

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam kehidupan masyarakat modern, penampilan menjadi hal penting bagi sebagian besar orang. Baik pria maupun wanita berusaha untuk tampil prima baik dari dalam maupun dari luar. Wajah dan kulit merupakan bagian dari penampilan yang menjadi perhatian sebagian besar orang. Kepercayaan diri akan penampilan yang baik tidak hanya didapat dari pakaian yang dikenakan, melainkan juga dari wajah dan kulit yang sehat. Oleh karenanya, salah satu upaya yang dilakukan untuk menunjang penampilan yang baik adalah dengan melakukan perawatan kulit. Produk-produk perawatan kulit seperti masker wajah, toner, serum, pelembab, tabir surya dan berbagai produk lainnya semakin dikenal oleh masyarakat. Hal ini menunjukkan minat masyarakat yang semakin besar terhadap produk perawatan kulit.

Di masa pandemi Covid-19 semakin banyak orang yang mulai memanfaatkan waktu beraktivitas dari rumah untuk melakukan perawatan kulit sendiri. Hal ini dapat dilihat dari tingginya tingkat penjualan kosmetik, khususnya produk perawatan kulit selama tahun 2020-2021. Data Badan Pusat Statistik (BPS) pada kuartal I-2020 menyampaikan bahwa pertumbuhan industri kimia, farmasi, dan obat tradisional termasuk kosmetik tumbuh sebesar 5,59%.¹ Selain itu, pertumbuhan pasar kosmetik di Indonesia juga diproyeksikan naik 7% pada 2021.² Kegiatan pembatasan kegiatan sosial yang diterapkan oleh pemerintah selama pandemi Covid-19 tidak menyurutkan minat konsumen dalam upaya mendapatkan produk perawatan kulit yang

¹ <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2021/10/05/industri-kosmetik-tumbuh-559-persen-ini-merek-perawatan-tubuh-terlaris-pada-agustus-2021>, diakses pada tanggal 2 November 2021 pukul 13.09 WIB

² *Ibid.*

diinginkan. Toko daring yang mudah diakses dan memberikan berbagai penawaran juga semakin menarik minat konsumen untuk membeli produk perawatan kulit.

Kemajuan teknologi dan komunikasi berperan penting dalam kehidupan masyarakat. Kemudahan untuk saling terhubung melalui internet yang dimiliki oleh masyarakat global telah memberi kesempatan yang baru dan semakin luas dalam berbagai hal, termasuk bagi perdagangan internasional. Jalannya perdagangan antarnegara kini didukung oleh *marketplace* nasional maupun internasional. Perdagangan internasional juga membuat pilihan produk di pasaran kini semakin beragam, hal ini karena produk yang tersedia bukan hanya produk dalam negeri melainkan juga produk dari luar negeri atau produk impor. Menurut Wahyu Puji impor adalah kegiatan membeli barang atau jasa dari negara lain.³ Mendapatkan teknologi yang lebih modern dari barang yang diimpor, mendapat barang atau jasa yang tak bisa dihasilkan di dalam negeri, mendapat pasokan bahan baku untuk industri di dalam negeri, mengendalikan inflasi dengan barang impor yang memiliki harga lebih murah, serta mendukung senagar agar dapat lebih fokus memproduksi barang atau jasa tertentu merupakan beberapa manfaat yang dapat diperoleh dari kegiatan impor⁴.

Pelaku usaha dapat menjual barang impor dengan mudah melalui toko daring mereka. Indonesia menempati posisi keempat dengan 160,23 juta pengguna *smartphone*.⁵ Bahkan penetrasi *smartphone* di dalam negeri telah mencapai 58,6% dari total populasi.⁶ Toko daring yang dapat diakses melalui *smartphone* menuntun masyarakat menemukan berbagai produk yang

³ Wahyu Puji A, 2019, *Manfaat Ekspor Impor*, Mutiara Aksara, Semarang.

