

TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Magister Hukum (M.H.)



OLEH :

NAMA : LISMA DEWITA
NOMOR MAHASISWA : 171022170
BIDANG KAJIAN UTAMA : HUKUM PIDANA

PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PEKANBARU
2019

TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

NAMA : LISMA DEWITA

NOMOR MAHASISWA : 171022170

BIDANG KAJIAN UTAMA : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA

Telah di pertahankan Di Depan Tim Penguji
Pada Tanggal 21 Desember 2019
Dan dinyatakan Lulus
TIM PENGUJI

Ketua

Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Sekretaris

Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H

Anggota

Dr. Riadi Asra, S.H., M.H

Anggota

Dr. Hj. Sri Wahyuni, S.H., M.Si

Mengetahui :

Direktur Program Pascasarjana
Universitas Islam Riau

Dr. Ir. Saipul Bahri, M.Ec

TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

NAMA : LISMA DEWITA

NOMOR MAHASISWA : 171022170

BIDANG KAJIAN UTAMA : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA

Telah Diperiksa Dan Disetujui Oleh Dosen Pembimbing

Dosen Pembimbing I

Tanggal _____



Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Dosen Pembimbing II

Tanggal _____



Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H.

Mengetahui :

Ketua Program Studi



Dr. Effendi Ibnu Susilo, S.H., M.H

BERITA ACARA BIMBINGAN TESIS

Telah dilaksanakan bimbingan Tesis terhadap:

Nama : LISMA DEWITA




N P M : 171022170

Bidang Kajian Utama : Hukum Pidana

Pembimbing I : Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Pembimbing II : Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H

Judul Tesis : Analisis Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru

Tanggal	Berita Bimbingan	Paraf	
		Pembimbing I	Pembimbing II
2-11-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Masalah Pokok; - Tambahkan 3 (tiga) Tesis atau Disertasi; - Penelitian, bahwa ketiga penelitian diatas tidak sama dengan penelitian yang dilakukan. 	X	
25- 11-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Perjelas apa yg salah dari SDM, Kualitas/kuantitas; - Peran PPNS; - Teori Korban ditambah dengan menurut Arif Gosita; - Metode penelitian; - Populasi dan sampel; - Sumber data 	X	
06-12-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Ubah Masalah pokok pindahkan perbandingan penelitian ke Latar belakang permasalahan terkait alasan melakukan penelitian; - Tambahkan Jurnal terkait penelitian; 	X	

07-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Buat Abstrak dengan bahasa Indonesia dan bahasa Inggris;- Buat Kata Pengantar;- Kesimpulan;- Saran	X	
07-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Abstrak ditambahkan- Kesimpulan		X
11-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Saran- Daftar Isi		X

Pekanbaru, Desember 2019

Mengetahui:

Direktur Program Pascasarjana

Universitas Islam Riau



Dr. Ir. Saipul Bahri. M. Ec



PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PERPUSTAKAAN

Jalan KH. Nasution No. 113 Gedung B Pascasarjana Universitas Islam Riau
Marpoyan, Pekanbaru, Riau

SURAT KETERANGAN BEBAS PLAGIAT

Nomor: 323/A-UIR/5-PSTK/PPs/2019

Perpustakaan Program Pascasarjana Universitas Islam Riau menerangkan:

Nama : Lisma Dewita
NPM : 171022170
Program Studi : Ilmu Hukum

Telah melalui proses pemeriksaan kemiripan karya ilmiah (tesis) menggunakan aplikasi *Turnitin* pada tanggal 12 Desember 2019 dan dinyatakan memenuhi syarat batas maksimal tingkat kemiripan tidak melebihi 30 % (tiga puluh persen).


Surat keterangan ini digunakan untuk syarat ujian tesis dan pengurusan surat keterangan bebas pustaka.

Mengetahui

Pekanbaru, 12 Desember 2019

Ketua Prodi. Magister Ilmu Hukum

Staf Perpustakaan


Dr. H. Efendi Ibnu Susilo, S.H., M.H



Lampiran:

- *Turnitin Originality Report*

Turnitin Originality Report

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU by Lisma Dewita



From Prodi. Ilmu Hukum (Tesis 2)

- Processed on 12-Dec-2019 09:46 +08
- ID: 1232739584
- Word Count: 26298

Similarity Index

30%

Similarity by Source

Internet Sources:

30%

Publications:

3%

Student Papers:

8%

sources:

- 1 3% match (Internet from 05-Feb-2019)
<http://bppsdmk.kemkes.go.id/pusdiksdmk/wp-content/uploads/2017/11/Etika-Profesi-dan-Hukes-SC.pdf>
- 2 3% match (Internet from 13-Mar-2019)
<http://scholar.unand.ac.id/37267/2/Bab%20I.pdf>
- 3 2% match (Internet from 20-Oct-2019)
<https://id.scribd.com/presentation/349508323/Kosmetik-Edit-Done>
- 4 2% match (Internet from 22-May-2018)
<http://repositori.uin-alauddin.ac.id/9166/1/Arti.pdf>
- 5 1% match (Internet from 21-Jan-2019)
<http://repository.uinjt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/43261/1/ANISA%20NOVITA%20SARI-FSH.pdf>
- 6 1% match (Internet from 03-Aug-2013)
<http://tst33.web.id/index.php?view=article&catid=43:kesehatan&id=76:kosmetik&format=pdf>
- 7 1% match (Internet from 27-Oct-2013)
<http://www.bphn.go.id/data/documents/kpd-2011-6.pdf>
- 8 1% match (Internet from 12-Nov-2019)
<http://jdih.pom.go.id/showpdf.php?u=8>
- 9 1% match (Internet from 10-Aug-2019)
<https://docplayer.info/138528210-Bab-i-pendahuluan-indonesia-adalah-negara-hukum-sesuai-dengan-pasal-1-ayat-3-undang.html>



UNIVERSITAS ISLAM RIAU

PROGRAM PASCASARJANA

Jalan Kaharuddin Nasution No. 113 Pekanbaru 28284 Riau
Telp. (+62) (761) 674717 - 7047726 Fax. (+62) (761) 674717

SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU
NOMOR : 804/KPTS/PPS-UIR/2019
TENTANG PENUNJUKAN PEMBIMBING PENULISAN TESIS MAHASISWA
PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM PPS UIR

DIREKTUR PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU

1. Bahwa penulisan tesis merupakan tugas akhir dan salah satu syarat bagi mahasiswa dalam menyelesaikan studinya pada Program Magister (S2) Ilmu Hukum PPS – UIR.
2. Bahwa dalam upaya meningkatkan mutu penulisan dan penyelesaian tesis, perlu ditunjuk pembimbing yang akan memberikan bimbingan kepada mahasiswa tersebut.
3. Bahwa nama – nama dosen yang ditetapkan sebagai pembimbing dalam Surat Keputusan ini dipandang mampu dan mempunyai kewenangan akademik dalam melakukan pembimbingan yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Direktur Program Pascasarjana Universitas Islam Riau.

1. Undang – Undang Nomor : 12 Tahun 2012 Tentang : Pendidikan Tinggi
2. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor : 8 Tahun 2012 Tentang Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor : 37 Tahun 2009 Tentang Dosen
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor : 66 Tahun 2010 Tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan
5. Peraturan Menteri Pendidikan Nasional Nomor : 63 Tahun 2009 Tentang Sistem Penjaminan Mutu Pendidikan
6. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor : 49 Tahun 2014 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
7. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2018
8. Peraturan Universitas Islam Riau Nomor : 001 Tahun 2018 Tentang Ketentuan Akademik Bidang Pendidikan Universitas Islam Riau
9. Surat permohonan **saudara/I Lisma Dewita** tertanggal 12 Desember 2019

MEMUTUSKAN

1. Menunjuk :

No.	Nama	Jabatan Fungsional	Bertugas Sebagai
1.	Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H	Lektor	Pembimbing I
2.	Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H	Asisten Ahli	Pembimbing II

Untuk Penulisan Tesis Mahasiswa :

Nama : LISMA DEWITA
N P M : 171022170
Program Studi / BKU : Ilmu Hukum / Pidana
Judul Proposal Tesis : "ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU"

2. Tugas – tugas pembimbing adalah memberikan bimbingan kepada mahasiswa Program Magister (S2) Ilmu Hukum dalam penulisan tesis.
3. Dalam pelaksanaan bimbingan supaya diperhatikan usul dan saran dari forum seminar proposal dan ketentuan penulisan tesis sesuai dengan Buku Pedoman Program Magister (S2) Ilmu Hukum.
4. Kepada yang bersangkutan diberikan honorarium, sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Islam Riau.
5. Dengan terbitnya surat keputusan ini maka segala sesuatu yang berhubungan dengan ketentuan di atas dinyatakan tidak berlaku lagi.
6. Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan bila terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

KUTIPAN : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dapat diketahui dan diindahkan.

DITETAPKAN DI : PEKANBARU
PADA TANGGAL : 14 Desember 2019

Direktur,



Dr. Ir. Saipul Bahri, M.Ec
NPK. 92 11 02 199

Disampaikan kepada :
Universitas Islam Riau di Pekanbaru.
Program Magister (S2) Ilmu Hukum PPS UIR di Pekanbaru.

