

PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN PRODUK KOSMETIKA DENGAN NOMOR IZIN EDAR TIDAK RESMI YANG DIPERJUALBELIKAN

Inosentius Samsul, Fakultas Hukum Universitas Indonesia,
email: ino.samsul@yahoo.com

Myriam Husna Syahkarim, Fakultas Hukum Universitas Indonesia,
email: myriam.husna@ui.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2022.v10.i11.p17>

ABSTRAK

Penelitian ini memfokuskan pada perlindungan hukum terhadap Konsumen atas peredaran produk kosmetika yang tidak memiliki nomor izin edar yang resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Metode penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian hukum normatif. Pelaku Usaha wajib bertanggungjawab atas kerugian yang diderita oleh Konsumen atas penggunaan produk kosmetika yang tidak memiliki nomor izin edar yang resmi dari BPOM berdasarkan prinsip *caveat venditor* dan *product liability* berdasarkan UU Perlindungan Konsumen, dengan tetap memaparkan secara singkat peraturan perundang-undangan lainnya. BPOM tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban atas kerugian yang terjadi kepada Konsumen atas peredaran produk kosmetika yang tidak memiliki nomor izin edar yang resmi dari BPOM, dikarenakan BPOM hanya menjalani tanggung jawabnya sebagai pihak yang melakukan pengawasan sebelum produk kosmetika beredar di pasaran (pre-market) dan ketika produk kosmetika beredar di pasaran (post market). Kewenangan BPOM apabila ditemukan produk yang tidak memiliki nomor izin edar yang resmi dari BPOM adalah (1) ditariknya produk yang bersangkutan dari peredaran, (2) dicabut izin edar BPOM, dan/atau (3) produk yang bersangkutan disita yang lalu akan dimusnahkan.

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, BPOM, *Product Liability*, *Caveat Venditor*

ABSTRACT

This study focuses on legal protection for consumers in relation to the distribution of cosmetic products that lack an official distribution license number from the Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). This research method uses a normative legal research approach. Under the caveat vendor and product liability principles of the Consumer Protection Law (UU Perlindungan Konsumen), business actors are liable for consumer losses resulting from the use of cosmetic products that lack an official distribution license number from BPOM, while briefly describing other applicable laws and regulations. BPOM only carries out its responsibilities as a party that supervises cosmetic products before they are circulated on the market (pre-market) and when cosmetic products are on the market (post-market), BPOM is not able to be held liable for losses incurred by consumers due to the circulation of cosmetics products (post market) without an official distribution license number from BPOM. If a product is discovered without an official BPOM distribution permit number, BPOM has the ability to (1) remove the product from circulation, (2) revoke the BPOM distribution permit, and/or (3) seize and destroy the goods in question.

Key words: Consumer Protection, BPOM, *Product Liability*, *Caveat Venditor*

I. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang Masalah

Dalam era digital seperti saat ini, perubahan dalam kehidupan manusia tidak dapat dihindari. Dengan berkembang pesatnya teknologi, proses jual beli kebutuhan sehari-hari yang sebelumnya hanya dapat dilakukan secara tatap muka, kini dapat dilakukan dengan bantuan *e-commerce* seperti Tokopedia, Shopee, BukaLapak, dan lain-lain. Adapun kebutuhan atas barang yang digunakan untuk menunjang kehidupan sehari-hari tersebut merupakan produk *Fast Moving Consumer Goods* (FMCG) atau Barang Konsumen yang Bergerak Cepat. Jenis produk FMCG terdiri atas Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), kosmetika, dan lainnya.

Dalam era COVID-19 yang berawal dari Maret 2020 hingga saat ini, industri FMCG menjadi salah satu industri yang mengalami peningkatan pemasaran produk. Dengan perputaran omset yang relatif stabil di era pandemic seperti saat ini, tidak jarang pihak yang secara ilegal mencantumkan nomor izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada produk yang tidak secara resmi terdaftar pada BPOM, atau dengan kata lain memalsukan produk yang secara resmi sudah terdaftar pada BPOM. Dilansir dari Kompas, kasus peredaran sampo palsu dengan harga murah terjadi di Medan, Sumatra Utara dengan omset ratusan juta.¹ Hal ini tentunya sangat merugikan produsen dari produk sampo dan tentunya konsumen, baik kerugian secara finansial maupun keamanan (ancaman kesehatan pada kesehatan konsumen pengguna sampo palsu tersebut).

Berdasarkan kasus di atas, maka dapat dilihat adanya “ketidakseimbangan” posisi antara Pelaku Usaha (Produsen) dan Konsumen dalam jual beli suatu barang yang dihasilkan oleh Pelaku Usaha (Produsen). Dalam praktiknya, posisi Konsumen seringkali dianggap berada di bawah Pelaku Usaha (Produsen). Hal ini dikarenakan Produsen dari suatu produk yang digunakan oleh Konsumen dianggap lebih mengetahui produk atau memiliki *product knowledge* yang jauh lebih baik dibandingkan Konsumen, sehingga seringkali ditemukan hak dan kewajiban yang tidak seimbang antara Konsumen dan Pelaku Usaha (Produsen) dalam kontrak jual beli. Sebelumnya, doktrin yang dikenal dalam hukum perlindungan konsumen adalah *caveat emptor* (*let the buyer beware*), yaitu doktrin yang membiarkan Pelaku Usaha (Produsen) untuk tidak memberitahukan cacat pada barang, baik cacat yang telah diketahuinya atau yang seharusnya diketahuinya.² Namun seiring dengan berkembangnya waktu, hubungan antara Konsumen dan Pelaku Usaha (Produsen) tidak dipandang berat sebelah mata lagi, dimana prinsip *caveat emptor* berubah menjadi prinsip *caveat venditor*. Berlawanan dengan prinsip *caveat emptor*, prinsip *caveat venditor* pada dasarnya berarti *let the seller beware* yang berarti adanya perubahan konstruksi hukum antara Konsumen dan Pelaku Usaha (Produsen) dalam melakukan jual beli dimana munculnya kesadaran Pelaku Usaha (Produsen) untuk secara aktif melindungi Konsumen.³

¹ Harian Kompas, *Terungkap, Peredaran Sampo Palsu, Dijual dengan Harga Murah dan Sasar Masyarakat Bawah*, <https://regional.kompas.com/read/2022/01/01/130000478/terungkap-peredaran-sampo-palsu-dijual-dengan-harga-murah-dan-sasar?page=all> (diakses pada 9 Januari 2022).

