

TESIS
PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU PENGEDARAN KOSMETIK
ILEGAL DI KOTA MAKASSAR

LAW ENFORCEMENT AGAINST THE PERPETRATORS OF ILLEGAL
COSMETICS DISTRIBUTION IN MAKASSAR



Oleh:

Lisa Nursyahbani Muhlis

B012181037

PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2022

HALAMAN JUDUL

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU PENGEDARAN
KOSMETIK ILEGAL DI KOTA MAKASSAR**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister
Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh

LISA NURSYAHBANI MUHLIS

B012181037

PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

MAKASSAR

2022

TESIS

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU PENGEDARAN KOSMETIK ILEGAL DI
KOTA MAKASSAR**

Disusun dan diajukan oleh:

LISA NURSYAHBANI MUHLIS
B012181037

Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Tesis

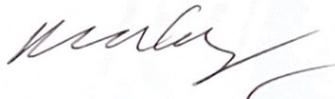
Pada Tanggal 1 April 2022

Dan dinyatakan telah memenuhi syarat

Menyetujui :
Komisi Penasehat

Ketua

Sekretaris



Prof. Dr. Muhadar, SH., MS
NIP. 19590317 198703 1 002



Dr. Hijriah Adhyanti Mirzani, SH., M.H
NIP. 19790326 200812 2 002

Ketua Program Studi Ilmu Hukum

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Hasanuddin



Dr. Hasbir Paserangi, SH., MH
NIP. 19700708 199412 1 001



Prof. Dr. Farida Patittingi, SH., MHum
NIP. 19671231 199103 2 002

PERNYATAAN KEASLIAN

Nama : Lisa Nursyahbani Muhlis

N I M : B012181037

Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan tesis yang berjudul **Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Pengedaran Kosmetik Ilegal Di Kota Makassar** adalah benar-benar karya saya sendiri adalah benar-benar karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pemikiran orang lain dan hal yang bukan karya saya dalam penulisan tesis ini diberi tanda citasi dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan isi Tesis ini hasil karya orang lain atau dikutip tanpa menyebut sumbernya, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar, 27 Januari 2022



Lisa Nusyahbani Muhlis

KATA PENGANTAR



Assalamu alaikum Warahmatullahi wabarakatuh

Segala Puji hanya bagi Allah Subhanahuwata'ala. Rasa syukur tiada terhingga Penulis haturkan kepada-Nya yang telah memberikan semua kebutuhan Penulis dalam hidup ini. Terima Kasih kepada Allah SWT atas segala limpahan rahmat, taufiq, hidayah dan inayah-Nya untuk penyusunan tesis ini dengan judul **“PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PELAKU PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI KOTA MAKASSAR”**

Shalawat dan salam juga Penulis haturkan kepada Rasulullah Sallallahu alaihiwasallam. Semoga cinta dan kasih sayang-Nya selalu tercurah kepada Rasulullah, keluarga, sahabat serta pengikutnya hingga akhir zaman.

Dalam Kesempatan ini Penulis mengucapkan terima kasih yang mendalam kepada kedua orang tua, Ayahanda Muhlis Ansar, SE. dan Ibunda Mardiana, S.Kep.,NS, kedua orang tua yang telah merawat dan membesarkan penulis, tak henti memberikan dorongan semangat kepada penulis dari awal masa pendidikan Pascasarjana hingga selesainya penulisan tugas akhir tesis ini.

Melalui kesempatan ini pula, Penulis menyampaikan rasa Hormat dan Terima Kasih kepada :

1. **Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, M.A.**, sebagai Rektor Universitas Hasanuddin, Wakil Rektor dan beserta jajarannya.
2. **Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum.**, sebagai Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Wakil Dekan Bidang Akademik dan Pengembangan **Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H.**, Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Keuangan dan Sumber Daya **Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H.**, Wakil Dekan Kemahasiswaan dan Alumni **Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H.**, dan beserta Stafnya.
3. **Dr. Hasbir Paserangi, S.H., M.H.**, sebagai Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin
4. **Prof. Dr. Muhadar, S.H.,MS.** dan **Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana, SH., M.H.** yang telah memberikan tenaga, waktu, pikiran dan kesabarannya dalam membimbing Penulis menyelesaikan tesis ini, sehingga tesis ini layak untuk dipertanggungjawabkan.
5. Dewan Penguji Tesis **Dr. Haeranah., S.H., M.H.**, **Dr. Nur Azisa, S.H., M.H.**, dan **Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H.** yang telah menyempatkan waktunya memeriksa tesis ini dan memberikan masukan yang positif kepada Penulis sehingga penulisan tesis ini menjadi jauh lebih baik.

6. Bapak/ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah menyalurkan Ilmu Hukum kepada Penulis sehingga Penulis memiliki wawasan mengenai Ilmu Hukum.
7. Seluruh Pegawai BBPOM Makassar tempat penulis melakukan penelitian, yang telah memberikan data dan informasi yang membantu penulis menyelesaikan tugas akhir ini.
8. Seluruh Pegawai/Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas bantuan dan arahnya dalam membantu penulis untuk memenuhi kebutuhan perkuliahan penulis hingga penulisan karya ini sebagai tugas akhir.
9. Yang tersayang dan tercinta suami penulis Arya Saidin, SE yang senantiasa memberikan motivasi dan dorongan agar secepatnya menyelesaikan tesis penulis.
10. Untuk cinta yang tak terhinggaku anak-anakku Arshaka Falsafah Ahmad dan Rashaad Khaleed Ibrahim yang senantiasa memberikan kebahagiaan dan semangat untuk penulis dalam menyelesaikan tesis ini.
11. Seluruh pegawai Loka POM di Kota Palopo terimakasih untuk selalu memotivasi penulis dalam menyelesaikan tugas akhir.
12. Saudaraku Ayu Nurul Muhlisa, S.Kep., Ns dan Sri Dewi Sandra, SH yang senantiasa membantu penulis dalam menyelesaikan tugas akhir.

13. Sahabat penulis dalam menyelesaikan tugas akhir ini, yang termasuk dalam geng OKL dan Magang yang telah membantu penulis dalam penyelesaian tugas akhir.
14. Terima kasih kepada Mega yang selalu memberi saran dan masukan kepada penulis dalam penyelesaian tugas akhir penulis.
15. Sahabat-sahabat penulis yang menjadi sahabat sejak strata satu hingga saat ini, semoga teman-teman semua sukses di tempat masing-masing.