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

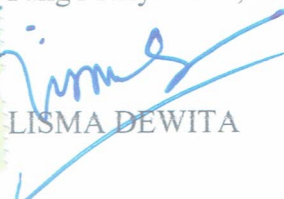
Nama : LISMA DEWITA
NPM : 171022170
Program Studi : Magister (S2) Ilmu Hukum
Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru / 25 Januari 1982
Alamat Rumah : Jl. Bukit Barisan perum cendana blok F1 No 4
Judul Tesis : Analisis Penegakan Hukum Terhadap
Peredaran Kosmetik Illegal Oleh Penyidik
BPPOM Kota Pekanbaru

Dengan ini menyatakan bahwa Tesis ini merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak dibuatkan oleh orang lain serta sepengetahuan saya tesis ini belum pernah ditulis oleh orang lain. Untuk itu bila dikemudian hari Tesis ini terbukti merupakan hasil karya orang lain, atau hasil mencontek Tesis/karya ilmiah orang lain (plagiat), maka gelar Magister Hukum (M.H) yang telah saya peroleh bersedia untuk dibatalkan. Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya tanpa adanya paksaan dari pihak manapun.

Pekanbaru, 11 Desember 2019

Yang Menyatakan,




LISMA DEWITA

ABSTRAK

Kosmetik merupakan kebutuhan sekunder bagi wanita pada umumnya, sehingga kosmetik telah menjadi konsumsi sehari-hari. Namun, dampak negatif dari kebutuhan terhadap kosmetik tersebut sering dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan cara memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar/illegal sebagaimana diatur dalam Undang-undang Kesehatan. Terkait dengan hal tersebut diperlukan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik illegal dalam hal ini BPOM yang berperan sebagai pengawasan terhadap izin peredaran kosmetik agar menjamin mutu keamanan kosmetik.

Adapun pokok permasalahan yang menjadi objek penelitian antara lain: Pertama, Bagaimanakah Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru. Kedua, Apakah hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru.

Metode penelitian Penelitian *observasi (observational research)* yaitu yaitu merupakan teknik pengumpulan data, dimana peneliti melakukan pengamatan secara langsung ke objek penelitian untuk melihat dari dekat kegiatan yang dilakukan. Dilihat dari sifatnya adalah deskriptif analitis yaitu penulis mencoba untuk memberikan gambaran dari suatu kenyataan secara lengkap, rinci, dan jelas terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru. Sumber data terbagi atas dua yaitu Sumber data primer dan sumber data sekunder. Penelitian ini dianalisis dengan mengumpulkan hasil wawancara dan studi kepustakaan sehingga metode penarikan kesimpulan yang digunakan adalah metode *induktif*, yakni penarikan kesimpulan dari hal yang khusus menjadi umum.

Hasil dari penelitian ini adalah pengawasan oleh BPOM Kota Pekanbaru sudah cukup efektif hanya saja dalam melaksanakan penegakan hukum berupa memberikan pengawasan dan perlindungan bagi masyarakat terkait penggunaan kosmetik dan penyelesaian kasus-kasus kosmetik illegal masih terkendala dengan beberapa hambatan dalam penindakan dan pemeriksaan, dibuktikan dengan ditemukan pelaku peredaran kosmetik illegal yang masih mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar di pedagang kaki lima yang berada di pasar-pasar tradisional kota Pekanbaru. Dan adapun Faktor penghambat dalam penegakan hukum tersebut, yaitu dari 1) Faktor hukum itu sendiri karena belum ada pengaturan khusus terhadap kosmetik ilegal, 2) Faktor penegak hukum yang kualifikasi pendidikan yang belum Sarjana Hukum, 3) Faktor sarana dan prasarana berupa anggaran dan perlengkapan yang masih kurang, dan 4) faktor masyarakat kurang mengetahui akibat penggunaan kosmetik ilegal dan kurangnya pengaduan.

Keyword: Hukum Kesehatan, Teori Penegakan Hukum, dan Teori korban

ABSTRACT

Cosmetics are a secondary requirement for women in general, so cosmetics have become a daily consumption. However, the negative impact of the need for cosmetics is often exploited by irresponsible business actors by producing or trading cosmetics that do not have a distribution permit / illegal as regulated in the Health Act. Related to this, law enforcement is needed for the circulation of illegal cosmetics, in this case BBPOM, which acts as an oversight of cosmetics distribution permit in order to guarantee the quality of cosmetics safety.

The main issues that became the object of research include: First, How is Law Enforcement on the Illegal Cosmetics Distribution by the BBPOM Investigator in Pekanbaru City. Second, Are the obstacles in Law Enforcement Against Illegal Cosmetics distribution by the Pekanbaru City BBPOM Investigator.

Research methods Observational research (observational research) that is a data collection technique, where researchers make observations directly to the object of research to look closely at the activities carried out. Judging from its analytical descriptive nature, the writer tries to give a complete, detailed, and clear picture of a reality related to Law Enforcement on the Circulation of Illegal Cosmetics by BBPOM Investigators in Pekanbaru City. Data sources are divided into two, namely primary data sources and secondary data sources. This study was analyzed by collecting interviews and literature studies so that the conclusion drawing method used was the inductive method, namely drawing conclusions from specific matters to be general.

The results of this research are that the supervision by the BBPOM Pekanbaru City is quite effective, only in carrying out law enforcement in the form of providing supervision and protection for the public related to the use of cosmetics and solving illegal cosmetic cases are still constrained by several obstacles in prosecution and inspection, as evidenced by the discovery of the perpetrators illegal distribution of cosmetics which still circulates cosmetics that do not have a marketing authorization at street vendors located in the traditional markets of Pekanbaru City. And as for the inhibiting factors in law enforcement, namely from 1) the legal factor itself because there is no specific regulation on illegal cosmetics, 2) the law enforcement factor whose educational qualifications are not yet a Bachelor of Law, 3) the facility and infrastructure factor in the form of a budget and equipment that still lacking, and 4) factors people do not know about due to the use of illegal cosmetics and the lack of complaints.

Keyword: Health Law, Law Enforcement Theory, and Victim Theory

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puji syukur penulis panjatkan kepada kehadiran Allah SWT, karena atas berkat dan rahmat-nya, penulis dapata menyelesaikan tesis berjudul **“Analisis Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Penyidik Bppom Kota Pekanbaru”**. Melalui tesis ini, penulis mencoba untuk memberikan sumbangan pemikiran mengenai penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik illegal yang bebas beredar di toko-toko hingga melalui transaksi online. Penulisan ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Hukum (M.H) pada Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Riau.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa awal perkuliahan sampai dengan penyusunan tesis ini, sangatlah sulit bagi penulis untuk dapat menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu dengan segala ketulusan, penulis mengucapkan terima kasih terutama dan paling utama kepada kedua orang tua penulis yaitu ayahanda Syafril dan Ibunda Syamsinar yang selalu mendoakan penulis dalam menyelesaikan tesis ini, kemudian kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Syafrinaldi, S.H., M.C.L., Selaku Rektor Universitas Islam Riau, yang telah member kesempatan kepada penulis untuk mengikuti pendidikan dan menjadi salah satu mahasiswa program pascasarjana (S2) pada Universitas Islam Riau;
2. Bapak Dr. Saipul Bahri, M.Ec, selaku Direktur Pascasarjana Universitas Islam Riau, yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti pendidikan di Fakultas Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Islam Riau;
3. Bapak Dr. Effendi Ibnususilo, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Islam Riau yang telah memberikan persetujuan, saran, serta arahan kepada penulis dalam melakukan penelitian ini;

4. Bapak Dr. Muhammad Nurul Huda , S.H.,M.H. selaku Pembimbing I yang banyak meluangkan waktu dengan segala ketulusan dan kearifan telah berkenan mengoreksi, mengarahkan dan membimbing dalam penulisan tesis ini.
5. Bapak Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H selaku pembimbing II, yang telah banyak memberikan bimbingan dan motivasi kepada penulis sehingga tesis ini dapat penulis selesaikan dengan baik dan tepat waktunya.
6. Bapak dan Ibu Dosen Pengajar Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan ilmu pengetahuan kepada penulis dari awal perkuliahan hingga akhir perkuliahan.
7. Suami dan anak-anak tersayang, serta keluarga yang telah memberikan dukungan dengan sepenuh hati.
8. Rekan-rekan seperjuangan Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia angkatan 2017.
9. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan namanya satu persatu yang selama ini telah memberi dukungan pada penulis.

Penulis berharap semoga Allah SWT berkenan untuk membalas segala kebaikan kepada semua pihak yang telah membantu penulis selama ini. Amin...

Akhir kata, penulis menyadari sepenuhnya bahwa tesis ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan adanya saran dan kritik yang membangun demi penyempurnaan tesis ini. Semoga tesis ini dapat membawa manfaat bagi pengembangan ilmu hukum.

Walaikumsallam Warahmatullahi Wabarakatuh...