² Johannes Gunawan, *Kontroversi Strict Liability dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Jurnal Veritas et Justitia, Volume 4, Nomor 2, Desember 2018, hlm 280.

³ Deviana Yuanitasari, *Re-evaluasi Penerapan Doktrin Caveat Venditor dalam Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen*, Jurnal Arena Hukum, Volume 10, Nomor 3, Desember 2017, hlm 428.

Dengan maraknya peredaran produk FMCG (sampo) sebagaimana yang telah disebutkan sebelumnya secara jual beli secara langsung (tatap muka) maupun secara daring (*online*) yang dapat ditemukan di berbagai *e-commerce platform*, tentunya hal ini tidak hanya akan merugikan Produsen resmi dari produk yang bersangkutan, namun juga akan sangat merugikan Konsumen. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (“**UU Perlindungan Konsumen**”) pada Pasal 4 mengatur terkait hak dasar Konsumen sebagai pembeli dari suatu barang dan/atau jasa, dimana salah satunya adalah hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur terhadap barang dan/atau jasa.

Sebagai wujud dari perlindungan konsumen atas produk yang beredar di pasaran, BPOM telah mengatur kewajiban Produsen produk dalam bentuk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan/atau kosmetika⁴ terkait kewajiban Produsen untuk mendaftarkan dan memperoleh izin atas barang yang bersangkutan sebagaimana yang diatur dalam Pasal 12 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (“**Peraturan BPOM 8/2020**”). Namun, ketentuan ini pada praktiknya belum terlalu efektif, menilai dari masih maraknya ditemukan berbagai produk yang beredar di pasaran yang tidak memiliki nomor izin edar BPOM, khususnya secara daring (*online*).

Oleh karena hal tersebut, penelitian ini bermaksud untuk melihat aspek perlindungan konsumen yang dapat diberikan oleh pihak yang berwenang dalam hal Konsumen membeli barang dengan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu, terlebih lagi apabila produk tersebut menyebabkan kerugian terhadap Konsumen (kerugian dalam hal kesehatan, keselamatan, dan lainnya). Selain itu, penelitian ini juga akan memfokuskan pembahasan kepada pihak manakah yang dapat dimintakan pertanggungjawaban oleh Konsumen atas kerugian yang disebabkan oleh produk dengan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu tersebut.

1.2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana bentuk perlindungan hukum bagi Konsumen yang mengalami kerugian atas produk yang mencantumkan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu yang dipasarkan?
2. Apakah BPOM dapat dimintakan pertanggungjawaban atas beredarnya produk yang mencantumkan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu?

1.3. Tujuan Penulisan

1. untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum bagi Konsumen yang mengalami kerugian atas produk yang mencantumkan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu yang dipasarkan.
2. untuk menganalisis sejauh mana pertanggungjawaban BPOM atas beredarnya produk yang mencantumkan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu.

⁴ Sampo (sebagaimana yang disebutkan pada paragraph di atas terkait kasus peredaran sampo palsu dengan harga murah terjadi di Medan) merupakan salah satu jenis sediaan kosmetika sebagaimana yang diatur dalam Lampiran Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. (HURUFNYA SAMA DENGAN TEKS UTAMANYA)

2. Metode Penelitian

Bentuk penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif. Menurut Abdulkadir Muhammad, salah satu penelitian hukum adalah penelitian normatif-empiris, yaitu suatu penelitian hukum yang mengkaji pelaksanaan atau implementasi ketentuan hukum positif (perundang-undangan) pada sebuah peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat guna mencapai tujuan yang telah ditentukan.⁵ Untuk dapat memperoleh jawaban yang dapat menjawab akar masalah dalam penelitian ini, maka penelitian normatif-empiris haruslah dijalankan dengan metode yang tepat, yaitu yuridis normatif. Penulisan ini akan menggunakan tipologi penelitian deskriptif analitis. Sifat deskriptif analitis bertujuan untuk memberikan suatu pemaparan mengenai fakta-fakta terkait topik yang dibahas dalam penelitian ini, dengan harapan bahwa dalam penulisan ini akan diperoleh gambaran secara jelas terkait topik pembahasan dan dapat diperolehnya suatu solusi atau saran atas topik penelitian yang dikaji.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Perlindungan Hukum Bagi Konsumen yang Mengalami Kerugian atas Peredaran Produk Kosmetika yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Tidak Resmi atau Palsu

Sebelum memasuki pembahasan lebih dalam, penting untuk membahas asas atau prinsip yang berlaku dalam hukum perlindungan konsumen. Sejak abad 17, jauh sebelum UU Perlindungan Konsumen berlaku di Indonesia, doktrin *caveat emptor* (*let the buyer beware*) telah berkembang di dunia. Hal ini dapat dilihat dalam putusan Chandelor v. Lopus, sebuah putusan yang menjadi *landmark decision* terkait prinsip *caveat emptor*. Kasus ini berawal dari Chandelor yang merupakan seseorang yang menjual emas dan batu mulia, dan ia menjual sebuah batu yang dipercaya memiliki kekuatan untuk menyembuhkan berbagai penyakit (*bezar stone*) kepada Lopus seharga 100 GBP. Lopus mengklaim bahwa *bezar stone* tersebut tidak memiliki kekuatan untuk menyembuhkan penyakit dan mengajukan gugatan kepada Chandelor karena dianggap telah menipu dalam menjual *bezar stone* yang dipercaya memiliki kekuatan spesial. Dalam kasus ini, hakim juga menetapkan bahwa Lopus selaku Konsumen yang dirugikan tidak berhak untuk meminta ganti rugi (pengembalian uang) atas klaimnya tersebut.⁶

Dalam kasus tersebut, hakim Inggris berpendapat bahwa kualitas dari *bezar stone* yang dijual oleh Chandelor tersebut tidak dijamin kekuatannya untuk dapat menyembuhkan secara tegas oleh Chandelor, dimana hal ini menjadi risiko yang harus ditanggung oleh Lopus selaku pembeli dan oleh karena itu, Chandelor tidak dapat dikatakan telah melakukan pelanggaran dalam jual beli antara Chandelor dan Lopus.⁷ Berdasarkan kasus Chandelor v. Lopus, dapat dilihat implementasi doktrin *caveat emptor* yang bermakna bahwa kecuali suatu barang dan/atau jasa yang dijual oleh Pelaku Usaha dijamin secara eksplisit, maka Konsumen bertanggung jawab atas

⁵ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Mataram University Press, 2020), hlm 29.

