

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Di era kemajuan teknologi bidang perdagangan bebas sekarang ini banyak produk yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis dan merek. Produk-produk yang diperdagangkan mulai dari makanan, obat-obat, kosmetik dan alat kesehatan. Perkembangan perekonomian yang pesat di Sulawesi Tenggara telah menimbulkan perubahan yang cukup cepat. Pada kebutuhan hidup manusia diantaranya terhadap industri farmasi, obat-obatan, produk-produk kosmetik dan alat kesehatan. Sementara itu, pengetahuan masyarakat di Kota Kendari dalam memilih dan menggunakan suatu produk secara tepat, benar dan aman, belumlah memadai, dikarenakan iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan terkadang tidak rasional. Sehingga konsumen tidak memperhatikan apakah produk tersebut dapat menimbulkan kerugian dan dapat meningkatkan resiko yang luas mengenai kesehatan dan keselamatan konsumen dalam menggunakan produk (Cut Desi Wanda sari, 2020).

Dalam Pasal 28D ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945, mengatakan bahwa setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama dihadapan hukum. Setiap orang berhak untuk bekerja serta mendapat imbalan dan perlakuan yang adil dan layak dalam hubungan kerja. Setiap warga Negara berhak memperoleh kesempatan yang sama dalam pemerintahan, setiap orang berhak atas status kewarganegaraan.

Dengan memperhatikan peranan kesehatan, maka diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan kesehatan masyarakat. Salah satu bentuk upaya

yang dilakukan pemerintah dengan melakukan pengawasan pada produk yang beredar. Mengenai pengawasan dan peredaran, tidak terlepas dari kata ilegal, artinya ilegal menurut kamus hukum yaitu tidak sah, tidak berdasar peraturan Perundang-Undangan yang berlaku, bertentangan dengan hukum.

Pengawasan terhadap peredaran mempunyai permasalahan yang luas, cenderung, kompleks, dan merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat berbagai konsumen, dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat tersebut maka di bentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM ini bertugas di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan peraturan Perundang-Undangan yang berlaku. Dibentuknya BPOM untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan dan kesehatan serta keselamatan konsumen. BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan.

Dalam rangka memperkuat peran dan fungsi PPNS BPOM RI dan sinergitas pengawasannya BPOM telah meningkatkan kerjasama dengan sektor terkait dalam rangka *criminal Justice system* yang dituangkan dalam bentuk keputusan bersama, antara lain seperti keputusan bersama POLRI dan BPOM No. Pol.: Kep/VII/2002 dan No. HK.00.04.72.02578, Keputusan Bersama Kepala BPOM dan Dirjen Bea Cukai No. HK.00.04.22.1989 dan No. KEP-49/BC/2006, Keputusan Besama antara Kepolisian Negara Republik Indonesia dengan BPOM No. Pol. : B/1861/VII/2007 dan No. KS.01.01.1.5927 dan Kepala BPOM No. KEP-03/E/Ejp/12/2007 dan No.KS.01.01.72.8852 (<https://www.pom.go.id>).

Pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180, yang selanjutnya disepakati dengan PERPRES Nomor 80 Tahun 2017 PERPRES BPOM menyelenggarakan fungsi seperti pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, penyusunan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, pemberian bimbingan teknis dan *supervise* di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-Undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Setiap pangan olahan yang akan di perdagangkan di wilayah Negara Indonesia wajib mendapatkan Izin Edar. Pangan olahan dapat berupa pangan olahan produksi dalam Negeri maupun hasil impor dari luar Negeri dengan jenis nomor izin edar yang berbeda yaitu: Nomor izin edar pangan olahan produksi dalam Negeri diawali dengan kode “BPOM RI MD” Nomor izin edar pangan olahan produksi luar Negeri diawali dengan kode “BPOM RI ML”.