Pekanbaru, Desember 2019

Penulis



LISMA DEWITA

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN	ii
HALAMAN PROSES BIMBINGAN.....	iv
HALAMAN PENGESAHAN/ PERSETUJUAN BIMBINGAN TESIS	iv
HALAMAN TIM PENGUJI TESIS.....	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR	ix
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR TABEL	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Masalah Pokok.....	9
C. Tujuan Dan Kegunaan Penelitian.....	9
D. Kerangka Teori.....	10
E. Konsep Operasional.....	31
F. Metode Penelitian.....	33
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	40
A. Tinjauan Umum Tentang Peredaran Kosmetik Ilegal	40
B. Tinjauan Umum Tentang Pengaturan Hukum Positif	45
C. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Hukum	69

D. Tinjauan Umum tentang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.....	83
--	----

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 102

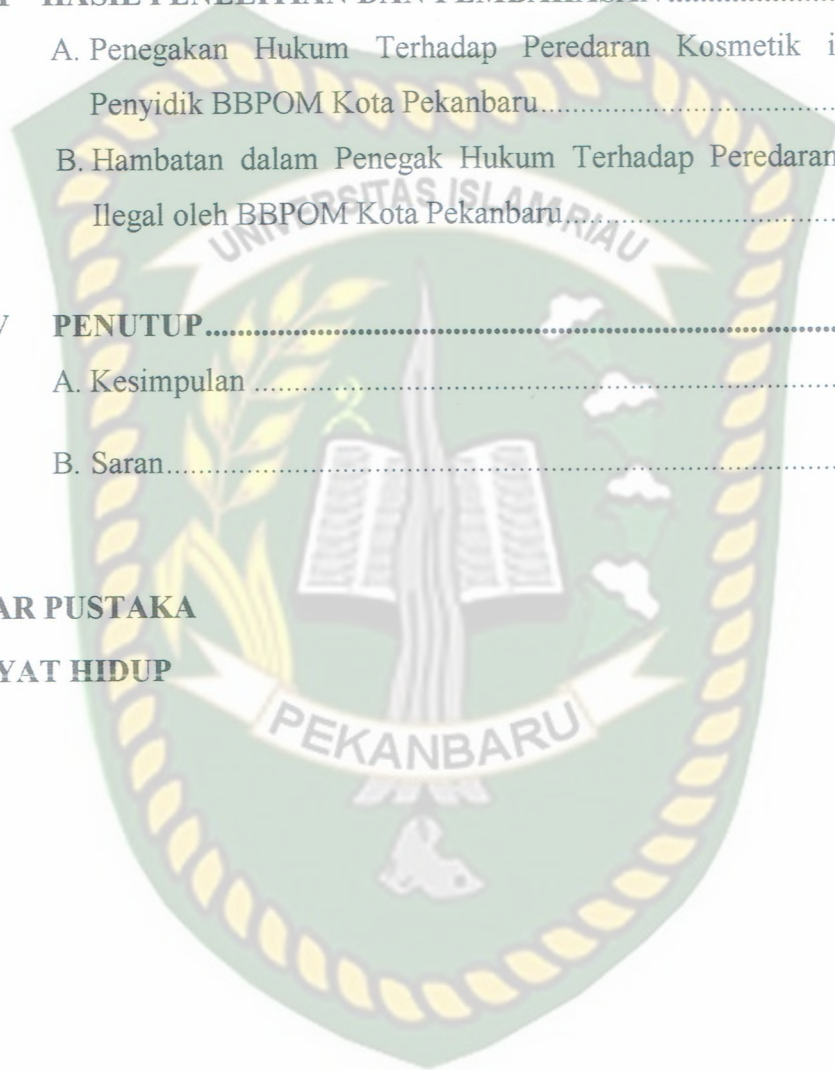
A. Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.....	102
B. Hambatan dalam Penegak Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal oleh BBPOM Kota Pekanbaru.....	124

BAB IV PENUTUP..... 147

A. Kesimpulan	147
B. Saran.....	149

DAFTAR PUSTAKA

RIWAYAT HIDUP



DAFTAR TABEL

	Hal.
Tabel I.1 Populasi dan Sampel.....	20
Table II.1 Luas Wilayah Kecamatan Pekanbaru Tahun 2017	86
Tabel II.2 Jumlah Desa/Kelurahan dan Perangkat Kelurahan Menurut Kecamatan di Kota Pekanbaru Tahun 2017.....	88
Tabel III.3 Nama-Nama Wali Kota Pekanbaru.....	88
Tabel III.4 Jumlah Penduduk Pekanbaru Menurut Kecamatan	89
Tabel III.5 Tingkat Kepadatan Penduduk.....	90
Tabel III.6 Jumlah Penduduk Kota Pekanbaru Berdasarkan Umur dan jenis Kelamin Tahun 2015.....	90
Tabel III.8 Keluarga Miskin Menurut Kecamatan Dalam Kota Pekanbaru Tahun 2018.....	91
Tabel III. 9 Jumlah Tenaga Kerja yang Terdaftar dan Sudah Ditempatkan Dirinci Menurut Tingkat Pendidikan Tahun 2018	92

DAFTAR GAMBAR

- GAMBAR II.1 Alur Perizinan Izin Produksi Kosmetik (Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/Per/VIII/2010.....51
- GAMBAR II.2 Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Pekanbaru.....101



TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Magister Hukum (M.H.)



OLEH :

NAMA : LISMA DEWITA
NOMOR MAHASISWA : 171022170
BIDANG KAJIAN UTAMA : HUKUM PIDANA

PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PEKANBARU
2019

TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

NAMA : LISMA DEWITA

NOMOR MAHASISWA : 171022170

BIDANG KAJIAN UTAMA : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA

Telah di pertahankan Di Depan Tim Penguji
Pada Tanggal 21 Desember 2019
Dan dinyatakan Lulus
TIM PENGUJI

Ketua

Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Sekretaris

Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H

Anggota

Dr. Riadi Asra, S.H., M.H

Anggota

Dr. Hj. Sri Wahyuni, S.H., M.Si

Mengetahui :

Direktur Program Pascasarjana
Universitas Islam Riau

Dr. Ir. Saipul Bahri, M.Ec

TESIS

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU

NAMA : LISMA DEWITA

NOMOR MAHASISWA : 171022170

BIDANG KAJIAN UTAMA : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA

Telah Diperiksa Dan Disetujui Oleh Dosen Pembimbing

Dosen Pembimbing I

Tanggal _____



Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Dosen Pembimbing II

Tanggal _____



Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H.

Mengetahui :

Ketua Program Studi



Dr. Effendi Ibrusisilo, S.H., M.H

BERITA ACARA BIMBINGAN TESIS

Telah dilaksanakan bimbingan Tesis terhadap:

Nama : LISMA DEWITA



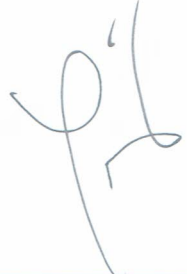
N P M : 171022170

Bidang Kajian Utama : Hukum Pidana

Pembimbing I : Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H

Pembimbing II : Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H

Judul Tesis : Analisis Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru

Tanggal	Berita Bimbingan	Paraf	
		Pembimbing I	Pembimbing II
2-11-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Masalah Pokok; - Tambahkan 3 (tiga) Tesis atau Disertasi; - Penelitian, bahwa ketiga penelitian diatas tidak sama dengan penelitian yang dilakukan. 	X	
25- 11-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Perjelas apa yg salah dari SDM, Kualitas/kuantitas; - Peran PPNS; - Teori Korban ditambah dengan menurut Arif Gosita; - Metode penelitian; - Populasi dan sampel; - Sumber data 	X	
06-12-2019	<ul style="list-style-type: none"> - Ubah Masalah pokok pindahkan perbandingan penelitian ke Latar belakang permasalahan terkait alasan melakukan penelitian; - Tambahkan Jurnal terkait penelitian; 	X	

07-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Buat Abstrak dengan bahasa Indonesia dan bahasa Inggris;- Buat Kata Pengantar;- Kesimpulan;- Saran	X	
07-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Abstrak ditambahkan- Kesimpulan		X
11-12-2019	<ul style="list-style-type: none">- Saran- Daftar Isi		X

Pekanbaru, Desember 2019

Mengetahui:

Direktur Program Pascasarjana

Universitas Islam Riau



Dr. Ir. Saipul Bahri. M. Ec



PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU
PERPUSTAKAAN

Jalan KH. Nasution No. 113 Gedung B Pascasarjana Universitas Islam Riau
Marpoyan, Pekanbaru, Riau

SURAT KETERANGAN BEBAS PLAGIAT

Nomor: 323/A-UIR/5-PSTK/PPs/2019

Perpustakaan Program Pascasarjana Universitas Islam Riau menerangkan:

Nama : Lisma Dewita
NPM : 171022170
Program Studi : Ilmu Hukum

Telah melalui proses pemeriksaan kemiripan karya ilmiah (tesis) menggunakan aplikasi *Turnitin* pada tanggal 12 Desember 2019 dan dinyatakan memenuhi syarat batas maksimal tingkat kemiripan tidak melebihi 30 % (tiga puluh persen).


Surat keterangan ini digunakan untuk syarat ujian tesis dan pengurusan surat keterangan bebas pustaka.

