

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Pesatnya perkembangan ekonomi di Indonesia telah menghasilkan berbagai jenis barang dan jasa, hal itu terjadi tidak lain karena adanya dukungan atas perkembangan informasi dan teknologi, sehingga akses ruang dan gerak arus transaksi barang dan jasa telah melintasi batas-batas wilayah Negara. Tentunya predikat lajunya pertumbuhan ekonomi tersebut menjadi sebuah kebanggaan dan kekuatan tersendiri bagi Bangsa Indonesia. Namun disatu sisi, konsumen diperhadapkan pada berbagai pilihan jenis barang dan jasa yang ditawarkan secara variatif, termasuk didalamnya produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

Hakekatnya, terdapat dua instrumen hukum penting yang menjadi landasan kebijakan perlindungan Konsumen di Indonesia, yakni: Pertama, Undang-Undang Dasar 1945, sebagai sumber dari segala sumber hukum di Indonesia, mengamanatkan bahwa pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan masyarakat adil dan makmur.

Tujuan pembangunan nasional diwujudkan melalui sistem pembangunan ekonomi yang demokratis sehingga mampu menumbuhkan dan mengembangkan dunia yang memproduksi barang dan jasa yang layak dikonsumsi oleh masyarakat. Kedua, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Lahirnya Undang-undang ini memberikan harapan bagi

masyarakat Indonesia, untuk memperoleh perlindungan atas kerugian yang diderita atas transaksi suatu barang dan jasa.

Perlindungan terhadap konsumen tentu menjadi sesuatu yang tidak dapat dipisahkan dari kegiatan bisnis yang sehat. Dalam bisnis yang sehat tersebut terdapat pula keseimbangan perlindungan hukum yang sehat baik antara konsumen maupun produsen, namun fakta dilapangan masih ditemukan adanya pihak-pihak yang tidak memperhatikan adanya keseimbangan atau keserasian dalam perlindungan hukum yang sehat antara konsumen dan produsen.

Menurut Ahmadi Miru, bahwa:

Perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum yang memuat asas-asas atau kaidah kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen dalam pergaulan hidup.¹

Seperti yang diketahui bersama, bahwa produk kosmetik yang berbahaya tidak hanya ditemukan di pasar-pasar tradisional namun bisa ditemukan di pasar swalayan yang tersebar di seluruh Provinsi Gorontalo.

Pihak pelaku usaha harus bertanggung jawab penuh atas kerugian-kerugian yang diakibatkan oleh mutu dan kualitas serta keamanan dari produk-produk yang mereka hasilkan. Produk yang dihasilkan haruslah cukup aman untuk dipakai oleh konsumen, sehingga keseimbangan perlindungan hukum yang sehat baik antara konsumen maupun produsen dapat terpenuhi.

¹ A.Z. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, 2005, *Tinjauan Sosial Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Pustaka Sinar Harapan, hlm 64-65.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Gorontalo telah berkali-kali melakukan penertiban, namun hal itu masih belum maksimal karena hingga saat ini masih banyak konsumen yang terjebak menggunakan produk kosmetik berbahaya yang tidak memiliki izin edar.

Salah satu faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen terhadap pemakaian kosmetik berbahaya tidak lain karena kurangnya tingkat kesadaran mereka terhadap hak-hak yang telah diatur dalam Undang-undang Tentang Perlindungan Konsumen. Tidak hanya factor kesadaran konsumen, namun factor lainnya yang turut mempengaruhi beredarnya produk-produk kosmetik yang tidak lagi memenuhi standar kesehatan ini adalah masalah pengawasan.

Undang- undang yang mengatur tentang peredaran kosmetik berbahaya yang tidak memiliki izin adalah Pasal 197 Jo Pasal 106 (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal.

Berikut petikan isi Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).²

² Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang/Barangsiapa
2. Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.
3. Dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan ;

Berdasarkan hal tersebut, maka unsur-unsur inilah harus benar-benar dibuktikan dalam proses persidangan bahwa: “mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan, dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 106 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Sementara untuk isi Pasal 106 ayat (1) dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 adalah sebagai berikut:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Berdasarkan data awal yang diperoleh calon peneliti di Badan Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Gorontalo yaitu ada 21 kasus tentang peredaran produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, baik yang tersebar di pasar tradisional maupun swalayan yang ada di Gorontalo pada tahun 2014.

Kejahatan tersebut diatas membuat calon peneliti ingin mengkaji lebih jauh terkait efektivitas pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dengan pendekatan judul penelitian adalah sebagai berikut:

“ANALISIS YURIDIS NORMATIF PASAL 197 JO PASAL 106 (1) UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN TERHADAP PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL”.

1.2 Rumusan Masalah

Dari hasil uraian latar belakang permasalahan di atas, peneliti merumuskan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana analisis yuridus normatif Pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal?
2. Bagaimana penerapan Pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian yang ingin dicapai oleh peneliti adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana analisis yuridis normatif Pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal.
2. Untuk mengetahui bagaimana penerapan Pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

Secara teoritis, peneliti berharap hasil penelitian ini dapat memberi manfaat untuk:

1. Sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu pengetahuan pada umumnya dan ilmu hukum pada khususnya.
2. Menambah referensi dan bahan masukan bagi peneliti-peneliti selanjutnya, utamanya terkait peredaran produk kosmetik ilegal dan aspek efektivitas pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009.

1.4.2 Manfaat Praktis

Sementara disisi praktis, peneliti juga berharap hasil penelitian ini dapat bermanfaat untuk:

1. Sebagai salah satu syarat mutlak guna memperoleh gelar kesarjanaan dalam disiplin ilmu hukum pada Universitas Negeri Gorontalo (UNG).
2. Memberikan sumbangan pemikiran bagi masyarakat, khususnya terkait peredaran produk kosmetik ilegal dan aspek analisis yuridis normatif

Pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal.