strateginya masing-masing sebagai upaya mempertahankan posisi.<sup>1</sup>

Sehubungan dengan hal tersebut Ahmad Miru menyatakan bahwa hal tersebut memungkinkan beredarnya kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang memiliki izin edar dari pemerintah sampai yang tidak memiliki izin edar. Hal ini seringkali dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai iktikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.<sup>2</sup> Masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat karenanya semua kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia harus menggunakan bahan kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM RI No. 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan kepala Badan POM No. HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 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 berbahaya (Bahan Kimia

---

<sup>1</sup> Rhido Jusmadi, *Konsep Hukum Persaingan Usaha* (Malang: Setara Press, 2014), hlm. 38

<sup>2</sup> Ahmad Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia* (Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada, 2013), hlm. 1

Obat) dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia.

Selama tahun 2018, BPOM RI menemukan 112 miliar rupiah kosmetik ilegal dan/atau mengandung bahan dilarang (BD)/bahan berbahaya (BB) serta 22,13 miliar rupiah obat tradisional (OT) ilegal dan/atau mengandung bahan kimia obat (BKO). Temuan ini merupakan hasil pengawasan produk di peredaran (*post-market control*) secara rutin, adanya kasus, maupun operasi penertiban ke sarana produksi, sarana distribusi, atau retail oleh BPOM RI melalui Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.<sup>3</sup> Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPPOM) Bandung mengamankan kosmetik mengandung bahan berbahaya dan tanpa izin edar senilai Rp 1.9 miliar. Kosmetik berbahaya itu didapat dari 7 Kabupaten dan kota di Jawa Barat. dengan harga beragam, produk yang disinyalir berbahaya itu menysasar segala kalangan.<sup>4</sup>

Keberadaan Indonesia sebagai negara hukum mengharuskan semua pihak apabila melakukan tindakan harus berlandaskan pada hukum, tidak terkecuali dengan pelaku usaha yang berkecimpung dalam bisnis kosmetik. Tindakan pelaku usaha menjual produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya (Bahan Kimia Obat) merugikan konsumen dan dapat dikatakan bertentangan dengan kewajiban pelaku usaha yang ditentukan dalam pasal 7 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (untuk selanjutnya disebut UUPK), yang menyebutkan bahwa Kewajiban Pelaku Usaha adalah beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Pasal 8 ayat 1 point a menyatakan bahwa Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan permasalahan diatas, penelitian ini akan memfokuskan pada permasalahan bagaimanakah peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung dalam pencegahan dan penindakan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Bandung dan bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Bandung.

---

<sup>3</sup><https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/443/> *Temuan Kosmetik Ilegal dan Mengandung Bahan Dilarang/Bahan Berbahaya serta Obat Tradisional Ilegal dan Mengandung Bahan Kimia Obat*, diunduh pada Tanggal 15 Pebruari 2018, jam 15,23

<sup>4</sup><http://jabar.tribunnews.com/2018/07/24/bppom-bandung-sita-berbagai-kosmetik-ilegal-di-7-kota-dan-kabupaten-total-senilai-rp-19-miliar>, diunduh pada tanggal 15 jam 15,45

## **B. METODE PENELITIAN**

Metode penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah berupa metode penelitian yuridis normatif, yaitu metode yang menitikberatkan penelitian terhadap data kepustakaan yang merupakan data sekunder dengan didukung oleh data primer. Penelitian Hukum Normatif metodenya bersifat kualitatif (tidak berbentuk angka), penelitian ini didasarkan pada data sekunder.<sup>5</sup> Spesifikasi penelitian adalah deskriptif-analitis yaitu asas-asas perlindungan konsumen dihubungkan dengan teori-teori hukum perlindungan konsumen praktik pelaksanaannya dan menelaah bagaimana pelaksanaannya di lapangan .

Metode analisis data yang digunakan berupa normatif-kualitatif. Normatif karena penelitian ini bertitik tolak dari peraturan-peraturan yang bersumber dari berbagai peraturan perundang-undangan terkait, sedangkan analisis kualitatif dimaksudkan analisis data yang berasal dari penemuan asas-asas dan informasi-informasi yang bersifat ungkapan monografis baik yang berasal dari norma-norma peraturan baik yang berasal dari ketentuan internasional maupun nasional atau yang berasal digali dari narasumber.

## **C. HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS**

### **1. Perlindungan Konsumen**

Perlindungan Konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum.<sup>6</sup> Berdasarkan UUPK Pasal 1 angka 1 disebutkan bahwa: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”.

Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen beserta perangkat hukum lainnya, konsumen memiliki hak dan posisi yang berimbang dan mereka pun bisa menggugat atau menuntut jika hak-haknya telah dirugikan atau dilanggar oleh pelaku usaha.

---

<sup>5</sup> E. Saefullah Wiradipradja, *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum*, Keni Media, Bandung, 2015 , hlm 28

<sup>6</sup>Janus, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2010), hlm. 9

## **2. Hak Konsumen**

Dalam Pasal 4 UUPK diatur mengenai Hak Konsumen yaitu:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

## **3. Kewajiban Pelaku Usaha**

Pengertian pelaku usaha berdasarkan Pasal 1 ayat 3 UUPK adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Adapun dalam Pasal 7 UUPK sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha juga dibebankan pula mengenai kewajiban pelaku usaha yaitu sebagai berikut:

1. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

4. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
6. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Berdasarkan kewajiban-kewajiban pelaku usaha tersebut merupakan hak konsumen dalam sisi lain yang diharapkan menciptakan budaya tanggung jawab pada diri pelaku usaha itu sendiri.

#### **4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha**

Seorang konsumen yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa kemudian menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka dapat menggugat atau meminta ganti rugi kepada pihak yang menimbulkan kerugian. Pihak yang menimbulkan kerugian di sini yaitu bisa produsen, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, tergantung dari pihak yang menimbulkan kerugian bagi konsumen. Berdasarkan ketentuan Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 UUPK. setiap penyedia barang dan/atau jasa memiliki tanggung jawab terhadap konsumen.

#### **5. Penyelesaian Sengketa Konsumen**

Pada dunia perdagangan antara konsumen dan pelaku usaha mempunyai kepentingan yang berbeda. Adanya perbedaan kepentingan tersebut sehingga dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Untuk menyelesaikan sengketa konsumen maka dibutuhkan upaya penyelesaian sengketa. Pasal 45 UUPK mengatur penyelesaian sengketa sebagai berikut:

1. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.

2. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
3. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.
4. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.

## **6. Kedudukan Balai Besar POM Bandung**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan pengawas Obat dan Makanan dipimpin oleh Kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, secara teknis dibina oleh Deputi IV dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.

## **7. Tugas Balai Besar POM Bandung**

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor: 12 Tahun 2018, Balai Besar Pengawas Obat Makanan di Bandung sebagai Unit Pelaksana Teknis Balai Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas pokok untuk melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **8. Peranan BPOM dalam Pencegahan dan Penindakan Peredaran Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya**

Balai Besar POM di Bandung dalam melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan antara lain melakukan pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan Distribusi produk Terapik/Obat, Narkotika Psikotropika Prekursus (NPP) , Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Pangan dan Bahan Berbahaya yang berada di Provinsi Jawa Barat. Dalam Pengawasan Obat dan Makanan tersebut, termasuk di dalamnya adalah pengawasan iklan dan label, sampling dan pengujian produk serta penyidikan.

## **9. Pengawasan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik**

Berdasarkan Laporan Tahunan Balai Besar POM Bandung Tahun 2018 Target sampel kosmetik yang diawasi sebanyak 1.295 sampel, terealisasi 1.298 (100,23%) sampel dengan rincian sampel surveillance sebanyak 650 sampel dari target 650 (100,00%), sampel

compliance sebanyak 257 sampel dari target 257 sampel (100,00%) dan sampel lokal spesifik sebanyak 391 sampel dari target 388 sampel (100,77%). Sampel lokal spesifik melebihi target karena terdapat kelebihan sampel kasus kosmetik pada akhir Desember 2018.

Pengujian kimia produk kosmetik Jumlah sampel kosmetik tahun 2018 sebanyak 1.353 sampel, terdiri dari 1.348 sampel yang diuji di laboratorium, 3 sampel TIE (tidak masuk ke laboratorium kosmetik) dan 2 sampel penyidikan yang hanya dilakukan pengujian mikrobiologi. Sampel yang diuji di laboratorium kosmetik terdiri dari sampel *surveillance* 648 sampel (48,93%), *compliance* 257 sampel (19,07%), lokal spesifik (termasuk kasus pemeriksaan) 390 sampel (28,93%), kasus penyidikan 25 sampel (1,85%), permintaan pihak ketiga 15 sampel (1,11%) dan 13 sampel lain-lain (7 sampel Verifikasi Metode (0,52%), 4 sampel kolaborasi/profisiensi (0,30%), 2 sampel pemenuhan ruang lingkup P3OMN (0,15%). Dari 1.335 sampel kosmetik (diluar sampel lain-lain) selesai diuji sebanyak 1.335 sampel (100%) dengan hasil pengujian 1.258 sampel (94,23%) memenuhi syarat dan 77 sampel (5,77%) tidak memenuhi syarat (TMS) yakni 11 sampel (0,82%) TMS mutu, 59 sampel (4,42%) TMS label dari 7 sampel (0,52%) TMS mutu dan label. Dari 18 sampel TMS (Mutu dan Mutu +Label), 6 sampel (33,33%) adalah TMS mikrobiologi dari 12 sampel (66,67%) mengandung bahan berbahaya.

Bahan berbahaya yang masih ditemukan dalam sediaan kosmetik hasil pengujian tahun 2018 adalah senyawa asam retinoat, raksa, hidrokuinon dan oktilmetoksisimat (melebihi persyaratan yang diperbolehkan. Sampel TMS tabel berjumlah 66, terdiri dari 22 sampel *surveillance*, 3 sampel *compliance*, 9 sampel lokal spesifik, 9 sampel permintaan pihak ketiga, 20 sampel kasus penyidikan dan 3 sampel kasus pemeriksaan. Pengujian kosmetik dilakukan terhadap semua parameter uji kritis (100%), parameter uji tambahan dan ruang lingkup.

## **10. Pemeriksaan Sarana Produksi Dan Distribusi Kosmetik**

Jumlah Industri Kosmetik di Propinsi Jawa Barat mencapai 181 sarana. Pemeriksaan sarana produksi Kosmetika dilaksanakan terhadap 56 sarana (target 55 sarana, pencapaian 101,82%). Dari hasil pemeriksaan terhadap 56 sarana, ditemukan sebanyak 38 sarana (63,33%) melakukan penyimpangan penerapan aspek CPKB. Penyimpangan



terbesar yaitu aspek Produksi, sanitasi hygiene dan dokumentasi. Tindak lanjut yang dilakukan terhadap pelanggaran tersebut adalah Rekomendasi Ke Badan POM sebanyak 42 sarana {Golongan A) dan Teguran ke Yang Bersangkutan sebanyak 14 saran (Golongan B).

### **11. Pengawasan Label Kosmetik**

Pengawasan label kosmetik dilakukan dengan cara pemantauan terhadap kemasan. Hasil pemantauan kemasan kosmetik yang dilakukan terhadap 1.377 kemasan, ditemukan 53 kemasan (3,85%) yang tidak memenuhi ketentuan. Temuan terbanyak yaitu tidak mencantumkan informasi nomor bets secara rinci. Hasil pengawasan terhadap penandaan/label kosmetik oleh Balai Besar POM Bandung dilakukan pelaporan setiap bulan ke Badan POM.

### **12. Penyelidikan dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana Di Bidang Obat Dan Makanan**

Penyidikan mempunyai peran sebagai bagian dari organisasi Balai Besar POM Bandung yang menangani masalah penindakan pelanggaran pidana di bidang obat dan makanan. Penindakan dimulai dengan diperolehnya informasi mengenai peristiwa tindak pidana. Informasi tentang terjadinya suatu peristiwa tindak pidana di bidang produk terapeutik, produk biologi, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, makanan dan minuman, obat tradisional, kosmetik, alat kesehatan, bahan berbahaya dan produk komplemen antara lain berasal dari laporan/pengaduan masyarakat dan hasil inspeksi (pemeriksaan) serta observasi terhadap sarana / tempat kejadian perkara. Untuk menelusuri kebenaran informasi tersebut, harus dilakukan investigasi awal untuk memastikan unsur-unsur tindak pidana yang perlu ditindaklanjuti dengan penyidikan/Pro Justitia.

Sesuai dengan kewenangannya, Balai Besar POM di Bandung dalam melakukan kegiatan investigasi awal terhadap tindak pidana di bidang Obat dan Makanan, memperhatikan berbagai informasi yang datang dari masyarakat, temuan hasil pemeriksaan, pengaduan masyarakat melalui bidang Informasi dan Komunikasi Balai Besar POM Bandung, maupun berdasarkan surat dari Badan POM Republik Indonesia. Kegiatan investigasi awal selama tahun 2018 dilakukan oleh Balai Besar POM Bandung terhadap 79 sarana obat dan Makanan. Dari 79 sarana ditemukan 30 sarana yang terindikasi melakukan

pelanggaran di bidang obat dan makanan yang terdiri dari obat 11 sarana, pangan 4 sarana, obat tradisional 5 sarana dan kosmetik 10 sarana.