Mengetahui

Pekanbaru, 12 Desember 2019

Ketua Prodi. Magister Ilmu Hukum

Staf Perpustakaan


Dr. H. Efendi Ibnu Susilo, S.H., M.H



Lampiran:

- *Turnitin Originality Report*

Turnitin Originality Report

ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU by Lisma Dewita



From Prodi. Ilmu Hukum (Tesis 2)

- Processed on 12-Dec-2019 09:46 +08
- ID: 1232739584
- Word Count: 26298

Similarity Index

30%

Similarity by Source

Internet Sources:

30%

Publications:

3%

Student Papers:

8%

sources:

- 1 3% match (Internet from 05-Feb-2019)
<http://bppsdmk.kemkes.go.id/pusdiksdmk/wp-content/uploads/2017/11/Etika-Profesi-dan-Hukes-SC.pdf>
- 2 3% match (Internet from 13-Mar-2019)
<http://scholar.unand.ac.id/37267/2/Bab%20I.pdf>
- 3 2% match (Internet from 20-Oct-2019)
<https://id.scribd.com/presentation/349508323/Kosmetik-Edit-Done>
- 4 2% match (Internet from 22-May-2018)
<http://repositori.uin-alauddin.ac.id/9166/1/Arti.pdf>
- 5 1% match (Internet from 21-Jan-2019)
<http://repository.uinjt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/43261/1/ANISA%20NOVITA%20SARI-FSH.pdf>
- 6 1% match (Internet from 03-Aug-2013)
<http://tst33.web.id/index.php?view=article&catid=43:kesehatan&id=76:kosmetik&format=pdf>
- 7 1% match (Internet from 27-Oct-2013)
<http://www.bphn.go.id/data/documents/kpd-2011-6.pdf>
- 8 1% match (Internet from 12-Nov-2019)
<http://jdih.pom.go.id/showpdf.php?u=8>
- 9 1% match (Internet from 10-Aug-2019)
<https://docplayer.info/138528210-Bab-i-pendahuluan-indonesia-adalah-negara-hukum-sesuai-dengan-pasal-1-ayat-3-undang.html>





UNIVERSITAS ISLAM RIAU

PROGRAM PASCASARJANA

Jalan Kaharuddin Nasution No. 113 Pekanbaru 28284 Riau
Telp. (+62) (761) 674717 - 7047726 Fax. (+62) (761) 674717

SURAT KEPUTUSAN DIREKTUR PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU
NOMOR : 804/KPTS/PPS-UIR/2019
TENTANG PENUNJUKAN PEMBIMBING PENULISAN TESIS MAHASISWA
PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM PPS UIR

DIREKTUR PROGRAM PASCASARJANA UNIVERSITAS ISLAM RIAU

1. Bahwa penulisan tesis merupakan tugas akhir dan salah satu syarat bagi mahasiswa dalam menyelesaikan studinya pada Program Magister (S2) Ilmu Hukum PPS – UIR.
2. Bahwa dalam upaya meningkatkan mutu penulisan dan penyelesaian tesis, perlu ditunjuk pembimbing yang akan memberikan bimbingan kepada mahasiswa tersebut.
3. Bahwa nama – nama dosen yang ditetapkan sebagai pembimbing dalam Surat Keputusan ini dipandang mampu dan mempunyai kewenangan akademik dalam melakukan pembimbingan yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Direktur Program Pascasarjana Universitas Islam Riau.

1. Undang – Undang Nomor : 12 Tahun 2012 Tentang : Pendidikan Tinggi
2. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor : 8 Tahun 2012 Tentang Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor : 37 Tahun 2009 Tentang Dosen
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor : 66 Tahun 2010 Tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan
5. Peraturan Menteri Pendidikan Nasional Nomor : 63 Tahun 2009 Tentang Sistem Penjaminan Mutu Pendidikan
6. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor : 49 Tahun 2014 Tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi
7. Statuta Universitas Islam Riau Tahun 2018
8. Peraturan Universitas Islam Riau Nomor : 001 Tahun 2018 Tentang Ketentuan Akademik Bidang Pendidikan Universitas Islam Riau
9. Surat permohonan **saudara/I Lisma Dewita** tertanggal 12 Desember 2019

MEMUTUSKAN

1. Menunjuk :

No.	Nama	Jabatan Fungsional	Bertugas Sebagai
1.	Dr. Muhammad Nurul Huda, S.H., M.H	Lektor	Pembimbing I
2.	Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H	Asisten Ahli	Pembimbing II

Untuk Penulisan Tesis Mahasiswa :

Nama : LISMA DEWITA
N P M : 171022170
Program Studi / BKU : Ilmu Hukum / Pidana
Judul Proposal Tesis : "ANALISIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK ILLEGAL OLEH PENYIDIK BPPOM KOTA PEKANBARU"

2. Tugas – tugas pembimbing adalah memberikan bimbingan kepada mahasiswa Program Magister (S2) Ilmu Hukum dalam penulisan tesis.
3. Dalam pelaksanaan bimbingan supaya diperhatikan usul dan saran dari forum seminar proposal dan ketentuan penulisan tesis sesuai dengan Buku Pedoman Program Magister (S2) Ilmu Hukum.
4. Kepada yang bersangkutan diberikan honorarium, sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Islam Riau.
5. Dengan terbitnya surat keputusan ini maka segala sesuatu yang berhubungan dengan ketentuan di atas dinyatakan tidak berlaku lagi.
6. Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan bila terdapat kekeliruan segera ditinjau kembali.

KUTIPAN : Disampaikan kepada yang bersangkutan untuk dapat diketahui dan diindahkan.

DITETAPKAN DI : PEKANBARU
PADA TANGGAL : 14 Desember 2019

Direktur,



Dr. Ir. Saipul Bahri, M.Ec
NPK. 92 11 02 199

Disampaikan kepada :
Universitas Islam Riau di Pekanbaru.
Program Magister (S2) Ilmu Hukum PPS UIR di Pekanbaru.

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : LISMA DEWITA
NPM : 171022170
Program Studi : Magister (S2) Ilmu Hukum
Tempat/Tanggal Lahir : Pekanbaru / 25 Januari 1982
Alamat Rumah : Jl. Bukit Barisan perum cendana blok F1 No 4
Judul Tesis : Analisis Penegakan Hukum Terhadap
Peredaran Kosmetik Illegal Oleh Penyidik
BPPOM Kota Pekanbaru

Dengan ini menyatakan bahwa Tesis ini merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak dibuatkan oleh orang lain serta sepengetahuan saya tesis ini belum pernah ditulis oleh orang lain. Untuk itu bila dikemudian hari Tesis ini terbukti merupakan hasil karya orang lain, atau hasil mencontek Tesis/karya ilmiah orang lain (plagiat), maka gelar Magister Hukum (M.H) yang telah saya peroleh bersedia untuk dibatalkan. Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya tanpa adanya paksaan dari pihak manapun.

Pekanbaru, 11 Desember 2019

Yang Menyatakan,



Lisma Dewita
LISMA DEWITA

ABSTRAK

Kosmetik merupakan kebutuhan sekunder bagi wanita pada umumnya, sehingga kosmetik telah menjadi konsumsi sehari-hari. Namun, dampak negatif dari kebutuhan terhadap kosmetik tersebut sering dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan cara memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar/illegal sebagaimana diatur dalam Undang-undang Kesehatan. Terkait dengan hal tersebut diperlukan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik illegal dalam hal ini BPOM yang berperan sebagai pengawasan terhadap izin peredaran kosmetik agar menjamin mutu keamanan kosmetik.

Adapun pokok permasalahan yang menjadi objek penelitian antara lain: Pertama, Bagaimanakah Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru. Kedua, Apakah hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru.

Metode penelitian Penelitian *observasi (observational research)* yaitu yaitu merupakan teknik pengumpulan data, dimana peneliti melakukan pengamatan secara langsung ke objek penelitian untuk melihat dari dekat kegiatan yang dilakukan. Dilihat dari sifatnya adalah deskriptif analitis yaitu penulis mencoba untuk memberikan gambaran dari suatu kenyataan secara lengkap, rinci, dan jelas terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BPOM Kota Pekanbaru. Sumber data terbagi atas dua yaitu Sumber data primer dan sumber data sekunder. Penelitian ini dianalisis dengan mengumpulkan hasil wawancara dan studi kepustakaan sehingga metode penarikan kesimpulan yang digunakan adalah metode *induktif*, yakni penarikan kesimpulan dari hal yang khusus menjadi umum.

Hasil dari penelitian ini adalah pengawasan oleh BPOM Kota Pekanbaru sudah cukup efektif hanya saja dalam melaksanakan penegakan hukum berupa memberikan pengawasan dan perlindungan bagi masyarakat terkait penggunaan kosmetik dan penyelesaian kasus-kasus kosmetik illegal masih terkendala dengan beberapa hambatan dalam penindakan dan pemeriksaan, dibuktikan dengan ditemukan pelaku peredaran kosmetik illegal yang masih mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar di pedagang kaki lima yang berada di pasar-pasar tradisional kota Pekanbaru. Dan adapun Faktor penghambat dalam penegakan hukum tersebut, yaitu dari 1) Faktor hukum itu sendiri karena belum ada pengaturan khusus terhadap kosmetik ilegal, 2) Faktor penegak hukum yang kualifikasi pendidikan yang belum Sarjana Hukum, 3) Faktor sarana dan prasarana berupa anggaran dan perlengkapan yang masih kurang, dan 4) faktor masyarakat kurang mengetahui akibat penggunaan kosmetik ilegal dan kurangnya pengaduan.

