

**UPAYA PENANGGULANGAN TINDAK PIDANA PEREDARAN
KOSMETIK *ILLEGAL* DI WILAYAH KOTA PEKANBARU**

SKRIPSI

*Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh
Gelara Sarjana Hukum*



OLEH:

GINA CEMPAKA WANGI

NPM : 171010069

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM RIAU

PEKANBARU

2021

SURAT PERNYATAAN TIDAK PLAGIAT

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : Gina Cempaka Wangi
Npm : 171010069
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru, 20 Februari 1999
Alamat : Jl. Giam XII Blok B47 No. 6, RT 007 / RW 011, Kel/Desa
Pandau Jaya, Kecamatan Siak Hulu
Judul Skripsi : Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik
Illegal Di Wilayah Kota Pekanbaru

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini merupakan hasil karya saya sendiri, orisinal dan tidak dibuatkan oleh orang lain serta sepengetahuan saya skripsi ini belum pernah ditulis oleh orang lain. Apabila dikemudian hari terbukti skripsi ini merupakan hasil karya orang lain, atau hasil mencontek skripsi/karya ilmiah orang lain (plagiat), maka saya bersedia gelar Sarjana Hukum (S.H) yang telah saya peroleh dibatalkan.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Pekanbaru, 28 Juli 2021

Yang menyatakan,



Gina Cempaka Wangi



Sertifikat

FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU



ORIGINALITAS PENELITIAN

Fakultas Hukum Universitas Islam Riau
MENYATAKAN BAHWA :

Gina Cempaka Wangi

171010069

Dengan Judul :

UPAYA PENANGGULANGAN TINDAK PIDANA PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL DI WILAYAH KOTA PEKANBARU

Telah Lolos Similarity Sebesar Maksimal 30%

Pekanbaru, 28 Juli 2021

Dean Dekan Bidang Akademik
Fakultas Hukum Islam Riau



Prof. Dr. H. M. H. Hamzah, S.H., M.H.



UNIVERSITAS ISLAM RIAU

FAKULTAS HUKUM



Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau
Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834 - 721 27
Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

Telah Dilaksanakan Bimbingan Skripsi Terhadap :

Nama : **GINA CEMPAKA WANGI**

NPM : **171010069**

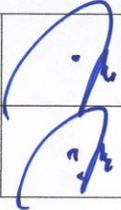
Fakultas : **HUKUM**

Program Studi : **ILMU HUKUM**

Pembimbing : **Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H**

Judul Skripsi : **UPAYA PENANGGULANGAN TINDAK PIDANA
PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH KOTA
PEKANBARU**

Tanggal	Berita Bimbingan	PARAF
		Pembimbing
16-06-2021	- Perbaikan Format Penulisan - Perbaikan Spasi	
21-06-2021	- Perbaikan Bodynote	
23-06-2021	- Perbaikan Penulisan Abstrak - Perbaikan Penulisan Yang Salah	
05-07-2021	- Perbaikan Pembahasan Bab II	

12-07-2021	- Perbaiki Pembahasan Bab II (tidak boleh memakai simbol)	
28-07-2021	- Lakukan Tes Turnitin - Persiapkan Untuk Ujian	

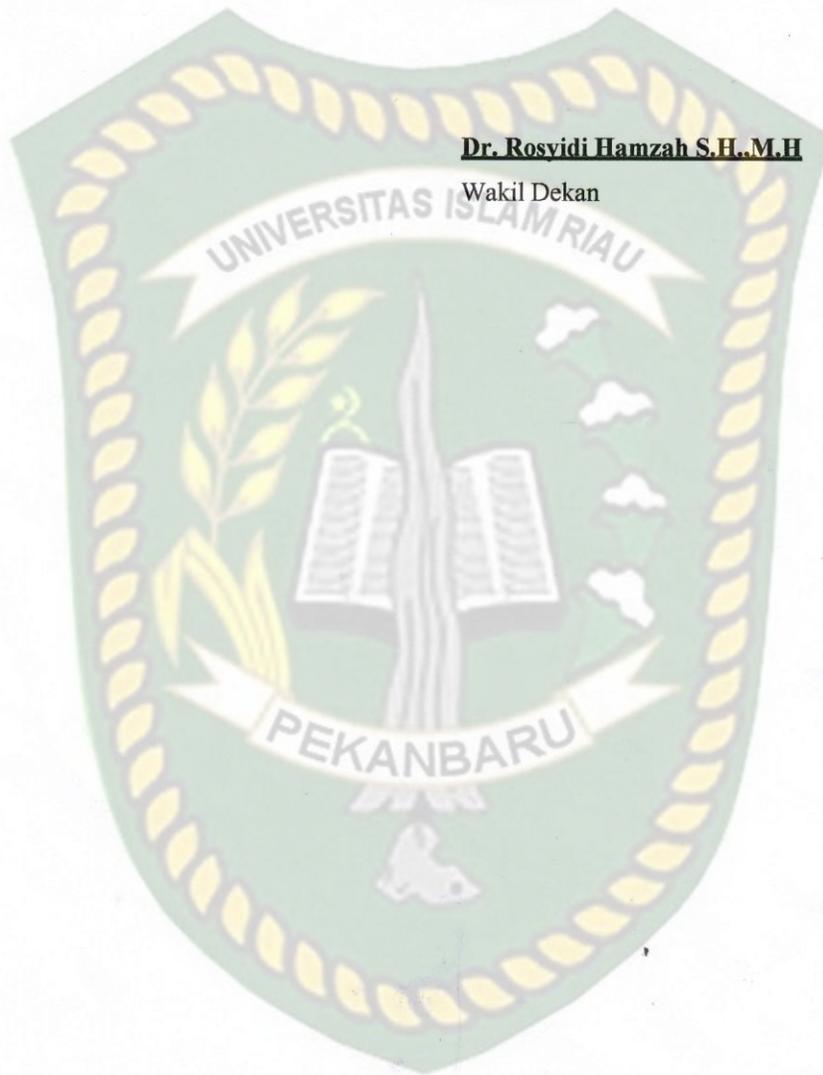
Pekanbaru, 28 Juli 2021

Mengetahui :

An. Dekan

Dr. Rosyidi Hamzah S.H.M.H

Wakil Dekan



Dokumen ini adalah Arsip Milik :
Perpustakaan Universitas Islam Riau



UNIVERSITAS ISLAM RIAU

FAKULTAS HUKUM



KAN
Komite Akreditasi Nasional
FS 671471

Alamat : Jalan Kaharudin Nasution No. 113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru Riau

Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674834 - 721 27

Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

BERAKREDITASI "A" BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

TANDA PERSETUJUAN SKRIPSI

UPAYA PENANGGULANGAN TINDAK PIDANA PEREDARAN

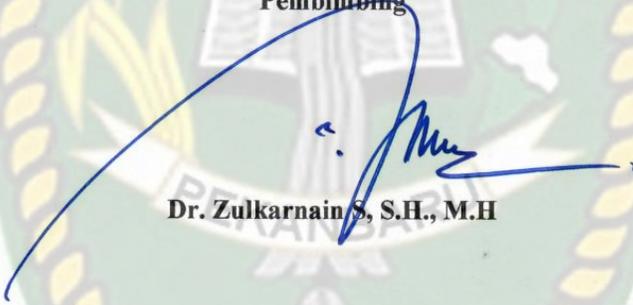
KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH KOTA PEKANBARU

GINA CEMPAKA WANGI

NPM : 171010069

Telah Diperiksa dan Disetujui Oleh Dosen Pembimbing

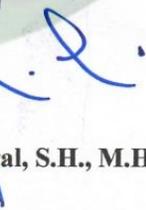
Pembimbing


Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H

Mengetahui,

Dekan




Dr. Admiral, S.H., M.H

SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU
Nomor : 335 /Kpts/FH/2021
TENTANG PENETAPAN PEMBIMBING PENULISAN SKRIPSI MAHASISWA

DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

- Menimbang**
1. Bahwa untuk membantu mahasiswa dalam menyusun skripsi yang lebih berkualitas , perlu ditunjuk pembimbing yang akan memberikan bimbingan sepenuhnya terhadap mahasiswa tersebut
 2. Bahwa penetapan dosen sebagai pembimbing yang ditetapkan dalam surat keputusan ini dipandang mampu dan memenuhi syarat sebagai pembimbing.
- Mengingat**
1. Undang-Undang Nomor : 20 tahun 2003 tentang Pendidikan Nasional
 2. UU No. 14 Tahun 2005 Tentang Guru Besar
 3. UU Nomor 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi
 4. PP Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi
 5. Permenristek Dikti Nomor 44 Tahun 2015 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
 6. Permenristek Dikti Nomor 32 Tahun 2016 Tentang Akreditasi Prodi dan Perguruan Tinggi
 7. SK. BAN-PT Nomor 217/SK/BAN-PT/Ak-XVI/S/X/2013
 8. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2013
 9. SK. Rektor Universitas Islam Riau Nomor : 112/UIR/Kpts/2016
 10. SK. Rektor Universitas Islam Riau Nomor :080/UIR/KPTS/2017

MEMUTUSKAN

- Menetapkan**
1. Menunjuk
Nama : Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H.
NIP/NPK : 19670727 2005011002
Pangkat/Jabatan : Penata Tingkat I/ III/d
Jabatan Fungsional : Lektor
Sebagai Dosen Pembimbing Mahasiswa
Nama : Gina Cempaka Wangi
NPM : 17 10 10 069
Prodi / Departemen : Ilmu Hukum /Hukum Pidana
Judul skripsi : Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal di Wilayah Kota Pekanbaru.
 2. Tugas-tugas pembimbing dan adalah berpedoman kepada SK. Rektor Nomor : 052/UIR/Kpts/1989, tentang pedoman penyusunan skripsi mahasiswa fakultas di lingkungan Universitas Islam Riau
 3. Kepada yang bersangkutan diberikan honorarium, sesuai dengan ketentuan yang berlaku di lingkungan Universitas Islam Riau.
 4. Keputusan ini mulai berlaku semenjak ditetapkan, jika ternyata terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

Kutipan : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dilaksanakan.

Ditetapkan di : Pekanbaru
Pada tanggal : 17 Juni 2021

Dekan

Dr. Admiral S.H., M.H
NIDN. 1008128103

Tembusan : Disampaikan kepada :

1. Yth. Bapak Rektor UIR di Pekanbaru
2. Yth. Sdr. Ka. Departemen Ilmu Hukum Fak. Hukum UIR
3. Yth. Ka. Biro Keuangan UIR di Pekanbaru

NOMOR : 432 /KPTS/FH-UIR/2021
TENTANG PENETAPAN TIM PENGUJI UJIAN KOMPREHENSIF SKRIPSI MAHASISWA
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

DEKAN FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM RIAU

- Menimbang :
1. Bahwa untuk pelaksanaan ujian komprehensif skripsi mahasiswa perlu di tetapkan tim penguji dalam Surat Keputusan Dekan.
 2. Bahwa nama-nama tersebut di bawah ini dipandang mampu dan memenuhi syarat sebagai penguji.

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor : 20 Tahun 2003
 2. Undang-undang Nomor : 14 Tahun 2005
 3. Peraturan Pemerintah Nomor : 30 Tahun 1990
 4. Surat Keputusan Menteri Pendidikan Nasional :
 - a. Nomor : 232/U/2000
 - b. Nomor : 234/U/2000
 - c. Nomor : 176/U/2001
 - d. Nomor : 045/U/2002
 5. Surat Keputusan Direktur Jendral Pendidikan Tinggi Nomor : 02.Dikti/Kep/1991
 6. Keputusan BAN-PT Nomor : 217/SK/BAN-PT/Ak-XVI/S/X/2013
 7. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2009
 8. Surat Keputusan Rektor Universitas Islam Riau tentang Kurikulum FH Nomor :
 - a. Nomor : 52/UIR/Kpts/1998
 - b. Nomor : 55/UIR/Kpts/1989
 - c. Nomor : 117/UIR/KPTS/2012
 9. Surat Keputusan Rektor Universitas Islam Riau tentang Pemberhentian dan Pengangkatan Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam No.080/UIR/KPTS/2017

MEMUTUSKAN

- Menetapkan :
1. Tim Penguji Komprehensif Skripsi Mahasiswa :

N a m a : Gina Cempaka Wangi
N.P.M. : 171010069
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Illegal di Wilayah Kota Pekanbaru.

Dengan susunan tim penguji terdiridari

- Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H : Ketua merangkap penguji materi skripsi
Dr. Riadi Asra Rahmad, S.H., M.H : Anggota merangkap penguji sistimatika
Yuheldi, S.H., M.H : Anggota merangkap penguji methodologi
Erlina, S.H., M.H : Notulis
2. Laporan hasil ujian serta berita acara ujian telah disampaikan kepada pimpinan fakultas selambat-lambatnya sehari setelah ujian dilaksanakan.
 3. Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan bila terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

Kutipan : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dapat diketahui dan dimaklumi.

Ditetapkan di Pekanbaru
Pada Tanggal 2 Agustus 2021
Dekan,

Dr. Admiral, S.H., M.H
NIDN.1008128103

Tembusan disampaikan kepada :

1. Yth. Bapak Rektor Universitas Islam Riau di Pekanbaru
2. Yth. Bapak Kepala Biro Keuangan Universitas Islam Riau di Pekanbaru
3. Pertinggal



UNIVERSITAS ISLAM RIAU FAKULTAS HUKUM



Alamat : Jl. Kaharuddin Nasution No.113, Perhentian Marpoyan Pekanbaru, Riau - 28284
Telp. (0761) 72127 Fax. (0761) 674 834, 721 27
Website : law.uir.ac.id - e-mail : law@uir.ac.id

BERAKREDITASI " A " BERDASARKAN SK BAN-PT NO. 2777/SK/BAN-PT/Akred/S/X/2018

BERITA ACARA UJIAN KOMPREHENSIF SKRIPSI

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Berdasarkan Surat Keputusan Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, **Nomor : 432/KPTS/FH-UIR/2021 Tanggal 2 Agustus 2021**, pada hari ini **selasa, 3 Agustus 2021** telah dilaksanakan Ujian Skripsi Program Studi (S1) Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, atas nama :

Nama : Gina Cempaka Wangi
N P M : 171010069
Program Study : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Illegal di Wilayah Kota Pekanbaru.
Tanggal Ujian : 3 Agustus 2021
Waktu Ujian : 08.00 – 09.00 WIB
Tempat Ujian : Dilaksanakan secara Daring
IPK : 3.8
Predikat Kelulusan : Dengan Pujian

Dosen Penguji

Tanda Tangan

- | | |
|-------------------------------------|----------|
| 1. Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H | 1. Hadir |
| 2. Dr. Riadi Asra Rahmad, S.H., M.H | 2. Hadir |
| 3. Yuheldi, S.H., M.H | 3. Hadir |
| 4. Erlina, S.H., M.H | 4. Hadir |

Notulen

Pekanbaru, 3 Agustus 2021
Dekan Fakultas Hukum UIR

Dr. Admiral, S.H., M.H
NIK. 080102332

ABSTRAK

Kosmetik *illegal* merupakan salah satu penunjang peningkatan dibidang ekonomi karena merupakan kebutuhan sehari-hari. Namun, masyarakat tidak semuanya memahami dengan baik cara membedakan sediaan farmasi berupa kosmetik yang asli dan aman dengan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Pelaku usaha pun sering kali tidak memberikan informasi yang sebenarnya terkait kosmetik yang diedarkan. Seharusnya pelaku usaha di dalam menjalankan kegiatannya selalu mengutamakan kejujuran dan keterbukaan, pelaku usaha harus mampu memberikan informasi secara benar, jelas, jujur dan transparan mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya berdasarkan ketentuan standar mutu yang telah diatur secara jelas dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. 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 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1).

