

HIBAH KERIS BATCH 4



**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL
PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL
MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BALAI BESAR POM) SURABAYA**

LAPORAN PENELITIAN

Oleh :

**MARDI HANDONO, S.H., M.H.
IKARINI DANI WIDIYANTI, S.H.MH
PRATIWI PUSPITHO ANDINI,SH,MH**

UNIVERSITAS JEMBER

TAHUN 2018

**Didanai DIPA Universitas Jember Tahun Anggaran 2018
Nomor : SP.DIPA-042.01.2.400922/2018 Tanggal 05 Desember 2017**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI
PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM)
SURABAYA**

RINGKASAN

Perkembangan dunia industri mengalami kenaikan yang searah dengan tujuan pembangunan bidang ekonomi, kebijakan pemerintah yang memberikan kelonggaran dan kemudahan – kemudahan dalam sektor industri sehingga meningkat jumlah produksi termasuk produksi kosmetika atau alat kecantikan. Semakin banyaknya produk-produk kosmetik yang beredar di pasaran, maka masyarakat yang berkedudukan sebagai konsumen harus lebih jeli dan pintar dalam memilih produk-produk kosmetika yang akan dibelinya demi menjamin keselamatan dalam menggunakan produk kosmetika tersebut, karena tidak jarang produk kosmetika tersebut dalam pembuatannya menggunakan bahan-bahan yang berbahaya dan dapat membahayakan keselamatan jiwa mereka. Hal ini terbukti dengan ditemukan produk kosmetika yang mengandung bahan berbahaya, Produk kosmetik yang disita sebanyak 2.034 pacs atau senilai Rp 33.722.000 yang terdiri dari lipstik, cream pemutih, pensil alis, *eye shadow*, *blash on*, *lip tint*, *lip balm*, masker wajah, dan lainnya."Paling banyak ini lipstik, ada yang bahkan mengandung *rhodamin* yang umumnya dipakai untuk pewarna tekstil," dan obat tradisional yang turut disita sebanyak 574 pacs senilai Rp 4.052.000.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum terapan, penelitian hukum terapan adalah suatu penelitian yang bertujuan untuk menjawab masalah hukum atau yang berkaitan dengan hukum dalam suatu keadaan yang konkrit. Lapangan penelitian terapan di bidang hukum yang dipilih adalah penelitian normatif, (yaitu penelitian terhadap kaedah hukum positif dan asas hukum), yang berupa penelitian evaluasi hukum.

Penelitian ini bersifat *analisis-deskriptif*, yaitu untuk menemukan fakta-fakta hukum mengenai fungsi dan kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) Surabaya dalam menangani pengawasan produksi kosmetika dan obat tradisional di pasaran serta mengidentifikasi faktor-faktor yang menghambat peranan tersebut.

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan di atas, maka permasalahan yang akan diteliti dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimana fungsi dan kewenangan Balai Besar POM Surabaya dalam upaya meningkatkan perlindungan Konsumen terhadap produk Kosmetika dan Obat Tradisional ?
2. Kendala-kendala apa saja yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya dalam upaya peningkatan perlindungan terhadap konsumen produk Kosmetika dan Obat Tradisional?

Kesimpulan dari penelitian ini adalah :

1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya telah melakukan kegiatan penyuluhan terhadap beberapa produsen produksi kosmetika dan obat tradisional berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
2. Kendala-kendala yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya antara lain :
 - a. Berkaitan instrumen hukum yang mendukung tugas, fungsi dan kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya;
 - b. Kurangnya SDM di jajaran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya;
 - c. Keterbatasan Anggaran, yang berkaitan dengan pengadaan sarana prasarana laboratorium serta operasional lainnya.

Alternatif pemecahan masalah adalah ;

- a. Reformasi regulasi peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan independensi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya;
- b. Mengoptimalkan sistem dan mekanisme koordinatif baik dilingkungan internal (antar bidang, antar seksi, antar bagian, dll) maupun di lingkungan eksternal (dengan instansi terkait);
- c. Peningkatan kualitas, kuantitas dan profesionalisme SDM melalui mekanisme yang selektif dan kompetitif;
- d. Rasionalisasi Anggaran yang disesuaikan dengan tingkat kebutuhan

PRAKATA

Segala puji syukur peneliti panjatkan kepada Allah SWT atas segala Rahmat, dan karunia-Nya sehingga peneliti dapat menyelesaikan penelitian ini dengan baik dan lancar sampai pada penyusunan laporan. Penelitian ini berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM) SURABAYA”**

Mengingat kemampuan yang ada pada diri peneliti, maka peneliti menyadari bahwa dalam penelitian ini masih terdapat kelemahan dan kekurangan, oleh karena itu peneliti sangat mengharapkan saran dan kritik yang bersifat konstruktif.