Terima kasih atas segala bantuan, kerjasama, yang telah diberikan dengan ikhlas hati kepada penulis selama menyelesaikan studi hingga rampungnya tesis ini. Begitu banyak bantuan yang telah diberikan kepada penulis, namun melalui doa dan harapan penulis, semoga jasa-jasa beliau yang telah diberikan kepada penulis mendapat imbalan pahala yang setimpal dengan nyadari Allah SWT, Aamiin.

Makassar, Januari 2022

ABSTRAK

Lisa Nursyahbani Muhlis (B012181037) dengan judul “Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Penedaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar” dibawah bimbingan Muhadar sebagai Pembimbing Utama dan Hijrah Adhyanti Mirzana sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar dan untuk menganalisis peran Badan pengawai Obat dan Makanan dalam penegakan hukum pidana atas peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar.

Penelitian ini merupakan penelitian Normatif-Empiris yang menggunakan metode melalui wawancara dan kepustakaan sebagai Teknik pengumpulan data yang kemudian dianalisis kualitatif dan disajikan secara deskriptif.

Adapun kesimpulan dari penelitian ini, yaitu (1) Peranan BPOM dalam penegakan hukum pidana atas peredaran kosmetik ilegal yaitu sebagai regulator, melakukan pengawasan sebelum beredar dan setelah beredar, melakukan pembinaan dan melakukan penindakan yang. Terdapat beberapa kendala yang dihadapi namun telah terdapat upaya yang dapat menanggulangi kendala-kendala yang timbul, dan (2) penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal berdasarkan Pasal 197 dan 196 Undang-undang Kesehatan dan faktor-faktor yang mempengaruhinya. BPOM dalam melakukan tugas dan fungsinya masih memerlukan regulasi yang jelas dan menimbulkan efek jera terhadap pelaku tindak pidana.

(Kata kunci: Empiris, Penegakan, Kosmetik Ilegal.)

ABSTRACT

Lisa Nursyahbani Muhlis (B012181037) with the title "*LAW ENFORCEMENT AGAINST THE PERPETRATORS OF ILLEGAL COSMETICS DISTRIBUTION IN MAKASSAR*" under the guidance of Muhadar As the Main Guide and Hijrah Adhyanti Mirzana as the Conselor Guide.

This study aims to analyze law enforcement against perpetrators of illegal cosmetic distribution in Makassar City and to analyze the role of the Food and Drug Supervisory Agency in enforcing criminal law on illegal cosmetic circulation in Makassar City.

This research is a normative empirical research that uses the method through interviews and literature as a data collection technique which is then analyzed qualitatively and presented descriptively.

The conclusions from this study are (1) the role of BPOM in enforcing criminal law on the circulation of illegal cosmetics, namely as a regulator, conducting supervision before and after circulation, providing guidance and taking appropriate action. There are several obstacles faced but there have been efforts to overcome the obstacles that arise, and (2) law enforcement against the perpetrators of illegal distribution of cosmetics based on Articles 197 and 196 of the Health Law and the factors that influence it. BPOM in carrying out its duties and functions still requires clear regulations and creates a deterrent effect on perpetrators of criminal acts.

(Keywords: Empirical, Enforcement, Illegal Cosmetics.)

DAFTAR PUSTAKA

HALAMAN JUDUL	i
PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
PERNYATAAN KEASLIAN	iii
UCAPAN TERIMAKASIH	iv
ABSTRAK	Viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR TABEL	xiii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	7
E. Orisinalitas Penelitian	7
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	10
A. Tindak Pidana	10
B. Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal	15
1. Sediaan Farmasi dan Kosmetik	15
2. Tindak Pidana Peredaran Kosmetik	18
C. Badan Pegawai Obat dan Makanan	21
1. Tugas dan Fungsi	21
2. Kewenangan	25

3. Sistem Pengawasan	28
D. Landasan Teori	31
1. Teori Penegakan Hukum	31
2. Teori Peranan	34
E. Kerangka Pikir	38
F. Bagan Kerangka Pikir	40
G. Definisi Operasional	41
BAB III. METODE PENELITIAN	43
A. Tipe Penelitian	43
B. Lokasi Penelitian	43
C. Pendekatan Masalah	43
D. Sumber dan Jenis Data	44
E. Teknik Pengumpulan Data	45
F. Analisis Data	45
BAB IV. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	46
A. Peran Badan Pengawai Obat Dan Makanan dalam Penegakan Hukum Pidana Atas Peredaran Kosmetik Illegal	46
B. Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Illegal Di Kota Makassar	67
BAB V. PENUTUP	94
A. Kesimpulan	94
B. Saran	95

DAFTAR PUSTAKA	97
-----------------------------	-----------

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Data Peraturan yang dikeluarkan oleh BPOM terkait Kosmetik Tahun 2019-2020.....	48
Tabel 2.	Data Jumlah sarana distribusi Kosmetik yang diawasi oleh BBPOM Makassar	55
Tabel 3.	Data Pembinaan yang dilakukan oleh BBPOM Makassar tahun 2019-2020	58
Tabel 4.	Data Produk Kosmetik Ilegal yang beredar Tahun 2019-2020	59
Tabel 5.	Data Kasus Peredaran kosmetik Ilegal di Kota Makassar Tahun 2018-2020	70
Tabel 6.	Data Daftar Nama produk Kosmetik Ilegal	78

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Setiap manusia ingin tampil sempurna dalam hal penampilan. Hal tersebut merupakan sesuatu yang wajar, untuk mendapatkan tampilan yang sempurna seseorang merawat diri dengan berbagai produk perawatan. Berbagai macam perawatan yang ditawarkan untuk menunjang penampilan seseorang, salah satunya dengan penggunaan kosmetik.

Di era modern produk kosmetik merupakan salah satu kebutuhan hidup manusia dan dapat dikategorikan sebagai kebutuhan primer manusia. Kosmetik bukan hanya dibutuhkan oleh kaum wanita akan tetapi kosmetik juga merupakan kebutuhan bagi para kaum lelaki. Karena keinginan untuk tampil lebih menarik meningkat membuat permintaan akan kosmetik semakin bertambah. Konsumen menginginkan kosmetik yang murah dan mempunyai reaksi yang cepat untuk merubah penampilan mereka. Peluang tersebut membuat pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan. Konsumen kemudian menjadi objek aktivitas bisnis pelaku usaha tersebut yang berprinsip untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya dengan modal yang sekecil-kecilnya. Prinsip ini sangat

berpotensi merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung.¹

Pengertian Kosmetik adalah bahan atau yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membrane mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.²

Ada beberapa yang termasuk dalam pengelompokan kosmetik berdasarkan jangkauannya yaitu dimulai dari produk kosmetik dengan murah yang dapat dijangkau masyarakat kecil dan menengah sampai dengan produk kosmetik dengan harga yang tinggi yang hanya bisa dijangkau oleh masyarakat menengah ke atas.

Konsumsi masyarakat terhadap produk kosmetik cenderung meningkat, hal tersebut sejalan dengan data dari kementerian perindustrian bahwa Industri kosmetik nasional di tahun 2018 mencatatkan kenaikan pertumbuhan 20% atau empat kali lipat dari pertumbuhan ekonomi nasional pada tahun 2017. Industri kosmetik dalam negeri sebanyak 153 perusahaan pada tahun 2017, dan pada

¹ Penjelasan atas Undang-undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, bagian ke I umum, hlm 34.

² Pasal (1) angka (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran dalam Kosmetik

tahun 2018 jumlahnya mencapai lebih dari 760 perusahaan atau dengan kata lain mengalami peningkatan 25%.³

Peningkatan akan konsumsi produk kosmetik sejalan dengan penggunaan teknologi yang penggunaannya sebagian besar digunakan dalam bidang perdagangan. Teknologi berbasis jaringan Internet mempermudah masyarakat untuk melakukan transaksi jual beli. Kemudahan melakukan pembelian melalui jaringan Internet dengan menggunakan telepon seluler, komputer dan Alat komunikasi lainnya dengan menggunakan aplikasi jual beli secara Daring/*online*.

Kemudahan mengakses untuk membeli produk kosmetik mengakibatkan beragam produk kosmetik bermunculan baik dalam negeri maupun dari luar negeri. Hal ini membuat peluang bagi pelaku usaha untuk mengimpor dan memperjual belikan kosmetik yang tidak memiliki notifikasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui transaksi *online*.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan Makanan.⁴ Obat dan makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

³ <https://kemenperin.go.id/artikel/18957/Industri-Kosmetik-Nasional-Tumbuh-20>. Diakses pada tanggal 15 Januari 2020 Pukul 14.35 wita

⁴ Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Presiden Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 80 Tahun 2017

Keberadaan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai fungsi sebagai salah satu unsur operasional dalam penegakan hukum, Pasal 6 Ayat (1) Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana memberikan wewenang kepada penyidik untuk melakukan penyidikan terkait adanya pelanggaran pidana pengadaa, penyimpanan, penjualan obat, obat tradisional, kosmetik dan pangan berbahaya. Wewenang tersebut diberikan agar memudahkan dalam pengungkapan suatu tindak pidana mengingat banyaknya kendala yang dihadapi oleh aparat kepolisian dalam melakukan penyidikan.

Obat dan Makanan yang beredar di wilayah Indonesia harus memiliki Izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Untuk peredaran kosmetik yang di produksi di wilayah Indonesia maupun kosmetik impor yang diedarkan di wilayah Indonesia diwajibkan untuk memiliki Notifikasi yang dikeluarkan oleh BPOM.

Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/201 (Permenkes Notifikasi Kosmetika) menentukan bahwa kosmetika setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya dijelaskan izin edar tersebut berupa notifikasi.

Ketentuan Permenkes di atas merupakan pelaksanaan dari ketentuan Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) Undang-undang Nomor 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan) yang menentukan sebagai berikut:

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan.

Apabila pelaku usaha yang terbukti menyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik berbahaya dan tidak memiliki izin edar yang diproses ke pengadilan maka akan dikenakan ketentuan pidana. Undang-undang kesehatan mengatur ketentuan pidana tercantum dalam Pasal 196 dan Pasal 197. Adapun ketentuan tersebut menyatakan sebagai berikut:

Pasal 196 Undang-undang 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 197 Undang-undang kesehatan:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Meskipun telah diatur demikian, namun pelanggaran atas ketentuan izin edar ini tetap terjadi. Hal ini dibuktikan dengan kasus

Tindak Pidana Peredaran kosmetik ilegal dari tahun 2018-2020 dengan jumlah 50 kasus.⁵ Hal ini tentu menimbulkan pertanyaan mengenai Penegakan Hukum atas pengedaran kosmetika ilegal di Kota Makassar.

Berdasarkan uraian diatas maka penulis akan membahas lebih lanjut dalam suatu tesis dengan judul **“Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Pengedaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut diatas, maka rumusan masalah adalah sebagai berikut:

1. Bagaimanakah peran Badan pengawai Obat dan Makanan dalam Penegakan Hukum atas peredaran kosmetik ilegal?
2. Bagaimanakah penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar?

C. Tujuan penelitian

1. Untuk mengetahui dan menganalisis peran Badan pengawai Obat dan Makanan dalam Penegakan Hukum atas peredaran kosmetik ilegal
2. Untuk mengetahui dan menganalisis penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar

⁵ Data Kasus kosmetik ilegal di kota Makassar oleh Badan pengawas Obat dan Makanan di Makassar

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar, hasil penelitian ini dapat disumbangkan sebagai penambah wawasan penelitian di bidang Hukum Pidana, khususnya tentang Pertanggungjawaban pidana pelaku pengedaran kosmetik ilegal agar orang-orang dapat mengetahui bahwa kosmetik ilegal sangat berbahaya untuk kesehatan dan tidak dapat dibiarkan untuk diperdagangkan secara bebas.
2. Bagi penulis hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai sarana untuk menambah wawasan mengenai pertanggungjawaban pidana pelaku pengedaran kosmetik ilegal, serta merupakan sarana untuk menerapkan ilmu pengetahuan yang diperoleh di bangku kuliah dan di lapangan.
3. Bagi peneliti lain hasil ini dapat digunakan sebagai bahan perbandingan dari hasil penelitian yang sejenis.

E. Orisinalitas Penelitian

Salah satu kegiatan awal yang dilakukan dalam penelitian ini adalah penelusuran terhadap penelitian terdahulu untuk kemudian dibandingkan keaslian atas penelitian yang direncanakan. Penelusuran tersebut dilakukan melalui perpustakaan baik di Fakultas Hukum UNHAS dan Perpustakaan UNHAS, serta penelusuran melalui hasil-hasil penelitian secara *online*.

Terhadap topik Penegakan Hukum pelaku peredaran kosmetik ilegal telah dilakukan berbagai penelitian dengan tekanan perhatian dan lokasi yang berbeda-beda. Diantara hasil penelitian tentang Penegakan Hukum pelaku peredaran kosmetik ilegal tersebut dapat dikemukakan berikut ini.