Adapun yang menjadikan permasalahan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut Bagaimana upaya penanggulangan dan pengawasan peredaran Kosmetik *ilegal* yang beredar di wilayah Kota Pekanbaru, serta Apa yang menjadi hambatan dan kendala Pengawas dalam menangani peredaran Kosmetik *ilegal* di wilayah Kota Pekanbaru.

Metode penelitian yang digunakan oleh penulis adalah jenis penelitian observasi atau *observasional research*, dimana penulis terjun langsung ke lapangan untuk mencari data yang akan dijadikan bahan penulisan karya ilmiah, data tersebut diambil melalui wawancara langsung. Kemudian penulis juga menggunakan sifat dari penelitian yaitu berupa penelitian yang menggambarkan kenyataan-kenyataan yang ada di lapangan memberikan gambaran yang lengkap dan jelas tentang Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik *Ilegal* di Wilayah Kota Pekanbaru.

Hasil dari penelitian dan pembahasan bahwa pengawasan yang dilakukan oleh BadanPOM sudah sesuai dengan peraturan yang ada dan sudah sesuai dengan Tupoksi BadanPOM sebagai instansi yang berwenang dalam mengawasi masalah peredaran kosmetik, dan juga kendala yang di jumpai BadanPOM adalah wujud bahwa masyarakat maupun pelaku usaha juga berperan dalam pelanggaran yang di lakukan dengan cara tetap menggunakan kosmetik *illegal* begitu juga dengan pelaku usaha yang terus menjalankan aksinya untuk mendapatkan keuntungan yang besar dan merugikan Negara secara ekonomi.

ABSTRACT

Illegal cosmetics are one of the supporting factors for the improvement in the economy because they are a daily necessity. However, not all of the public understand well how to distinguish pharmaceutical preparations in the form of genuine and safe cosmetics from pharmaceutical preparations in the form of cosmetics that do not have distribution permits. Business actors often do not provide actual information related to cosmetics being circulated. In carrying out its business activities, business operators should always prioritize honesty and openness, business actors must be able to provide correct, clear, honest and transparent information regarding the conditions and guarantees of the goods and/or services traded based on the provisions of quality standards that have been clearly regulated in the regulations. current regulation. If a business actor is proven to have provided and/or circulated dangerous cosmetics and does not have a distribution permit which is processed in court, he will be subject to the criminal provisions of the Health Law, which regulates the criminal provisions contained in Article 197 Jo. Article 106 Paragraph (1).

The problems in this research are as follows: How are the efforts to overcome and supervise the circulation of illegal cosmetics circulating in the Pekanbaru City area, and what are the obstacles and obstacles for Supervisors in dealing with the circulation of illegal cosmetics in the Pekanbaru City area.

The research method used by this type of research is observational or observational research, where the author goes directly to the field to find data that will be used as material for writing scientific papers, the data is taken through direct interviews. Then the author also uses the nature of the research in the form of research that describes the realities that exist in the field providing a complete and clear picture of the Efforts to Combat the Crime of Illegal Cosmetics Circulation in the Pekanbaru City Region.

The results of the research and discussion show that the supervision carried out by Badan POM is in accordance with existing regulations and is in accordance with the main tasks and functions of Badan POM as the authorized agency in supervising the distribution of cosmetics, and also the obstacles encountered by Badan POM is the manifestation that the community and business actors also play a role in violations committed by continuing to use illegal cosmetics as well as business actors who continue to carry out their actions to get big profits and harm the country economically.

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis ucapkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan kasih dan karunia, berkat dan rahmat-Nya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan Skripsi ini dengan judul “**Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik *Illegal* di Wilayah Kota Pekanbaru**”.

Disamping itu juga penulisan skripsi ini bertujuan untuk mendapatkan Gelar Sarjana Hukum (SH) yang merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan studi di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau.

Dalam proses penulisan skripsi ini, penulis juga mendapatkan dukungan baik materi maupun moril dari berbagai pihak, oleh sebab itu penulis pada kesempatan ini mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Prof. Dr. H. Syafrinaldi, SH., MCL., selaku Rektor Universitas Islam Riau yang telah memberikan kesempatan untuk menimba ilmu di Universitas Islam Riau;
2. Bapak Dr. Admiral, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan dorongan dalam penulisan skripsi ini;
3. Bapak Dr. Rosyidi Hamzah, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Islam Riau;
4. Ibu Dr. Desi Apriani, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Islam Riau;

5. Bapak S. Parman., S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Islam Riau;
6. Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H. Selaku Kepala Departemen Hukum Pidana di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau
7. Bapak Dr. Zulkarnain S, S.H., M.H. Selaku Pembimbing dalam penelitian ini, yang telah meluangkan waktu dan sumbangan pemikiran dalam memberikan bimbingan, dan saran kepada penulis, ketekunan serta ketelitian yang diperlihatkan selama ini merupakan sesuatu yang amat patut dihargai serta membangkitkan semangat dan rasa percaya diri penulis dalam melakukan penulisan skripsi ini, semoga atas ketulusan dan keikhlasan Bapak dapat dibalas oleh Allah Swt.
8. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum yang telah memberikan pengetahuan dan pengalamannya yang sangat berharga kepada penulis selama menimba Ilmu di Fakultas Hukum Universitas Islam Riau;
9. Pegawai Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, yang tidak bisa disebut satu persatu yang mana telah memberikan pelayanan dan kemudahan dalam urusan administrasi bagi penulis;
10. Rekan-Rekan Fakultas Hukum Konsentrasi Hukum Pidana Universitas Islam Riau yang tidak bisa disebut namanya satu persatu yang mana telah memberikan masukan dalam penyelesaian skripsi ini;
11. Rekan-Rekan penulis sejak kuliah semester pertama sampai akhir yaitu, Tiara Ayu Maharani, Adelia Namira Sahara, Nabilla Dhyas

Larasati, Armindo Gusnova, Vickry Alkafi, Sonya Afridawati, Agra Setiawan, dan Nadya Finata Sasaliani;

12. Rekan-rekan senior Fakultas Hukum yang telah membantu dalam menyusun skripsi penulis, memberikan bantuan berupa bimbingan materil maupun moril yaitu kepada Ikhsan Tanata, S.H., M.H, Yunus Rizky Sanrahuning Simamora, S.H.

Penulis menyadari dalam penulisan skripsi ini masih ada kekurangan baik dari segi bahasa maupun materi. Guna memberikan kesempurnaan dari hasil penelitian ini, maka penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dalam perbaikan dan kesempurnaan penulisan skripsi ini. Atas bantuan yang diberikan oleh para pihak, penulis mengucapkan terimakasih. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat dan faedah bagi kita semua, Aamiin ya robbal alamin.

Pekanbaru, 2021

GINA CEMPAKA WANGI

NPM: 171010069

HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji Syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT, yang telah memberikan kesehatan, rahmat dan hidayah, sehingga penulis masih diberikan kesempatan untuk menyelesaikan skripsi ini, sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar kesarjanaan. Walaupun jauh dari kata sempurna, namun penulis bangga telah mencapai pada titik ini, yang akhirnya skripsi ini bisa selesai di waktu yang tepat.

Skripsi ini saya persembahkan untuk :

1. Teristimewa untuk kedua Orang tua penulis yaitu Ayahanda Tercinta Gatot Herlambang, dan Ibunda Tercinta Mariani yang telah membesarkan, memberikan kasih sayangnya, memberikan dukungan kepada penulis baik dari segi moril dan materil kepada penulis, dari penulis masuk sampai lulus dari kampus tercinta yang tak akan pernah mampu penulis membalasnya.
2. Dan untuk saudara kandung penulis, Kakak Gotro Putri Arum Sari, Str.Kep, yang telah mendukung penulis dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
SURAT PERNYATAAN.....	ii
SERTIFIKAT ORIGINALITAS PENELITIAN.....	iii
BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI	iv
BERITA ACARA PERSETUJUAN SKRIPSI	v
SURAT KEPUTUSAN PENUNJUKAN PEMBIMBING	vi
SURAT KEPUTUSAN PENUNJUKAN DOSEN PENGUJI.....	vii
BERITA ACARA UJIAN SKRIPSI.....	viii
ABSTRAK.....	ix
ABSTRACT	x
KATA PENGANTAR	xi
KATA PERSEMBAHAN.....	xiv
DAFTAR ISI	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1

B. Rumusan Masalah.....	12
C. Tujuan Dan Manfaat Penelitian.....	12
D. Tinjauan Pustaka.....	13
E. Konsep Operasional.....	19
F. Metode Penelitian.....	21

BAB II TINJAUAN UMUM..... 25

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana.....	25
1. Pengertian Tindak Pidana.....	25
2. Unsur-unsur Tindak Pidana.....	30
3. Jenis-jenis Tindak Pidana.....	36
4. Subjek Tindak Pidana.....	39
B. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik.....	40
1. Pengertian Kosmetik.....	40
2. Sejarah Kosmetik.....	42
3. Penggolongan Kosmetik.....	44
4. Tujuan Penggunaan Kosmetik.....	48
5. Keamanan Kosmetik.....	50
C. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik <i>illegal</i>	52
1. Pengertian Kosmetik <i>illegal</i>	52
2. Bahan Berbahaya Dalam Pembuatan Kosmetik.....	58
D. Tinjauan Umum Tentang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Pekanbaru.....	59

1. Sejarah BPOM Kota Pekanbaru.....	59
2. Profil BPOM Kota Pekanbaru.....	62
3. Fungsi dan Wewenang BPOM.....	64

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 68

A. Upaya Penanggulangan dan Pengawasan Peredaran Kosmetik <i>illegal</i> yang Beredar di Wilayah Kota Pekanbaru.....	68
B. Hambatan dan Kendala Pengawas Dalam Menangani Peredaran Obat dan Kosmetik <i>illegal</i> di Wilayah Kota Pekanbaru	74

BAB IV PENUTUP..... 80

A. Kesimpulan	80
B. Saran.....	82

DAFTAR PUSTAKA 83

LAMPIRAN 84

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Seiring kemajuan zaman kebutuhan pokok hidup semakin bertambah dan berevolusi, dari yang hanya pelengkap menjadi kebutuhan. Obat adalah salah satu kebutuhan yang awalnya hanya pelengkap. Seiring kemajuan zaman dan ilmu pengetahuan kesehatan, persoalan dalam pengadaan obat menjadi semakin kalut, baik karena formulanya maupun cara pembuatan obatnya.

Obat merupakan kebutuhan tubuh untuk saat ini, apalagi di akhir tahun 2019 dan masuk ke tahun 2020 terdapat wabah atau penyakit yang di sebut dengan covid-19. Jadi obat sangat di cari untuk menyembuhkan, menambah stamina, maupun kekurangan tubuh lainnya agar lebih sehat dan berumur panjang.

Kekurangan-kekurangan dalam tubuh manusia dapat ditingkatkan hanya dengan obat-obat tertentu yg di peruntukkan memenuhi kebutuhan tubuh. Namun masing-masing tubuh tidak sama cara penerimaannya, obat yang di ciptakan atau di buat haruslah sehat, terjamin, dan tidak berbahaya untuk di konsumsi oleh tubuh.

Berdasarkan kondisi yang sudah penulis jelaskan di atas, maka perlu upaya pemberdayaan konsumen melalui pembentukan undang-undang yang dapat melindungi kepentingan konsumen secara integrative dan menyeluruh serta dapat

diterapkan secara efektif di masyarakat. Maksudnya adalah hukum yang melindungi konsumen diciptakan bukan untuk mematikan usaha para pelaku yang lainnya, namun malah sebaliknya, perlindungan konsumen dapat memotivasi para pengusaha untuk bersaing lebih sehat, yang mana nantinya akan melahirkan perusahaan yang mampu bersaing dengan penyediaan obat dan kosmetika yang berkualitas.

Sebutan untuk orang yang ahli obat disebut Apoteker. Apoteker bertugas membuat maupun menemukan formula baru untuk racikan obat yang di butuhkan. Dalam proses pembuatannya kandungan di dalam obat tersebut haruslah teruji secara klinis yang mana artinya sehat bagi tubuh dan tidak merugikan bagi tubuh (internet ,diakses tanggal 13 Februari 2021). Oleh sebab itu, peredaran obat berbeda dengan peredaran barang niaga lainnya, peredaran obat direncanakan dengan sesempurna mungkin untuk menjamin mutu, keselamatan dan keakuratan bagi penggunaannya.

Obat disini tidak hanya obat pil, suntikan, atau cairan, Kosmetik juga termasuk kedalam obat-obatan yang biasa di sebut obat kecantikan. Kosmetik di zaman modern seperti sekarang ini tidak hanya di gunakan oleh kaum hawa saja, namun kaum adam pun juga menggunakannya untuk terlihat lebih menarik maupun untuk merubah tampilan luar. Di Indonesia terdapat 268.583.016 jiwa lebih penduduk (Internet, diakses tanggal 13 Februari 2021), yang diantaranya adalah penduduk dewasa yang sehari-harinya menggunakan obat dan kosmetik tertentu yang cocok dengan kulit dan tubuhnya masing-masing.

Kosmetik adalah barang atau olahan yang ditujukan untuk penggunaan luar fisik manusia yang mana tujuannya adalah untuk menyempurnakan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Semua kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan yang ada baik dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan yang mana semuanya telah di atur oleh pemerintah yang bertujuan untuk menjamin keamanan penggunaannya.

Sebelum menggunakan kosmetik sebaiknya memperhatikan produknya terlebih dahulu baik dari segi kualitas, kegunaan maupun legalitasnya. Sebagai warga Negara yang baik dan patuh akan kaidah yang di terapkan di negaranya ada baiknya untuk memperhatikan hal-hal tersebut, karena apabila kita tidak memperhatikannya sama dengan merugikan diri sendiri dan juga Negara.

Hingga saat ini, masih banyak masyarakat yang menjadi korban pembelian obat dari toko obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin usaha dan obat-obatan juga *illegal*. Setiap produk yang berhubungan dengan kebutuhan sehari-hari pastilah memiliki izinnya masing-masing. Dalam hal pembahasan peneliti saat ini Obat dan kosmetik memiliki izin edar atau yang biasanya izin tersebut di terbitkan oleh Badan yang berwenang yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan atau biasa di sebut BadanPOM.

Terdapat perbedaan dari Obat dan Kosmetik yakni dimana Obat dibuat oleh industry Farmasi sedangkan Kosmetik dibuat industry Kosmetika, yang mana keduanya memiliki perizinan dari Kementerian Kesehatan dan terdaftar di Badan POM dengan NIE (Nomor Izin Edar).