Selanjutnya peneliti mengucapkan banyak terima kasih atas segala bantuan dan dorongan baik yang bersifat moril maupun materiil kepada :

1. Rektor Universitas Jember;
2. Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat Universitas Jember;
3. Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
4. Pejabat dan Staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (POM) Surabaya;
5. Ketua dan Sekretaris Jurusan Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Jember.

Akhirnya semoga laporan hasil penelitian ini dapat bermanfaat baik bagi peneliti maupun bagi yang memerlukan.

Jember, 10 Desember 2018

Peneliti

TIM KERIS JURISPRUDENCE

DAFTAR ISI

Halaman Sampul Depan	i
Halaman Pengesahan	ii
Ringkasan Penelitian	iii
Prakata	v
Daftar Isi	vi
Bab I Pendahuluan	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
Bab II Tinjauan Pustaka	5
2.1 Perlindungan Hukum	5
2.2 Hukum Perlindungan Konsumen	6
2.2.1 Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	6
2.3 Pengertian Konsumen	9
2.4 Pengertian Pelaku Usaha	10
2.5 Kosmetik dan Obat Tradisional	10
2.6 Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya	13
Bab III Tujuan Dan Manfaat Penelitian	21
3.1 Tujuan Penelitian	21
3.2 Manfaat Penelitian	21
Bab IV Metode Penelitian	23
4.1. Tipe Penelitian	23
4.2 Tempat Penelitian	23

4.3 Pendekatan Masalah	23
4.4 Sumber Data	24
4.5 Teknik Pengumpulan Data	24
4.6 Teknis Analisis Data	24
4.7 Sumber Bahan Hukum	25
4.8 Analisis Bahan Hukum	26
Bab V Hasil Penelitian dan Luaran Yang Dicapai	27
5.1 Hasil Penelitian	27
5.1.1 Fungsi dan Kewenangan Balai Besar POM Surabaya dalam Upaya Meningkatkan Perlindungan Konsumen terhadap Produk Kosmetik dan Obat Tradisional	27
5.1.2 Kendala- Kendala yang Dihadapi Oleh Balai Besar POM Surabaya Dalam Upaya Peningkatan Perlindungan terhadap Konsumen produk Kosmetik dan Obat Tradisional	37
5.2 Luaran yang dicapai	39
Bab VI Kesimpulan Dan Saran	40
6.1 Kesimpulan	40
6.2 Saran	40
Daftar Pustaka	44

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

6.1 Kesimpulan

1. Balai Besar POM Surabaya dalam menjalankan fungsi dan kewenangan berkaitan dengan Perlindungan konsumen terhadap produksi dan peredaran Kosmetika dan Obat Tradisional dengan melakukan kegiatan : Pengawasan *pre-market* maupun *post market*, penyuluhan terhadap beberapa produsen kosmetika dan obat tradisional tentang cara pengolahan industri yang memenuhi standar yang berlaku, memberikan sertifikasi bidang kosmetika dan obat tradisional , melakukan pembinaan terhadap produsen kosmetika dan obat tradisional serta melakukan pemusnahan kosmetika maupun obat tradisional yang membahayakan konsumen.
2. Kendala-kendala yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya adalah :
 - a. Lemahnya instrumen hukum yang mendukung tugas, fungsi dan kewenangan Balai Besar POM;
 - b. Masih terjadi kerancuan dan *overlapping* terhadap pembagian fungsi dan kewenangan di dalam Balai Besar POM sendiri maupun dengan Instansi lain yang terkait;
 - c. Kurangnya SDM di jajaran Balai Besar POM, baik dari kualitas maupun kuantitas;
 - d. Keterbatasan anggaran, khususnya yang berkaitan dengan pengadaan sarana prasarana laboratorium.

6.2 Saran

Dalam upaya merealisasikan perubahan-perubahan tersebut di atas kearah optimalisasi fungsi dan kewenangan Balai Besar POM yang bermuara pada upaya peningkatan derajat dan perlindungan konsumen, diperlukan koordinasi dan pemahaman yang baik dari semua pihak terutama dari Kementerian Kesehatan untuk memberikan porsi yang utuh terhadap independensi Balai Besar POM. Sehingga tidak terjadi lagi kesimpangsiuran (*overlapping*) yang menyangkut kewenangan dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Diharapkan hadirnya Balai Besar POM yang profesional dan independen

mampu menjawab kebutuhan konsumen akan perlindungan dan keamanan dalam mengkonsumsi obat dan makanan di Indonesia.