1. Risma Nur Hijriah. Tesis. Upaya penanggulangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, 2021. Rumusan Masalah yang diangkat adalah (1) Bagaimanakah upaya penanggulangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar? (2) Apa saja kendala yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menangani penanggulangan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar?

Perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian penulis pertama, peneliti diatas mengkaji tentang upaya penanggulangannya, sedangkan penelitian penulis mengkaji tentang penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal.

2. Kristiani Natalia. Tesis. Perlindungan hukum terhadap konsumen kosmetik yang di jual bebas secara online berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen, Fakultas Hukum dan

Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata Semarang, 2018.
Rumusan masalah yang diangkat adalah (1) Bagaimana peraturan dan pelaksanaan dari peraturan perlindungan konsumen? (2) Upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen kosmetik online yang dirugikan di Kabupaten Sintang Kalimantan Barat?

Perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian penulis pertama, peneliti diatas mengkaji tentang perlindungan konsumen, sedangkan penelitian penulis mengkaji tentang penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik illegal. Kedua, penelitian di atas mengkaji kosmetik yang dijual secara *online*, sedangkan penelitian penulis mengkaji kosmetik illegal.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tindak Pidana

Dalam kehidupan sehari-hari manusia sering dihadapkan pada suatu kebutuhan yang mendesak, kebutuhan pemuas diri. Bahkan, kadang-kadang kebutuhan itu timbul karena keinginan atau desakan untuk mempertahankan status diri. Secara umum kebutuhan setiap manusia itu akan dapat dipenuhi, walaupun tidak seluruhnya dalam keadaan tidak memerlukan desakan dari dalam atau dari orang lain. Untuk memenuhi kebutuhan yang mendesak, biasanya sering dilaksanakan tanpa pemikiran matang yang dapat merugikan lingkungan atau manusia lain. Syarat pertama untuk menindak terhadap suatu perbuatan yang tercela, yaitu adanya suatu ketentuan dalam undang-undang pidana yang merumuskan perbuatan yang tercela itu dan memberikan suatu sanksi terhadapnya.⁶

Kata “tindak pidana” merupakan terjemahan dari “*strafbaar feit*” perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.¹⁴ Di dalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) tidak dijelaskan maksud yang sebenarnya tentang *strafbaar feit*. Tindak pidana biasanya disebut juga

⁶ S. Schaffmeister, N. Keijzer, Sutorius, *Hukum Pidana*, (terjemahan Sahetaphy), Liberty, Yogyakarta, 1995 hal.1

dengan delik, yang berasal dari Bahasa Latin yaitu *delictum*. Delik tercantum dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia “Delik ialah perbuatan yang dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang, sedangkan pembuat undang-undang merumuskan suatu undang-undang menggunakan istilah peristiwa pidana atau perbuatan pidana atau tindak pidana.”⁷

Strafbaar feit sebagai suatu perilaku manusia yang pada suatu saat tertentu telah di tolak didalam suatu saat tertentu dan dianggap sebagai perilaku yang harus ditiadakan oleh hukum pidana dengan menggunakan sarana-sarana yang bersifat memaksa yang terdapat didalamnya.⁸

Pendapat ahli mengenai tindak pidana adalah:

- a. Menurut Pompe “*Strafbaar feit*” secara teoritis dapat dirumuskan sebagai suatu: “suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun dengan tidak sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan hukum.”⁹
- b. Van Hamel merumuskan “*strafbaar feit*” itu sebagai “suatu serangan atau ancaman terhadap hak-hak orang lain”.¹⁰

⁷ Amir Ilyas, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rangkap education & PuKAP-Indonesia, Yogyakarta, 2012, hal. 18.

⁸ Erdianto effendi, *Hukum Pidana Indonesia*, PT Refika Aditama, Bandung, hal. 97.

⁹ PAF. Laminantang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hal. 182

¹⁰ Ibid, hal.184

- c. Menurut Simons "*strafbaar feit*" itu sebagai suatu "tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum."¹¹
- d. Menurut E. Utrecht "*strafbaar feit*" dengan istilah peristiwa pidana yang sering juga sering juga disebut, Karena peristiwa itu suatu perbuatan *handelen* atau *doen* Positif atau suatu melainkan natalen-negatif, maupun akibatnya (keadaan yang ditimbulkan karena perbuatan atau melalaikan itu).¹²

Perbuatan Pidana adalah tindakan atau perilaku yang bisa dijatuhkan terhadap yang melakukannya dan disertai sangsi pidana. Dapat dinyatakan perbuatan pidana jika unsurnya terpenuhi yaitu tindakan yang bertentangan dengan hukum dan mengutamakan tindakannya serta tindakan maupun berdampak pada tak dikehendaki oleh peraturan/ketentuan dan menitikberatkan adanya subyek (yang melakukan kejahatan).¹³

Unsur-unsur tindak pidana pada KUHP pada umumnya terdiri atas dua unsur, yaitu:¹⁴

¹¹ Ibid, hal.185

¹² Ibid, hal.186

¹³ R. Abdoel Djamali, Pengantar Hukum Indonesia, PT. Grafindo Persada, Jakarta, 2005, Hal.175

¹⁴ Syawal Abdulajid dan Anshar, Pertanggungjawaban Pidana Komando Militer Pada Pelanggaran Berat HAM, LaksBang Pressindo, Yogyakarta, 2010, hal. 18.

a. Unsur Subyektif

- 1) Kesengajaan (*dolus*) atau ketidaksengajaan (*culpa*);
- 2) Maksud atau *Voomemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- 3) Macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain;
- 4) Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachteraad*;
- 5) Perasaan takut.

b. Unsur Objektif

- 1) Sifat melawan hukum atau *wederrechtelijkheid*;
- 2) Kualitas dari pelaku, misalnya keadaan sebagai seorang pegawai negeri;
- 3) Kausalitas, merupakan hubungan antara suatu tindak pidana sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat.