Keyword: Hukum Kesehatan, Teori Penegakan Hukum, dan Teori korban

ABSTRACT

Cosmetics are a secondary requirement for women in general, so cosmetics have become a daily consumption. However, the negative impact of the need for cosmetics is often exploited by irresponsible business actors by producing or trading cosmetics that do not have a distribution permit / illegal as regulated in the Health Act. Related to this, law enforcement is needed for the circulation of illegal cosmetics, in this case BBPOM, which acts as an oversight of cosmetics distribution permit in order to guarantee the quality of cosmetics safety.

The main issues that became the object of research include: First, How is Law Enforcement on the Illegal Cosmetics Distribution by the BBPOM Investigator in Pekanbaru City. Second, Are the obstacles in Law Enforcement Against Illegal Cosmetics distribution by the Pekanbaru City BBPOM Investigator.

Research methods Observational research (observational research) that is a data collection technique, where researchers make observations directly to the object of research to look closely at the activities carried out. Judging from its analytical descriptive nature, the writer tries to give a complete, detailed, and clear picture of a reality related to Law Enforcement on the Circulation of Illegal Cosmetics by BBPOM Investigators in Pekanbaru City. Data sources are divided into two, namely primary data sources and secondary data sources. This study was analyzed by collecting interviews and literature studies so that the conclusion drawing method used was the inductive method, namely drawing conclusions from specific matters to be general.

The results of this research are that the supervision by the BBPOM Pekanbaru City is quite effective, only in carrying out law enforcement in the form of providing supervision and protection for the public related to the use of cosmetics and solving illegal cosmetic cases are still constrained by several obstacles in prosecution and inspection, as evidenced by the discovery of the perpetrators illegal distribution of cosmetics which still circulates cosmetics that do not have a marketing authorization at street vendors located in the traditional markets of Pekanbaru City. And as for the inhibiting factors in law enforcement, namely from 1) the legal factor itself because there is no specific regulation on illegal cosmetics, 2) the law enforcement factor whose educational qualifications are not yet a Bachelor of Law, 3) the facility and infrastructure factor in the form of a budget and equipment that still lacking, and 4) factors people do not know about due to the use of illegal cosmetics and the lack of complaints.

Keyword: Health Law, Law Enforcement Theory, and Victim Theory

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puji syukur penulis panjatkan kepada kehadiran Allah SWT, karena atas berkat dan rahmat-nya, penulis dapata menyelesaikan tesis berjudul **“Analisis Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal Oleh Penyidik Bppom Kota Pekanbaru”**. Melalui tesis ini, penulis mencoba untuk memberikan sumbangan pemikiran mengenai penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik illegal yang bebas beredar di toko-toko hingga melalui transaksi online. Penulisan ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Hukum (M.H) pada Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Riau.

Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa awal perkuliahan sampai dengan penyusunan tesis ini, sangatlah sulit bagi penulis untuk dapat menyelesaikan tesis ini. Oleh karena itu dengan segala ketulusan, penulis mengucapkan terima kasih terutama dan paling utama kepada kedua orang tua penulis yaitu ayahanda Syafril dan Ibunda Syamsinar yang selalu mendoakan penulis dalam menyelesaikan tesis ini, kemudian kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Syafrinaldi, S.H., M.C.L., Selaku Rektor Universitas Islam Riau, yang telah member kesempatan kepada penulis untuk mengikuti pendidikan dan menjadi salah satu mahasiswa program pascasarjana (S2) pada Universitas Islam Riau;
2. Bapak Dr. Saipul Bahri, M.Ec, selaku Direktur Pascasarjana Universitas Islam Riau, yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti pendidikan di Fakultas Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Islam Riau;
3. Bapak Dr. Effendi Ibnususilo, S.H., M.H., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Islam Riau yang telah memberikan persetujuan, saran, serta arahan kepada penulis dalam melakukan penelitian ini;

4. Bapak Dr. Muhammad Nurul Huda , S.H.,M.H. selaku Pembimbing I yang banyak meluangkan waktu dengan segala ketulusan dan kearifan telah berkenan mengoreksi, mengarahkan dan membimbing dalam penulisan tesis ini.
5. Bapak Dr. Yudi Krismen, S.H., M.H selaku pembimbing II, yang telah banyak memberikan bimbingan dan motivasi kepada penulis sehingga tesis ini dapat penulis selesaikan dengan baik dan tepat waktunya.
6. Bapak dan Ibu Dosen Pengajar Program Pasca Sarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Riau yang telah memberikan ilmu pengetahuan kepada penulis dari awal perkuliahan hingga akhir perkuliahan.
7. Suami dan anak-anak tersayang, serta keluarga yang telah memberikan dukungan dengan sepenuh hati.
8. Rekan-rekan seperjuangan Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia angkatan 2017.
9. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan namanya satu persatu yang selama ini telah memberi dukungan pada penulis.

Penulis berharap semoga Allah SWT berkenan untuk membalas segala kebaikan kepada semua pihak yang telah membantu penulis selama ini. Amin...

Akhir kata, penulis menyadari sepenuhnya bahwa tesis ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan adanya saran dan kritik yang membangun demi penyempurnaan tesis ini. Semoga tesis ini dapat membawa manfaat bagi pengembangan ilmu hukum.

Walaikumsallam Warahmatullahi Wabarakatuh...

Pekanbaru, Desember 2019

Penulis



LISMA DEWITA

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN	ii
HALAMAN PROSES BIMBINGAN.....	iv
HALAMAN PENGESAHAN/ PERSETUJUAN BIMBINGAN TESIS	iv
HALAMAN TIM PENGUJI TESIS.....	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR	ix
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR TABEL	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Masalah Pokok.....	9
C. Tujuan Dan Kegunaan Penelitian.....	9
D. Kerangka Teori.....	10
E. Konsep Operasional.....	31
F. Metode Penelitian.....	33
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	40
A. Tinjauan Umum Tentang Peredaran Kosmetik Ilegal	40
B. Tinjauan Umum Tentang Pengaturan Hukum Positif	45
C. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Hukum	69

D. Tinjauan Umum tentang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.....	83
--	----

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 102

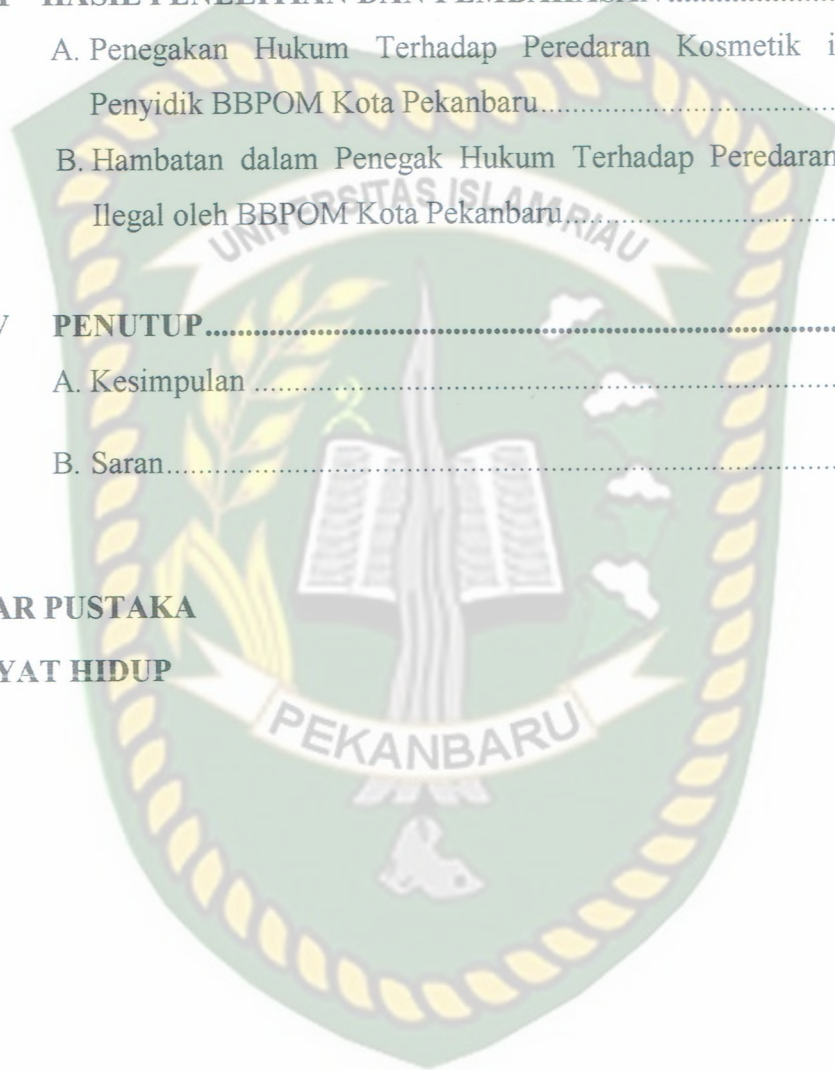
A. Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.....	102
B. Hambatan dalam Penegak Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal oleh BBPOM Kota Pekanbaru.....	124