⁶ Abdul Malek, et.al, *Doctrine of "Caveat Emptor" (Buyer be aware) in Common Law and the Doctrine of "Khiyar al aib" (Option of defect) in Islamic Law: A Comparative Study*, Journal: IIUC Studies, Vol 10 & 11, 2014, hlm 203.

⁷ Ibid

barang dan/atau jasa yang dibeli dari Pelaku Usaha, yang tidak layak atau tidak sesuai dengan kesepakatan.⁸ Hal inilah yang melatarbelakangi slogan “*let the buyer beware*”.

Dalam perkembangannya, *caveat emptor* dianggap tidak tepat untuk diterapkan dalam transaksi antara Pelaku Usaha dan Konsumen karena dengan menerapkan *caveat emptor*, terdapat ketidakseimbangan kedudukan antara Pelaku Usaha dan Konsumen yang seringkali menyebabkan kerugian terhadap Konsumen. Melihat kasus *Chandelor v. Lopus* sebagaimana telah dipaparkan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa pernyataan Pelaku Usaha seakan-akan dianggap suatu kebenaran yang tidak dapat dibuktikan sebaliknya oleh Konsumen, terlepas dari adanya bukti bahwa barang (dan/atau jasa) yang diperjualbelikan kepada Konsumen. Berdasarkan hal tersebut, maka prinsip *caveat emptor* mulai dikesampingkan dalam hubungan antara Pelaku Usaha dan Konsumen, sebagaimana tercermin dalam putusan *Santa Claus Industries, Inc. v. First National Bank* (1991).

Menyimpulkan sedikit unsur dari putusan *Santa Claus Industries, Inc. v. First National Bank*⁹, hakim mengecualikan prinsip *caveat emptor*, dimana hakim melihat bahwa sebuah hubungan antara Pelaku Usaha dan Konsumen dapat terjadi karena adanya kepercayaan yang timbul pada Konsumen terhadap Pelaku Usaha, sehingga Pelaku Usaha memiliki posisi yang lebih unggul dibandingkan dengan Konsumen dalam sebuah transaksi.¹⁰ Berdasarkan hal ini, maka prinsip *caveat venditor* diberlakukan untuk menghindari adanya hubungan yang tidak seimbang antara Pelaku Usaha dan Konsumen, sehingga dapat menciptakan hubungan hukum yang menguntungkan, dimana hak dan kewajiban para pihak selaras. Berdasarkan hal tersebut, maka pada saat ini, prinsip yang berlaku dalam penerapan hukum perlindungan adalah *caveat venditor* (“*let the seller beware*”).

Sesuai dengan slogan “*let the seller beware*”, dengan menerapkan prinsip *caveat venditor*, maka Pelaku Usaha wajib membuktikan bahwa kerugian yang terjadi pada Konsumen bukanlah kesalahan atau kelalaian yang disebabkan oleh Pelaku Usaha. Hal ini selaras dengan tujuan hukum perlindungan konsumen yaitu untuk melindungi masyarakat selaku Konsumen dari tindakan yang merugikan dari Pelaku Usaha (Produsen) sebagai perwujudan dari Pasal 27 ayat 2 Undang-Undang Dasar 1945 (“**UUD 1945**”) yang menyatakan bahwa tiap-tiap warga negara berhak atas pekerjaan dan penghidupan yang layak bagi kemanusiaan.¹¹ Perlindungan sebagai konsumen untuk memperoleh barang dan/atau jasa yang baik dan sesuai dengan yang disepakati antara penjual (Pelaku Usaha/Produsen) dan pembeli (Konsumen) merupakan hak dasar yang dimiliki setiap warga Indonesia. Secara spesifik, perlindungan konsumen diatur dalam UU Perlindungan Konsumen.

⁸ Eben Moglen, *English Legal History and its Materials: Lopus Chandler*, <http://moglen.law.columbia.edu/twiki/bin/view/EngLegalHist/LopusChandler> (diakses pada 2 Juli 2022).

⁹ Pada dasarnya, kasus ini merupakan sengketa perbankan yang mengakui bahwa hubungan fidusia dapat terjadi antara Penjamin dan Kreditor atas kondisi-kondisi tertentu.

Dikutip dari ringkasan kasus *Santa Claus Industries, Inc. v. First National Bank* (1991) sebagaimana tercantum pada: <https://casetext.com/case/santa-claus-industries-v-first-national-bank?q=Santa%20Claus%20Industries,%20Inc.%20v.%20First%20National%20Bank%20&sort=relevance&p=1&type=case> (diakses pada 2 Juli 2022).

¹⁰ Jeffrey P. Naimon, et.al, *Caveat Emptor or Caveat Vendor? The Evolution of Unfairness in Federal Consumer Protection Law*, *The Banking Law Journal*, 2015, Volume 132, Nomor 3, hlm 9.

¹¹ Pasal 27 ayat 2 UUD 1945.

Menurut S. Sothi Rachagan, ruang lingkup dari hukum perlindungan konsumen terbagi menjadi 4 (empat) unsur, yaitu (a) kelembagaan perlindungan konsumen, (b) praktik perdagangan tercela, (c) kredit, (d) keamanan produk, (e) pertanggungjawaban produk, dan (f) mekanisme pemulihan berupa pemberian ganti rugi (*remedy*).¹² Pada dasarnya, UU Perlindungan Konsumen juga mengatur terkait tanggung jawab dari Pelaku Usaha (Produsen) atas produk yang diproduksinya, yang dimana produk tersebut harus dapat dipertanggungjawabkan kepada Konsumen selaku *end users*.

Hak Konsumen yang wajib dipenuhi oleh Pelaku Usaha (Produsen) diatur dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen, sebagai berikut:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.¹³

Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa hukum perlindungan konsumen “bertumpu” pada produk, dimana produk yang dihasilkan oleh Pelaku Usaha (Produsen) harus dalam kondisi baik dan sesuai dengan apa yang tertera pada deskripsi atau penjelasan, serta dimungkinkan timbulnya kewajiban untuk membayar ganti rugi apabila terjadi ketidaksesuaian dan kesalahan dalam produk yang disebabkan oleh Pelaku Usaha (Produsen) yang merugikan Konsumen.