Izin disini di maksudkan sebagai hal yang bisa memberikan jasa positif terhadap berbagai kegiatan ekonomi yang ada terutama dalam upaya menggali Pendapatan Asli Daerah (PAD) dan mendorong laju investasi. (Ridwan, Bahaya Alergi Obat dan Penyakit Alergi, 2009, p. 91)

Surat izin yang di berikan oleh pemerintah bermaksud untuk menciptakan kondisi yang aman dan tertib agar setiap kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat sesuai dengan peruntukannya. Izin (*Vergunning*) sendiri memiliki maksud adalah suatu izin yang diberikan dari pemerintah yang dilaksanakan berdasarkan undang-undang ataupun peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan hambatan peraturan kaidah perundang-undangan. Izin juga bisa di artikan sebagai dispensasi dari pelepasan/pembebasan dari sesuatu yang di larang atau pun larangan yang ada.

Dalam hal mendapatkan izin ada beberapa hal atau persyaratan yang harus disempurnakan untuk dapat mensahkan izin yang di dapat tersebut. Apalagi dalam hal pemberian izin Obat dan Kosmetik. Dalam hal pemberian izin Obat dan Kosmetik

ada banyak hal yang harus di uji atau ditest apa yang terkandung di dalam Obat dan Kosmetik yang di produksi suatu brand atau merek dari Obat dan Kosmetik tersebut.

Arti dari harus di milikinya izin edar untuk Obat dan Kosmetik adalah keamanan dan kenyamanan bagi masyarakat dan Negara. Dimana Obat dan Kosmetik adalah produk yang berhubungan langsung dengan tubuh manusia, tidak hanya pembunuhan, penganiayaan dan kejahatan lainnya yang hanya disebut kejahatan terhadap tubuh manusia, membahayakan kesehatan tubuh manusia juga merupakan suatu kejahatan.

Apabila ada sesuatu yang tidak seharusnya terkandung di dalam suatu Obat dan Kosmetik lalu digunakan oleh seseorang maka akan berdampak atau menimbulkan suatu reaksi alergi terhadap Obat yang di telan atau di suntikkan yang mana efeknya dapat berupa rasa gatal-gatal seluruh badan (*pruritus*), atau bentol-bentol berwarna kemerah-merahan pada kulit (*urticarial*). (Sayoga, Bahaya Alergi Obat dan Penyakit Akibat Alergi, 2019, p. 4)

Sama halnya dengan efek dari Kosmetik yang tidak sehat, dimana terdapat reaksi alergi yang membuat tubuh luar menjadi gatal-gatal atau kemerahan (Masyarakat, Gizi dan Kesehatan Masyarakat, 2016, p. 6). Bahan yang akan di gunakan untuk Kosmetik bisa bahan murni maupun campuran yang berasal dari alam langsung ataupun bahan sintetik yang mana bahan-bahan tersebut seperti pewarna, bahan pengawet, dan tabir surya. Apabila salah dalam menggunakan bahan-bahan

tersebut akan sangat berpengaruh bagi tubuh yang menerimanya. Sering mengkonsumsi atau menggunakan Obat dan Kosmetik yang salah juga dapat mengakibatkan penyakit yang berbahaya dan fatal bagi tubuh seperti gagal ginjal, kanker hati, kanker kulit maupun gangguan lainnya pada jaringan tubuh (Sayoga, Bahaya Alergi Obat dan Penyakit Akibat Alergi , 2019, p. 4)

Inilah alasan pemerintah mengeluarkan peraturan dalam bentuk undang-undang untuk melindungi masyarakat yang disebut konsumen. Dan selanjutnya undang-undang tersebut disebut Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-undang ini di ciptakan dengan maksud melindungi Konsumen sebagai pengkonsumsi berbagai macam produk yang beredar dengan cara melindungi hak-hak dan kewajiban seseorang sebagai konsumen maupun produsen suatu produk. Sekaligus membantu Negara dalam mengatur perekonomian disektor Pangan. Terdapat juga Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus di wujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pada penelitian ini, peneliti akan melakukan penelitian di BadanPOM Wilayah Kota Pekanbaru yang terletak di Jl. Diponegoro No.10, Sumahilang, Kec. Pekanbaru Kota, Kota Pekanbaru, Riau 28156, yang mana alasannya adalah dikarenakan seperti yang telah peneliti jelaskan diatas produk dari Obat dan Kosmetik

yang akan di edarkan atau di terbitkan dipasaran haruslah memiliki NIE (Nomor Izin Edar) yang di terbitkan oleh BadanPOM.

Hasil dari wawancara penulis dengan Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang tugasnya adalah sebagai pengawas dalam pencedaran Obat dan Makanan yang mana wawancara yang dilakukan peneliti adalah pada tanggal 27 Agustus 2020. Dalam kegiatan pengawasan ada kegiatan yang di namakan PreMarket yakni Pengawasan sebelum beredarnya Obat dan Makanan maupun Kosmetik di Pasaran. Lalu setelah PreMarket ada kegiatan yang disebut PostMarket yakni Pengawasan setelah produk beredar.

Maksud dari PreMarket dalah pengawasan yang dilakukan sebelum beredarnya produk, dimana ada banyak langkah-langkah yang harus di lakukan oleh pengawas yakni melakukan evaluasi terhadap produk yang berkaitan dengan keamanan, khasiat dan mutu. Sedangkan PostMarket adalah pengawasan yang dilakukan setelah beredarnya produk yakni dari segi sarana maupun sampling, maksudnya apakah produk yang beredar masih sama hasil kadar keamanan, khasiat dan mutunya seperti sebelum beredar. (Wawancara Dengan Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Di BadanPOM, 27/8/2020)

Hasil survei yang peneliti dapat dari data yang di berikan oleh BadanPOM adalah data kejadian sepanjang tahun 2019, penulis mengambil data penelitian yang beredar di tahun 2019 dimana data ini diserahkan oleh Bagian Penindakan. Dari data yang peneliti peroleh terdapat kurang lebih 119 produk *illegal* yang beredar di pasaran termasuk faktor pembelian maupun catatan penjualannya.

Berdasarkan data yang diberikan oleh BadanPOM kota Pekanbaru, penulis menerima data dimana adanya laporan barang *illegal* yang tidak memiliki izin edar oleh BadanPOM dimana letaknya adalah di Jl. Gading Marpoyan Villa Marpoyan Permai, Kel Air Dingin, Kec. Bukit Raya, Kota Pekanbaru. Dimana terdapat barang sitaan berupa :

Tabel 1.1

**Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)
Tentang Kosmetik yang tidak memiliki izin edar atau beredar secara *illegal***

NO	Nama Barang	Pabrik	Kemasan	Jumlah Penyitaan	Harga Satuan	Nilai Penyitaan	Ket
1.	Sabun	-	Botol	456	Rp 65.000	Rp 29.640.000	
2.	TONER	-	Botol	16	Rp 54.000	Rp 564.000	
3.	Krim Siang (kuning) kemasan 5 Kg	-	BUNGGUS	9,5	Rp 150.000	Rp 1.425.000	

4.	Krim Malam (putih) kemasan 5 Kg	-	BUNGKUS	3	Rp 150.000	Rp 450.000	
5.	POT KRIM KOSONG	-	POT	550	Rp 5.000	Rp 2.750.000	
6.	Resi JNE Pengirim Diana Bandung	-	Lembar	1	-	-	

Sumber: BBPOM Kota Pekanbaru Tahun 2019

Produk-produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar seperti yang telah di paparkan oleh penulis diatas, ditemukan kosmetik yang beredar secara *illegal* di wilayah Gading Marpoyan dimana daerah tersebut dekat dengan wilayah Universitas Islam Riau.

Fenomena peredaran kosmetik *illegal* pada 18 Juli 2019 lalu BBPOM Kota Pekanbaru di dampingi Korwas PPNS Polda Riau, Dinas Kesehatan Provinsi Riau dan Satpol PP Riau melakukan penggerebekan rumah produksi kosmetik Tanpa Ijin Edar (TIE) di Perumahan Pesona Alam Pandau Siak Hulu Kab Kampar, Riau. Tim BBPOM di Pekanbaru menemukan bahan baku dan peralatan pembuatan kosmetik *Illegal* di rumah tersebut yang diduga akan digunakan untuk memproduksi Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE) yang mengandung bahan berbahaya. Saat dilakukan penggerebekan pelaku ditemui sedang melakukan proses produksi kosmetik *illegal*.

Selain kosmetik TIE di rumah tersebut juga ditemukan puluhan obat kuat TIE yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Hal ini membuktikan masih banyak pelaku usaha yang tidak peduli akan izin edar maupun kesehatan masyarakat. Yang mana pelaku usaha hanya mementingkan kepentingan pribadinya dengan modal yang minim atau sedikit bisa mendapatkan keuntungan yang besar, hal seperti inilah yang harus ditindak lebih lanjut agar tidak ada lagi pelaku-pelaku usaha yang menjual obat dan kosmetik secara *illegal* tanpa memiliki izin edar dari instansi yang berwenang mengeluarkannya.

Di Indonesia, prederan dan perkembangan industri kecantikan diakui cukup pesat belakangan ini sehingga potensi terhadap pasar cukup besar pada tahun 2017 lalu, Kementerian Perindustrian mengatakan bahwa peningkatan industri kosmetik nasional tercatat mencapai 20 persen pengaruh permintaan pasar dalam negeri maupun luar negeri sehingga Kementerian Perindustrian menetapkan industri kosmetik merupakan sektor andalan. (C.C, Perkembangan Pasar Industri Kosmetik Di Indonesia , 2016, p. 20)

Kosmetik *illegal* merupakan salah satu penunjang peningkatan dibidang ekonomi karena merupakan kebutuhan sehari-hari. Namun, masyarakat tidak semuanya memahami dengan baik cara membedakan sediaan farmasi berupa kosmetik yang asli dan aman dengan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Pelaku usaha pun sering kali tidak memberikan informasi yang sebenarnya terkait kosmetik yang diedarkan. Seharusnya pelaku usaha di dalam

menjalankan kegiatan usahanya selalu mengutamakan kejujuran dan keterbukaan, pelaku usaha harus mampu memberikan informasi secara benar, jelas, jujur dan transparan mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya berdasarkan ketentuan standar mutu yang telah diatur secara jelas dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Apabila pelaku usaha yang terbukti meyediakan 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 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 106 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi :

“(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.”

Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi:

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

Berdasarkan latar belakang di atas, maka peneliti tertarik untuk meneliti dengan judul “Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Di Wilayah Kota Pekanbaru”.

B. Rumusan Masalah

Dari penjelasan latar belakang yang terurai di atas, terhadap proposal dengan judul “Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat dan Kosmetik *Illegal* Di Wilayah Kota Pekanbaru” dapat penulis rumuskan permasalahan, sebagai berikut :

1. Bagaimana upaya penanggulangan dan pengawasan peredaran Kosmetik *illegal* yang beredar di wilayah Kota Pekanbaru ?
2. Apa yang menjadi hambatan dan kendala Pengawas dalam menangani peredaran Kosmetik *illegal* di wilayah Kota Pekanbaru ?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan penelitian ini adalah :

a. Tujuan Umum

Untuk mengetahui upaya penanggulangan tindak pidana peredaran Kosmetik *Illegal* di wilayah Kota Pekanbaru

b. Tujuan Khusus

- 1) Untuk mengetahui hambatan dan kendala dalam menangani peredaran Kosmetik *Illegal* di wilayah Kota Pekanbaru
- 2) Untuk mengetahui dampak dari beredarnya Kosmetik *illegal* di wilayah Kota Pekanbaru
- 3) Untuk mengetahui bentuk sanksi yang diberikan BadanPOM kepada distributor pengedar Kosmetik *Illegal* di wilayah Kota Pekanbaru.

2. Manfaat penelitian ini adalah :

a. Manfaat Eksploratif

Penulisan ini diharapkan menjadi penelitian mana yang bertujuan untuk mencapai pengetahuan baru yang sebelumnya tidak diketahui.

b. Manfaat teoritis

Secara keilmuan dalam dunia teoritis atau akademisi penulisan ini diharapkan oleh penulis dapat menjadi tambahan atau bantuan pemikiran ilmiah bagi ilmu hukum yang ada, khususnya dalam materi tindak pidana obat dan kosmetik *illegal* yang beredar di pasaran.

D. Tinjauan Pustaka

Tindak pidana merupakan suatu aktivitas pidana yakni aktivitas yang dilarang yang tidak boleh dilakukan yang mana adanya sanksi bagi yang melanggar.

Menurut pengertian umum, obat adalah zat apapun yang menyebabkan perubahan fisiologi atau psikologi organisme saat di konsumsi. Obat-obat biasanya dibedakan dari makanan dan zat yang menyediakan nutrisi.

Kosmetik adalah produk yang digunakan untuk membentuk tubuh manusia tampak mengalami perubahan dari segi fisik. Menurut kamus besar bahasa Indonesia (KBBI), kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir).

Penelitian yang penulis lakukan yaitu mengenai Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik *Illegal* Di Wilayah Kota Pekanbaru. Penelitian ini bukan pertama kali, melainkan telah pernah dilakukan oleh penulis lainnya. Tetapi ada yang berbeda dari penelitian sebelumnya.

Skripsi yang di buat oleh Iskandar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Airlangga tahun 2020 yang berjudul “Pertanggungjawaban Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Pelaku Usaha Melalui *E-Commerce*” skripsi ini lebih membahas tentang pertanggungjawaban pidana peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar melalui pelaku usaha E-Commerce yang mana pelaku tindak pidananya melakukan usaha tanpa memiliki izin edar. (iskandar, 2020)

Skripsi yang di buat oleh Fatma Rizka Fitrianiingsih Dai mahasiswi Hukum Universitas Gorontalo tahun 2019 yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik *Illegal*” yang mana skripsi ini lebih focus

kepada perlindungan hukum terhadap konsumen dalam peredaran kosmetik *illegal* (Dai, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik *Illegal*, 2019).

a. Teori Tindak Pidana

Menurut Moeljatno Hukum pidana adalah perbuatan pidana dan sanksi, pertanggung jawaban pidana, dan hukum acara pidana. Perbuatan pidana dapat juga dikatakan Tindak Pidana yakni perbuatan yang dilarang yang mana perbuatan tersebut tidak boleh dilakukan dengan adanya sanksi bagi yang melanggar.

Adanya asas legalitas (*Principal legality*), yakni Tidak ada suatu perbuatan dapat dipidana, apabila tidak ada Undang-undang yang mengaturnya. Pembagian perbuatan pidana menurut KUHP ada 2 (dua), yaitu :

- a) Kejahatan (*Misdrijven*)
- b) Pelanggaran (*Overtredingen*)

Sanksi yang diberikan bermacam-macam pula bentuknya sesuai dengan pasal 10 KUHP. Di dalam “Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) mengatur mengenai hak konsumen

pada pasal 4 yang menyatakan bahwa : 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 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 mendapatkan 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 perundang-undangan lainnya (pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).”