⁴ <https://money.kompas.com/read/2021/04/07/080257426/apa-itu-impor-pengertian-tujuan-dan-contohnya?>, diakses pada tanggal 1 Oktober 2021 pukul 17.56 WIB

⁵ <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2021/07/01/daftar-negara-pengguna-smartphone-terbanyak-indonesia-urutan-berapa>, diakses pada tanggal 14 November 2021 pukul 16.33 WIB

⁶ *Ibid.*

diinginkan dengan mudah, termasuk produk perawatan kulit. Tidak hanya produk lokal, berbagai produk perawatan kulit impor juga dapat ditemukan dengan mudah melalui toko daring. Kehadiran produk perawatan kulit impor di pasar nasional memberikan opsi yang semakin beragam bagi konsumen.

Kemudahan melakukan kegiatan jual beli tidak hanya memberikan dampak positif melainkan juga dampak negatif. Semakin terbukanya pasar nasional terhadap produk perawatan kulit impor menimbulkan permasalahan terkait kualitas dan keamanan produk yang belum terjamin. Terlebih lagi produk perawatan kulit impor tidak hanya masuk melalui distributor resmi melainkan juga melalui distributor tidak resmi. Distributor tidak resmi hanya menjual produk perawatan kulit impor kepada konsumen tanpa mengurus izin edar produk tersebut. Hal ini membuat produk-produk perawatan kulit impor tanpa izin edar dengan kandungan bahan yang tidak terjamin dapat masuk dengan mudah ke pasar nasional.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah badan yang menyelenggarakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan. Obat dan makanan tersebut terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.⁷ Produk perawatan kulit yang beredar di pasar nasional termasuk dalam pengawasan BPOM. Produk perawatan kulit yang telah mendapat izin edar dari BPOM dapat dipertanggungjawabkan keamanannya. Sedangkan produk perawatan kulit yang tidak memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM tidak dapat dipastikan kualitas dan keamanannya. Adapun Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika menegaskan bahan-bahan yang diizinkan hingga yang dilarang penggunaannya di dalam produk kosmetika. Terjadi iritasi, kerusakan kulit, gangguan kesehatan serta berbagai

⁷ <https://kompaspedia.kompas.id/baca/profil/lembaga/badan-pengawas-obat-dan-makanan-bpom>, diakses pada tanggal 12 Oktober 2021 pukul 19.12 WIB.

kemungkinan yang tidak diinginkan lainnya menjadi risiko yang dapat dialami konsumen dari penggunaan produk perawatan kulit impor yang mengandung bahan yang dilarang oleh BPOM.

Salah satu merek produk perawatan kulit impor yang cukup ternama dan digemari oleh pecinta produk perawatan kulit adalah *The Ordinary*. Produk perawatan kulit dari merek *The Ordinary* didominasi oleh serum wajah dengan berbagai kandungan utama. Tidak seperti di Kanada, Amerika Serikat dan Korea, produk *The Ordinary* tidak masuk secara resmi ke Indonesia. Produk perawatan kulit *The Ordinary* masuk ke pasar nasional melalui distributor tidak resmi dalam jumlah yang tidak sedikit. Di awal kemunculannya di Indonesia, penggemar produk perawatan kulit dapat memperoleh produk-produk *The Ordinary* melalui toko-toko yang menyediakan jasa titip pembelian barang-barang dari luar negeri. Karena tidak masuk secara resmi, produk-produk tersebut tentu belum memperoleh izin edar resmi dari BPOM.