Seperti sudah disinggung sebelumnya bahwa prinsip *caveat venditor* dikenal dengan istilah “*let the seller beware*”, dimana dalam hal ini Pelaku Usaha (Produsen) haruslah berhati-hati dalam mengedarkan produknya ke pasaran yang nantinya akan menjadi bahan konsumsi Konsumen selaku *end users*. Prinsip *caveat venditor* dalam UU Perlindungan Konsumen didasarkan pada adanya kesadaran yang timbul pada Pelaku Usaha (Produsen) atas hak-hak yang sejatinya dimiliki oleh Konsumen, dimana hak Konsumen tersebut bermuara ke tanggung jawab yang diemban oleh Pelaku Usaha (Produsen) selaku pihak yang menghasilkan suatu produk.

¹² Fransisca Yanita Prawitasari et.al, Implementasi Prinsip Caveat Emptor dan Caveat Venditor Dalam Kasus Peredaran Jamu Kuat Mengandung Bahan Kimia Obat, Jurnal Kertha Patrika, Volume 44, Nomor 1, April 2022, hlm 120.

¹³ Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen.

Dengan prinsip *caveat venditor* yang tertanam pada UU Perlindungan Konsumen, maka Pelaku Usaha (Produsen) wajib lebih berhati-hati dalam memproduksi produk yang nantinya akan dikonsumsi Konsumen, karena apabila Pelaku Usaha (Produsen) tidak berhati-hati dalam memproduksi produknya dan terjadi kelalaian atau kesalahan pada produk yang disebabkan oleh Pelaku Usaha (Produsen) dan hal tersebut mengakibatkan kerugian pada Konsumen, maka Pelaku Usaha (Produsen) harus menjalankan tanggung jawab produk (*product liability*) terhadap Konsumen. Pada dasarnya, tanggung jawab produk (*product liability*) adalah tanggung jawab Pelaku Usaha (Produsen) atas kerusakan, ketidaknyamanan yang ditimbulkan oleh produk dihasilkannya, serta kerugian yang dialami oleh Konsumen akibat dari pemakaian atau konsumsi atas suatu produk yang dihasilkan oleh Pelaku Usaha (Produsen).¹⁴ Hal ini akan dijelaskan lebih rinci pada sub bab lainnya.

Dapat disimpulkan bahwa pengaturan mengenai pertanggungjawaban Pelaku Usaha kepada Konsumen baik dalam UU Perlindungan Konsumen, maupun pada peraturan perundang-undangan sebagaimana yang telah dijelaskan pada bagian awal penulisan ini, sejalan dengan teori perlindungan hukum. Pada dasarnya, teori perlindungan hukum bertujuan untuk memberikan kepastian bahwa semua subjek hukum (dalam hal ini adalah Konsumen) mendapatkan perlindungan hukum, baik yang sifatnya preventif maupun represif. Berdasarkan pemaparan pada tulisan ini, maka dapat dilihat bahwa pada dasarnya negara telah mencoba untuk memberikan pemenuhan perlindungan hukum preventif dalam konteks hukum perlindungan konsumen, yaitu diberikannya hak bagi warganya (dalam hal ini adalah Konsumen) untuk mengajukan permintaan ganti rugi atas konsumsi barang yang menyimpang dari hak yang seharusnya ia dapatkan dari Pelaku Usaha. Di sisi lain, negara juga telah memberikan perlindungan hukum represif, dimana para Pelaku Usaha yang terbukti tidak melakukan atau melanggar kewajibannya terhadap Konsumen, maka terdapat sanksi sebagaimana yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen. Adapun sanksi terhadap Pelaku Usaha tersebut adalah pemberian ganti rugi kepada Konsumen, bahkan hingga sanksi pidana.

Agar ketentuan perlindungan Konsumen dapat dijalankan secara efektif, pengawasan terhadap peredaran Kosmetika dijalankan oleh BPOM berdasarkan berbagai peraturan perundang-undangan yang relevan, salah satu diantaranya adalah Peraturan BPOM. BPOM merupakan sebuah institusi yang melaksanakan pemantauan, evaluasi, pelaporan, dan pelaksana administrasi terkait peredaran obat dan makanan.¹⁵

Selain dari kewenangan BPOM yang paling signifikan dalam hal peredaran produk kosmetika yaitu pengawasan, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM 8/2020 yang telah dijelaskan pada paragraf sebelumnya. Adapun pengawasan yang menjadi tanggung jawab BPOM dalam peredaran produk kosmetika terdiri atas suatu sistem yang sangat komprehensif dan mencakup pengawasan sebelum produk beredar di pasaran (*pre-market*) dan ketika produk beredar di pasaran (*post market*), dengan rincian sebagai berikut:

¹⁴ Ari Wahyudi Hertanto, Urgensi Pengaturan Strict Liability dalam Rancangan Amandemen Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Jurnal Hukum dan Pembangunan Tahun ke-41, Nomor 1, Januari-Maret 2011, hlm 7.

¹⁵ Situs resmi Badan POM, Tugas dan Fungsi Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, <https://riset.pom.go.id/profile/tugasdanfungsi> (diakses 2 Juli 2022)

- a. standarisasi penyusunan standar atau kebijakan yang berlaku untuk seluruh BPOM;
- b. penilaian produk sebelum produk beredar di pasaran (*pre-market*);
- c. pengawasan produk setelah produk beredar di pasaran (*post market*) yang dilakukan secara nasional dan terpadu untuk mengecek mutu, keamanan, dan informasi produk;
- d. pengujian laboratorium produk yang dilakukan sampling; dan
- e. penegakan hukum atas peredaran produk yang menyalahi ketentuan BPOM.¹⁶

Dengan sistem pengawasan BPOM sebagaimana diuraikan di atas, BPOM diberikan wewenang untuk dapat melakukan penegakkan hukum yaitu perintah untuk Pelaku Usaha (Produsen) yang mengedarkan produk kosmetik dengan nomor izin BPOM tidak resmi atau palsu tersebut dengan sanksi yang berupa ditariknya produk yang bersangkutan dari peredaran, dicabut izin edar BPOM (dikarenakan hal tersebut didapatkan secara tidak resmi atau dipalsukan), dan/atau disita untuk dimusnahkan.¹⁷ Adapun secara lengkap, penerapan tanggung jawab BPOM atas sanksi administratif diatur secara lengkap dalam Pasal 32 Peraturan BPOM 8/2020.