Menurut Moeljatno Unsur subyektif adalah berhubungan dengan diri sipelaku dan termasuk didalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung dihatinya, sedangkan unsur obyektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri sipelaku yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari sipelaku itu harus dilakukan.¹⁵

Dengan demikian menurut Moeljatno dapat diketahui unsur- unsur

¹⁵ Moeljatno, *Azas-Azas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, 1993, Jakarta Hal. 69

tindak pidana sebagai berikut:

- a. Perbuatan itu harus merupakan perbuatan manusia
- b. Perbuatan itu harus dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang
- c. Perbuatan itu bertentangan dengan hukum (melawan hukum)
- d. Harus dilakukan oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan
- e. Perbuatan itu harus dapat dipersalahkan kepada si pembuat.¹⁶

Sementara itu, Loebby Loqman menyatakan bahwa unsur-unsur tindak pidana meliputi:

- a. Perbuatan manusia baik aktif maupun pasif
- b. Perbuatan itu harus dilarang dan diancam dengan pidana oleh undang-undang
- c. Perbuatan itu dianggap melawan hukum
- d. Perbuatan tersebut dipersalahkan
- e. Pelakunya dapat dipertanggungjawabkan.¹⁷

Syarat-syarat pokok dari suatu delik yang harus dipenuhi menurut PAF Lamintang adalah:

- a. Dipenuinya semua unsur delik seperti yang terdapat didalam rumusan delik;
- b. Dapat dipertanggungjawabkan si pelaku atas perbuatannya;

¹⁶ Effendi, *Op.Cit*, Hal 98

¹⁷ Loebby Logman, *Tentang Tindak Pidana dan Beberapa Hal Penting dalam Hukum Pidana*, 1992, Jakarta, Hal 13

- c. Tindakan dari pelaku tersebut haruslah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja;
- d. Pelaku tersebut dapat dihukum, sedangkan syarat-syarat penyerta seperti yang dimaksud diatas itu merupakan syarat yang harus terpenuhi setelah tindakan seseorang itu memenuhi semua unsur yang terdapat didalam rumusan delik.¹⁸

B. Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal

1. Sediaan Farmasi dan Kosmetik

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.¹⁹ Kosmetik berasal dari kata Yunani “*kosmetikos*” yang berarti keterampilan menghias, mengatur.²⁰ Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/2010 tentang Notifikasi Kosmetika:²¹

“Bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh dalam kondisi baik.”

Kosmetika sebagai sediaan farmasi tentunya harus memenuhi ketentuan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sebelum diedarkan dan digunakan oleh masyarakat. Sebagaimana telah

¹⁸ P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hlm.187

¹⁹ Pasal 1 Angka 4 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009

²⁰ Retno Iswari dan Fatma Latifah, *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta 2007, hlm.6

²¹

dijelaskan pada latar belakang penelitian ini, sebelum diedarkan setiap kosmetika harus memiliki izin edar dalam bentuk notifikasi. Hal tersebut diatur pada Permenkes Nomor 1176/MENKSE/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, bahwa:²²

“Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Dikecualikan dari ketentuan notifikasi bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan. Ada beberapa kriteria yang harus terpenuhi sebelum kosmetik dapat diedarkan di wilayah Indonesia yaitu:

- a. Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
- b. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
- c. Mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB) dan bahan kosmetika yang

²² *ibid*

digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui dan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- d. Penandaan yang berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.²³

Pihak-pihak yang dapat mengajukan permohonan notifikasi kosmetika yaitu:

- a. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
- b. Importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
- c. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industry kosmetika yang telah memiliki izin produksi.²⁴

Sebelum dikeluarkannya notifikasi kosmetik oleh BPOM dilakukan pengujian terhadap bahan kosmetik yang terkandung didalamnya. Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika bahwa bahan kosmetika harus memenuhi persyaratan

²³ Pasal 2 ayat (1) Perka BPOM No. HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

²⁴ Pasal 6 ayat (2) Perka BPOM No. HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

mutu sebagaimana tercantum dalam kodeks kosmetika Indonesia atau standar lain yang diakui atau sesuai ketentuan perundang-undangan. Selanjutnya ayat (2) menjelaskan bahan kosmetika yang dimaksud berupa bahan yang diperbolehkan digunakan dalam pembuatan kosmetika.

Pelanggaran terhadap bahan baku pembuatan kosmetik yang telah ditentukan dapat dikenai sanksi administratif berdasarkan Pasal 7 Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika yaitu:

- A. Peringatan tertulis;
- B. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- C. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan dari peredaran;
- D. Pemusnahan kosmetika
- E. Pembatalan notifikasi
- F. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetik.

2. Tindak Pidana Peredaran Kosmetik

Tindakan peredaran dalam bentuk pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan kosmetik yang tidak mempunyai izin edar atau notifikasi dari BPOM, Pelaku usaha dilarang untuk menjual atau mengedarkannya

sebagaimana telah diatur dalam Undang-Undang perlindungan konsumen dan Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

- a. Dalam Pasal 8 ayat (1) Undang-undang Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang dalam hal ini adalah kosmetik yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang- undangan.²⁵
- b. Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-undang Kesehatan, menyebutkan bahwa penyediaan sediaan farmasi yang dalam hal ini adalah kosmetik harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.²⁶
- c. Dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-undang kesehatan, menyebutkan bahwa kosmetik hanya dapat diedarkan kepada masyarakat setelah memiliki izin edar.²⁷

Apabila pelaku usaha melanggar Pasal-Pasal tersebut diatas maka dapat dikenakan sanksi pidana terhadap pelaku usaha. Ketentuan sanksi pidana terdapat pada Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

²⁵ Undang-undang Perlindungan Konsumen

²⁶ Undang-undang Kesehatan

²⁷ *Ibid*

Pasal 196:

“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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”

Pasal 197:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Mengenai larangan dan sanksi mengenai penyediaan dan/atau peredaran kosmetik ilegal yang berbahaya tersebut diatas, tidak lepas dari tujuan yang ingin dicapai sebagaimana disebutkan dalam Undang-undang Kesehatan. Berdasarkan Pasal 3 Undang-undang Kesehatan dapat dilihat tujuan yang ingin dicapai dengan dibentuknya Undang-undang tersebut adalah tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap masyarakat, yang menjadi tanggung jawab masyarakat Indonesia, pemerintah dan swasta untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Dengan kata lain dibentuknya Undang-undang Kesehatan untuk menciptakan ketertiban dibidang kesehatan. Tercapainya ketertiban dibidang kesehatan dalam masyarakat, di harapkan kepentingan setiap orang akan terpenuhi dan

terlindungi.²⁸

C. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Tugas dan Fungsi

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan BPOM dipimpin oleh Kepala.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas utama berdasarkan Pasal (2) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan²⁹ yaitu:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Dalam melaksanakan tugas Badan Pengawas Obat dan

²⁸ Celine Tri Siwi Kristiyanti, 2017. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm.33

²⁹ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Makanan untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang di lingkungan BPOM dibentuk Unit pelaksana teknis yang dipimpin oleh kepala unit pelaksana teknis.

Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

1. Balai Besar pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM;
2. Balai pengawas obat dan makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM dan;
3. Loka Pengawas obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Loka POM;

Dasar pelaksanaan Tugas untuk Unit Pelaksana Teknis pada Pasal 3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyatakan:

“UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.”

Dalam melaksanakan tugas Pengawasan obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan Fungsi:³⁰

³⁰ Pasal 3 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan selama beredar
4. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
dan

11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Sedangkan fungsi dari Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan (Unit Pelaksana Teknis) adalah:³¹

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

³¹ *Ibid*

10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan;

Susunan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terdiri atas 4 (empat) deputi. Yang pertama, Deputi I menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan dibidang pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang bertanggung jawab kepada kepala. Yang kedua, Deputi II menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan. Yang ketiga, Deputi III menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan. Yang Keempat, Deputi IV menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.

2. Kewenangan

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, precursor, zat adiktif, obat

tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:³²

1. Menerbitkan 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-undang;
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal melakukan penyidikan di dalam KUHAP Pasal 1 ayat (1) menyebutkan: penyidik adalah pejabat polisi negara Republik Indonesia atau pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan. Pada Pasal 6 ayat (1) KUHAP menyebutkan bahwa penyidik adalah:

³² Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Pejabat polisi negara Republik Indonesia; dan
2. Pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang.

Penyidik sebagaimana dimaksud Pasal 6 ayat (1) huruf b KUHAP lebih dikenal dengan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). Kewenangan PPNS diatur dalam undang-undang berdasarkan dasar hukumnya masing-masing, untuk melaksanakan tugasnya PPNS berada dibawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI. Jadi dapat dikatakan seperti halnya disebutkan dalam Pasal 7 ayat (2) KUHAP mengatakan kedudukan PPNS tidak berdiri sendiri. Akan tetapi, wewenang PPNS semata-mata terbatas pada tindak pidana yang telah diatur dalam Undang-undang Pidana Khusus saja.³³

Selain itu pembagian urusan pemerintahan dibidang kesehatan berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai Pemerintah pusat berwenang dalam urusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Makanan dan Minuman sebagai berikut:

1. Penyediaan obat, vaksin, alat kesehatan, dan suplemen kesehatan program nasional;
2. Pengawasan ketersediaan pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan;

³³ Moch. Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP Penyidikan dan Penuntutan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2002, hal.113.

3. Pembinaan dan pengawasan industri, sarana produksi dan sarana distribusi sediaan farmasi, obat tradisional, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), bahan obat, bahan baku alam yang terkait dengan kesehatan;
4. Pengawasan *pre-market* obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan makanan minuman;
5. Pengawasan *post-market* obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan makanan minuman;

Kewenangan BPOM dalam hal pengendalian peredaran kosmetika berdasarkan Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/201 tentang Notifikasi kosmetika yaitu setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya dijelaskan izin edar tersebut berupa notifikasi. Dikecualikan dari ketentuan notifikasi bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

3. Sistem Pengawasan

Pengawasan terhadap produk Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia merupakan bagian terpenting untuk keberlangsungan

hidup manusia. Obat dan Makanan merupakan kebutuhan mendasar untuk keberlangsungan hidup manusia, sehingga dalam peredarannya diperlukan adanya pengawasan oleh pemerintah.

B POM dalam melakukan pengawasan terhadap produk yang obat dan makanan yang beredar melakukan system pengawasan tiga lapis yaitu:³⁴

a. Sub-sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro-justisia*.

b. Sub-sistem Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan

³⁴ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom> diakses pada tanggal 2 Januari, Pukul 10.02 wita

menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.³⁵

c. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.³⁶

Adapun pengawasan lain yang dilakukan oleh BPOM yaitu Pengawasan sebelum beredar (*Premarket*) adalah Pengawasan Obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk yang ditetapkan dan Pengawasan selama beredar (*Postmarket*) adalah

³⁵ *Ibid*

³⁶ *ibid*

pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

D. Landasan Teori

1. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaidah-kaidah yang menetap dan sikap sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, mempertahankan kedamaian perdamaian hidup.³⁷ Selanjutnya Soerjono Soekanto berpendapat bahwa hukum tidak bisa dilepaskan dari faktor-faktor yang mempengaruhinya yakni:³⁸

1. Faktor hukumnya sendiri, yakni undang-undang

Permasalahan yang dapat dijumpai didalam undang-undang yakni masih terdapat undang-undang yang belum mempunyai peraturan pelaksanaan, padahal undang-undang telah memerintahkan hal tersebut. Selain itu persoalan yang biasaya timbul adalah masih belum jelasnya kata-kata yang digunakan didalam perumusan Pasal tertentu. Hal tersebut dapat menyebabkan penafsiran yang berbeda.

³⁷ Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta:2008, hlm.5

³⁸ M. Ali Zaidan, *Menuju Pembaharuan Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta:2015, hlm.110

2. Faktor penegak hukum yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum

Penegak hukum adalah kalangan yang secara langsung yang berkecimpung dalam bidang pennegiatan hukum yang tidak hanya mencakup *law enforcement*, akan tetapi juga mencakuo *peace maintenance* (penegakan secara damai). Yang termasuk kalangan penegak hukum, meliputi mereka yang bertugas di bidang kehakiman, kejaksaan, kepolisian, kepengacaraan dan permasyarakatan.

3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana atau fasilitas merupakan segala hal yang dapat digunakan untuk mendukung dalam proses penegakan hukum. Sarana atau fasilitas itu, meliputi tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup dan seterusnya. Kalua hal itu tidak dipenuhi, maka mustahil penegakan hukum akan mencapai tujuannya.

4. Faktor masyarakat yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan

Masyarakat dimaknakan sejumlah manusia dalam arti seluas-luasnya oleh suatu kebudayaan yang mereka anggap sama. Masyarakat dalam konteks penegakan hukum erat kaitannya, dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

5. Faktor kebudayaan yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan kepada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Kebudayaan (sistem) hukum pada dasarnya mencakup nilai-nilai yang mendasari hukum yang berlaku, nilai-nilai yang mana merupakan konsepsi-konsepsi abstrak mengenai apa yang dianggap baik (sehingga dianuti) dan apa yang dianggap buruk (hingga dihindari). Nilai-nilai tersebut, lazimnya merupakan pasangan nilai-nilai yang mencerminkan dua keadaan ekstrim yang harus diserasikan. Pasangan nilai-nilai yang berperan dalam hukum adalah sebagai berikut:³⁹

- 1) Nilai ketertitiban dan nilai ketentraman;
- 2) Nilai jasmaniah/Kebendaan dan nilai rohaniah/keakhlakan;
- 3) Nilai kelanggenangan/konservatisme dan nilai keburukan/inovativisme.