Di tahun 2018, *The Ordinary* akhirnya memiliki distributor resmi di Indonesia. PT Ponny Beaute Indonesia mendaftarkan beberapa produk perawatan kulit khususnya serum-serum kecantikan dari *The Ordinary* ke BPOM. Melalui PT Ponny Beaute Indonesia, beberapa produk *The Ordinary* akhirnya memiliki izin edar resmi dan memperoleh nomor registrasi BPOM yang terbit pada 24 Januari 2019 hingga 20 Januari 2020. Produk-produk *The Ordinary* yang masuk melalui distributor resmi ini adalah produk serum *The Ordinary Retinol 1% in Squalene*, *The Ordinary Buffet*, *The Ordinary Retinol 1% in Squalene*, *The Ordinary 100% Organic Cold-Pressed Rose Hip Seed Oil*, *The Ordinary Hyaluronic Acid 2% + B5*, *The Ordinary Alpha Lipoic Acid 5%*, *The Ordinary Glycolic Acid 7% Toning Solution*, *The Ordinary Caffeine Solution 5%*, *The Ordinary Alpha Arbutin 2% + HA*, dan *The Ordinary Ascorbic Acid 8% + Alpha Arbutin 2%*.

Gambar 1.1.1 Produk serum kecantikan *The Ordinary* yang pernah terdaftar secara resmi di BPOM

NOMOR REGISTRASI	PRODUK	PENDAFTAR
NE1120200001 Terbit: 20-01-2020	Buffet Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105012 Terbit: 21-11-2019	Retinol 1% in Squalane Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105008 Terbit: 09-09-2019	100% ORGANIC COLD-PRESSED ROSE HIP SEED OIL Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105004 Terbit: 28-01-2019	Hyaluronic Acid 2% + B5 Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml, Botol 60 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105003 Terbit: 20-01-2019	Caffeine Solution 5% Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105002 Terbit: 15-03-2019	Alpha Lipoic Acid 5% Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1190105000 Terbit: 04-01-2019	Glycolic Acid 7% Toning Solution Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 240 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1191905000 Terbit: 27-02-2019	Alpha Arbutin 2% + HA Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta
NE1181905003 Terbit: 24-01-2019	Ascorbic Acid 8% + Alpha Arbutin 2% Merk: THE ORDINARY Kemasan: Botol 30 ml	PONNY BEAUTE INDONESIA, PT Kota Adm Jakarta Utara, Dki Jakarta

Sumber: femaledaily.com

Berdasarkan hasil penelusuran penulis pada akhir tahun 2021, produk-produk tersebut sudah tidak dapat ditemukan di halaman resmi Cek Produk BPOM. Oleh karenanya, kini produk-produk tersebut kembali tidak memiliki izin edar resmi di Indonesia.

Gambar 1.1.2 Penelusuran Produk dari Merk *The Ordinary* pada Halaman Cek Produk BPOM

Daftar Semua Produk

Cari

NOMOR REGISTRASI	PRODUK	PENDAFTAR
Data Tidak Ditemukan		

10 Data Per-Halaman. Menampilkan 0 - 0 Dari 0 Data. << Halaman 0 Dari 0 >>

Sumber: cekbpom.pom.go.id

Salah satu produk *The Ordinary* yang paling diminati adalah *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution*. Pada Gambar 1.1.1, tidak terdapat nomor registrasi terhadap produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution*. Sejak awal hingga sampai saat ini, produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* tidak pernah memiliki izin edar resmi di Indonesia. Produk ini dapat ditemukan secara daring di beberapa *marketplace*

nasional. Produk-produk *The Ordinary*, khususnya produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* tidak dijual melalui distributor resmi, melainkan melalui toko-toko daring di *marketplace* yang dimiliki oleh individu. Meski tidak dijual melalui distributor resmi dan tidak pernah memiliki izin edar resmi dari BPOM, minat konsumen terhadap produk ini kian tinggi. Tingginya minat konsumen terhadap produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* dapat dilihat dari banyaknya pelaku usaha yang menjual produk ini melalui *marketplace*. Produk ini bahkan sempat sulit ditemukan karena habis terjual di *marketplace* hingga mengalami kenaikan harga yang cukup tinggi. Produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* yang banyak beredar di pasar nasional merupakan salah satu produk *The Ordinary* dengan kandungan yang dilarang oleh BPOM. Sebagaimana tertera dalam nama produk eksfoliasi kulit ini, *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* mengandung *alpha hydroxy acids (AHA)* dari asam glikolat dalam jumlah besar, yaitu sebanyak 30%.