Pada dasarnya UU Perlindungan Konsumen telah mengatur terkait perlindungan atas Konsumen dalam hal mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Hak yang diemban oleh Konsumen ini adalah kewajiban dari Pelaku Usaha (Produsen), dimana pada UU Perlindungan Konsumen, diatur bahwa pelaku usaha (Produsen) wajib untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur terhadap produk yang ditawarkannya. Selain itu, Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen juga turut mengatur kewajiban Pelaku Usaha (Produsen) untuk menjamin mutu produk yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu produk yang berlaku sebagaimana yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Dalam hal Kosmetika, BPOM merupakan lembaga yang berwenang untuk melakukan pengawasan. Untuk itu, BPOM dapat dikatakan sebagai “pemantau” kesejahteraan Konsumen (pemenuhan hak Konsumen oleh Pelaku Usaha (Produsen)).

Mengacu pada kasus peredaran sampo palsu yang terjadi di Medan, Sumatra Utara pada awal tahun 2022 ini, sudah jelas bahwa produk yang diperdagangkan tersebut tidak memperoleh nomor izin edar yang dikeluarkan secara resmi oleh BPOM dan oleh karena itu dapat dikatakan sebagai ilegal. Selain itu, dengan berkembangnya perdagangan barang secara *online*, Konsumen harus memperoleh perlindungan hukum lebih dari peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar resmi dari BPOM ini yang tentunya merugikan Konsumen dan juga Produsen.

Seperti halnya dalam jual beli yang terjadi secara konvensional, para pihak yang terlibat dalam jual beli secara *online* (melalui *platform e-commerce*) masing-masing memiliki hak dan kewajiban dan dalam hal ini, penjual produk Kosmetika wajib bertanggung jawab untuk menyampaikan informasi yang benar dan jujur terkait Kosmetika yang dijualnya kepada Konsumen.¹⁸ Dalam jual beli secara *online*, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (“UU ITE”) juga mengatur ketentuan terkait kewajiban Pelaku Usaha (Produsen) untuk menyediakan informasi yang lengkap dan benar terkait produk yang ditawarkan

¹⁶ Situs resmi Badan POM Indonesia, Sasaran Strategis, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (diakses pada 22 Juli 2022).

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Setia Putra, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Transaksi Jual-Beli Melalui E-Commerce, Jurnal Ilmu Hukum, Volume 4, Nomor 2, Februari – Juli 2014, hlm 293.

secara *online* atau daring.¹⁹ Sesuai dengan aturan yang mencantumkan ketentuan pada Pasal 14 ayat 2 Peraturan BPOM 8/2020, pelaku usaha (dalam hal ini Produsen) dan Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE) wajib menginformasikan secara benar terkait data dan/atau informasi yang dicantumkan pada Kosmetika yang diperjualbelikan.

Dalam hal menjaga penegakan perlindungan konsumen, maka pelaksanaan hukum yang efektif sangatlah diperlukan. Pelaksanaan hukum yang bersifat preventif dapat diimplementasikan oleh BPOM sesuai dengan kewenangannya sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Perpres BPOM, diantaranya adalah (1) menerbitkan izin edar produk sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan, (2) melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan (3) pemberian sanksi administratif. Salah satu kewenangan BPOM tersebut tercermin dalam Pasal 25 ayat 2 Peraturan BPOM 8/2020, pengawasan dilakukan oleh lembaga yang berwenang berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk melakukan pemantauan peredaran obat dan makanan yang diperjualbelikan secara daring dan pemeriksaan dan pemeriksaan di sarana yang menyelenggarakan atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan Secara Daring.²⁰ Pengawasan tersebut dilaksanakan oleh BPOM dengan bantuan dari lembaga-lembaga terkait, Kementerian, dan Pemerintah Daerah.

Secara umum, sanksi administratif terdiri atas berbagai jenis (berurutan dari sanksi yang tergolong ringan hingga berat), yaitu (1) peringatan lisan dan tertulis, (2) tindakan paksa pemerintah (*bestuurdwang*), (3) penarikan kembali keputusan yang menguntungkan, (4) denda administratif, dan (5) pengenaan uang paksa (*dwangsom*).²¹ Selain itu, sanksi administratif dapat diberikan oleh BPOM kepada para Pelaku Usaha (Produsen) yang mengedarkan obat dan/atau makanan yang tidak memiliki nomor izin edar, sesuai dengan wewenang yang kepada BPOM dalam Perpres BPOM dan Peraturan BPOM 8/2020. Apabila Pelaku Usaha (Produsen) terbukti telah mengedarkan suatu produk kosmetika yang tidak memiliki nomor izin edar BPOM untuk produk kosmetika atau mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu secara daring, maka BPOM berwenang untuk mengenakan sanksi administratif kepada Pelaku Usaha (Produsen) tersebut, yaitu berupa peringatan (keras), rekomendasi penutupan atau pemblokiran sistem elektronik media pengedaran produk yang bersangkutan, rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian, larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.²²

¹⁹ Pasal 9 UU ITE: "Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui Sistem Elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan."

²⁰ Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan BPOM 8/2020, Peredaran Obat dan Makanan Secara Daring kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan obat dan makanan, salah satunya termasuk Kosmetika melalui platform daring untuk melakukan transaksi jual beli.

²¹ Wicipto Setiadi, Sanksi Administratif Sebagai Salah Satu Instrumen Penegakan Hukum Dalam Peraturan Perundang-Undangan, *Jurnal Legislasi Indonesia*, Volume 6, Nomor 4, Desember 2009, hlm 608.

²² Pasal 32 ayat 1 dan ayat 2 Peraturan BPOM 8/2020.