DAFTAR PUSTAKA

A. Buku/Literatur :

- Ahnad Miru & Sutarman Yudo, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- A.Seno Sastroamidjojo, 2001, *Obat Asli Indonesia*, Jakarta : Dian Rakyat.
- Burhanuddin, 2011, *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen dan Sertifikasi Halal*, Malang: UIN-Maliki Press.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Djuhaendah Hasan, 1996, *Badan Jaminan Kebendaan Bagi Tanah dan Benda Lain yang Melekat Pada Tanah Dalam Konsepsi Penerapan Asas Pemisahan Horisontal*, PT.Citra Aditya Bakti,Bandung.
- Endang Sri Wahyuni, 2003, *Aspek Hukum Sertifikasi dan Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Erman Rajaguguk, dkk. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, 2003. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- Husni Syawali & Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Janus Sidabalok, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta: Gramedia Widiasarana Indonesia.
- Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum*, Jakarta : Kencana Prenada Media Group
- Soerjono Soekanto, dan Mustofa Abdullah, 1981, *Sosiologi Hukum dalam Masyarakat*, CV. Rajawali, Jakarta.
- Sudaryatmo, 1999, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Subekti,R., 1982, *Hukum Acara Perdata*, Bina Cipta, Bandung.
- Sunaryati Hartono, 1991, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Alumni, Bandung.

Yusuf Shofie, 2000, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

Peraturan Perundang-undangan :

1. UU Nomor : 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. UU Nomor : 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. KEPRES No. 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
4. PERPRES No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat tradisional
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 05018/SK/KB POM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.03.1.23.02.12.1248 tahun 2012 tentang Kreteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.03.1.23.05.12.3428 tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan *Suplement* Kesehatan yang Mengandung *Coptis SP, Berberis SP, Mahonia SP, Chelidonium Majus, Phellodendron SP, Arcangelica Flava, Tinosporae Radix, dan Cataranthus Roseus*
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak memenuhi Persyaratan

14. Keputusan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.04.970.05.15.2701 Tahun 2015 tentang Penetapan Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Tahun 2015-2019



Lampiran 2
Foto-foto pendukung





PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM) SURABAYA



PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM) SURABAYA



PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM) SURABAYA



Sumber : Balai Besar POM Surabaya

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP HASIL PRODUKSI KOSMETIK DAN OBAT TRADISIONAL MELALUI PENINGKATAN FUNGSI DAN KEWENANGAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI BESAR POM) SURABAYA



Sumber : Balai Besar POM Surabaya

**SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB BELANJA
SKEMA PENELITIAN KERIS BATCH 4**

Yang bertandatangan di bawah ini

1. Nama : **MARDI HANDONO,SH,MH**
2. NIP/NIDN : **196312011989021001/0001126312**
3. Fakultas : **HUKUM**
4. Anggota Peneliti : **1. IKARINI DANI WIDIYANTI,SH,MH**
2. PRATIWI PUSPITHO ANDINI,SH,MH

berdasarkan Surat Keputusan Rektor Universitas Jember Nomor : 12728/UN25/LT/2018 Tanggal: 3 Oktober 2018 dan Perjanjian Penugasan Nomor: 4253/UN25.3.1/LT.1/2018 Tanggal 4 Oktober 2018 mendapatkan anggaran penelitian dengan judul .Perlindungan Konsumen Terhadap hasil produksi Kosmetik dan Obat Tradisional Melalui Peningkatan Fungsi dan Kewenangan Balai Besar POM Surabaya sumber dana DIPA PNBP 2018 sebesar Rp 30.000.000,00

Dengan ini menyatakan bahwa:

1. Biaya kegiatan penelitian di bawah ini meliputi:

No	Uraian	Jumlah (Rp)
1.	Honorarium: Pembantu Peneliti	7.200.000,00
2.	Peralatan Penunjang:	
3.	Bahan Habis Pakai : ATK, Foto Copy, Banner	5.750.000,00
4.	Perjalanan: Survey dan Pencarian data	15.200.000,00
5.	Lain-lain: FGD dan Cetak laporan	1.850.000,00
	Total	30.000.000,00

2. Jumlah uang tersebut pada angka 1, benar-benar dikeluarkan untuk pelaksanaan kegiatan penelitian dimaksud;
3. Bersedia menyimpan dengan baik seluruh bukti pengeluaran belanja yang telah dilaksanakan;
4. Bersedia untuk dilakukan pemeriksaan terhadap bukti-bukti pengeluaran oleh aparat pengawas fungsional Pemerintah;
5. Apabila dikemudian hari, pernyataan yang saya buat ini mengakibatkan kerugian Negara maka saya bersedia dituntut penggantian kerugian negara dimaksud sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya.



Jember, 10 Desember 2018

Ketua Peneliti

MARDI HANDONO,SH,MH