Produk dengan kandungan AHA merupakan produk eksfoliasi kimia yang berfungsi untuk mengangkat sel kulit mati pada lapisan terluar kulit. Penggunaan produk dengan kandungan AHA dapat memberi berbagai manfaat bila dilakukan dengan anjuran yang benar. Manfaat dari melakukan eksfoliasi kulit dengan produk yang mengandung AHA antara lain seperti mencerahkan kulit wajah hingga membuat tampilan pori-pori menjadi lebih bersih. Karena AHA bersifat mengikis lapisan terluar kulit, penggunaan produk yang mengandung AHA dapat meningkatkan sensitivitas kulit, terutama terhadap sinar matahari. Penggunaan produk AHA yang terlalu sering atau terlalu tinggi konsentrasinya hanya akan memberikan efek samping yang lebih besar, seperti kulit kering, kulit terasa terbakar, iritasi kulit hingga berbagai masalah kulit lainnya. Oleh karenanya, produk dengan kandungan AHA harus digunakan dengan bijak dan sesuai dengan anjuran agar dapat memberikan manfaat bagi kulit. Kandungan AHA sebesar 30% pada produk *The Ordinary AHA 30% +*

BHA 2% Peeling Solution merupakan produk dengan kandungan AHA yang terbilang tinggi.

Merujuk kepada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika, produk dengan kandungan AHA hingga 30% merupakan produk kosmetika dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan dan dikategorikan sebagai produk yang hanya boleh diaplikasikan oleh dokter spesialis kulit dan kelamin. Peredaran produk *The Ordinary AHA 30% + BHA 2% Peeling Solution* di pasar nasional sebagai produk kosmetika siap pakai dilarang dan tidak sesuai dengan ketentuan dan persyaratan sebagaimana yang telah disampaikan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Peredaran produk ini dapat menimbulkan kerugian hingga dampak berbahaya bagi konsumen. Keadaan ini menimbulkan pertanyaan akan tanggung jawab BPOM atas permasalahan ini.

Oleh karena hal-hal yang telah disampaikan melalui uraian di atas, dalam penelitian ini Penulis mengangkat judul **“PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN PRODUK KOSMETIKA DENGAN KANDUNGAN *ALPHA HYDROXY ACIDS* 30% SECARA DARING”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka Penulis merumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran produk kosmetika dengan kandungan yang dilarang secara daring?
2. Bagaimana tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetika dengan kandungan *alpha hydroxy acids* 30% ?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Adapun untuk mendukung fokus pembahasan penelitian ini Penulis membataskan penelitian berdasarkan rumusan masalah yang dikaji. Ruang lingkup penelitian ini adalah:

1. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran produk kosmetika dengan kandungan yang dilarang secara daring.
2. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetika dengan kandungan *alpha hydroxy acids* 30%.

D. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Adapun tujuan dan manfaat dari penelitian ini antara lain:

1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk memahami pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran produk kosmetika dengan kandungan yang dilarang secara daring
- b. Untuk menganalisis tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran produk kosmetika dengan kandungan *alpha hydroxy acids* 30%.

2. Manfaat Penelitian

- a. Manfaat Teoritis

Melalui penelitian ini penulis berharap dapat memberikan kontribusi pengetahuan dan pemahaman di bidang hukum, terkhusus hukum bisnis terkait dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk yang beredar di pasar nasional.