BAB IV PENUTUP..... 147

A. Kesimpulan	147
B. Saran.....	149

DAFTAR PUSTAKA

RIWAYAT HIDUP



DAFTAR TABEL

	Hal.
Tabel I.1 Populasi dan Sampel.....	20
Table II.1 Luas Wilayah Kecamatan Pekanbaru Tahun 2017	86
Tabel II.2 Jumlah Desa/Kelurahan dan Perangkat Kelurahan Menurut Kecamatan di Kota Pekanbaru Tahun 2017.....	88
Tabel III.3 Nama-Nama Wali Kota Pekanbaru.....	88
Tabel III.4 Jumlah Penduduk Pekanbaru Menurut Kecamatan	89
Tabel III.5 Tingkat Kepadatan Penduduk.....	90
Tabel III.6 Jumlah Penduduk Kota Pekanbaru Berdasarkan Umur dan jenis Kelamin Tahun 2015.....	90
Tabel III.8 Keluarga Miskin Menurut Kecamatan Dalam Kota Pekanbaru Tahun 2018.....	91
Tabel III. 9 Jumlah Tenaga Kerja yang Terdaftar dan Sudah Ditempatkan Dirinci Menurut Tingkat Pendidikan Tahun 2018	92

DAFTAR GAMBAR

- GAMBAR II.1 Alur Perizinan Izin Produksi Kosmetik (Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/Per/VIII/2010.....51
- GAMBAR II.2 Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Pekanbaru.....101



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yakni setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip non diskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting¹, khususnya dalam hal persediaan farmasi dalam hal ini terkait kosmetik.

Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 4 Undang-undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menjelaskan bahwa yang dimaksud sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sehingga tidak dapat disangkal lagi bahwa sediaan farmasi khususnya produk kosmetik sangat diperlukan oleh manusia, baik laki-laki maupun perempuan, Sejak lahir hingga meninggal dunia. Produk-produk itu dipakai secara berulang setiap hari dan diseluruh tubuh, mulai dari rambut sampai ujung kaki, sehingga diperlukan persyaratan aman untuk dipakai².

Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, yang dimaksud

¹ Penjelasan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 1999 tentang Kesehatan

² Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah, “*Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*”, Gramedia : Jakarta, 2013, hlm. 3

dengan Kosmetika 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 *membrane mukosa* mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.³

Kosmetik merupakan kebutuhan sekunder yang dibutuhkan untuk melengkapi kebutuhan primer wanita pada umumnya⁴. Begitu banyak manfaat dari penggunaan kosmetik tersebut sehingga tidak lepas dari kebutuhan sehari-hari masyarakat khususnya pada wanita, beberapa manfaat yang dapat digunakan atau bermanfaat bagi kehidupan masyarakat dalam penggunaan kosmetik itu sendiri adalah membersihkan kulit tubuh atau kulit kepala, mencegah timbulnya keriput, mengencangkan kulit-kulit keriput, menyuburkan rambut, menghindari beberapa gangguan kulit baik dari luar maupun dari dalam seperti noda-noda, flek, bintik-bintik, dan sebagainya, menghaluskan kulit, mempercantik seseorang dan merubah seseorang (memperbaiki kekurangan-kekurangan yang terdapat pada seseorang), sehingga orang tersebut mengalami perubahan.⁵

Namun, dampak negatif dari kebutuhan kosmetik yang diinginkan wanita untuk selalu tampil cantik sering dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan cara memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Umumnya ketertarikan untuk membeli produk

³ Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2000 tentang Izin Produksi Kosmetika

⁴Rhenal Kasali, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targeting, dan Positioning*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2007, hlm. 185

⁵ Rostamailis, "*Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang serasi*", Rineka Cipta : Jakarta, hlm. 8

kosmetik dengan harga murah dan hasilnya cepat terlihat, banyak yang memakai jalan alternatif untuk membeli walaupun produk kosmetik yang dibeli tidak memenuhi persyaratan dan tidak terdaftar dalam BPOM. Dalam hal ini memungkinkan semakin terjadinya peredaran kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang sudah memiliki izin edar dan yang tidak memiliki izin edar dari pemerintah. Kegiatan seperti ini dijadikan ladang bisnis oleh pelaku usaha yang mempunyai itikad buruk, akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.⁶

Penyebab utama peredaran kosmetik tanpa izin edar ini adalah dikarenakan peminat yang cenderung memilih harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar dan dengan hasil yang dimanfaatkan dari kosmetik tersebut terlihat cepat. Peredaran kosmetik tanpa izin dapat menimbulkan resiko yang buruk bagi masyarakat, selain merugikan konsumen juga merugikan negara dari pemasukan pajak⁷. Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk kosmetik yang di produksi oleh mereka, misalnya dengan mencantumkan bahwa produk kosmetik tersebut buatan luar negeri yang di impor langsung ke Indonesia⁸. Selain itu juga, Indonesia memiliki banyak pulau-pulau yang dekat dengan perbatasan wilayah negara, hal ini

⁶ Ahmadi Miru, *"Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada, 2011, hlm. 1

⁷ Haril Sutarjo, *"Implementasi Penyidikan Tindak Pidana Di Bidang Kesehatan Berupa Kosmetik Dan Persediaan Farmasi Tanpa Izin Edar"*, Jurnal Reformasi Hukum Vol. 1. No.1 September 2017 : 133

⁸ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *"Hukum Perlindungan"*, Jakarta : PT. Gramedia Pustaka Utama, 2000, hlm. 12

mengakibatkan pulau-pulau terluar menjadi sarana masuknya obat-obatan dan kosmetik asing tanpa izin edar.

Dalam rangka pengawasan peredaran kosmetik berupa keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia selama tahun 2017 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 24.314 sampel kosmetik. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 285 (1,17%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi : mengandung bahan aktif melebihi batas 59 (0,24%) sampel, cemaran mikroba 99 (0,14%) sampel dan mengandung bahan dilarang 127 (0,52%). Dan selama tahun 2017 telah diperiksa 7.443 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.021 (54,02%) sarana memenuhi ketentuan, 3.394 (45,50%) sarana melakukan pelanggaran dan 28 (0,38) sarana tutup.⁹

Terkait peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan edar dan syarat mutu mendasari ketertarikan peneliti dalam melakukan penelitian khususnya di wilayah Kota Pekanbaru, hasil observasi yang peneliti lakukan terkait peningkatan kasus di bidang kesehatan berupa persediaan farmasi (kosmetik) yang tidak memiliki izin edar, terhitung pada tahun 2018 di Balai Besar POM Pekanbaru, ada 10 (delapan) penanganan kasus kosmetik yang tidak memiliki izin edar¹⁰ dengan penyelesaian 6 (enam) yang sudah P.21 dan yang masih belum terselesaikan ada 4 (empat) kasus.

⁹Laporan Tahunan Badan POM 2017, <https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf>, diakses pada tanggal 11 Februari 2019

¹⁰ Data BBPOM di Pekanbaru, 2019

Sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 ayat (8) Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia¹¹. Dalam hal ini apabila terjadi efek samping yang merugikan konsumen maka pemerintah tidak bertanggung jawab terhadap produk kosmetik tanpa izin edar, yang diatur oleh undang-undang adalah kewajiban untuk mencantumkan nomor izin edar dalam setiap produk kosmetik dengan mengurus dan mendapatkan nomor izin edar tersebut ke Badan POM RI.

Terkait dengan dampak negatif produk kosmetik tersebut terhadap kesehatan harus melalui uji laboratorium yang bertujuan untuk mengetahui apakah ada atau tidak kandungan bahan berbahaya didalam produk kosmetik tersebut, jadi terhadap penjualan kosmetik sebagaimana tersebut diatas walaupun belum ada efek pengguna dalam kasus ini, namun tetap telah melanggar ketentuan dalam peraturan perundang-undangan, sebagaimana mengacu pada Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pidana 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)¹².

Sediaan farmasi berupa kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, bagi Produsen yang melanggar ketentuan tersebut dapat dipidana dan denda sebagaimana yang ditegaskan dalam pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menjelaskan sebagai berikut:

¹¹Pasal 1 ayat (8) Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011

¹² Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pasal 196 menjelaskan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasa 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah).”

Pasal 197 menjelaskan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) 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)”.