Berdasarkan sembilan butir hak konsumen tersebut di atas, tampak adanya permasalahan ketentraman, keamanan dan keselamatan konsumen adalah hal yang paling mendasar dan terpenting. Dalam hal ini penulis membahas tentang upaya penanggulangan tindak pidana peredaran obat dan kosmetik *illegal*, dimana pelaku usaha masih banyak yang mengedarkan obat dan kosmetik secara *illegal* tanpa memiliki izin edar yang resmi dari Badan

POM kota Pekanbaru. Sanksi yang di berikan dapat berupa “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. (Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan). (Jurnal Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik *Illegal*, Fatma Rizka Fitriani nsngsih Dai, 20 Juni 2019)

Undang-Undang Perlindungan Konsumen dirumuskan dengan menuju pada konsep pembangunan nasional bahwa pembangunan nasional termasuk pembangunan hukum yang memberikan perlindungan kepada konsumennya merupakan bagian dari rencana pembangunan manusia Indonesia seutuhnya berdasarkan falsafah negara Republik Indonesia. yaitu dasar negara Pancasila dan konstitusi negara UUD 1945. (Kristiyanti, Hukum Perlindungan Konsumen, 2009, p. 9)

b. Obat

Obat merupakan zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta penyembuhan dan penambahan kesehatan bagi penggunaannya. Setiap obat mempunyai manfaatnya masing-masing, namun juga mempunyai dampak yang merugikan. Oleh karena itu, gunakanlah obat sesuai dengan aturan pakai yang ada dan sesuai dengan yang di sarankan.

Dalam hal pengiriman obat, setiap obat yang beredar selalu memiliki penjelasan tentang obat yang terkandung di dalamnya komposisi ataupun aturan pakai tentang obat maupun pada brosur obat tersebut yang telah tersedia. Ketika membeli obat juga perhatikan kemasan obat dari nama obat, zak aktif, logo obat nomor izin edar (NIE) atau nomor registrasi, batas kadaluwarsa, nama dan alamat industry farmasi, indikasi dan efek samping dari obat yang akan di konsumsi.

Logo obat pada kemasan obat berfungsi sebagai identitas golongan obat tersebut seperti penanda untuk memebedakan obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras. Obat-obat tersebut di bedakan dari logonya, setiap obat memiliki logo dan kegunaannya yang berbeda-beda. Di kemasan obat juga harus ada Nomor Izin Edar (NIE) atau Nomor Registrasi, dimana kegunaannya adalah untuk memastikan obat terdaftar di Badan POM sehingga obat di jamin aman, berkhasiat, dan bermutu untuk di konsumsi masyarakat.

c. Teori Kosmetik

Kosmetik adalah bahan atau persediaan yang dimaksud untuk digunakan pada bagian luar fisik manusia (epidermis, rambut, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau menyesuaikan bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. “Pasal 1 Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor K.00.05.4.17.45 tentang Kosmetik”.

Pada zaman ini bukan hanya kosmetik aman yang bersikulasi di Kota Pekanbaru namun juga kosmetik yang memiliki resiko. Kosmetik yang beresiko merupakan kosmetik yang memuat bahan-bahan kimia mematikan yang dapat memberikan efek samping atau gangguan kesehatan bagi penggunanya. Kurangnya wawasan masyarakat tentang kandungan bahan dalam kosmetik dan kurangnya paham masyarakat untuk membedakan kosmetik mana yang berbahaya dan mana yang tidak. Kosmetik yang beredar di pasaran saat ini dibuat dengan berbagai jenis bahan dasar dan cara pengolahan yang berbeda.

Kosmetik Menurut Ahli (Wasitaatmaja, 1997)

Kosmetik menurut Wasitaatmaja merupakan bahan-bahan yang digunakan dalam usaha untuk mempercantik diri. Dulunya, kosmetik diramu dari bahan-bahan alami yang bisa ditemukan di lingkungan sekitar. Namun sekarang sudah tidak lagi.

d. Teori *Illegal*

Suatu barang dikatakan *illegal* jika bertentangan atau dilarang oleh undang-undang, terutama hukum pidana. Jadi obat *illegal* adalah obat dan kosmetik yg berlawanan oleh hukum baik izin keluarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya.

E. Konsep Operasional

Agar pembahasan dalam penelitian ini dapat bermakna, sesuai dengan apa yang diharapkan, penulis memberikan beberapa batasan penelitian yang berkenaan dengan arti maksud judul penelitian tersebut :

Penanggulangan merupakan suatu antisipasi yang berguna untuk meminimalisir atas kejadian atau perbuatan yang telah terjadi agar tidak terjadi lagi di kasus ataupun di perbuatan yang sama di waktu yang lain.

Tindak Pidana merupakan suatu perbuatan pidana yakni perbuatan yang dilarang yang tidak boleh dilakukan yang mana apabila di langgar akan adanya sanksi yang diberikan.

Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008. “Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindah tangan. Sedangkan Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin Edar menurut pasal 1 no. 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”.

Obat merupakan bahan yang digunakan untuk mencegah maupun untuk penyembuhan berbagai penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya. Setiap obat punya manfaatnya masing-masing, namun juga mempunyai efek samping yang merugikan.

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Kosmetika, yang dimaksud dengan “kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik”.

Suatu barang dikatakan *Illegal* jika berlawanan atau dilarang oleh hukum, terutama hukum pidana. Jadi obat terlarang adalah obat dan kosmetik yang melanggar hukum, baik izin edarnya maupun isinya tidak sesuai dengan yang seharusnya.

F. Metode Penelitian

Dalam melakukan penelitian diperlukan metode penelitian yang berguna dalam menentukan serta mencari data-data secara akurat dan benar sehingga dapat menjawab seluruh pokok permasalahan dalam penelitian ini, sebagaimana yang diharapkan untuk mendapatkan data yang akurat dan signifikan maka penulis menyusun metode penelitian sebagai berikut :

1. Jenis Dan Sifat Penelitian

Dari segi jenis penelitian, ini tergolong kedalam penelitian observasi atau *observasional research*, dimana penulis langsung ke lapangan untuk mencari data yang akan dijadikan bahan penulisan karya ilmiah, data tersebut

diambil melalui wawancara langsung. Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu, dengan jalannya menganalisa (Soekanto, Pengantar Penelitian Hukum , 1981, p. 43). Berdasarkan sifat penelitiannya yang penulis lakukan ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang menggambarkan kenyataan-kenyataan yang ada di lapangan memberikan gambaran yang lengkap dan jelas tentang Upaya Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Kosmetik *Illegal* di Wilayah Kota Pekanbaru.

2. Lokasi Penelitian

Berdasarkan judul penelitian ini, penulis mengambil lokasi penelitian di Kantor BadanPOM. Adapun alasan penulis memilih lokasi tersebut, karena sumber data dan juga kuisioner yang telah penulis siapkan sesuai dengan judul penulisan karya ilmiah penulis dan juga sesuai dengan judul yang diambil penulis.

3. Populasi dan Responden

Populasi adalah kumpulan fenomena yang akan dipecahkan berdasarkan lokasi penelitian yang telah ditentukan. Sehubungan dengan penelitian ini yang dijadikan populasi dalam penelitian ini adalah :

- a. Pegawai BadanPOM di bagian Pengawasan 1 orang
- b. Pegawai BadanPOM di bagian Penindakan 1 orang

Table 1.2

Populasi dan Responden

NO	Kriteria Populasi	Responden	Sampel
1.	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BadanPOM di Pekanbaru	1	1
2.	Deputi Bidang Penindakan Badan POM di Pekanbaru	1	1
	Jumlah	2	2

Responden adalah pihak yang menjadi subjek penelitian untuk memperoleh data-data melakukan penelitian di lapangan.

4. Data dan Sumber Data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah berupa data sekunder yang dapat dibedakan :

a. Data Primer

Adalah data yang diperoleh sendiri oleh penulis dari hasil pengamatan, wawancara dan lain-lain. Data primer adalah data yang

diperoleh secara langsung dari penelitian. Dalam hal ini data yang bersumber dari Pegawai Badan POM di bagian Pengawasan, dan di bagian penindakan. Pengumpulan data primer diperoleh melalui wawancara secara langsung kepada responden melalui kuisioner untuk mengetahui cara penanggulangan tindak pidana peredaran obat dan kosmetik *illegal* di wilayah kota Pekanbaru.

b. Data Sekunder

Adalah data yang berasal dari bahan-bahan dari kepustakaan berupa perundang-undangan, buku-buku, jurnal dan serta pendapat ahli yang ada kaitannya dengan pokok permasalahan dalam penelitian ini.

5. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpul data yang penulis pilih adalah wawancara pengumpulan data primer di lapangan dan kuisioner. Melakukan wawancara dengan bertatap muka langsung dengan responden untuk menanyakan fakta-fakta yang ada tentang obat dan kosmetik *illegal* dan pendapat (*opinion*) maupun persepsi responden dan bahkan sasaran-sasaran responden.

6. Analisis Data dan Metode Penarikan Kesimpulan

Kerja seorang peneliti yang memerlukan ketepatan, dan pencurahan daya pikir yang terbaik. Dengan memahami data yang telah ada dan melalui tahap penyusunan data akhirnya peneliti menentukan analisis yang bagaimana diterapkan.

Peneliti akan menarik kesimpulan secara deduktif diawali dengan hal-hal yang bersifat umum ke khusus yang diatur peraturan yang ada. Semua data sekunder yang diperoleh di kelompokkan diolah dan diteliti.

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Secara sederhana tindak pidana merupakan perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, yang mana larangan tersebut disertai sanksi yang berupa pidana tertentu. Pengertian tindak pidana pada Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dalam bahasa Belanda biasa disebut dengan *Strafbaar Feit*. Kedua arti tersebut baik tindak pidana dan *strafbaar feit* keduanya sering disama artikan.

Tiga masalah sentral/pokok dalam hukum pidana berpusat kepada apa yang disebut dengan tindak pidana (*criminal act, strafbaarfeit*, delik, perbuatan pidana), pertanggung jawaban pidana (*criminal responsibility*) dan masalah pidana dan pembedaan. Istilah tindak pidana adalah masalah yang berhubungan erat dengan masalah kriminalisasi (*criminal policy*) yang diartikan sebagai proses penetapan perbuatan orang yang semula bukan merupakan tindak pidana menjadi tindak pidana, proses penetapan

ini merupakan masalah perumusan perbuatan-perbuatan yang berada di luar diri seseorang (Raghib, Hukum Pidana, 2016, p. 57).

Istilah tindak pidana digunakan sebagai terjemah dari istilah *strafbaar feit* atau *delict*. *Strafbaar feit* terdiri dari tiga kata, yakni *straf*, *baar*, dan *feit*, secara *literlijk*, kata “*straf*” artinya pidana, “*baar*” artinya dapat atau boleh dan “*feit*” adalah perbuatan. Dalam kaitannya dengan istilah *strafbaar feit* secara utuh, ternyata *straf* diartikan juga dengan kata hukum. Dan sudah bias hukum itu adalah terjemahan dari kata *recht*, seolah-olah arti *straf* sama dengan *recht*. Untuk kata “*baar*”, ada dua istilah yang digunakan yakni boleh dan dapat. Sedangkan kata “*feit*” digunakan empat istilah yakni, tindak, peristiwa, pelanggaran, dan perbuatan (Chazawi, Pelajaran Hukum Pidana Bagian I, 2011, p. 69).

Tindak pidana pada dasarnya cenderung melihat pada perilaku atau perbuatan (yang mengarah pada) yang ditentang oleh undang-undang. Tindak pidana khusus lebih pada persoalan-persoalan legalitas atau yang diatur dalam undang-undang. Tindak pidana khusus mengandung acuan kepada norma hukum semata atau *legal norm*, hal-hal yang diatur perundang-undangan tidak termasuk dalam pembahasan. Tindak pidana tertentu ini diatur dalam undang-undang di luar hukum pidana umum (Suseno, Modul I Pengertian dan Ruang Lingkup Tindak Pidana Khusus, p. 7). Artinya tindak pidana adalah perbuatan yang ditentang oleh suatu

aturan hukum larangan yang diikuti dengan ancaman sanksi berupa pidana tertentu.

Beberapa para ahli memberikan penjelasan terhadap istilah Tindak Pidana, sebagai berikut :

- a. Menurut Moeljatno, Hukum pidana adalah tindakan pidana dan sanksi, pertanggung jawaban pidana, dan hukum acara pidana. Perbuatan pidana dapat juga dikatakan Tindak Pidana yakni perbuatan yang dilarang yang mana perbuatan tersebut tidak boleh dilakukan dengan adanya sanksi bagi yang melanggar.

Moeljatno menerjemahkan istilah tindak pidana adalah sebagai perilaku yang ditentang oleh aturan hukum diikuti dengan hukuman (sanksi) yang berupa kejahatan tertentu, untuk siapa saja yang melanggar ketentuan tersebut. Roeslan Saleh mengatakan pemikirannya tentang arti atau maksud perbuatan pidana, yaitu perlakuan atau tindakan yang oleh aturan hukum pidana dikatakan sebagai perbuatan yang tidak boleh dilakukan (Saleh, Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana : Dua Pengertian Dasar Dalam Hukum Pidana, 1981, p. 13). Marshall dalam buku Andi Hamzah menyatakan tentang tindak pidana adalah perbuatan atau omisi yang tidak boleh dilakukan oleh hukum untuk membentengi penduduk, dan dapat dijatuhi hukuman berdasarkan prosedur hukum yang berlaku (Hamzah, Asas-asas Hukum Pidana, 1994, p. 89).

Dapat dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan dilarang dan diancam pidana, asalkan dalam hal itu diingat bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan, yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditentukan oleh kelakuan orang. Sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu.

- b. Menurut Bambang Poernomo menyatakan bahwa *strafbaar feit* adalah hukum sanksi. Definisi ini diberikan berdasarkan ciri hukum pidana yang membedakan dengan lapangan hukum yang lain, yaitu bahwa hukum pidana sebenarnya tidak mengadakan norma sendiri melainkan sudah terletak pada lapangan hukum yang lain, dan sanksi pidana diadakan untuk menguatkan ditaatinya norma-norma di luar hukum pidana.
- c. Menurut Amir Ilyas, Tindak pidana merupakan suatu istilah yang mengandung suatu pengertian dasar ilmu hukum sebagai istilah yang dibentuk dengan kesadaran dalam memberikan ciri tertentu pada peristiwa hukum pidana. Tindak pidana mempunyai pengertian yang abstrak dari peristiwa-peristiwa yang konkrit dalam lapangan hukum pidana, sehingga tindak pidana haruslah diberikan arti yang bersifat ilmiah dan ditentukan dengan jelas untuk dapat memisahkan dengan istilah yang dipakai sehari-hari dalam kehidupan masyarakat.

- d. Menurut Simons, *strafbaar feit* adalah suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggung jawabkan atas tindakannya dan yang oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu perbuatan yang dapat di hukum.
- e. Pendapat POMPE mengenai pengertian *strafbaar feit*, yaitu dibedakan menjadi dua : (Purnomo, Asas-asas Hukum Pidana, 1982, p. 91)
- 1) Definisi menurut teori memberikan pengertian “*strafbaar feit*” artinya suatu kesalahan atas norma, yaitu dilakukan karena kealpaan seseorang dan akan dijatuhi hukuman pidana untuk menjaga stabilitas hukum dan melindungi keselamatan penduduk pada umumnya;
 - 2) Definisi menurut hukum positif, “*strafbaar feit*” adalah suatu fenomena yang dalam ketentuan perundang-undangan menjelaskan perilaku yang dapat dihukum.
- f. Menurut Indiyanto Seno Adji tindak pidana adalah perbuatan seseorang yang diancam pidana, perbuatannya bersifat melawan hukum, terdapat suatu kesalahan yang bagi pelakunya dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya (Adji, Korupsi dan Hukum Pidana, 2002).