3.2 Tanggung Jawab BPOM atas Peredaran Produk yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Tidak Resmi atau Palsu

Melihat dari maraknya peredaran sampo palsu yang tentunya tidak hanya menggunakan merek pihak lain secara melawan hukum, namun juga secara otomatis, produk yang dipalsukan tersebut mencantumkan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu dan keamanan dari produk tersebut tentunya tidak terjamin. Tidak hanya terjadi di Medan, Sumatra Utara sebagaimana yang telah dipaparkan sebelumnya pada artikel ini, pada awal tahun 2022 ini juga ditemukan pabrik sampo palsu di Tangerang, Banten. Dikutip dari Kompas, Kepolisian melakukan penggerebekan pada pabrik sampo palsu di Tangerang dan pemilik dari pabrik tersebut telah dinyatakan sebagai Tersangka.²³

A. Kewajiban Pelaku Usaha (Produsen) Kosmetika untuk Mendaftarkan Izin Edar kepada BPOM

Definisi Kosmetika diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (“**Peraturan BPOM 8/2020**”), yaitu bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.²⁴ Pada dasarnya, seluruh Kosmetika wajib memperoleh izin edar dari BPOM terlebih dahulu sebelum produk tersebut dapat diperjualbelikan di pasaran.

Secara khusus, peredaran Kosmetika secara daring dilakukan melalui Sistem Elektronik baik yang dimiliki sendiri maupun yang disediakan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik.²⁵ Menurut Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM (“**Perpres BPOM**”), BPOM merupakan suatu institusi yang memiliki wewenang untuk menerbitkan (a) izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, (b) melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan (c) pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini turut berlaku untuk produk kosmetika, dimana produk kosmetika berada dibawah naungan BPOM (perihal perizinan).

B. Kewajiban Pelaku Usaha (Produsen) terhadap Produk Menurut UU Perlindungan Konsumen

Untuk menentukan terhadap siapa sanksi dapat dijatuhkan atas peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar dari BPOM, maka perlu dipahami pertanggungjawaban atas produk yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen. Untuk menerapkan hal ini, perlu diingat bahwa tanggung jawab produk (*product liability*) diatur dalam Pasal 19 – 28 UU Perlindungan Konsumen. Pada dasarnya,

²³ Harian Kompas, 5 Fakta Pabrik Sampo Palsu yang Digerebek Polisi di Tangerang, <https://www.kompas.com/tren/read/2022/01/01/163000365/5-fakta-pabrik-sampo-palsu-yang-digerebek-polisi-di-tangerang?page=all> (diakses pada 1 Februari 2022).

²⁴ Pasal 1 ayat 7 Peraturan BPOM 8/2020.

²⁵ Pasal 14 Peraturan BPOM 8/2020.

product liability merupakan bagian dari *strict liability*, dimana hal ini berarti bahwa *strict liability* adalah “bagian” dari *product liability*.²⁶

Secara umum, prinsip *strict liability* dapat diartikan sebagai tanggung jawab tanpa kesalahan (tanggung jawab mutlak), dimana hal ini merupakan perubahan bentuk dari tanggung jawab kontraktual (*contractual liability*). Secara konsep, prinsip *strict liability* didasarkan dari risiko atau potensi timbulnya kerugian dan tidak didasarkan pada peniadaan unsur kesalahan²⁷, melainkan prinsip *strict liability* didasarkan oleh cacatnya suatu produk (*objective liability*), dan risiko yang diderita konsumen atas produk milik atau yang diproduksi oleh Produsen (*risk-based liability*).²⁸

Maka dengan ini, dapat dikatakan bahwa dalam *product liability*, Konsumen yang merasa dirugikan akibat suatu produk cacat dan/atau tidak aman untuk digunakan dapat menuntut kompensasi tanpa harus membuktikan ada atau tidak adanya unsur kesalahan di pihak Pelaku Usaha selaku Produsen dari produk yang telah merugikan Konsumen tersebut.²⁹ Adapun ketentuan *product liability* merupakan cerminan dari prinsip *caveat venditor*, dimana dalam *product liability* justru Pelaku Usaha (Produsen) haruslah berhati-hati akan produk yang diproduksi dan dipasarkan.

Pada dasarnya, UU Perlindungan Konsumen mengadopsi prinsip *caveat venditor* dengan dua modifikasi, dimana (1) tanggung jawab didasarkan pada prinsip praduga bersalah atau lalai (kesalahan ada pada Produsen) dan (2) *presumption of liability principle* atau prinsip tanggung jawab dengan pembuktian terbalik, dimana artinya Produsen yang harus membuktikan bahwa ia tidak bersalah.³⁰ Hal ini tercermin dalam beberapa pasal yang termuat pada UU Perlindungan Konsumen, salah satunya adalah Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen.

Ganti rugi terhadap Konsumen yang harus diberikan Pelaku Usaha (Produsen) diatur dalam Pasal 19 ayat 1 UU Perlindungan Konsumen, yaitu dalam bentuk pengembalian uang, penggantian produk (barang dan/atau jasa) yang sejenis, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. UU Perlindungan Konsumen juga mengatur terkait bentuk ganti rugi yang wajib diberikan oleh Pelaku Usaha (Produsen) dalam hal unsur dalam Pasal 19 ayat 1 UU Perlindungan Konsumen terpenuhi, yaitu pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.³¹

Pada dasarnya, sanksi diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan yang sifatnya sangat spesifik, tidak hanya UU Perlindungan Konsumen. Hal ini mengacu pada asas *lex specialis derogate legi generali*, yaitu prinsip pengutamaan bagi

²⁶ Ari Wahyudi Hertanto, Urgensi Pengaturan Strict Liability dalam Rancangan Amandemen Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Jurnal Hukum dan Pembangunan Tahun ke-41, Nomor 1, Januari-Maret 2011, hlm 5.

²⁷ Johannes Gunawan, Kontroversi *Strict Liability* dalam Hukum Perlindungan Konsumen, Jurnal Veritas et Justitia, Volume 4, Nomor 2, Desember 2018, hlm 278.

²⁸ Yudha Hadian Nur dan Dwi Wahyuniarti Prabowo, Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, Jurnal Litbang Perdagangan, Volume 5, No 2, Desember 2011, hlm 183.

²⁹ Ibid.

³⁰ Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia, Cetakan 1, 2004), hlm 146.