- b. Manfaat Praktis

Penulis berharap hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat praktis yaitu:

- 1) Sebagai pertimbangan dalam penelitian lebih lanjut mengenai perlindungan konsumen atas produk yang beredar di pasar nasional.
- 2) Sebagai sumbangsih pemikiran mengenai perlindungan konsumen bagi masyarakat terutama konsumen dan pelaku usaha.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan upaya yang digunakan penulis untuk menjawab permasalahan-permasalahan hukum yang dikaji dalam suatu penelitian. Soejono dan H. Abdurrahman menyatakan bahwa penelitian pada hakikatnya adalah rangkaian kegiatan ilmiah dan karena itu menggunakan metode-metode ilmiah untuk menggali dan memecahkan permasalahan, atau untuk menemukan sesuatu kebenaran dari fakta-fakta yang ada.⁸ Peter Mahmud Marzuki mendefinisikan penelitian hukum sebagai suatu proses untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.⁹ Berikut uraian metode yang digunakan dalam penelitian ini:

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif dapat disebut juga sebagai penelitian hukum doktriner, penelitian perpustakaan, atau studi dokumenter.¹⁰ Penelitian hukum normatif dilakukan dengan menelaah undang-undang dan peraturan lainnya yang berhubungan dengan isu hukum yang sedang diteliti.¹¹ Soerjono Soekanto

⁸ Soejonno, H. Abdurrahman, 2005, *Metode Penelitian Suatu Pemikiran dan Penerapan*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 105-106.

⁹ Peter Mahmud Marzuki, 2010. *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, hlm. 35.

¹⁰ H. Ishaq, 2017, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*, Alfabeta, Bandung, hlm. 35.

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit*, hlm. 133

menyatakan bahwa cakupan penelitian hukum normatif adalah penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi hukum, sejarah hukum dan perbandingan hukum.¹²

2. Pendekatan Masalah

Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statue approach*)¹³. Pendekatan perundang-undangan diterapkan dengan menganalisis peraturan perundang-undangan yang terkait dengan masalah yang sedang diteliti. Dalam penelitian ini pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengkaji regulasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen khususnya mengenai beredarnya produk perawatan kulit impor yang kandungannya dilarang oleh BPOM.

3. Sumber Data

Penelitian hukum normatif yang dilakukan penulis meneliti sumber data sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh secara tidak langsung, yaitu melalui perantara sumber lain baik lisan maupun tertulis. Data sekunder terdiri dari 3 (tiga) sumber bahan hukum yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder serta bahan hukum tersier.

Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini berupa peraturan perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan yang digunakan sebagai bahan hukum dalam penelitian ini antara lain:

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika; dan

¹² Soerjono Soekanto, 2019, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, hlm. 51.

¹³ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit.*, hlm. 93

- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring.

Bahan hukum sekunder yang digunakan antara lain adalah buku teks, jurnal ilmiah dan hasil-hasil penelitian. Sedangkan bahan hukum tersier yang digunakan antara lain adalah surat kabar dan media internet yang berkaitan dengan hukum perlindungan konsumen serta permasalahan dalam penelitian ini.

4. Cara Pengumpulan Data

Dalam suatu penelitian, data diperlukan untuk menjawab permasalahan dan mencapai tujuan yang diharapkan dari penelitian. Data sangat berpengaruh dan menentukan kebenaran temuan dalam penelitian.¹⁴ Dalam penelitian ini penulis mengumpulkan data dengan cara melakukan studi kepustakaan (*library research*). Penulis menelusuri, menelaah dan membaca bahan hukum yang mendukung pemecahan masalah dan isu hukum dalam penelitian ini.

5. Teknik Analisis Data

Data yang telah dikumpulkan kemudian diolah untuk dapat menjadi informasi dengan teknik analisis data. Ada dua macam teknik yang digunakan untuk menganalisis data, yaitu analisis kuantitatif dan kualitatif. Dalam penelitian ini, penulis menggunakan analisis kualitatif. Analisis kuantitatif yang dimaksud yaitu analisis data dengan cara menguraikan data secara bermutu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtun, logis, tidak tumpang tindih, dan efektif, sehingga memudahkan interpretasi data dan pemahaman hasil analisis.¹⁵ Penulis menganalisis data yang bersumber dari bahan hukum berdasarkan

¹⁴ M. Syamsudin, 2007, *Operasionalisasi Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 95-96

¹⁵ H. Ishaq, *Op.Cit.* hlm. 69

kepada konsep, teori, peraturan perundang-undangan, prinsip hukum, dan pandangan peneliti.