Tidak adanya batasan yuridis dalam pelaksanaannya selalu dikatakan, bahwa “tindak pidana adalah suatu perbuatan yang telah dirumuskan oleh UU”. Hal ini berdasarkan atas rancangan asas legalitas dalam Pasal 1 KUHP yang mengandung asas “*nullum delictum sine lege*” dan sekaligus mengandung asas “sifat melawan hukum yang formal/positif. Padahal secara teoritis dan menurut keputusan hakim dan menurut rasa keadilan, diakui terdapat asas “tiada tindak pidana dan pembedaan tanpa sifat melawan hukum (secara materil)” atau asas “sifat melawan hukum yang negatif”. (Arief, 2011, p. 86)

Seluruh pelaku perbuatan pidana wajib mempertanggungjawabkan tindakan yang dilakukannya di mata hukum. Pertanggungjawaban pidana (*criminal responsibility*) adalah sebuah metode untuk menetapkan apakah seorang terduga atau pelaku bertanggung jawab atas sesuatu tindak pidana yang terjadi atau tidak. Untuk dapat dipertanggung jawabkan melalui jalur hukum pidana, sesuatu perilaku harus memiliki kesalahan, Kesalahan dalam arti sempit ada dua macam yaitu kesengajaan dan kelalaian.

2. Unsur-unsur Tindak Pidana

Setelah mengetahui defenisi dan pengertian yang lebih mendalam dari tindak pidana itu sendiri, maka didalam tindak pidana tersebut terdapat unsur-unsur tindak pidana. Unsur-unsur tindak pidana dapat

dibedakan dari dua sudut pandang, yaitu dari sudut teoritis dan sudut undang-undang. Sudut Teoritis ialah berdasarkan pendapat para ahli hukum, yang tercermin pada bunyi rumusannya, sedangkan sudut Undang-undang adalah bagaimana kenyataan tindak pidana itu dirumuskan menjadi tindak pidana tertentu dalam pasal-pasal peraturan perundang-undangan yang ada.

Berikut unsur tindak pidana Teoritis menurut beberapa pendapat para Ahli Hukum :

- a. Adami Chazawi menguraikan unsur-unsur tindak pidana dari pelbagai pendapat ahli hukum, seperti moeljatno, jonkers, dan scharvendijk. (Chazawi, Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1, 2011, p. 79)
- b. Unsur-unsur atau elemen-elemen perbuatan pidana (tindak pidana) menurut Moeljatno adalah: 1) Kelakuan dan akibat (= perbuatan), 2) Hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan, 3) Keadaan tambahan yang memberatkan pidana, 4) Unsur melawan hukum objektif, 5) Unsur melawan hukum subjektif.

Unsur 1) kelakuan dan akibat, untuk adanya perbuatan pidana biasanya diperlukan pula adanya 2) hal ikhwal atau keadaan tertentu yang menyertai perbuatan. Hal ikhwal oleh Van Hamel dibagi kedalam dua golongan, yaitu mengenai diri orang yang melakukan perbuatan dan yang mengenai di luar diri si pelaku. 3) Keadaan

tambahan yang memberatkan pidana. Contohnya seperti penganiayaan menurut Pasal 351 Ayat 1 KUHP yang diancam dengan pidana penjara paling lama dua tahun delapan bulan. Tetapi jika perbuatan menimbulkan luka-luka berat, ancaman pidana diberatkan menjadi lima tahun dan jika mengakibatkan mati, menjadi tujuh tahun. 4) Dengan adanya perbuatan tertentu seperti unsur-unsur diatas maka terlihat bahwa hal demikian adalah sifat melawan hukumnya perbuatan. Sebagai contohnya dapat dilihat dalam Pasal 406 yaitu mengenai menghancurkan atau merusak barang, sifat melawan hukumnya perbuatan dari hal bahwa barang bukan miliknya dan tidak dapat izin dari berbuat demikian. Unsur melawan hukum tersebut menunjuk kepada keadaan lahir atau objektif yang menyertai perbuatan. 5) Disamping itu, sifat melawan hukumnya perbuatan tidak terletak pada keadaan objektif, tetapi pada keadaan subjektif yaitu terletak didalam hati sanubari terdakwa sendiri. Sifat melawan hukumnya perbuatan tergantung kepada bagaimana sikap batinnya terdakwa. Meskipun perbuatan pidana pada umumnya adalah keadaan lahir dan terdiri atas elemen-elemen lahir, namun dalam perumusan juga diperlukan elemen batin yaitu unsur melawan hukum yang subjektif.

- c. Unsur tindak pidana menurut R. Tresna, meliputi perbuatan/rangkaian perbuatan, yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, diadakan tindakan penghukuman.
- d. Jonkers, merinci unsur-unsur pidana sebagai berikut :
- 1) Perbuatan (yang);
 - 2) Melawan hukum (yang berhubungan dengan);
 - 3) Kesalahan (yang dilakukan oleh orang yang dapat);
 - 4) Dipertanggungjawabkan
- e. Sedangkan unsur yang dikemukakan oleh *Schravendijk* adalah :
- 1) Kelakuan (orang yang);
 - 2) Bertentangan dengan keinsyafan hukum;
 - 3) Diantacam dengan hukum;
 - 4) Dilakukan oleh orang (yang dapat);
 - 5) Dipersalahkan/kesalahan.
- f. Menurut Simons, unsur-unsur tindak pidana (*strafbaar feit*) adalah :
(Tomalili, 2012, p. 12)
- 1) Perbuatan manusia (positif atau negative, berbuat atau tidak berbuat atau membiarkan);
 - 2) Diancam dengan pidana (*statbaar gesteld*);
 - 3) Melawan hukum (*onrechmatig*);
 - 4) Dilakukan dengan kesalahan (*met schuld in verband stand*).

Rincian dari enam rumusan di atas tampak berbeda beda, namun pada hakikatnya ada persamaanya, yaitu tidak memisahkan antara unsur-unsur mengenai perbuatannya dengan unsur yang mengenai diri orangnya.

Berikut unsur tindak pidana ditinjau dari sudut undang-undang :

a. Unsur Tingkah Laku

Tindak pidana berkaitan dengan larangan berbuat, sehingga perbuatan atau perilaku itu harus disebutkan dalam perkataannya. Tingkah laku merupakan unsur mutlak dari suatu kejahatan. Tingkah laku dalam tindak pidana terdiri dari tingkah laku aktif atau positif (*handelen*) yang dapat juga disebut perbuatan materil (*materiil feit*) dan tingkah laku pasif atau negatif (*natalen*). Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku untuk mewujudkannya atau melakukannya diperlukan wujud gerak atau gerakan-gerakan dari tubuh atau bagian dari tubuh, sedangkan tingkah laku pasif adalah berupa tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu tubuh atau bagian tubuh yang seharusnya seseorang itu dalam keadaan tertentu, harus melakukan perbuatan aktif, dan dengan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena melaksanakan kewajiban hukumnya.

b. Unsur Sifat Melawan Hukum

Melawan hukum adalah suatu perbuatan yang bersifat memalukan atau terlarang, yang berakar pada hukum (melawan hukum formil) dan dapat berasal dari masyarakat (melawan hukum materiil).

c. Unsur Kesalahan

Kesalahan atau *schuld* adalah unsur yang menyangkut keadaan atau gambaran mental orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan, oleh karena itu unsur ini selalu melekat pada pelaku dan bersifat individual.

d. Unsur Akibat Konstitutif

Unsur akibat konstitutif ini terdapat pada kejahatan materiil (delik materi) atau tindak pidana yang akibat-akibatnya adalah menjadi syarat selesainya tindak pidana; tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, tindak pidana dimana akibat merupakan syarat dipidananya pembuat.

e. Unsur Keadaan yang Menyertai

Unsur keadaan yang menyertai adalah elemen perbuatan pidana yang berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan.

Unsur keadaan yang menyertai ini dalam kenyataan rumusan tindak pidana dapat :

- 1) Mengenai cara melakukan perbuatan;
 - 2) Mengenai cara untuk dapatnya dilakukan perbuatan;
 - 3) Mengenai obyek tindak pidana;
 - 4) Mengenai subyek tindak pidana;
 - 5) Mengenai tempat dilakukannya tindak pidana; dan
 - 6) Mengenai waktu dilakukannya tindak pidana.
- f. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapat Dituntut Pidana
- Unsur ini hanya terdapat pada tindak pidana aduan yaitu tindak pidana yang hanya dapat dituntut pidana jika adanya pengaduan dari yang berhak mengadu.
- g. Syarat Tambahan untuk Memperberat Pidana
- Unsur syarat ini bukan merupakan unsur pokok tindak pidana yang bersangkutan, artinya tindak pidana tersebut dapat terjadi tanpa adanya unsur ini.
- h. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapatnya Dipidana
- Unsur ini berupa keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan dilakukan artinya bila setelah perbuatan dilakukan keadaan ini tidak timbul, maka terhadap perbuatan itu tidak bersifat melawan hukum dan si pembuat tidak dapat dipidana.

3. Jenis-jenis Tindak Pidana

Dalam hukum pidana ada pembagian tentang tindak pidana itu. Pembagian itu ada yang harus dipergunakan KUHP dan ada pula yang diadakan oleh doktrin. KUHP mengadakan pembagian ke dalam (2) jenis tindak pidana yaitu sebagai berikut :

- a. Kejahatan (*misdrifven*); dan
- b. Pelanggaran (*overtredingen*).

Jenis-jenis tindak pidana dibedakan menjadi delik dan perbuatan komisi. Delik yang dilakukan adalah delik yang berupa pelanggaran larangan, yaitu melakukan sesuatu yang dilarang, misalnya melakukan pencurian, penipuan dan pembunuhan. Sedangkan *delict of omission* adalah pelanggaran ringan berupa pelanggaran perintah, yaitu tidak melakukan sesuatu yang diperintahkan, misalnya tidak hadir sebagai saksi di pengadilan sebagaimana diatur dalam pasal 552 KUHP. Tindak pidana juga dibedakan menjadi tindak pidana kesengajaan (pelanggaran dolus) dan kealpaan (pelanggaran culpa). Delik dolus adalah delik yang mengandung unsur kesengajaan. Misalnya tindak pidana pembunuhan dalam pasal 338 KUHP. Sedangkan delik culpa adalah wanprestasi yang mengandung unsur kelalaian. Misalnya pasal 359 KUHP tentang kelalaian seseorang yang mengakibatkan matinya seseorang.

Menurut Moeljatno, jenis tindak pidana dibedakan atas dasar tertentu, antara lain sebagai berikut : (Moeljatno, 2008, p. 47)

- a. Menurut Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP), ada perbedaan jenis pelanggaran yang tercantum dalam Buku II dan Buku III. Pembagian tindak pidana menjadi “kejahatan” dan “pelanggaran” itu bukan hanya merupakan dasar bagi pembagian KUHP kita menjadi Buku ke II dan Buku III melainkan juga merupakan dasar bagi seluruh sistem hukum pidana di dalam Perundang-undangan secara keseluruhan.
- b. Cara merumuskannya berbeda antara kejahatan formal (*Formeel Delicten*) dan kejahatan material (*Material Delicten*). Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan larangan yang dirumuskan adalah melakukan perbuatan-perbuatan tertentu. Misalnya, pasal 351 KUHP tentang penganiayaan. Kejahatan materiil yang hakiki dari larangan itu adalah menimbulkan akibat yang dilarang, maka barang siapa yang menyebabkan akibat yang dilarang itu bertanggung jawab dan dihukum.
- c. Dilihat dari bentuk kesalahannya, tindak pidana dibedakan menjadi kejahatan yang disengaja (*dolus delicten*) dan kejahatan yang tidak disengaja (*culpose delicten*). Berikut ini contoh tindak pidana kesengajaan (*dolus*) yang diatur dalam KUHP: pasal 310 KUHP

(penghinaan) yang dengan sengaja mencemarkan kehormatan atau nama baik seseorang, pasal 322 KUHP (rahasia rahasia) dengan sengaja membuka rahasia yang harus dijaga karena kedudukannya atau Dalam hal kelalaian (culpa) orang juga dapat dihukum jika ada kesalahan, misalnya pasal 360 ayat 2 KUHP yang menyebabkan orang lain dirugikan.

- d. Berdasarkan jenis perbuatannya, kejahatan aktif (positif), perbuatan aktif disebut juga perbuatan materiil adalah perbuatan untuk mewujudkannya, yang ditunjukkan dengan gerakan-gerakan tubuh orang yang melakukannya, misalnya pencurian (pasal 362 KUHP) dan penipuan (pasal 378 KUHP).

4. Subjek Tindak Pidana

Subyek suatu tindak pidana yang diakui oleh KUHP adalah manusia (*natuurlijk person*). Oleh karena itu, yang bisa menjadi pelaku adalah manusia. Hal ini terlihat pada susunan kata delik dalam KUHP yang dimulai dari kata “barang siapa..”. Kata “barang siapa” jelas merujuk pada orang atau manusia, bukan badan hukum. Sehingga kita dapat menyimpulkan bahwa dalam ketentuan umum KUHP yang berlaku sampai saat ini, Indonesia masih menganut kenyataan bahwa suatu tindak pidana hanya dapat dilakukan oleh manusia. Sedangkan fiksi/badan hukum (*recht person*) yang dipengaruhi oleh Pemikiran von Savigny, yang terkenal dengan teori fiktifnya, tidak diakui dalam hukum pidana.

Karena pemerintah Belanda saat ini tidak mau mengadopsi ajaran hukum perdata menjadi hukum pidana.

Unsur pertama dari suatu kejahatan adalah perbuatan seseorang, pada dasarnya manusialah yang dapat melakukan suatu kejahatan. Itu dapat disimpulkan berdasarkan hal berikut: (Efendi, Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana, 2014, p. 50)

- a. Rumusan delik dalam undang-undang lazim dimulai dengan katakata: “barangsiapa yang....” kata “barangsiapa” ini tidak dapat diartikan lain daripada “orang”.
- b. Pasal 10 KUHP mengatur jenis-jenis delik yang dapat dikenakan untuk tindak pidana. Pada dasarnya, kejahatan jenis ini hanya dapat dikenakan pada manusia.
- c. Dalam mempertimbangkan perkara dan juga sifat hukum pidana yang dilihat ada tidaknya kesalahan dari pihak terdakwa, hal ini memberikan indikasi bahwa yang dapat dianggap adalah manusia.
- d. Memahami kesalahan apa yang bisa disengaja dan lalai adalah sikap pikiran manusia.

B. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik

1. Pengertian Kosmetik

Kosmetik berasal dari kata *kosmein* (Yunani) yang berarti “berhias”. Kosmetik telah dikenal orang sejak zaman kuno. Di Mesir,

3500 SM, berbagai bahan alam digunakan, baik dari tumbuhan, hewan maupun bahan alam lainnya seperti tanah liat, lumpur, arang, batu bara bahkan api, air, embun, pasir atau sinar matahari.

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 19 Tahun 2015, pengertian kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan di luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan alat kelamin luar), atau gigi dan selaput lendir mulut, khususnya untuk membersihkan, mengharumkan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh dalam keadaan baik. (Peraturan Kepala Badan POM RI No. 19 Tahun 2015)

Kosmetika berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 220/Men.Kes/Per/IX/76 yaitu : “Bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik, atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat”.

Kosmetika Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Penjelasan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengaman Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan yaitu: “Paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (kulit, rambut, kuku, bibir dan organ

kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi agar tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit”.

Ilmu yang mempelajari kosmetik disebut “*kosmetologi*”, yaitu ilmu yang mempelajari pembuatan, penyimpanan, aplikasi, penggunaan, efek dan efek samping kosmetik. Dalam tata rias, berbagai disiplin terkait terlibat, yaitu: teknik kimia, farmakologi, farmasi, biokimia, mikrobiologi, estetika, dan dokter kulit. Dalam disiplin ilmu dermatologi yang secara khusus membahas peran kosmetika disebut “dermatologi kosmetik” (*cosmetic dermatology*).

Kosmetik digunakan oleh masyarakat sebagai pembersih, pelembab, pelindung, pencerah, rias atau penghias dan parfum. Parfum, misalnya, dibutuhkan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin tidak sedap bagi orang lain (Tranggono, Pengantar Ilmu Kosmetik, 2007, p. 6),

Bahan utama yang digunakan dalam pembuatan kosmetika adalah bahan dasar efektif, bahan aktif dan bahan tambahan seperti pewarna, pewangi, campuran bahan-bahan tersebut harus memenuhi persyaratan

pembuatan kosmetik dari segi teknologi pembuatan kosmetik, termasuk farmakologi kimia dan orang lain.

2. Sejarah Kosmetik

Produk kecantikan berupa kosmetik merupakan salah satu kebutuhan hidup manusia yang terus berkembang. Kosmetik merupakan kebutuhan sehari-hari yang sangat dibutuhkan masyarakat, khususnya wanita yang ingin tampil cantik, menarik, dan percaya diri dengan tampil di depan umum. Tak heran jika kebutuhan akan kosmetik semakin meningkat dan beragam dari tahun ke tahun. Kosmetik berasal dari kata Yunani yaitu *kosmetikos* yang artinya menghias, menata. Kosmetik pada dasarnya adalah campuran bahan-bahan yang kemudian dioleskan ke bagian luar tubuh seperti epidermis kulit, kuku, rambut, bibir, gigi, dan lain-lain. lebih baik dari sebelumnya. (Haynes, Dibalik Wajah Cantik : Fakta tentang Manfaat dan Resiko Kosmetik, 1997)

Kosmetik sangat memainkan peran yang begitu besar dalam kemajuan manusia dari sejak peradaban kuno hingga sekarang ke peradaban modern. Kosmetik sudah dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Manusia mengenal kosmetik berdasarkan naluri alamiahnya yang senantiasa ingin selalu tampil cantik, sehingga akhirnya manusia terus menerus melakukan riset dan penyelidikan untuk bisa menemukan cara yang tepat untuk menunjang kecantikannya. (Suriana, 2013, p. xi)

Dari sebuah data arkeologi di Mesir membuktikan bahwa penggunaan ramuan dari berbagai bahan alami untuk mengawetkan jenazah agar tetap utuh dan sebuah salep *aromatic* digunakan berabad-abad yang lalu, dimana tindakan pembalseman ini dianggap sebagai bentuk awal adanya kosmetik yang di kenal sampai sekarang ini. (M.Wasitaatmadja, Penuntut Ilmu Kosmetik Medik, 1997, p. v)

Bukti lain Berawal dari penggunaan kosmetik sejak zaman dahulu, Ratu Cleopatra yang terkenal dengan pesona kecantikannya memiliki kebiasaan khusus merawat kulitnya, Cleopatra rutin berendam di bak berisi susu. Rutinitas dimaksudkan untuk menjaga kulitnya halus, halus dan berkilau. Sementara itu, di Cina, selir kaisar memerahkan bibirnya dengan kelopak bunga berwarna merah agar bibir tetap merah dan menarik.

Dalam sejarah perkembangan kosmetik, banyak cara yang telah dilakukan manusia khususnya wanita untuk merawat diri dan mempercantik diri. Upaya meracik berbagai bahan alami untuk menyembuhkan dan mempercantik diri merupakan salah satu cikal bakal perkembangan kosmetik di dunia. Dalam industri kosmetik, skala mulai menerima semua perhatian dan di garap dalam skala yang besar pada abad ke-20. Teknologi kosmetik yang semakin maju, melahirkan berbagai varian produk kosmetik baru dengan manfaat dan fungsi yang beragam.

Teknologi baru yang di temukan dalam kosmetik adalah perpaduan antara kosmetik dan obat yang kemudian dikenal dengan nama kosmetik medic (*cosmeceuticals*)

3. Penggolongan Kosmetik

Penggolongan kosmetik berdasarkan penggunaannya menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 045/C/SK/1977 tanggal 22 Januari 1977 dibagi menjadi 13 kelompok, yaitu preparat untuk bayi, misalnya minyak bayi, bedak bayi, preparat untuk mandi, misalnya sabun mandi, *bath capsule*, preparat untuk mata, misalnya *mascara*, *eye shadow*, preparat untuk wangi-wangian, misalnya *parfum*, *toilet water*, preparat untuk rambut, misalnya cat rambut, *hair spray*, preparat pewarna rambut, misalnya cat rambut, preparat *make up* (kecuali mata), misalnya bedak, lipstik, preparat untuk kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, *mouth washes*, preparat untuk kebersihan badan, misalnya *deodorant*, preparat kuku, misalnya cat kuku, lotion kuku, preparat perawatan kulit, misalnya pembersih, pelembab pelindung, preparat cukur, misalnya sabun cukur, preparat untuk suntan dan *sunscreen*, misalnya *sunscreen foundation*.

Klasifikasi produk kosmetika menurut kegunaannya untuk kulit dibagi menjadi kosmetik perawatan kulit (*skin care kosmetik*) dan kosmetik tata rias (*decorative atau make-up*).

Kosmetik perawatan kulit yaitu untuk perawatan kulit yang diperlukan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit, diantaranya : kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*): sabun, *cleansing cream*, *cleansing milk*, dan penyegar kulit (*freshener*), kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizer*), misalnya *moisturizing cream*, *night cream*, kosmetik pelindung kulit, misalnya *sunscreen cream* dan *sunscreen foundation*, *sunblock cream* dan lotion, kosmetik untuk menipiskan atau mengampelas kulit (*peeling*), misalnya *scrub cream* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengampelas (*abrasiver*).

Kosmetik dekoratif pada prinsipnya lebih fokus pada fungsi mempercantik dan merias wajah. Pembahasan kosmetik dekoratif tidak lengkap tanpa pengetahuan tentang pentingnya pewarna sebagai komponen utama. Pigmen konvensional akan menciptakan warna yang menyerap panjang gelombang tertentu dari cahaya yang terbentuk. Warna yang terbentuk sesuai dengan panjang gelombang yang dipantulkan. Formulasi produk kosmetik menjadi tantangan yang menarik bagi para ahli kimia. Sebelum membuat formula pewarna untuk produk kosmetik, Anda harus memastikan terlebih dahulu peraturan negara tempat produk akan dipasarkan agar pewarna yang digunakan sesuai.

Kosmetik yang beredar di pasaran saat ini dibuat dengan berbagai jenis bahan dasar dan cara pengolahan. Menurut bahan yang digunakan dan metode pengolahannya, kosmetik dapat dibagi menjadi 2 (dua) golongan besar yaitu kosmetik tradisional dan kosmetik modern :

1) Kosmetik Tradisional

Kosmetika tradisional adalah kosmetika alamiah atau kosmetika asli yang dapat dibuat sendiri langsung dari bahan-bahan segar atau yang telah dikeringkan, buah-buahan dan tanam-tanaman. Cara tradisional ini merupakan kebiasaan atau tradisi yang diwariskan turun-temurun dan leluhur atau nenek moyang sejak dulu.

2) Kosmetik Modern

Kosmetik modern adalah kosmetik yang diproduksi secara pabrik (laboratorium), dimana telah dicampur dengan zat-zat kimia untuk mengawetkan kosmetika tersebut agar tahan lama, sehingga tidak cepat rusak.

Klasifikasi yang sangat sederhana ini, setiap jenis kosmetik akan diketahui kegunaannya dan akan menjadi bahan referensi bagi konsumen di bidang tata rias. Klasifikasi ini juga dapat menampung segala jenis sediaan kosmetik (bubuk, cair, krim, pasta, semprot, dll) dan setiap tempat penggunaan produk kosmetik (kulit, mata, kuku, rambut, seluruh tubuh, alat kelamin dan lain-lain).

Menurut Jelinek, penggolongan kosmetik dapat di golongkan menjadi pembersih, deodorant, dan anti prespirasi, efek dalam, *superficial*, dekoratif dan untuk kesenangan. Sedangkan Wels FV dan Lubewo II menggolongkan kosmetik menjadi preparat untuk tangan dan kaki, kosmetik badan, preparat untuk rambut, kosmetik untuk pria dan lainnya. Breur EW dan *Principles of Cosmetic for Dermatologist* membuat klasifikasi sebagai berikut :

- a. *Toiletries* : sabun, sampo, pelurus rambut, kondisioner rambut, penata, pewarna, pengering rambut, pelurus rambut, deodorant, anti prespirasi, dan tabir surya.
- b. *Skin care* : pencukur, pembersih, toner, pelembab, masker, krem malam, dan bahan untuk mandi.
- c. *Make up* : *foundation, eye make up, lipstick, blusher*, enamel kuku.
- d. *Fragrance* : *parfumes, colognes, toilet water, body lotion, bath powder*, dan *after shave agents*. (Tranggono, 2007, p. 7)

4. Tujuan Penggunaan Kosmetik

Kosmetik saat ini telah menjadi kebutuhan manusia yang tidak bisa dianggap sebelah mata lagi. Dan sekarang semakin terasa bahwa kebutuhan adanya kosmetik yang beraneka bentuk dengan ragam warna dan keunikan kemasan serta keunggulan dalam memberikan fungsi bagi konsumen menuntut industri kosmetik untuk semakin terpicu

mengembangkan teknologi yang tidak saja mencakup peruntukannya dari kosmetik itu sendiri namun juga kepraktisannya didalam penggunaannya.

Tujuan utama penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make up, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, melindungi kulit dari sinar ultraviolet, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan, dan secara umum membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup.

Seseorang yang menggunakan produk kosmetik tentulah karena adanya daya tarik kosmetik yang dibelinya tersebut, misalnya ketertarikan fungsi dari kosmetik tersebut, kepraktisan dari pemakaian, dan dampak yang ditimbulkan oleh pemakaian kosmetik itu. Konsumen haruslah selektif dalam memilih produk kosmetik sehingga dampak negatif dari pemakaian kosmetik seperti kulit wajah menjadi kusam, pucat, kering, pecah-pecah, dan dampak lain dapat dihindari.

Kosmetik digunakan oleh konsumen sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian yang bertujuan untuk mempercantik atau memperindah diri. Lipstik misalnya,

diperlukan untuk menambah warna pada wajah agar terlihat segar dan untuk memperindah penampilan seseorang.

Berdasarkan kegunaannya, kosmetik dapat di bagi menjadi :

a. Kosmetik perawatan kulit

Jenis kosmetik ini digunakan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit termasuk di dalamnya adalah kosmetik untuk membersihkan kulit, melindungi, melembabkan kulit, dan untuk menipiskan kulit (*peeling*).

b. Kosmetik riasan atau dekoratif

Jenis kosmetik ini digunakan untuk merias, menutupi cacat sehingga menimbulkan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan efek psikologis yang baik, disini peran zat pewarna dan pewangi sangat besar. (Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik)

5. Keamanan Kosmetik

Kehadiran berbagai macam produk kosmetika sering kali ditemukan tidak mencantumkan bahan aktif yang digunakan. Selain itu banyak kosmetika beredar di pasaran tanpa nomor izin edar (TIE) atau menggunakan nomor izin edar fiktif (palsu). Tidak hanya itu kosmetika yang tidak terdaftar banyak ditemukan mengandung bahan kimia

berbahaya bagi kulit seperti : merkuri (Hg), pewarna sintetis (K10 dan K3), hidrokinon, dan asam retinoat.

Bahan berbahaya tersebut telah dilarang untuk ditambahkan pada kosmetika sejak tahun 1998 dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/Menkes/Per/V/1998. Penggunaan kosmetika yang mengandung bahan-bahan berbahaya dapat menyebabkan iritasi kulit seperti kulit terkelupas, kemerahan dan rasa terbakar, kerusakan otak permanen, gangguan fungsi ginjal, dan kanker.

Seluruh kosmetika yang beredar luas di Indonesia harus memiliki izin edar dari Badan POM yang merupakan lembaga pemerintahan non kementerian yang bertugas menangani akan hal tersebut. Upaya terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar dimasyarakat meliputi :

- a. Pengawasan, melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab;
- b. Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu, akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan;

- c. Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan sesuai dengan IPTEK dan standar internasional;
- d. Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi;
- e. Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan *illegal*;
- f. Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan.

C. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik *Illegal*

1. Pengertian Kosmetik *Illegal*

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) *Illegal* adalah tidak sah menurut hukum, dalam hal ini melanggar hukum, barang gelap, liar atau pun tidak ada izin dari pihak yang bersangkutan. (Pitri, Pengawasan Peredaran Kosmetik *Illegal* Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Bpom) Di Kota Pekanbaru, 2019, p. 5). Pada dasarnya

tidak ada ketentuan yang mengatur secara khusus definisi tentang “kosmetik *illegal*”, melainkan hanya didefinisikan “kosmetik” sebagaimana ketentuan diatas. Akan tetapi konstruksi pengertian “kosmetik *illegal*” dapat dimaknai atau diartikan berdasarkan ketentuan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, yang menegaskan bahwa suatu “produk kosmetik yang di edarkan wajib memenuhi standard dan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan notifikasi”.

Dengan demikian dapat dimaknai bahwa sesuatu produk kosmetik dapat dikatakan sebagai produk “kosmetik *illegal*” adalah “produk kosmetik yang diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu sehingga membahayakan pengguna produk, karena mengandung bahan berbahaya dan merugikan ekonomi Negara karena tidak memiliki izin edar sebagaimana yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.

Suatu kosmetik dapat dikatakan legal apabila kosmetik tersebut memenuhi ketentuan yang terdapat di Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

- a. Kemasan

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik mendeskripsikan tentang kemasan, sebagaimana dalam ketentuan umum Pasal 1 angka 6. Wadah (primer) adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi, sedangkan pada 7. Pembungkus (sekunder) adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.