Izin edar adalah persetujuan hasil penelitian kriteria keamanan, mutu, dan gizi suatu pangan olahan untuk melakukan peredaran di Indonesia. Perolehan izin edar dilakukan dengan cara melakukan pendaftaran produk pangan olahan ke BPOM. Pendaftaran Pangan olahan dapat dilakukan secara manual maupun secara elektronik. Tentunya, berbagai persyaratan dan kriteria pangan olahan sesuai

Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 dan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Di Kota Kendari, masih banyak produk ilegal yang beredar di pasaran tanpa izin edar BPOM, padahal BPOM telah mengeluarkan syarat izin edar dan sudah ada begitu banyak peraturan dari BPOM tentang izin edar pada produk yang layak, hal ini disebabkan karena produk yang kurang berkualitas dan tidak memenuhi syarat perizinan dari BPOM itu sendiri.

Berdasarkan data dari bapak Yoseph Nahak Klau, selaku Kepala BPOM di Kendari terdapat beberapa produk ilegal yang masih beredar di pasaran antara tahun 2019-2021 baik melalui media sosial, maupun langsung dari toko atau warung.

- a. Adapun yang berasal dari media sosial (Facebook, KJB, Instagram, WhatsApp. Seperti, Lensa Kotak, Labela Cream, Body SPA, Bedak Pulama, Cream a-DHA, Tabita, Serum Topsyne, Lipstik You, Lipstik INK, Lipstik Implora, Lipstik La Meila Velvet Lip Glaze, Masker Gea Gloria, Cream HN, Toner Pembersih Wajah.
- b. Adapun yang berasal dari toko (Beauty, Swalayan). Seperti, Sabun Pepaya Sari ayu, Cream Temulawak, Beauty Derrm Whitening, Barbie Diamon, Bedak Padat BioAQua, Maskara Olay, Eye shadow Tomato, Sabun Esther, Eye shadow K.AI, Maskara Ponds.
- c. Adapun yang berasal dari warung seperti, Masker Gea Gloria, Cream Fair & Lovely, Cream HN, Labela Cream.

Berdasarkan survey awal penulis ditemukan bahwa, Selama tiga tahun terakhir dari tahun 2019 ada 8 kasus, di tahun 2020 ada 7 kasus dan di tahun 2021 ada 8 kasus yang di tindak dan dilakukan penyelidikan 4 kasus diantaranya

dilanjutkan hingga proses penyidikan. Menurut Bapak Yoseph Nahak Klau, selaku Kepala BPOM menerangkan bahwa rata-rata pelanggaran produk tersebut tidak memiliki izin edar dan sebagian besar dari produk itu mengandung bahan berbahaya dan efek samping bagi tubuh.

Berdasarkan hasil wawancara awal bersama nyonya Nadia (20 thn) Putri (19 thn) dan Indah (21 thn) konsumen pengguna produk kosmetik ilegal yang tidak terdaftar di Balai POM Kota Kendari yaitu produk Labela Cream, Lipstik La Meila Velvet Lip Glazea dan Cream HN. Dengan harganya yang murah pembeli dengan mudahnya tergiur untuk membeli tanpa memperhatikan izin edar produk tersebut. Produk yang tidak memenuhi persyaratan dapat di temukan di toko, pasar dan dijual melalui media sosial .

Berdasarkan gambaran di atas, sesuai dengan tugas dan wewenang BPOM adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Jadi, BPOM sebagai perpanjangan tangan pemerintah seyogyanya harus melakukan upaya aktif untuk melindungi konsumen. Perlindungan tersebut merupakan hak warga Negara dan juga merupakan kewajiban Negara untuk melindungi warga Negeranya untuk mengonsumsi produk yang baik.

