

## **I. PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Penampilan menarik dan cantik selalu diidam-idamkan oleh semua kalangan wanita. Oleh karena itu maka setiap kosmetik yang ada di pasaran pasti akan diminati sesuai dengan fungsi dan manfaat dari hasil yang ingin dicapai oleh pemakainya. Untuk mendapatkan hasil yang maksimal selain menggunakan pelembab untuk wajah terkadang mereka melengkapinya dengan penambahan warna-warna menarik pada mata, bibir dan pipi mereka, semua hal tersebut dapat ditemukan pada setiap kosmetik-kosmetik yang beredar dipasaran.

Warna merupakan salah satu komponen penting dalam hal mempengaruhi ketertarikan konsumen saat memilih kosmetik yang akan mereka beli, maka pemilihan warna yang baik dan aman sangatlah penting. Pelaku usaha menyediakan berbagai sediaan warna. Dengan banyaknya kosmetik yang ditawarkan oleh pelaku usaha ini membuat konsumen mudah memilih dan mendapatkan kosmetik dengan warna-warna yang diinginkan, namun karena mengutamakan keinginan tersebut konsumen kurang memperhatikan sediaan kosmetik yang digunakan yakni apakah telah memenuhi syarat yang ditentukan atau belum. Hal ini terbukti pada setiap pembelian kosmetik yang ditawarkan, yang utama diperhatikan adalah bentuk kemasan produk, kemudian sediaan warna

yang ada dalam produk tersebut dan jarang dijumpai konsumen yang menanyakan apakah produk yang ditawarkan telah memenuhi syarat dan ketentuan yang berlaku.

Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan atau jasa yang berkualitas, informasi yang benar dan jelas, aman digunakan, mengikuti standar yang berlaku, dan dengan harga yang sesuai (*reasonable*).<sup>1</sup> Pada kenyataannya tidak semua pelaku usaha mengindahkan hal tersebut. Prasasto Sudyatmiko mengemukakan empat contoh elemen yang mempengaruhi perilaku bisnis menjadi tidak sehat, yaitu konglomerasi, kartel/*trust*, *insider trading*, dan persaingan usaha tidak sehat atau curang.<sup>2</sup>

Persaingan usaha tidak sehat atau curang ini juga terjadi pada bidang usaha kosmetik, yaitu penyalahgunaan pewarna sintetis yang dilakukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Salah satu zat pewarna berbahaya itu adalah rhodamin b. Rhodamin b memberikan warna merah sehingga digunakan pada *lipstick*, *blush on* dan *eye shadow*.

Penggunaan rhodamin b ini sangat membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen yang mengkonsumsinya. Standarisasi mutu produk sangat penting dirasakan bagi produk kosmetik, mengingat sangat dekat berhubungan dengan kesehatan, karena efek pemakaian kosmetik yang mengandung rhodamin b bisa berdampak buruk pada kesehatan tubuh terutama pada kulit. Dalam hal ini standar adalah spesifikasi teknis atau sesuatu yang dibakukan, disusun berdasarkan

---

<sup>1</sup> Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk Pertama, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hal 63.

<sup>2</sup> Adrianus Meliala (peny), *Praktek Bisnis Curang*, Sinar Harapan, Jakarta, hal 140.

konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat kesehatan, keselamatan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.<sup>3</sup>

Pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Terkait dengan sediaan farmasi yang akan dibahas yaitu kosmetik, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen adalah melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi pada suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen.

Di Indonesia telah dibentuk suatu badan yang bertugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah nondepartemen. LPND adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

BPOM bertugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang

---

<sup>3</sup> Lihat, Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI No. 108/PP/Kep/5/1996

berlaku.<sup>4</sup> BPOM melakukan pengawasan meliputi dua tahap yaitu *pre market* dan *post market*. *Pre market* merupakan rangka pemberian persetujuan izin edar, sedangkan pengawasan *post market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar, inspeksi cara produksi, dan distribusi.<sup>5</sup>

BPOM mengawasi peredaran kosmetik ini melalui pemeriksaan sarana dan sampling untuk uji laboratorium. Pengawasan sarana terdiri dari sarana distribusi dan produksi. Pengawasan sarana produksi yaitu diawasi berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan, dan Peraturan Kepala BPOM. Dalam hal ini yang dilihat adalah CPKB (Cara Produksi Kosmetika yang Baik) yaitu dengan melihat bahan baku produksinya. Pengawasan sarana distribusi mengawasi peredaran produk yang dijual, apakah produk tersebut legal atau ilegal serta memenuhi persyaratan atau tidak.<sup>6</sup>

Dalam satu tahun anggaran BPOM, jumlah sampel lebih kurang 600 produk yang didapat dari 14 Kabupaten. Dari sinilah dapat diketahui produk memenuhi syarat atau tidak.<sup>7</sup> Bahan berbahaya atau dilarang yang diidentifikasi terkandung dalam kosmetika tahun 2012 menunjukkan tren yang sama dengan tahun-tahun sebelumnya, yaitu penggunaan pewarna berbahaya atau dilarang.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Lihat, Keputusan Presiden RI No. 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

<sup>5</sup> Hasil Wawancara dengan Drs. Hartadi, APT., Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BBPOM Bandar Lampung.