³¹ Pasal 19 ayat 2 UU Perlindungan Konsumen.

aturan hukum yang khusus dalam keberlakuan peraturan perundang-undangan.³² Hal ini dilakukan demi tercapainya kepastian hukum, khususnya di negara-negara yang memiliki kodifikasi peraturan perundang-undangan. Dalam kasus peredaran sampo palsu yang mencantumkan nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu sebagaimana yang telah dipaparkan sebelumnya, maka Tersangka dapat dikenakan sanksi administratif maupun sanksi pidana sebagaimana yang diatur dalam Pasal 60-63 UU Perlindungan Konsumen. Pasal 60 UU Perlindungan Konsumen mengatur terkait sanksi administratif yang dapat dijatuhkan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yaitu berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000 (dua ratus juta rupiah) oleh pihak yang melanggar ketentuan-ketentuan yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

- i. pelanggaran atas tanggung jawab Pelaku Usaha (Produsen) terkait kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian akibat mengkonsumsi produk yang dihasilkan atau diperdagangkan oleh Pelaku Usaha (Produsen);
- ii. pelanggaran atas tanggung jawab Pelaku Usaha periklanan atas iklan dan akibat yang ditimbulkan dari iklan tersebut; dan
- iii. pelanggaran atas penyediaan suku cadang atau fasilitas purna jual atas suatu produk serta pelanggaran atas jaminan atau garansi sebagaimana yang diperjanjikan dengan Konsumen.

Dalam hal ini, sanksi administratif tidak sesuai untuk dijatuhkan kepada Tersangka, karena perbuatannya yaitu mengedarkan sampo yang memiliki nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu tidak memenuhi unsur-unsur yang dimuat dalam Pasal 60 UU Perlindungan Konsumen.

UU Perlindungan Konsumen tidak hanya mengatur sanksi administratif, namun juga mengatur sanksi pidana sebagaimana yang tercantum dalam Pasa 61 - Pasal 63. Melihat dari kasus posisi peredaran sampo yang mencantumkan nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu seperti yang telah dipaparkan, maka Tersangka dapat dikenakan Pasal 62 ayat 1 UU Perlindungan Konsumen, karena peredaran sampo yang mencantumkan nomor izin edar BPOM tidak tersebut memenuhi unsur Pasal 8 ayat 1 huruf a UU Perlindungan Konsumen, yaitu "pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan" dan Pasal 9 ayat 1 huruf f UU Perlindungan Konsumen, yaitu "pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi".

C. Kewajiban Pelaku Usaha (Produsen) Menurut UU Kesehatan

Kesehatan merupakan hak fundamental yang dimiliki seluruh manusia. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 28H ayat 1 UUD 1945 yang menyatakan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Hal ini selara dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ("**UU Kesehatan**"). UU Kesehatan yang pada

³² Nurfaqih Irfani, *Asas Lex Superior, Lex Specialis, dan Lex Posterior: Pemaknaan, Problematika, dan Penggunaannya Dalam Penalaran Dan Argumentasi Hukum*, Jurnal Legislasi Indonesia, Volume 16, Nomor 3, hlm 313.

dasarnya mengatur bahwa setiap orang berhak atas kesehatan.³³ Berdasarkan hal tersebut, maka sudah sepantasnya bahwa Pemerintah mengatur ketentuan yang dapat menunjang kualitas kesehatan masyarakat, terutama melalui peredaran produk yang digunakan oleh masyarakat, salah satunya adalah kosmetika.

Sebagaimana yang telah diuraikan dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen di atas, Konsumen berhak atas informasi yang benar dan jujur serta keamanan dalam mengkonsumsi suatu produk. Berdasarkan Pasal 98 ayat 1 UU Kesehatan, diatur bahwa sediaan farmasi (salah satunya adalah kosmetika)³⁴ harus aman, bermanfaat atau berkhasiat, bermutu, dan terjangkau. Untuk mencapai hal tersebut, Pasal 106 ayat 1 UU Kesehatan mengatur bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dalam hal ini, sesuai dengan ketentuan Pasal 2 huruf c Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik (**"Keputusan Kepala BPOM tentang Kosmetik"**) mengatur bahwa seluruh kosmetika yang diproduksi dan/atau diedarkan harus terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM terlebih dahulu.

Selain UU Perlindungan Konsumen, sanksi dari peredaran obat dan sediaan farmasi (salah satu jenisnya adalah Kosmetika) yang tidak resmi juga diatur dalam UU Kesehatan. UU Kesehatan mengatur sanksi administratif sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat 3 dan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197. Sanksi administratif terhadap Produk (Kosmetika) yang beredar tanpa memiliki izin edar (atau tidak memiliki nomor izin edar resmi) dapat ditarik dari peredaran Pemerintah yang lalu dapat disita atau dimusnahkan berdasarkan ketentuan perturan perundang-undangan yang berlaku.³⁵ Dapat dilihat bahwa sanksi administratif lebih menekankan pada penarikan Produk (Kosmetika) dari pasaran untuk menghindari konsumsi dari masyarakat yang berpotensi akan menyebabkan kerugian baik secara finansial maupun kesehatan, karena bahan-bahan yang tidak diuji terlebih dahulu berdasarkan standar kualitas yang berlaku di Indonesia. Perlu diingat bahwa tujuan dari sanksi administratif bersifat *"reparatoir"* atau untuk memperbaiki atau memulihkan kepada keadaan semula dan sasarannya adalah tujuan dari tindakan yang diatuhi sanksi itu sendiri.³⁶

Di sisi lain, sanksi pidana juga diatur dalam UU Kesehatan, yaitu pada Pasal 197. Pasal 197 UU Kesehatan mengatur bahwa "setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi³⁷ dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)³⁸ dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)." Maka berdasarkan pasal tersebut, maka Pelaku Usaha (Produsen) dapat dikenakan sanksi pidana apabila terbukti mengedarkan produk yang tidak memperoleh izin resmi atau dalam hal ini mencantumkan nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu. Sanksi pidana bersifat menghukum atau *condemnatoir*, yang dimana sasaran dari pemberlakuannya adalah

³³ Pasal 4 UU Kesehatan.

³⁴ Pasal 1 angka 4 UU Kesehatan.

³⁵ Pasal 106 ayat 3 UU Kesehatan.

³⁶ Sri Nur Hari Susanto, Karakter Yuridis Sanksi Hukum Administratif: Suatu Pendekatan Komparasi, *Administrative Law & Governance Journal*, Volume 2, Issue 1, Maret 2019, hlm 137.

³⁷ Kosmetika termasuk pada kategori sediaan farmasi.