Karakteristik umum produk diduga ilegal menurut Balai Pengawasan Obat dan Makanan adalah: (1) *Return* atau keuntungan yang ditawarkan sangat tinggi (bahkan seringkali tidak masuk akal) dan/atau dalam jumlah yang dipastikan; (2) Produk investasi ditawarkan dengan janji akan dijamin dengan instrumen tertentu, seperti emas, giro, atau dijamin oleh pihak tertentu seperti Pemerintah, Bank dan lain-lain; (3) Menggunakan nama perusahaan-perusahaan besar secara tidak sah untuk meyakinkan calon investor; (4) Dana masyarakat tidak dicatat dalam

*segregated account* (akun yang terpisah) agar mudah di gunakan secara tidak bertanggung jawab.

Oleh karena itu, Peranan BPOM selaku instansi pemerintah dalam melakukan pengawasan makanan, sehingga pelaku usaha mengedarkan makanan ke masyarakat harus mendaftarkan produknya kepada BPOM. Agar diharapkan kesehatan masyarakat menjadi lebih baik, aman dan terhindar dari tindakan yang merugikan konsumen. Permasalahan inilah yang menjadi dasar penelitian dengan judul : “Peran BPOM Dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari (*Studi Di Kecamatan Kadia Kota Kendari*)”.

Sehubungan dengan merumuskan masalah, maka penelitian memilih untuk memfokuskan masalah penelitian terlebih dahulu. Permasalahan yang akan dibahas di penelitian ini yaitu **“Peran BPOM Dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari (*Studi Di Kecamatan Kadia Kota Kendari*)”**.

## **1.2. Batasan Masalah**

Batasan masalah diperlukan agar peneliti ini lebih terarah dan terfokus pada tujuan, maka perlu adanya batasan penelitian. Pada penelitian ini peneliti hanya meneliti terkait “Peran BPOM Dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari:.

## **1.3. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana faktor penyebab peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?
2. Bagaimana upaya produk kosmetik ilegal tidak beredar di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?

3. Bagaimana perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap peredaran produk kosmetik ilegal oleh BPOM di Kecamatan Kadia Kota Kendari?

#### **1.4. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan pokok permasalahan yang telah dirumuskan, maka perlu dikemukakan pula tujuan-tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini.

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk menganalisis dan menjelaskan bagaimana faktor peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari.
2. Untuk menganalisis dan menjelaskan upaya produk kosmetik ilegal tidak beredar di Kecamatan Kadia Kota Kendari.
3. Untuk menganalisis dan menjelaskan perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap peredaran produk kosmetik ilegal oleh BPOM di Kecamatan Kadia Kota Kendari

#### **1.5. Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah :

##### **1. Manfaat Teoritis**

Penelitian ini menambahkan wawasan dan pengetahuan serta pengembangan keilmuan dan sumbangan pemikiran di bidang hukum khususnya tentang, Peran BPOM Dalam Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari

##### **2. Manfaat Praktis**

###### **a. Bagi Peneliti**

Untuk memenuhi syarat memperoleh gelar kesarjanaan (S1) pada Fakultas Syariah Institut Agama Islam Negeri (IAIN) Kendari. Selain

itu juga untuk menambah khazanah pengetahuan serta meningkatkan sifat kritis terhadap peredaran produk kosmetik ilegal.

b. Bagi Masyarakat

Penelitian ini bermanfaat bagi masyarakat yang berfungsi untuk membantu kinerja BPOM terhadap peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari. Selain itu diharapkan kepada masyarakat agar lebih kritis dalam meningkatkan kesadaran hukum terkait aturan-aturan yang berlaku tentang produk kosmetik ilegal sehingga mampu dipertanggungjawabkan dan tidak merugikan masyarakat lainnya.

c. Bagi Pemerintah

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi pemerintah khususnya Badan Pengawasan Obat dan Makanan Kota Kendari yang lebih mengawasi peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari. Diharapkan penelitian ini juga dapat dijadikan bahan evaluasi dalam mengawasi produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari. Maka dari itu pemerintah juga diharapkan berperan lebih aktif dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah Kota Kendari.