<sup>6</sup> Hasil Wawancara dengan Drs. Hartadi, APT., Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BBPOM Bandar Lampung.

<sup>7</sup> Hasil Wawancara dengan Drs. Hartadi, APT., Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BBPOM Bandar Lampung.

<sup>8</sup> Siaran Pers Hasil Pengawasan Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya/Dilarang, Jakarta, 27 Desember 2012

Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah meletakkan posisi konsumen dalam tingkat yang terendah dalam menghadapi para pelaku usaha.<sup>9</sup> Dengan adanya kepastian hukum yang telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini diharapkan konsumen dapat meningkatkan kesadaran terhadap haknya serta merubah pola berpikir dari pelaku usaha bahwa konsumen hanyalah sebagai objek mencapai tujuan yakni untuk mencari keuntungan yang sebesar-besarnya.

Konsumen di Indonesia masih cenderung pasif meskipun telah ada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang hak-hak konsumen, kewajiban pelaku usaha serta memberikan bentuk-bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen. Faktor utama yang menyebabkan terjadinya eksploitasi terhadap konsumen yaitu kurangnya kesadaran akan hak-hak dan kewajibannya.<sup>10</sup> Oleh karenanya dalam hal ini pemberdayaan konsumen sangat penting dengan maksud untuk memiliki kesadaran, kemampuan, dan kemandirian melindungi diri sendiri dari berbagai kemungkinan negatif pemakaian, penggunaan, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa kebutuhannya. Pemberdayaan konsumen juga ditujukan agar konsumen memiliki daya tawar yang seimbang dengan pelaku usaha.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dijelaskan bahwa kosmetik harus memiliki izin edar dan memenuhi syarat ketentuan dan mutu. Dengan pengaturan ini pelaku usaha seharusnya lebih menyadari bahwa

---

<sup>9</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk .Kedua, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001, hal 1.

<sup>10</sup> Susanti, Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Cet .I ,Kencana, Jakarta, 2008, hal 1.

kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen merupakan hal penting yang harus diperhatikan.

Berdasarkan uraian diatas penulis akan membahasnya ke dalam sebuah penelitian yang baru berjudul **“Perlindungan Konsumen Terhadap Penyalahgunaan Rhodamin B Sebagai Bahan Pewarna Pada Kosmetik.”**

## **B. Permasalahan dan Ruang Lingkup**

### **1. Permasalahan**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan sebelumnya, maka penulis mengajukan 3 (tiga) permasalahan, yaitu :

- a. Tata cara pendaftaran produk kosmetik di BPOM ?
- b. Bentuk pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha terkait penyalahgunaan rhodamin b pada kosmetik berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?
- c. Tindakan BPOM terhadap kosmetik terdaftar dan tidak terdaftar yang mengandung rhodamin b ?

### **2. Ruang Lingkup**

Adapun yang menjadi ruang lingkup dari permasalahan yang telah dikemukakan diatas adalah perlindungan konsumen dibatasi pada lingkup tata cara pendaftaran produk kosmetik di BPOM, bentuk pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha terkait penyalahgunaan rhodamin b pada kosmetik berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang

Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan tindakan BPOM terhadap kosmetik terdaftar dan tidak terdaftar yang mengandung rhodamin b.

### **C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian**

#### **1. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan pokok permasalahan di atas, maka tujuan dari penulisan ini adalah :

- a. Untuk memahami tata cara pendaftaran produk kosmetik di BPOM.
- b. Untuk memahami bentuk pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha terkait penyalahgunaan rhodamin b pada kosmetik berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- c. Untuk memahami tindakan BPOM terhadap kosmetik terdaftar dan tidak terdaftar yang mengandung rhodamin b.

#### **2. Kegunaan Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, baik secara teoritis maupun secara praktis, yaitu sebagai berikut :

##### **a. Secara Teoritis**

Penelitian ini berguna sebagai upaya perluasan wawasan keilmuan dan meningkatkan keterampilan menulis karya ilmiah dalam rangka pengembangan daya pikir dan daya nalar yang sesuai dengan ilmu pengetahuan hukum perdata, khususnya perlindungan hukum bagi konsumen kosmetik terhadap penyalahgunaan rhodamin b berdasarkan hukum perlindungan konsumen yang merupakan bagian dari hukum bisnis.

b. Secara Praktis

Penelitian ini berguna sebagai acuan bagi akademisi dalam memahami tinjauan yuridis mengenai perlindungan konsumen terhadap penyalahgunaan bahan pewarna yang berbahaya pada kosmetik, menambah pengetahuan konsumen sehingga lebih berhati-hati dalam memilih kosmetik dan menyadarkan pelaku usaha bahwa penyalahgunaan rhodamin b bagi kosmetik berbahaya bagi konsumen serta sumbangan pikiran dari peneliti bagi pembangunan hukum Indonesia yang hingga kini masih berkembang. Selain itu penelitian ini dilakukan untuk memenuhi syarat kelulusan.