Dalam hal ini perlu dilakukan penegak hukum terhadap pelaku peredaran persediaan kosmetik yang tidak memiliki izin edar guna memberikan kepastian hukum terhadap penggunaan kosmetik dan memproduksi kosmetik. BBPOM Kota Pekanbaru sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, dan melaksanakan tugas berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: 05018/SK/BPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapik, narkotika,

psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplek, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Berdasarkan hal tersebut peneliti tertarik untuk melakukan penelitian terkait penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal, dimana sebelumnya dengan penelitian yang sama sudah dilakukan pembahasan mengenai tentang kosmetik ilegal, adapun perbandingan dengan penelitian yang dilakukan terdahulu atau sebelumnya dengan penelitian yang dilakukan saat ini, antara lain:

- a. Dhana Feby Rena (2019)¹³, dengan Judul “Penyidikan Kasus Perdagangan Produk Kosmetik Ilegal secara Online oleh BPOM” yang membahas tentang bagaimanakah penyidikan kasus perdagangan produk kosmetik illegal secara online oleh PPNS BPOM, dan faktor penghambat dalam penyidikan kasus perdagangan produk kosmetik illegal secara online oleh PPNS BPOM. Penelitian ini memiliki pembahasan yang hampir sama dengan yang peneliti lakukan hanya saja peneliti lebih menekankan bentuk penegakan hukumnya oleh Penyidik PPNS BPOM di Kota Pekanbaru.
- b. Sri Arlina (2018)¹⁴. dengan Judul “Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih wajah) Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999”, yang membahas terkait Perlindungan terhadap konsumen dan transaksi jual beli online produk kosmetik yang mengandung zat berbahaya dan perlindungan

¹³ Dhana Feby Rena “*Penyidikan Kasus Perdagangan Produk Kosmetik Ilegal secara Online oleh BPOM*”, Tesis Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lampung, 2019

¹⁴ Sri Arlina “*Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih wajah) Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*”, Jurnal UIR Law Review Volume 02 Nomor 01, April 2018.

dari pemerintah terkait penelitian tersebut merupakan BPOM dengan melakukan pengawasan dan penyeleksian produk-produk kosmetik. Perbedaan dengan penelitian yang peneliti buat adalah dimana peneliti terfokus pada bentuk penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

- c. Abdul Hamid (2018)¹⁵, dengan judul “Penegakan hukum terhadap peredaran sediaan farmasi (kosmetik) tanpa izin edar dari BPOM RI berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan di Provinsi Riau. Penelitian ini membahas terkait dengan bentuk Penegakan Hukum, Hambatan dalam penegakan hukum terhadap peredaran sediaan farmasi (kosmetik) tanpa izin edar dari BPOM RI oleh Penyidik Polda Riau dan bentuk ideal dari penegakan hukum tersebut. Adapun persamaan dengan penelitian tersebut adalah sama-sama melakukan penelitian bentuk penegakan hukum terhadap kosmetik ilegal atau kosmetik yang tdk memiliki izin dari BPOM dan yang membedakan penelitian disini dimana peneliti terfokus pada bentuk penegakan hukum yang dilakukan oleh BBPOM Kota Pekanbaru.

Terkait permasalahan peredaran kosmetik ilegal yang sebelumnya telah dibahas, dalam upaya penegakan hukum terkait dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan kosmetik tidak memiliki izin edar atau ilegal dalam memberikan kepastian hukum terhadap pengguna kosmetik dan memproduksi kosmetik sesuai dengan ketentuan yang berlaku, penulis tertarik untuk mengkaji, memperdalam

¹⁵ Abdul Hamid, “*penegakan hukum terhadap peredaran sediaan farmasi (kosmetik) tanpa izin edar dari BPOM RI berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan di Provinsi Riau*”, Tesis Magister Hukum Universitas Riau Tahun 2018.

dan menganalisis bentuk pengendalian peningkatan kejahatan tersebut sebagai suatu tindakan penegakan hukum oleh BBPOM Kota Pekanbaru, serta membahasnya ke dalam suatu karya ilmiah tesis, dengan judul :*“Analisis Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.”*

B. Masalah Pokok

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang telah diuraikan oleh peneliti sebagai penentu terhadap objek penelitian yang menjadi masalah pokok dan dapat mengembangkan pengetahuan peneliti terhadap latar belakang permasalahan, maka peneliti merumuskan beberapa permasalahan yang akan diteliti, antara lain :

1. Bagaimanakah Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru?
2. Apakah hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru?

C. Tujuan Dan Kegunaan Penelitian

Tujuan penelitian pada prinsipnya memuat tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian, untuk itu dalam merumuskan tujuan penelitian harus terdapat korelasi antara rumusan masalah dengan tujuan penelitian. Sedangkan manfaat penelitian memuat manfaat yang akan diperoleh dari hasil penelitian, adapun Tujuan dan Manfaat penelitian sebagai berikut:

1. Tujuan Penelitian

Adapun Tujuan penelitian yang dilakukan, untuk:

- a. Menganalisis Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.
- b. Menganalisis hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

2. Kegunaan Penelitian

Adapun kegunaan penelitian yang dilakukan, untuk:

- a. Melengkapi persyaratan guna memperoleh gelar Magister Hukum di Universitas Islam Riau.
- b. Penelitian diharapkan berguna bagi masyarakat pada umumnya dan mahasiswa Program pascasarjana Ilmu Hukum Universitas Islam Riau khususnya.
- c. Memperluas dan menambah wawasan dalam Analisis Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

D. Kerangka Teori

Kerangka Teori berisikan teori-teori yang digunakan oleh peneliti sebagai dasar penelitian, Kerangka teoritis adalah susunan dari beberapa anggapan, pendapat, cara, aturan, asas, keterangan dan kesatuan yang logis yang menjadi landasan, acuan, dan pedoman untuk mencapai tujuan dalam penelitian atau penulisan. Dapat pula dikatakan sebagai konsep-konsep yang sebenarnya

merupakan abstraksi dari hasil pemikiran atau kerangka acuan yang pada dasarnya bertujuan mengadakan kesimpulan terhadap dimensi-dimensi sosial yang dianggap relevan untuk penelitian. Oleh karena itu teori-teori yang digunakan oleh peneliti disesuaikan dengan objek penelitian yang merupakan masalah pokok terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

1. Teori Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan merupakan cabang dari ilmu hukum yang secara relatif baru berkembang di Indonesia. Hukum kesehatan ini merupakan cakupan dari aspek-aspek hukum perdata, hukum administratif, hukum pidana, dan hukum disiplin yang tertuju pada subsistem kesehatan dalam masyarakat. Salah satu unsur dalam hukum kesehatan, merupakan pengertian-pengertian tersebut, yaitu subjek hukum, hak dan kewajiban, peristiwa hukum, hubungan hukum, objek hukum, dan masyarakat hukum.¹⁶

Soekidjo Notoatmodjo menjelaskan Hukum Kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemberi pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat. Dengan sendirinya hukum kesehatan itu mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan atau masyarakat. Hukum kesehatan relative masih muda bila dibandingkan dengan hukum-hukum yang lain. Perkembangan hukum baru

¹⁶Muhammad Sadi, *“Etika dan Hukum Kesehatan : Teori dan aplikasinya di Indonesia”*, Kencana : Jakarta, hlm. 1

dimulai pada tahun 1967, yakni dengan diselenggarakannya “*Word congress on medical Law*” di Belgia tahun 1967.¹⁷

Di Indonesia, perkembangan hukum kesehatan dimulai dengan terbentuknya kelompok studi untuk Hukum Kedokteran FK-UI dan rumah sakit Ciptomangun kusumo di Jakarta 1982, hal ini berarti, hampir 15 tahun setelah diselenggarakan Kongres Hukum Kedokteran Dunia di Belgia. Kelompok hukum studi hukum kedokteran ini akhirnya pada tahun 1983 berkembang menjadi Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia (PERHUKI), pada kongres PERHUKI yang pertama di Jakarta, 14 April 1987. Hukum kesehatan mencakup komponen-komponen atau kelompok-kelompok profesi kesehatan yang saling berhubungan dengan yang lainnya, yakni : Hukum kedokteran, Hukum Kedokteran Gigi, Hukum Keperawatan, Hukum Farmasi, Hukum Rumah sakit, Hukum Kesehatan Masyarakat, Hukum Kesehatan Lingkungan dan sebagainya.¹⁸

Hukum kesehatan menurut Anggaran Dasar Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia (PERHUKI), adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan/pelayanan kesehatan dan penerapannya.hal ini menyangkut hak dan kewajiban baik dari perorangan dan segenap lapisan masyarakat sebagai penerima pelayanan kesehatan maupun dari pihak penyelenggara pelayanan kesehatan dalam segala aspeknya, organisasi, sarana, pedoman standar pelayanan medik, ilmu pengetahuan kesehatan dan hukum serta sumber-sumber hukum lainnya. hukum kedokteran merupakan bagian dari hukum

¹⁷Soekidjo Notoatmodjo, “*Etika dan Hukum Kesehatan*”, Rineka Cipta : 2010, hlm. 44

¹⁸Soekidjo Notoatmodjo, *Ibid*

kesehatan, yaitu yang menyangkut asuhan/pelayanan kedokteran (*medicalcare/service*).¹⁹

Hukum kesehatan adalah semua ketentuan-ketentuan atau peraturan-peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan yang mengatur hak dan kewajiban individu, kelompok atau masyarakat sebagai penerima pelayanan kesehatan pada satu pihak, hak dan kewajiban tenaga kesehatan dan sarana kesehatan sebagai penyelenggara pelayanan kesehatan di pihak lain yang mengikat masing-masing pihak dalam sebuah perjanjian terapeutik dan ketentuan-ketentuan atau peraturan-peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan lainnya yang berlaku secara lokal, regional, nasional dan internasional.²⁰