³⁸ "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar."

pelaku dari tindakan yang dilarang oleh peraturan perundang-undangan.³⁹ Lain halnya dengan sanksi pidana yang wajib dijatuhkan oleh Hakim, sanksi administratif tidak harus melalui prosedur peradilan.

4. Kesimpulan

Pada dasarnya, perlindungan hukum bagi Konsumen yang mengalami kerugian yang diakibatkan oleh pemakaian produk nomor izin BPOM yang tidak resmi atau palsu yang dipasarkan secara daring diatur dalam UU Perlindungan Konsumen dan Peraturan BPOM 8/2020. Berdasarkan kedua aturan tersebut, dapat disimpulkan bahwa UU Perlindungan Konsumen dan Peraturan BPOM 8/2020 memiliki fokus yang sedikit berbeda dalam upayanya untuk memberikan perlindungan kepada Konsumen, dimana (i) pendekatan Peraturan BPOM 8/2020 menitikberatkan pada pemberian sanksi kepada Pelaku Usaha (Produsen) agar menimbulkan efek jera dan agar produk dengan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu yang dipasarkan secara daring dapat ditarik dari pasaran agar tidak menimbulkan kerugian yang semakin meluas kepada Konsumen, sedangkan (ii) pendekatan UU Perlindungan Konsumen adalah sanksi yang dapat dikenakan kepada Pelaku Usaha (Produsen) dalam hal adanya Konsumen yang dirugikan karena produk dengan nomor izin edar BPOM yang tidak resmi atau palsu berfokus pada apa yang dapat diterima oleh Konsumen selaku pihak yang dirugikan seperti ganti rugi dalam bentuk uang, pengembalian produk, dan kesempatan untuk menempuh jalur penyelesaian sengketa melalui pengadilan atau luar pengadilan seperti BPSK.

Walaupun BPOM bertugas untuk melakukan pengawasan *pre-market* dan *post market* terhadap peredaran obat dan makanan, termasuk produk kosmetika pada masyarakat, BPOM tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban atas peredaran produk yang mencantumkan nomor izin edar BPOM yang palsu tidak resmi. Hal ini dikarenakan tidak adanya kesalahan pada BPOM, dan tindakan pihak yang mencantumkan nomor izin edar tidak resmi atau palsu bukanlah produsen asli dari produk tersebut, dimana hal ini dapat digolongkan sebagai pemalsuan atau penipuan kepada Konsumen. Sesuai dengan yang telah diuraikan sebelumnya, BPOM memiliki wewenang untuk mengawasi dan menindak Pelaku Usaha (Produsen) dengan sanksi administratif terhadap peredaran produk baik sebelum dipasarkan maupun saat dipasarkan yang tidak memenuhi syarat dan ketentuan, termasuk produk yang tidak memiliki izin edar sebelum dipasarkan (dalam hal ini seperti kasus peredaran sampo yang menggunakan nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu). Oleh karena itu, berdasarkan *product liability* yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen, pihak yang dapat dimintakan pertanggungjawabannya adalah Pelaku Usaha (Produsen) yang memproduksi dan mengedarkan produk dengan nomor izin edar BPOM tidak resmi atau palsu sebagaimana yang dimaksud.

³⁹ Sri Nur Hari Susanto, Ibid.

Daftar Pustaka

Buku

- Adrian Sitedo. *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia. 2008.
- Inosentius Samsul. *Perlindungan Konsumen: Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*. Jakarta: Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia. 2004.
- Muhaimin. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Mataram University Press. 2020.
- Sri Mamudji, et.al. *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia. 2005.

Jurnal

- Abdul Malek, et. al. *Doctrine of "Caveat Emptor" (Buyer be aware) in Common law and the Doctrine of "Khiyar al aib" (Option of defect) in Islamic Law: A Comparative Study*. *Journal IIUC Studies* 10 & 11 (2014).
- Ari Wahyudi Hertanto. *Urgensi Pengaturan Strict Liability dalam Rancangan Amandemen Undang-Undang Perlindungan Konsumen*. *Jurnal Hukum dan Pembangunan* 1, (2011).
- Yunitasari, Deviana. "Re-evaluasi Penerapan Doktrin Caveat venditor.." *Arena Hukum* 10 (2018).
- Prawitasari, Fransisca Yanita, Heru Saputra Lumban Gaol, and Veronica Jessica Prawidyasari. "Implementasi Prinsip Caveat Emptor dan Caveat Venditor Dalam Kasus Peredaran Jamu Kuat Mengandung Bahan Kimia Obat." *Jurnal Kertha Patrika* 44, no. 1 (2022): 116-135.
- Naimon, Jeffrey P., Kirk D. Jensen, Caroline M. Stapleton, and Sasha Leonhardt. "Caveat emptor or caveat vendor: the evolution of unfairness in federal consumer protection law." *Banking LJ* 132 (2015): 3.
- Gunawan, Johannes. "Kontroversi Strict Liability Dalam Hukum Perlindungan Konsumen." *Veritas et Justitia* 4, no. 2 (2018): 274-303.
- Irfani, Nurfaqih. "Asas Lex Superior, Lex Specialis, dan Lex Posterior: Pemaknaan, Problematika, dan Penggunaannya dalam Penalaran dan Argumentasi Hukum." *Jurnal Legislasi Indonesia* 16, no. 3 (2020): 305-325.
- Putra, Setia. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Transaksi Jual-Beli Melalui E-Commerce." *Jurnal Ilmu Hukum* 4, no. 2 (2014): 197-208.
- Susanto, Sri Nur Hari. "Karakter Yuridis Sanksi Hukum Administrasi: Suatu Pendekatan Komparasi." *Administrative Law and Governance Journal* 2, no. 1 (2019): 126-142.
- Rusli, Tami. "Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen." *Pranata Hukum* 7, no. 1 (2012).
- Setiadi, Wicipto. "Sanksi Administratif sebagai salah satu instrumen penegakan hukum dalam peraturan perundang-undangan." *Jurnal Legislasi Indonesia* 6, no. 4 (2018): 603-614.
- Nur, Yudha Hadian, and Dwi Wahyuniarti Prabowo. "Penerapan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (Strict Liability) Dalam Rangka Perlindungan Konsumen." *Buletin Ilmiah Litbang Perdagangan* 5, no. 2 (2011): 177-195.

Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.