### **13. Perlindungan Konsumen dan Upaya penyelesaian Sengketanya**

#### **a. Perlindungan Konsumen dengan Pemberdayaan Masyarakat/Konsumen**

Menjamin Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu merupakan fungsi strategis Badan POM, selain memastikan bahwa obat dan makanan yang diproduksi di dalam negeri mampu bersaing dengan produk impor. Untuk itu Badan POM terus berupaya meningkatkan pengawasan secara komprehensif melalui pengawasan *pre-market evaluation* dan *post-market control*.

Perlindungan yang diberikan kepada konsumen dapat dilihat dari Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019 yaitu konsumen diberikan perlindungan karena secara garis besar Badan POM mempunyai fungsi yang meliputi terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) melalui: Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku; Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu; Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar Good Manufacturing Practices (GMP) dan Good Distribution Practices (GDP) terkini; dan Penguatan kapasitas laboratorium BPOM.

Selanjutnya Badan POM juga memberikan perlindungan kepada konsumen dengan melakukan Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) melalui: Pengambilan sampel dan pengujian; Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar (BB)/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya. Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai.

Selanjutnya Badan POM melakukan Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui: Public warning; Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di

bidang Obat dan Makanan, serta; Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan Badan POM Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.

Pemberdayaan konsumen/ masyarakat ini merupakan Pilar Ketiga Sasaran Prioritas Nasional badan POM melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia. Pengawasan oleh masyarakat sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk.

#### **b. Upaya Pengaduan dan Penyelesaian Sengketa Konsumen Terhadap Pelaku Usaha**

Seiring dengan perkembangan informasi dan teknologi, maka semakin beragam pertanyaan yang diajukan oleh konsumen dan dengan semakin banyaknya jenis produk obat dan makanan yang diproduksi membuat konsumen semakin sulit memilih dan menggunakan produk yang sesuai dengan kebutuhan di samping syarat utama beredarnya produk obat dan makanan di Indonesia yaitu aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu. Hal ini merupakan tantangan bagi petugas Layanan Pengaduan/ Informasi Konsumen di Pusat dan Balai untuk selalu memberikan informasi yang cepat, tepat, akurat dan termutakhir kepada Konsumen.

Peningkatan pelayanan publik adalah salah satu titik penting dalam pelaksanaan pemerintahan yang baik (*good governance*), sehingga kualitas pelayanan publik juga menjadi indikator utama bagi masyarakat untuk menilai sejauh mana pemerintahan sudah semakin baik. Reformasi pelayanan publik dimulai dari aspek yang paling mendasar yaitu menampung aspirasi masyarakat yang akan menjadi jalan bagi peningkatan partisipasi masyarakat di bidang pelayanan publik.

Dalam upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupaya memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang komprehensif dan menyeluruh. Salah satu konsep dasar SisPOM adalah pengawasan oleh masyarakat/konsumen, melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli

dan menggunakan suatu produk. Dalam hal ini pelayanan komunikasi, informasi, edukasi (KIE) mempunyai arti penting untuk pemberdayaan masyarakat/konsumen.

Komunikasi BPOM dengan publik, yang terdiri dari instansi pemerintah lain, pelaku usaha, konsumen, LSM, Asosiasi dan pihak akademisi dapat terlaksana melalui suatu wadah komunikasi dua arah antara BPOM dengan publiknya, yaitu melalui suatu Unit yang secara struktural berada di Bagian Pengaduan Konsumen - Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat dan di bawah koordinasi Sekretaris Utama BPOM yang lebih dikenal dengan nama Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK). Sebagai organisasi yang terbuka (*open-organization*) dan sebagai perwujudan tanggung jawabnya kepada publik (*Public Accountable*), BPOM membuka akses kepada masyarakat/konsumen untuk menyampaikan saran, pertanyaan, informasi, dan pengaduan melalui ULPK BPOM, sehingga ULPK menjadi lini terdepan dan sebagai *image maker* BPOM dalam menciptakan, membina, dan memelihara citra organisasi kepada publiknya/*stakeholders*-nya.

Unit Layanan Pengaduan Konsumen berada pada Bagian Pengaduan Konsumen Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat BPOM RI, bertugas menyiapkan koordinasi dan melaksanakan kegiatan layanan pengaduan konsumen dan berfungsi untuk melaksanakan layanan pengaduan konsumen, pengolahan data dan evaluasi layanan pengaduan konsumen dan Pelaksanaan bimbingan layanan pengaduan konsumen.

Selain menyampaikan pengaduan ke Unit layanan Pengaduan Konsumen ada juga Upaya Dan Proses Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Kosumen menurut UUPK. Pasal 47 UUPK menyatakan penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan di luar pengadilan yang diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen. Selanjutnya UUPK juga memberi kesempatan untuk meyelesaikan sengketa konsumen melalui pengadilan yang mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum.

Untuk menyelesaikan sengketa di luar pengadilan menurut ketentuan pasal 49 ayat (1) UUPK pemerintah membentuk lembaga “Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen” yang bertugas untuk menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan. Berdasarkan ketentuan Pasal 52 UUPK upaya penyelesaian sengketa yang dilakukan oleh “ Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen “ terdiri dari 3 bentuk yaitu:

- a. Konsiliasi, yaitu merupakan salah satu alternatif penyelesaian sengketa yang juga dapat ditempuh di luar pengadilan. Konsiliasi ini juga dimungkinkan sebagai alternatif penyelesaian sengketa konsumen berdasarkan Undang Undang Perlindungan Konsumen. Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan melalui BPSK ini mempertemukan para pihak yang bersengketa, dan proses penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak yang bersengketa, sedangkan Majelis BPSK bersifat pasif (hanya konsiliator atau pengarah).
- b. Mediasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK, untuk mempertemukan para pihak yang bersengketa dan proses penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak, namun Majelis BPSK bertindak sebagai mediator atau penasehat agar proses persidangan berjalan sesuai ketentuan.
- c. Arbitrase adalah proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK, untuk mempertemukan para pihak bersengketa, namun proses penyelesaiannya secara penuh diserahkan kepada Majelis BPSK melalui penunjukan arbiter masing-masing. (Konsumen memilih arbiter dari unsur Konsumen, Pelaku Usaha memilih arbiter dari unsur Pelaku Usaha dan Ketua Majelis dari unsur Pemerintah)

## **D. PENUTUP**

### **1. Simpulan**

- (a) Peranan Balai Pengawas Obat dan Makanan dalam pencegahan dan penindakan peredaran peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya adalah Balai Besar POM di Bandung dalam melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan antara lain melakukan pemeriksaan terhadap sarana Produksi dan Distribusi produk Terapik/Obat, Narkotika Psikotropika Prekursos (NPP) , Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Pangan dan Bahan Berbahaya yang berada di Provinsi Jawa Barat. Dalam Pengawasan Obat dan Makanan tersebut, termasuk di dalamnya adalah pengawasan iklan dan label, sampling dan pengujian produk serta penyidikan.
- (b) Perlindungan Kepada Konsumen atas Peredaran Kosmetik yang Mengandung Bahan Berbahaya adalah dengan dibentuknya lebih dikenal dengan nama Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK). ULPK berfungsi sebagai Pelaksanaan

layanan pengaduan konsumen, Pelaksanaan pengolahan data dan evaluasi layanan pengaduan konsumen dan Pelaksanaan bimbingan layanan pengaduan konsumen. Menurut UUPK konsumen juga dapat melakukan Proses Penyelesaian Sengketa melalui pengadilan maupun diluar pengadilan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Kosumen.

## **2. Saran**

- (a) Balai Besar POM sebaiknya melakukan pencegahan dengan melakukan pengawasan produk produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dengan melakukan pengawasan secara berkala di tingkat distributor maupun pengecer terutama produk kencatikan yang diimpor dari negara lain.
- (b) Penyelesaian sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha sebaiknya dilakukan diluar pengadilan karena lebih cepat, efisien dan lebih responsif.

## DAFTAR PUSTAKA

### 1. Buku

- Ahmad Miru. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta: PT. RajaGrafindo Persada. 2013
- E. Saefullah Wiradipradja. *Penuntun Praktis Metode Penelitian dan Penulisan Karya Ilmiah Hukum*. Bandung: Keni Media. 2015
- Janus. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti. 2010
- Rhido Jusmadi. *Konsep Hukum Persaingan Usaha*. Malang: Setara Press. 2014

### 2. Perundang-undangan

Undang –Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

### 3. Sumber Lain

Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2018

<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/443/> *Temuan Kosmetik Ilegal dan Mengandung Bahan Dilarang/Bahan Berbahaya serta Obat Tradisional Ilegal dan Mengandung Bahan Kimia Obat*

<http://jabar.tribunnews.com/2018/07/24/bppom-bandung-sita-berbagai-kosmetik-ilegal-di-7-kota-dan-kabupaten-total-senilai-rp-19-miliar>