Lebih lanjut mengenai pengaturan kemasan, terdapat pada Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika, yakni ketentuan umum Pasal 1 angka 4. Penandaan adalah setiap informasi mengenai Kosmetika yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetika, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk Kosmetika. Kemudian mengenai Persyaratan Penandaan diatur pada Pasal 7 (1) yang menjelaskan,

Penandaan harus mencantumkan informasi, paling sedikit: a. Nama Kosmetika. b. Kemanfaatan/Kegunaan; c. Cara penggunaan; d. Komposisi; e. Nama dan negara produsen; f. Nama dan alamat lengkap Pemohon Notifikasi; g. Nomor bets; h. Ukuran, isi, atau berat bersih; i. Tanggal kedaluwarsa; j. Nomor notifikasi; dan k. Peringatan/perhatian dan keterangan lain, jika dipersyaratkan.

b. Izin Edar

Apa yang dimaksud dengan Izin Edar Kosmetika, sebagaimana dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan :

Pasal 12 menjelaskan Izin Edar Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian dipertegas lagi dalam Pasal 13:

Ayat (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a. data formula kualitatif dan kuantitatif; b. Dokumen Informasi Produk; c. data pendukung keamanan bahan kosmetik; d. data pendukung klaim; dan/atau e. contoh produk jika diperlukan. Ayat (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Kosmetika dalam negeri, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: a. sertifikat CPKB yang masih berlaku sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dinotifikasi atau rekomendasi penerapan CPKB; dan b. surat penunjukan atau persetujuan dari perusahaan pemberi lisensi yang mencantumkan merek dan/atau nama kosmetika (kosmetika lisensi).

Dalam Pasal 2 Keputusan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.4.1745 tentang kosmetik menyebutkan bahwa kosmetik diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a) Kosmetik tersebut harus menggunakan bahan yang memenuhi standard dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang harus ditetapkan.
 - b) Kosmetik tersebut harus diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik dan sesuai dengan prosedur.
 - c) Kosmetik tersebut harus terdaftar dan mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Kadaluarsa

Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen berbunyi, Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu; (Undang Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen) jadi pencantuman masa kadaluarsa menjadi tanggungjawab pelaku usaha yang menjalankan kegiatan usaha.

Berdasarkan pernyataan tersebut, hal ini membuat Badan Pengawas Obat dan Makanan terus didorong untuk melakukan

pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi peredaran kosmetik *illegal* yang akhir-akhir ini marak beredar. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan berbagai upaya mulai dengan melakukan penyuluhan, *talk show*, sosialisasi, hingga mengadakan pameran agar masyarakat tersebut semakin waspada serta pandai dalam memilih produk kosmetik yang akan dibeli dan digunakan nantinya. Masyarakat tersebut harus benar-benar pandai memilih kosmetik tersebut karena banyak kosmetik yang sudah terkenal namun dipalsukan dan dijual secara *illegal* oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.

Selain tentang produksi dan distribusi kosmetik dalam kebenaran informasi yang akan diterima, maka perlu diperhatikan pula mengenai etiket. Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukur, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau dan pembungkus. Pada etiket wadah dan atau pembungkus harus dicantumkan informasi atau keterangan mengenai.

- a. Nama produk ;
- b. Nama dan alamat produsen atau importer / penyalur ;
- c. Ukuran, isi atau berat bersih;
- d. Komposisi dengan nama bahan sesuai dengan kodeks kosmetik Indonesia atau nomenklatur yang berlaku;

- e. Nomor izin edar;
- f. Nomor batch / kode produksi;
- g. Kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya;
- h. Bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;
- i. Penandaan lain yang berkaitan dengan keamanan dan atau mutu. (Keputusan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.4.1745 Pasal 23 Tentang Kosmetik)

2. Bahan Berbahaya Dalam Pembuatan Kosmetik

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetik karena sangat beresiko dan mengakibatkan efek negative bagi keselamatan kesehatan, diantaranya ada :

- 1) Merkuri: banyak disalahgunakan pada produk pemutih atau pencerah kulit. Merkuri bersifat karsinogenetik atau dapat menyebabkan kanker dan teratogenik atau dapat mengakibatkan cacat pada janin.
- 2) Asam Retinoat: bahan ini banyak disalahgunakan pada produk pengelupas kulit kimiawi atau biasa disebut dengan *peeling* bahan ini juga mempunyai sifat teratogenic.

- 3) Hidrokinon: bahan ini banyak disalahgunakan dalam pembuatan produk pemutih atau pencerah kulit. Selain dapat mengakibatkan iritasi pada kulit hidrokinon juga dapat mengakibatkan ochronosis yaitu kulit berwarna hitam yang mulai terlihat setelah 6 bulan penggunaan dan kemungkinan mempunyai sifat tidak dapat dipulihkan.
- 4) Bahan pewarna merah K3 dan merah K10: bahan ini juga seringkali banyak disalahgunakan pada pembuatan lipstick atau produk dekoratif lain atau pemulas kelopak mata dan perona pipi kedua zat ini mempunyai sifat karsinogenik.

D. Tinjauan Umum Tentang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru

1. Sejarah BPOM Kota Pekanbaru

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan

kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu :

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri
- c. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP)
- d. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Profil BPOM di Pekanbaru

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru mempunyai wilayah kerja di Provinsi Riau, yang terdiri dari daerah

daratan dan perairan, dengan luas lebih kurang 8.915.015,09 Ha (89.150 Km²). Keberadaannya membentang dari lereng Bukit Barisan sampai dengan Selat Malaka terletak antara 01° 05' 00" Lintang Selatan - 02° 25' 00" Lintang Utara atau antara 100° 00' 00" - 105° 05' 00" Bujur Timur. Disamping itu sesuai Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 terdapat wilayah lautan sejauh 12 mil dari garis pantai.

Di daratan terdapat 15 sungai, diantaranya ada 4 sungai besar yang mempunyai arti penting sebagai sarana perhubungan seperti Sungai Siak (300 Km) dengan kedalaman 8-12 m, Sungai Rokan (400 Km) dengan kedalaman 6-8 m, Sungai Kampar (400 Km) dengan kedalaman lebih kurang 6 m dan Sungai Indragiri (500 Km) dengan kedalaman 6-8 m. Ke 4 sungai yang membelah dari pegunungan daratan tinggi Bukit Barisan Bermuara di Selat Malaka dan Laut Cina Selatan itu dipengaruhi pasang surut air laut.

Adapun batas-batas wilayah Provinsi Riau bila dilihat posisinya dengan Negara tetangga dan provinsi lainnya sebagai berikut :

- a. Sebelah Utara : Selat Malaka dan Provinsi Sumatera Utara
- b. Sebelah Selatan : Provinsi Jambi dan Provinsi Sumatera Barat
- c. Sebelah Timur: Provinsi Kepulauan Riau dan Selat Malaka
- d. Sebelah Barat : Provinsi Sumatera Barat dan Sumatera Utara

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No. Hk. 00.05.21.42.32 tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI No. 0518/SK/SKBOM tanggal 17 Mei 2001 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM RI adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru mempunyai fungsi :

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotik, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;
- c. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi;
- e. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;

- f. Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI;
- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.

3. Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

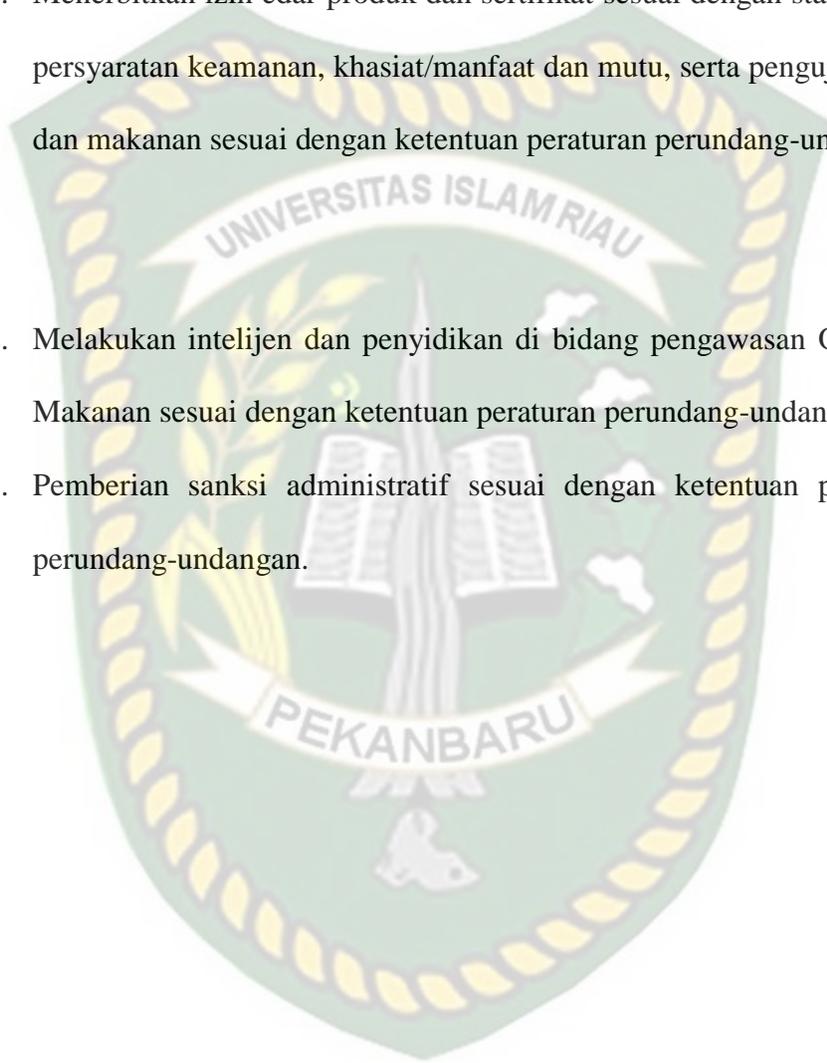
Fungsi utama Badan Pengawas Obat dan Makanan, berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi :

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;

- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- 2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.
 - 3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah 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.

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 :

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





BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Upaya Penanggulangan Dan Pengawasan Peredaran Kosmetik *Illegal* Yang Beredar Di Wilayah Kota Pekanbaru

Dalam undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan mengatakan “bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945”.

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia bagi semua manusia, dimana jika terjadi suatu ancaman bagi kesehatan masyarakat maka pemerintahlah yang harus mengambil tindakan dalam pencegahannya.

Sebagai Negara yang berdaulat dan merdeka pemerintah Indonesia mengeluarkan Undang-undang yang bermanfaat sebagai perlindungan bagi masyarakatnya, melindungi hak maupun kewajibannya sebagai masyarakat Indonesia. Selanjutnya Undang-undang tersebut adalah Undang-undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999, dimana mengatur mengenai hak konsumen pada pasal 4 yang menyatakan bahwa : “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 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 mendapatkan 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 perundang-undangan lainnya (pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).”

Dalam hal ini pemerintah telah melakukan upaya penanggulangan dalam rangka melindungi kesehatan masyarakatnya, namun yang merugikan adalah para Distributor ataupun pelaku usaha yang menyimpang dan melakukan usahanya dengan caranya sendiri tanpa memperhatikan kepentingan orang lain dan hanya memperhatikan kepentingannya sendiri untuk meraih untung yang sebanyak-banyaknya.

Konsumen sebagai pengguna dan pengonsumsi yang tidak paham akan komposisi, maupun kadar bahan yang digunakan dalam suatu produk kosmetik menjadi mudah tertipu dan tergiur karena biasanya para pelaku usaha menjual kosmetik *illegal* dengan harga yang murah. Karena ingin proses yang cepat dan murah masyarakat terkadang terpaksa untuk membeli barang yang *illegal* begitu pula dengan pedagang yang menjajakan barang dagangannya.

Suatu kosmetik dapat beredar di pasaran dengan cara mendaftarkan produk yang akan di perjual belikan kepada instansi yang berwenang untuk melakukannya. Instansi yang berwenang adalah Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan, apabila suatu produk akan beredar maka akan di uji keamanan, manfaat dan mutunya oleh BadanPOM. Setelah itu barulah keluar hasil apakah produk tersebut pantas untuk beredar di pasaran.

Mengingat sekarang sedang masa Pandemi Covid-19, BadanPOM mengeluarkan suatu layanan yang mana dapat digunakan oleh distributor untuk mendaftarkan Kosmetik yang akan di jualnya dengan cara mendaftarkan di e-Notifikasi Kosmetika, di dalamnya terdapat cara-cara dan langkah-langkah untuk mendaftarkan produk kosmetik tanpa harus dating ke kantor BadanPOM langsung.

Semua dilakukan oleh pemerintah untuk mempermudah para pengusaha mengolah usahanya dengan mudah dan melindungi masyarakat dari bahaya yang akan ditimbulkan dari bahan kosmetik *illegal*.

Upaya yang di lakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagai instansi yang memiliki kewenangan dalam mengawasi obat, NAPPZA, obat tradisonal, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan olahan yang beredar di masyarakat luas adalah dengan cara melakukan razia secara rutin setiap bulan yang dilakukan oleh seksi inspeksi atau bidang penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan kota Pekanbaru.

Cara yang digunakan BadanPOM untuk mengawasi peredaran Kosmetik *illegal* yang beredar atau dijual melalui online adalah dengan cara melakukan pengawasan dan bekerjasama dengan lintas sector yang terkait.

Upaya yang dilakukan oleh pihak BPOM Pekanbaru untuk mengurangi peredaran Kosmetik *illegal* di Pekanbaru adalah dengan cara sebagai berikut :

- a. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Kosmetik sebelum beredar atau disebut dengan *pre-market* mencakup: usulan perkuatan regulasi, pemeriksaan sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
- b. Pengawasan kosmetik pasca beredar di masyarakat atau disebut dengan *post-market* mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distributor kosmetik di seluruh Pekanbaru;
- c. Pemberdayaan masyarakat, pelaku usaha, dan lintas sector terkait pengawasan kosmetik melalui :
 - 1) Komunikasi informasi dan edukasi tentang kosmetik yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu;
 - 2) Pembinaan/pendampingan pelaku usaha agar mampu menjamin keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu kosmetik, disisi lain diharapkan dengan peningkatan kualitas kosmetik maka daya saing produk akan meningkat;
 - 3) Peningkatan peran pemerintah daerah, lintas sector, dan pemangku kepentingan lain dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan kosmetik;

- 4) Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan dibidang kosmetik di seluruh Indonesia.

Upaya tersebut dilakukan oleh BPOM setiap bulannya dengan rutin untuk menjaga kemandirian dan kenyamanan masyarakat dalam menggunakan kosmetik. Namun masih banyak juga pelaku usaha yang menyimpang dan tidak melaporkan produk edarannya kepada BPOM sehingga kosmetik/produk yang beredar tersebut biasanya tidak memiliki izin edar ataupun label yang bertuliskan nomor registrasi BPOM di kemasan produk tersebut.