Kelima faktor tersebut mempunyai pengaruh terhadap penegakan hukum baik itu berpengaruh positif maupun sebaliknya yaitu negative. Akan tetapi faktor yang dititik beratkan yaitu dari faktor penegak hukumnya dikarenakan undang-undang disusun oleh penegak hukum dan masyarakat menganggap penegak hukum sebagai panutan hukumnya. Faktor- faktor yang telah

³⁹ Soerjono Soekanto, *Efektivitas Hukum dan Peranan Sanksi*, Remaja Karya CV, Bandung:2019, hlm.46

diuraikan saling berkaitan, sehingga merupakan esensi dari penegakan hukum, juga merupakan tolak ukur efektivitas penegak hukum.

2. Teori Peranan

Pada hakikatnya hukum merupakan perlindungan terhadap kepentingan manusia dijadikan pedoman tentang bagaimana sepatutnya orang harus bertindak. Akan tetapi hukum bukan sekedar pedoman belaka yang dijadikan perhiasan atau dekorasi tapi hukum harus ditaati, dilaksanakan, dipertahankan dan ditegakkan. Berbicara tentang penerapan hukum berarti berbicara mengenai pelaksanaan hukum itu sendiri dimana hukum diciptakan untuk dilaksanakan. Hukum tidak dapat disebut sebagai hukum apabila tidak pernah dilaksanakan. Pelaksanaan hukum selalu melibatkan manusia sebagai tingkah lakunya seperti Lembaga kepolisian diberi tugas untuk menangani pelanggaran hukum.

Menurut Soerjono soekanto peran atau peranan merupakan pola perilaku yang dikaitkan dengan status kedudukan sebagai pola perilaku. Peranan (role) merupakan aspek dinamis(status). Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya maka ia menjalankan suatu peran. Keduanya tidak dapat dipisahkan karena tidak ada peran tanpa kedudukan atau kedudukan tanpa peran. Setiap orang mempunyai macam-macam peran yang berasal dari pola-pola pergaulan hidupnya. Hal itu

sekaligus berarti bahwa peranan menentukan apa yang diperbuat bagi masyarakat kedepannya.⁴⁰ Peranan mempunyai beberapa unsur antara lain:

- a. Peran Normatif, dalam penegakan hukum secara total enforcement yaitu penegakan hukum yang bersumber pada substansi. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif melakukan suatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakan hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya dan juga untuk memastikan itu diperkenalkan untuk menggunakan daya paksa.⁴¹
- b. Peran Ideal, dapat diterjemahkan sebagai peran yang diharapkan dilakukan oleh pemegang peranan tersebut, misalnya kepolisian diharapkan berfungsi dalam penegakan hukum dapat bertindak sebagai pengayom bagi masyarakat dalam rangka mewujudkan ketertiban, keamanan yang mempunyai tujuan akhir kesejahteraan masyarakat, artinya peranan yang nyata.⁴²

⁴⁰ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, 1983. Hlm. 163.

⁴¹ Subekti, *Aneka Perjanjian*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2007, hlm. 18.

⁴² *Ibid*

c. Peran yang dilakukan diri sendiri merupakan norma atau aturan yang berisi kewajiban dimiliki oleh seseorang dalam menjalankan dan melaksanakan tugas serta kedudukannya pada tingkat sosial masyarakat. Peranan yang telah melekat pada diri seseorang harus dibedakan dengan posisi dalam hal ini adalah pergaulan masyarakat. Posisi seseorang dalam masyarakat merupakan unsur statis yang menunjukkan tempat individu dalam masyarakat. Peranan lebih banyak menunjuk pada fungsi, penyesuaian diri dan juga sebagai suatu proses, dimana seseorang menduduki suatu posisi dalam masyarakat serta menjalankan suatu peranan.⁴³

Selanjutnya menurut Soerjono Soekanto, fungsi dan penerapan hukum di masyarakat adalah:⁴⁴

1. Alat ketertiban dan ketentraman masyarakat
2. Sarana untuk mewujudkan keadilan sosial lahir batin
3. Sarana penggerak pembangunan

Selanjutnya soerjono soekanto berpendapat bahwa hukum itu dapat berfungsi dengan baik diperlukan hubungan empat faktor yaitu:⁴⁵

⁴³ *Ibid*

⁴⁴ Soerjono Soekanto, *Sosiologi Suatu Pengantar*, PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2007. Hlm.16.

⁴⁵ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor yang mempengaruhi Penegakan Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1993. Hlm.3.

1. Hukum itu peraturan sendiri sehingga diperlukan adanya keserasian antara peraturan perundang-undangan yang ada.
2. Fasilitas pelaksanaan hukumnya yang memadai, sebab sering kali hukum sulit ditegakkan bahwa tak tertangani karena fasilitas untuk menegakkannya tidak memadai ataupun tidak tersedia.
3. Kesadaran dan kepastian hukum serta perilaku masyarakat itu sendiri.
4. Mental aparat penegak hukum. Dalam hal ini adalah pelaku hukum secara langsung seperti polisi, jaksa, pengacara, hakim, petugas Lembaga permasyarakatan dan sebagainya karena pada dasarnya penegakan hukum sangat tergantung pada mentalitas para aparat.