## **1.6. Definisi Operasional**

Untuk menghindari kekeliruan dalam penafsiran variabel-variabel dalam penelitian ini, maka yang menjadi definisi operasional adalah sebagai berikut :

1. Produk Kosmetik Ilegal adalah kosmetik yang mengandung bahan-bahan kimia dan zat warna yang dilarang sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI

Nomor 455 Tahun 1998 tentang Bahan, zat warna, zat pengawet, dan tabir surya pada kosmetik.

2. Produk Ilegal adalah produk yang tidak memiliki izin edar dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan, tidak halal, tidak mempunyai label MUI baik di buat di Indonesia atau dari luar Negeri.



# DESAIN PENELITIAN

## PERAN BPOM DALAM PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL DI KECAMATAN KADIA KOTA KENDARI

### BAB I

#### Latar Belakang

Berdasarkan survey awal penulis ditemukan bahwa, Selama tiga tahun terakhir dari tahun 2019 ada 8 kasus, di tahun 2020 ada 7 kasus dan di tahun 2021 ada 8 kasus yang di tindak dan dilakukan penyelidikan 4 kasus diantaranya dilanjutkan hingga proses penyidikan.

#### Rumusan Masalah

1. Bagaimana faktor penyebab peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?
2. Bagaimana upaya produk kosmetik ilegal tidak beredar di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?
3. Bagaimana perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap peredaran produk kosmetik ilegal oleh BPOM di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?

#### Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui faktor penyebab peredaran produk kosmetik ilegal di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?
2. Untuk mengetahui upaya produk kosmetik ilegal tidak beredar di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?
3. Untuk mengetahui perlindungan hukum bagi masyarakat terhadap peredaran produk kosmetik ilegal oleh BPOM di Kecamatan Kadia Kota Kendari ?

#### Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah :

1. Manfaat Teoritis
2. Manfaat Praktis
  - a. Bagi Peneliti
  - b. Bagi Masyarakat
  - c. Bagi Pemerintah

#### Definisi Operasional

1. Produk Kosmetik Ilegal
2. Produk Ilegal

### BAB II

#### Kajian Pustaka

Adapun teori yang digunakan dalam penelitian ini yaitu :

1. Perundang-Undangan
2. Perlindungan Hukum
3. Perlindungan Konsumen

### BAB IV

#### 4.1 Gambaran Umum Kota Kendari

- 4.1.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Kendari
- 4.1.2 Visi dan Misi Balai Pengawas Obat dan Makanan Kota Kendari

#### 4.2 Pembahasan

- 4.2.1. Faktor-Faktor Penyebab Peredaran Produk Kosmetik Ilegal Di Kecamatan Kadia Kota Kendari
- 4.2.2 Upaya BPOM Agar Produk Ilegal Tidak Beredar di Kecamatan Kadia Kota Kendari
- 4.2.3 Perlindungan Hukum Bagi Masyarakat Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal Oleh BPOM Di Kecamatan Kadia Kota Kendari

### BAB V

#### PENUTUP

- 5.1 Kesimpulan
- 5.2 Saran
- 5.3 Keterbatasan Penelitian

### BAB III

#### 3.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini menggunakan penelitian normatif-empiris.

#### 3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

- 3.2.1 Penelitian ini bertempat di Kecamatan Kadia Kota Kendari dan Balai POM RI Kota Kendari.
- 3.2.2 Waktu penelitian ini selama 3 bulan sejak judul ini dinyatakan siap untuk diteliti.

#### 3.3 Data dan Sumber Data

- 3.3.1 Data primer
- 3.3.2 Data sekunder.

#### 3.4 Teknik dan Alat Pengumpulan Data

- 3.4.1 Observasi.
- 3.4.2 Wawancara
- 3.4.3 Dokumentai

#### 3.5. Teknik Analisis Data

- 3.5.1 Reduksi Data
- 3.5.2 Penyajian Data
- 3.5.3 Pengambilan Kesimpulan

#### 3.6. Pengecekan Keabsahan Data

1. Triangulasi teknik (metode)
2. Triangulasi sumber
3. Triangulasi waktu