Badan POM sudah melakukan tugasnya seperti bagaimana mestinya, ketika penulis sedang melakukan wawancara di kantor Badan POM yang beralamat di Wilayah Kota Pekanbaru yang terletak di Jl. Diponegoro No.10, Sumahilang, Kec. Pekanbaru Kota, Kota Pekanbaru, Riau 28156, penulis melihat ada etalase yang mana di dalam etalase tersebut terdapat banyak barang sitaan yang di tujukan untuk di pertontonkan bahwa produk tersebut berupa makanan, obat dan kosmetik sekalipun yang tidak lulus izin edar tapi tetap masih beredar di pasaran. Kosmetik yang di lihat oleh penulis di kantor Badan POM ada salah satunya yang masih beredar dan digunakan oleh kaum hawa atau para kaum adam, termasuk saya sebagai penulis masih menggunakannya pada saat itu, yang mana produk tersebut adalah kosmetik untuk tint bibir yang biasa di bilang lip-tint yang bernama “*TonyMoly*”, yang

sepengetahuan penulis lip-tint tersebut lumayan terkenal di kalangan remaja perempuan, karena penulis juga menggunakan produk tersebut yang mana tint tersebut membuat bibir lebih terlihat berwarna terang dan terdapat rasa strawberry manis ketika di aplikasikan ke bibir.

Beredarnya kosmetik secara *illegal* juga berdampak pada ekonomi Negara, karena suatu produk yang tidak memiliki nomor registrasi ataupun nomor izin edar dari BPOM tidak dapat dikenakan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).

Negara akan rugi secara ekonomi dan juga kesehatan masyarakatnya akan terancam, karena beredarnya produk secara *illegal*. Dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan “bahwa setiap hal yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan pada masyarakat Indonesia akan menimbulkan kerugian ekonomi yang besar bagi negara, dan setiap upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat juga berarti investasi bagi pembangunan Negara”.

Dalam kegiatannya sehari-hari BPOM telah melaksanakan tugasnya dengan mengawasi peredaran kosmetik yang beredar di pasaran. BadanPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas

obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

B. Hambatan dan Kendala Pengawas Dalam Menangani Peredaran Obat dan Kosmetik *Illegal* Di Wilayah Kota Pekanbaru

Dalam melaksanakan tugasnya di masyarakat BadanPOM juga memiliki hambatan maupun kendala yang timbul dari berbagai arah. Pelaku usaha yang curang tetap memiliki jalan bagaimanapun caranya agar ia tetap bisa berbuat curang karena ingin mendapatkan keuntungan yang banyak dengan mudah tanpa harus memperhatikan atau mematuhi hukum yang ada.

Kendala yang dihadapi oleh BadanPOM di Kota Pekanbaru dalam melakukan pengawasan adalah sebagai berikut :

- a. Kurangnya kesadaran pelaku usaha dalam mematuhi peraturan undang-undang yang ada;
- b. Tingginya minat masyarakat untuk menggunakan produk *illegal* berdasarkan iming-iming iklan;
- c. Kurangnya informasi terkait bahaya penggunaan produk *illegal*;
- d. Kurangnya sinergitas dan komitmen instansi terkait dalam pengawasan kosmetik, menyebabkan beberapa rekomendasi hasil pengawasan BadanPOM di Pekanbaru tidak ditindaklanjuti dengan optimal.

Pada umumnya semua produk kosmetik *illegal* yang tersebar di pasaran tidak akan meninggi apabila permintaan masyarakat rendah, namun disini masyarakat juga berperan dalam angka tersebut, mereka tergiur hanya dengan iklan, ataupun harganya yang murah, tanpa memikirkan dampaknya yang akan terjadi apabila kosmetik tersebut dapat merusak kesehatan dalam jangka pendek maupun panjang.

Pada zaman sekarang sudah banyak kosmetik-kosmetik yang ditawarkan oleh para dokter kecantikan, yang mana penulis lihat dampaknya beragam, ada yang setelah menggunakan obat dokter tersebut berhasil dan ada yang tidak, namun yang tidak berhasil ini beragam tingkatannya, terkadang ada yang mukanya penuh dengan jerawat, ada yang kulitnya mengelupas, ada juga yang mendapatkan kanker kulit, padahal kosmetik yang ditawarkan klinik-klinik kecantikan tersebut sudah lulus uji BadanPOM dan memiliki sertifikat. Jadi penyebab yang sesungguhnya adalah type kulit masyarakat atau memang pelaku usaha yang berbuat curang dalam mengedarkan kosmetik dagangannya.

BadanPOM sudah melaksanakan tugasnya namun tetaplah ada kendala yang ditemukan di prakteknya, semua yang sudah dilakukan oleh BadanPOM kembali lagi kepada masyarakat apakah mendukung atau tidak kelancaran produk yang diedarkan tersebut.

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran yang diberikan oleh BPOM untuk dapat dipasarkan sebagaimana tertulis dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Untuk mengedarkan kosmetik di wilayah Indonesia pelaku usaha harus memenuhi persyaratan izin edar meskipun dengan melalui proses yang panjang dan membutuhkan biaya yang mahal. Sehingga sering terjadi kenakalan pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik tanpa mendaftarkan izin edar terlebih dahulu. Mengakibatkan terjadinya kosmetik tanpa izin edar banyak diperdagangkan di masyarakat. Pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab dengan mengedarkan kosmetik tanpa izin edar membuat kesehatan masyarakat yang menggunakannya berpotensi dalam bahaya karena didalam kosmetik yang belum memiliki izin edar dijumpai zat-zat berbahaya yang dilarang seperti parabens, merkuri, oxybenzone, hidrokuinon, dll. Pemakaian kosmetik yang mengandung bahan berbahaya bisa berdampak buruk bagi kesehatan tubuh terutama kulit karena pemakaian kosmetik yang mengandung bahan berbahaya apabila dilakukan secara terus menerus dapat menimbulkan berbagai hal seperti perubahan warna kulit, alergi, iritasi, rasa terbakar, kerusakan permanen pada susunan syaraf, otak, ginjal, gangguan perkembangan janin dan dapat menyebabkan kanker kulit.

Berkaitan dengan substansi hukum, Pelaku usaha yang terbukti meyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik berbahaya dan tidak memiliki

izin edar melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pasal 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1):

Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 berbunyi:

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

Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 berbunyi:

“(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.”

Dan melanggar Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang terdapat dalam Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a yang menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan oleh karenanya diancam dengan

pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Tindak pidana peredaran kosmetik *illegal* ini termasuk delik khusus yang mana dampak yang ditimbulkan beragam dari segi ekonomi, kesehatan, maupun keamanan masyarakat. Walaupun judul yang diambil penulis lebih kearah konsentrasi hukum perdata atau hukum bisnis, disini yang diteliti oleh penulis adalah tindak pidananya, karena apabila suatu objek merusak atau membahayakan masyarakat maka Negara harus bertindak menanganinya dengan memberikan sanksi-sanksi sesuai dengan undang-undang yang telah ada.

Kendala yang di hadapi oleh BadanPOM dalam menangani masalah peredaran kosmetik *Illegal* adalah masih tingginya niat masyarakat untuk menggunakan produk kosmetik *illegal* yang beredar di pasaran, selain itu masyarakat juga kurang paham akan bahan atau kandungan yang ada di dalam suatu produk kosmetik dan biasanya masyarakat hanya membeli dan menggunakan tanpa meperhatikan suatu produk kosmetik yang digunakannya. Jadi disini dari hasil penelitian saya adalah petugas BadanPOM telah melakukan tugasnya secara efektif, namun masih ada juga celah atau kesempatan untuk para penjual kosmetik *illegal* menjual produk kosmetik yang tidak lulus uji dari BadanPOM.



BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Upaya yang dilakukan oleh pihak BPOM Pekanbaru untuk mengurangi peredaran Kosmetik *illegal* di Pekanbaru adalah dengan cara sebagai berikut :

- a. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Kosmetik sebelum beredar atau disebut dengan *pre-market* mencakup: usulan perkuatan regulasi, pemeriksaan sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
- b. Pengawasan kosmetik pasca beredar di masyarakat atau disebut dengan *post-market* mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distributor kosmetik di seluruh Pekanbaru;
- c. Pemberdayaan masyarakat, pelaku usaha, dan lintas sektor terkait pengawasan kosmetik.

Upaya tersebut dilakukan oleh BPOM setiap bulannya dengan rutin untuk menjaga keamanan dan kenyamanan masyarakat dalam menggunakan kosmetik. Namun masih banyak juga pelaku usaha yang menyimpang dan tidak melaporkan produk edarannya kepada BPOM sehingga kosmetik/produk yang beredar tersebut biasanya tidak memiliki izin edar ataupun label yang bertuliskan nomor registrasi BPOM di kemasan produk tersebut.

2. Kendala yang dihadapi oleh Badan POM di Kota Pekanbaru dalam melakukan pengawasan adalah sebagai berikut :
 - a. Kurangnya kesadaran pelaku usaha dalam mematuhi peraturan undang-undang yang ada;

- b. Tingginya minat masyarakat untuk menggunakan produk *illegal* berdasarkan iming-iming iklan;
- c. Kurangnya informasi terkait bahaya penggunaan produk *illegal*;
- d. Kurangnya sinergitas dan komitmen instansi terkait dalam pengawasan kosmetik, menyebabkan beberapa rekomendasi hasil pengawasan Badan POM di Pekanbaru tidak ditindaklanjuti dengan optimal.

Pada umumnya semua produk kosmetik *illegal* yang tersebar di pasaran tidak akan meningkat apabila permintaan masyarakat rendah, namun disini masyarakat juga berperan dalam angka tersebut, mereka tergiur hanya dengan iklan, ataupun harganya yang murah, tanpa memikirkan dampaknya yang akan terjadi apabila kosmetik tersebut dapat merusak kesehatan dalam jangka pendek maupun panjang.

B. Saran

Dari kesimpulan yang diuraikan diatas, maka penulis memberikan saran sebagai berikut :

1. Disarankan kepada pelaku usaha untuk tetap mematuhi ketentuan yang ada sebelum mengedarkan produk kosmetiknya secara luas di masyarakat, agar kenyamanan dan ketertiban tetap terjaga dan kita semua saling menjaga. Kesehatan dan juga kadar bahan yang digunakan dalam pembuatan kosmetik juga harus diuji terlebih dahulu oleh BadanPOM sebagai instansi yang berwenang.
2. Di sarankan kepada BadanPOM untuk lebih memantau dan meperhatikan produk-produk sekitar, jangan hanya menunggu melakukan razia rutin \tetapi juga mulailah dengan melihat sekitar dengan memperhatikan mungkin saudara, anak, atau tetangga yang menggunakan produk *illegal* kita dapat memperingatinya dan menindaklanjuti bahan temuan kita sehari-hari.
3. Di sarankan untuk masyarakat atau konsumen lebih cermat dalam memilih produk yang berguna, aman, bermanfaat, dan bermutu bagi kesehatan masing-masing karena kulit ataupun bagian luar maupun dalam tubuh adalah asset tubuh yang di berikan oleh Sang Pencipta untuk dijaga. Apabila rusak maka akan merugikan diri sendiri.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-buku

Adami Chazawi, Pelajaran Hukum Pidana Bagian , Rajawali Pers, Jakarta, 2011

Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1, Rajawali Pers, Jakarta, 2011

Alison Haynes, Dibalik Wajah Cantik : Fakta tentang Manfaat dan Resiko Kosmetik,

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Jakarta, 1997

Andi Hamzah, Asas-asas Hukum Pidana, Rineka Cipta, Jakarta, 1994

Bambang Purnomo, Asas-asas Hukum Pidana, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1982

Barda Nawawi Arief, Kebijakan Hukum Pidana, Prenada Media Group, Semarang,

2011

Departemen Gizi dan Kesehatan Masyarakat, Gizi dan Kesehatan Masyarakat, PT.

Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2016

Dewi Muliawan dan Neti Suriana, A-Z Tentang Kosmetik, PT. Gramedia, Jakarta

2013

Indonesia C.C, Perkembangan Pasar Industri Kosmetik Di Indonesia, PT. Citra

Cendikia Indonesia, Jakarta, 2016

Indriyanto Seno Adji, Korupsi dan Hukum Pidana, Kantor Pengacara dan Konsultasi

Hukum, Jakarta, 2002

Ismu Gunadi dan Jonaedi Efendi, Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana,

Kencana, Jakarta, 2014

Juniarso Ridwan, Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik,
Nuansa Cendekia, Bandung, 2009

Kristiyanti, Hukum Perlindungan Konsumen, Sinar Grafika, Jakarta, 2009

Moeljatno, Asas-asas Hukum Pidana, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 2008

Rahmanuddin Tomalili, Hukum Pidana, CV. Budi Utama, Yogyakarta, 2012

Rasyid Ariman dan Fahmi Raghieb, Hukum Pidana, Setara Press, Malang, 2016

Retno Iswan Tranggono, Pengantar Ilmu Kosmetik, Gramedia Pustaka Utama,
Jakarta, 2007

Roeslan Saleh, Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana : Dua Pengertian
Dasar dalam Hukum Pidana, Aksara Baru, Jakarta, 1981

Sayoga, Bahaya Alergi Obat dan Penyakit Akibat Alergi, Bianglala Kreasi Media,
Jakarta Timur, 2019

Sjarif M. Wasitaatmadja, Penuntut Ilmu Kosmetik Medik, UI Press, Jakarta, 1997

Teguh Prasetyo, Hukum Pidana, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta Depok, 2018

Tranggono, Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik, Gramedia Pustaka Utama,
Jakarta, 2007

Jurnal / Artikel

Agustin Pratiwi Ambarita, Penegakan Hukum Dalam Menanggulangi Tindak Pidana Peredaran Makanan Kemasan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Provinsi Riau, JOM Fakultas Hukum Vol 5, No 2, Pekanbaru-Riau, Oktober 2018

Adek Pitri, Pengawasan Peredaran Kosmetik *Illegal* Oleh Balai Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Di Kota Pekanbaru. Fakultas Ilmu Pemerintahan, Vol 6 Edisi 1 Januari-Juni, 2019.

Fatma Rizka Fitrianiingsih Dai, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik *Illegal*, Universitas Gorontalo Vol 1, No 1, Gotontalo, 20 Juni 2019

Iskandar, Pertanggungjawaban Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Pelaku Usaha Melalui E-Commerce, Universitas Airlangga, Kota Surabaya Jawa Timur, 2020

Ni Nyoman Pitri Nuarini, Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Dirugikan Akibat Pemakaian Obat Pemutih Yang Tidak Terdaftar di BPOM, Universitas Udayana, Denpasar, Oktober 2019

Nandang Alamsah D dan Sigit Suseno, Modul 1 Pengertian dan Ruang Lingkup Tindak Pidana Khusus.

Novia Oktareza Wardani, Penegakkan Hukum Pidana Terhadap Pelaku usaha Kosmetik *Illegal* (Studi di DITRESKRIMSUS Polda Jawa Tengah), Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, 2019.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

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

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika.

Internet

<https://www.protea.co.id/pengertian-kosmetik/> , diakses pada tanggal 8 Juni 2021

<https://www.satuhukum.com/2020/08/pengertian-tindak-pidana.html> ,diakses pada tanggal 8 Juni 2021

<https://dspace.uui.ac.id/bitstream/handle/123456789/16665/05.2%20bab%202.pdf?sequence=6&isAllowed=y> , diakses pada tanggal 15 Juni 2021