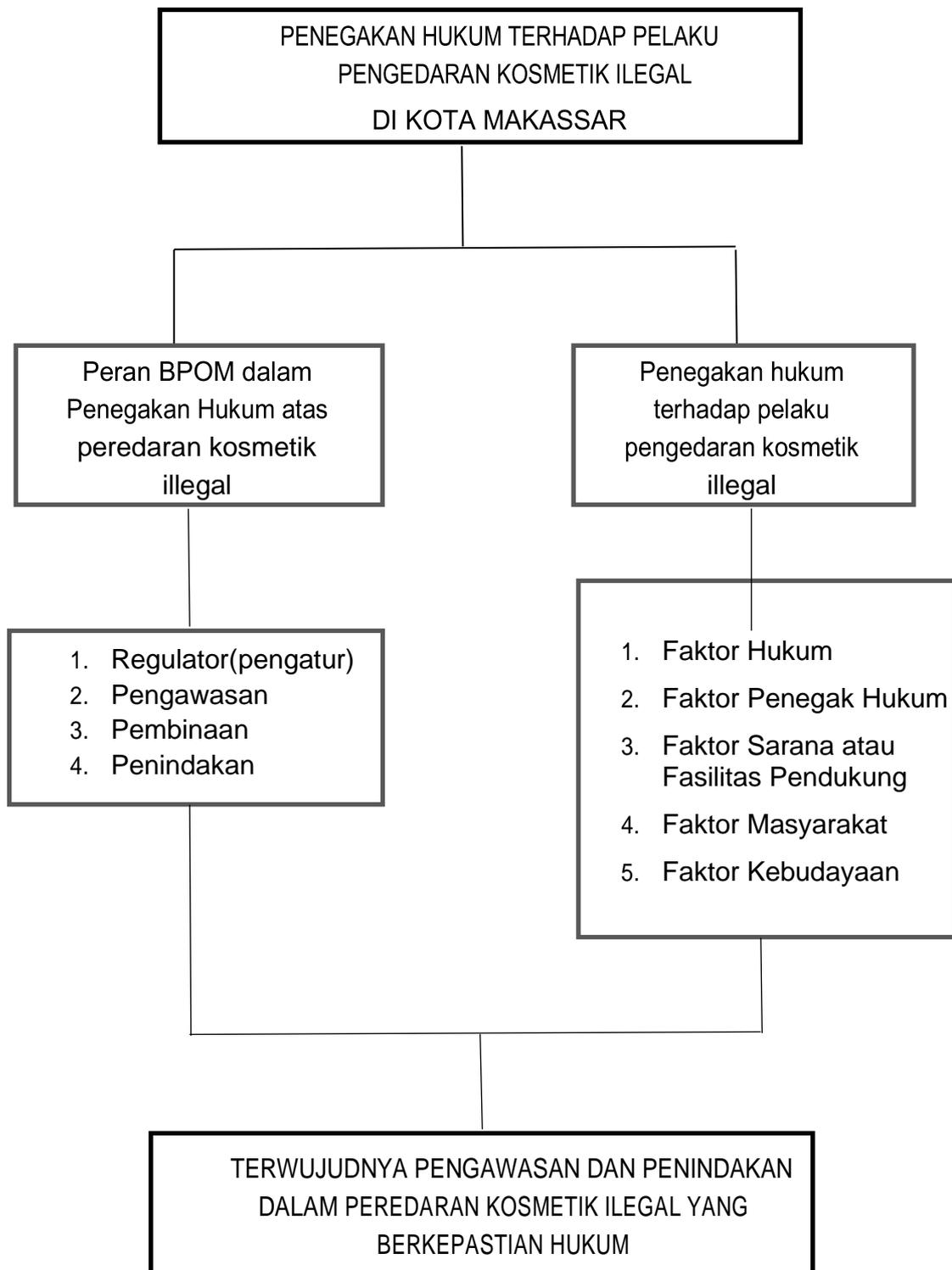
Persoalan peran penegak hukum sebagai berikut. Secara sosiologis setiap penegakan hukum baik yang bertugas dibidang kehakiman, kejaksaan, kepolisian, kepengacaraan dan permasyarakatan mempunyai kedudukan (status) dan peranan (role), kedudukan (social) merupakan posisi tertentu dalam posisi permasyarakatan yang mungkin tinggi, sedang-sedang saja, atau rendah kedudukan tersebut sebenarnya merupakan suatu wadah yang lainnya adalah hak-hak dan kewajiban-kewajiban tertentu. Hak-hak dan kewajiban-kewajiban tadi adalah merupakan suatu peranan (role). Oleh karena itu, seseorang yang mempunyai kedudukan tertentu, lazimnya dinamakan pemegang peran (role).

E. Kerangka Pikir

Konsumsi masyarakat terhadap produk kosmetik cenderung meningkat dari tahun ke tahun hal tersebut sejalan dengan peningkatan produksi maupun distribusi produk kosmetik. Banyaknya produk kosmetik yang beredar membuat pelaku usaha mengabaikan kaidah-kaidah hukum yang berlaku. Tindakan tersebut berupa produk yang Tidak memiliki Izin edar dan mengandung bahan berbahaya. BPOM selaku badan yang melakukan pengawasan dan penindakan terhadap obat dan makanan yang beredar khususnya kosmetik tidak menjamin produk yang tidak memiliki izin edar tersebut aman, bermutu dan bermanfaat. Banyaknya pelanggaran yang terjadi membuat pemerintah dalam hal ini Menteri Kesehatan dan BPOM mengeluarkan peraturan yaitu UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan No. 1175/MENKES/PER/VII/2010 tentang izin produksi kosmetik, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 tentang notifikasi kosmetik dan Perka BPOM No. HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Prosedur pengajuan kosmetik secara legal sudah sangat jelas sehingga penerapan terhadap aturan yang berlaku perlu ditegakkan agar memberikan perlindungan terhadap masyarakat. BPOM mempunyai peranan terhadap penegakan hukum yaitu sebagai regulator, melakukan

pengawasan terhadap produk yang beredar yaitu pengawasan sebelum beredar (pre market) dan pengawasan setelah beredar (post market), melakukan pembinaan dan penindakan terhadap pelaku tindak pidana di bidang kosmetik. Berdasarkan penjelasan diatas, maka penulis menganalisis penelitian tesis ini bersumber dari aturan perundang-undangan terkait undang-undang Kesehatan dan melihat substansi dan struktur dalam teori soerjono soekanto terkait dengan penegakan hukum, yang kemudian dari hasil analisis tersebut maka diperoleh simpulan mengenai terwujudnya pengawasan dan penindakan dalam peredaran kosmetik ilegal yang berkepastian hukum.

F. Bagan Kerangka Pikir



G. Definisi Operasional

- a. Penegakan Hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum baik itu secara prefentif maupun represif sebagai pedoman perilaku dalam hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.
- b. Tindak Pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan yang mana disertai sanksi yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar aturan tersebut. Tindak pidana juga dapat dikatakan sebagai perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, dilarang ditujukan kepada perbuatannya, sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu.
- c. Kosmetik adalah atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membrane mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- d. Peredaran kosmetik adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat

serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

- e. Pengedaran kosmetik adalah proses atau cara atau perbuatan yang melakukan penyaluran dan penyerahan kosmetik dari satu tempat atau daerah ke beberapa tempat atau daerah lain.
- f. Pengedar adalah orang yang melakukan kegiatan penyaluran.
- g. Ilegal adalah perbuatan yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- h. Kosmetik ilegal adalah kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan bertentangan dengan peraturan perundang-undangan.
- i. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.