Prof. Van der Mijan dalam Buku Muhammad Sadi mengatakan hukum kesehatan dapat dirumuskan sebagai kumpulan pengaturan yang berkaitan dengan pemberian perawatan dan juga penerapannya kepada hukum perdata, hukum pidana, dan hukum administrasi. hukum medis yang mempelajari hubungan yuridis dimana dokter menjadi salah satu pihak, merupakan bagian dari hukum kesehatan. Jika dilihat hukum kesehatan, maka ia meliputi²¹:

1. Hukum medis (*Medical law*);
2. Hukum Keperawatan (*Nurse law*);
3. Hukum Rumah sakit (*Hospital law*);
4. Hukum pencemaran lingkungan (*Enviromental law*);

¹⁹ M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, "*Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*", Kedokteran EGC : Jakarta, 1999, hlm. 3

²⁰ Yanuar Amin, "*Etika Profesi dan Hukum Kesehatan*", Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan : Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Edisi tahun 2017, hlm. 116

²¹ Muhammad Sadi, *Op.Cit*, hlm. 3

5. Hukum Limbah (dari Industri, rumah tangga, dan sebagainya);
6. Hukum Polusi (bising, asap, debu, bau, gas yang mengandung racun);
7. Hukum Peralatan yang memakai *X-Ray (Cobalt nuclear)*
8. Hukum keselamatan kerja
9. Hukum dan peraturan perundang-undang lainnya yang ada kaitan langsung yang dapat mempengaruhi kesehatan manusia.

Hukum kesehatan merupakan suatu bidang spesialisasi ilmu hukum yang relatif masih baru di Indonesia. Hukum kesehatan mencakup segala peraturan dan aturan yang secara langsung berkaitan dengan pemeliharaan dan perawatan kesehatan yang terancam atau kesehatan yang rusak. Hukum kesehatan mencakup penerapan hukum perdata dan hukum pidana yang berkaitan dengan hubungan hukum dalam pelayanan kesehatan. Subjek- subjek hukum dalam sistem hukum kesehatan, sebagai berikut:

- a. Tenaga kesehatan sarjana yaitu, dokter, dokter gigi, apoteker, dan sarjana lain di bidang kesehatan.
- b. Tenaga Kesehatan sarjana muda, menengah dan rendah :
 - 1) Bidang farmasi
 - 2) Bidang kebidanan
 - 3) Bidang perawatan
 - 4) Bidang kesehatan masyarakat.²²

Berbagai batasan hukum kesehatan yang dikemukakan oleh para ahli menunjukkan bahwa pelayanan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kualitas

²²Muhammad Sadi, *Ibid*, hlm. 3-4

kesehatan bagi kesejahteraan masyarakat secara sama dan adil. hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009, bahwa kesehatan adalah kesejahteraan dan dan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Begitu pula di dalam ketentuan Pasal 2 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang asas dan tujuan, dikatakan bahwa pembangunan kesehatan diselenggarakan berdasarkan perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhan Yang Maha Esa manfaat, usaha bersama dan keluarga adil, dan merata, perikehidupan dalam keseimbangan, serta kepercayaan akan kemampuan dan kekuatan sendiri.²³

Secara umum dari lingkup hukum kesehatan tersebut, materi muatan yang dikandung didalamnya pada dasarnya adalah memberikan perlindungan kepada individu, masyarakat, dan memfasilitasi penyelenggaraan upaya kesehatan agar tujuan kesehatan dapat tercapai. Jayasuriya bertolak dari materi muatan yang mengatur masalah kesehatan menyatakan ada 5 (lima) fungsi yang mendasar, yaitu pemberian hak, penyediaan perlindungan, peningkatan kesehatan, pembiayaan kesehatan, dan penilaian terhadap kuantitas dan kualitas dalam pemeliharaan kesehatan.

Sumber hukum kesehatan tidak hanya bertumpu pada hukum tertulis (undang-undang), namun juga pada jurisprudensi, traktat, konsensus, dan pendapat ahli hukum serta ahli kedokteran termasuk doktrin. Hukum kesehatan terkait dengan peraturan perundang-undangan dibuat untuk melindungi kesehatan

²³ Muntaha, *Op.Cit*, hlm. 55

masyarakat di Indonesia. Bentuk hukum tertulis atau peraturan undang-undang mengenai hukum kesehatan diatur dalam:

a. Undang-Undang

- 1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (selanjutnya disebut Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004).
- 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009).
- 3) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (selanjutnya disebut Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009).
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014)
- 5) Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014)

b. Peraturan Pemerintah.

c. Keputusan Presiden.

d. Keputusan Menteri Kesehatan.

e. Keputusan Dirjen/Sekjen.

f. Keputusan Direktur/Kepala Pusat.

Seperti telah disebutkan bahwa hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Oleh sebab itu, hukum kesehatan mengatur dua kepentingan yang berbeda, yakni :

1. Penerima pelayanan, yang harus diatur hak dan kewajiban, baik perorangan, kelompok atau masyarakat.
2. Penyelenggara pelayanan : organisasi dan sarana-prasarana pelayanan, yang juga harus diatur hak dan kewajibannya.²⁴

Hukum kesehatan meliputi, hukum medis (*medical law*), hukum keperawatan (*nurse law*), hukum rumah sakit (*hospital law*), hukum pencemaran lingkungan (*environmental law*) dan berbagai macam peraturan lainnya yang berkaitan dengan kesehatan manusia. Hukum kesehatan tidak dimuat dalam satu kitab khusus seperti halnya kitab Undang-Undang Hukum Perdata atau Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dan Kitab Undang-Undang Hukum Dagang. Hukum kesehatan dapat ditemukan dalam berbagai peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan manusia atau peraturan perundang-undangan lainnya yang memuat pasal atau ketentuan mengenai kesehatan manusia. Ketentuan mengenai hukum kesehatan tersebut penerapannya dan penafsirannya serta penilaian terhadap faktanya merupakan bidang medis. Itulah sebabnya hukum kesehatan merupakan salah bidang ilmu yang cukup sulit untuk ditekuni karena harus terkait dengan 2 (dua) disiplin ilmu sekaligus.²⁵

Regulasi bidang hukum kesehatan seperti yang saat ini menjadi rujukan dalam menyelenggarakan sesuatu berkaitan dengan masalah kesehatan adalah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009). Beberapa hal penting diatur dalam Undang-undang

²⁴ Yanuar Amin, *Loc.it*, hlm. 119

²⁵ Yanuar Amin, *Ibid*, hlm. 120

Kesehatan adalah mengenai upaya kesehatan, tenaga kesehatan, sarana kesehatan, obat dan alat kesehatan.

1. Upaya Kesehatan Pengertian secara umum mengenai upaya kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat
2. Pengaturan berkaitan dengan tenaga kesehatan Tenaga kesehatan juga merupakan salah satu faktor yang memiliki peran penting dalam pelaksanaan penyelenggaraan kesehatan. Tanpa adanya tenaga kesehatan, mustahil penyelenggaraan kesehatan akan terlaksana. Dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 dimaksud sebagai tenaga kesehatan adalah :
“setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan”
3. Pengaturan berkaitan dengan sarana kesehatan Pengertian umum mengenai sarana kesehatan tidak disebut secara tegas dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Namun disebutkan tentang penempatan jumlah tenaga kesehatan dengan pemerataan sarana pelayanan kesehatan.
4. Pengaturan berkaitan dengan Obat dan Alat Kesehatan

- a. Pengaturan tentang Obat Berkaitan dengan sediaan farmasi adalah bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- b. Pengaturan tentang Alat Kesehatan Dalam Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tentang ketentuan umum disebutkan bahwa alat kesehatan merupakan sumber daya di bidang kesehatan.²⁶

2. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum adalah suatu kalangan yang secara langsung berkecimpung dalam bidang penegakan hukum yang tidak hanya mencakup *law enforcement*, akan tetapi juga *peace maintenance*. Dan kalangan tersebut mencakup mereka yang bertugas dibidang Kejaksaan, Kepolisian, Kepengacaraan, dan Pemasarakatan, yang secara sosiologis mempunyai kedudukan (*status*) dan peranan (*role*).²⁷

Sebagaimana hukum pidana merupakan satu dari sekian banyak hukum yang mengatur dari tertib jagad kehidupan²⁸. Dalam Bahasa Indonesia dikenal dengan beberapa istilah di luar penegakan hukum tersebut, seperti “penerapan hukum”. Tetapi tampaknya istilah penegakan hukum adalah yang paling sering digunakan dan dengan demikian pada waktu-waktu mendatang istilah tersebut akan makin mapan atau merupakan istilah yang dijadikan (*coined*). Dalam bahasa asing kita

²⁶ Yanuar Amin, *Ibid*, hlm. 121

²⁷ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta: 2012, hlm. 17.

²⁸ Muhammad Nurul Huda, “*Percobaan, Penyertaan dan Gabungan delik dalam hukum pidana*”, Forum Kerakyatan : Pekanbaru, 2017, hlm.. 1

juga mengenal berbagai peristilahan, seperti: *rechtstoeapassing*, *rechtshandhaving* (Belanda), *law enfocement, application* (Amerika).²⁹

Bila berbicara mengenai penegakan hukum, maka tidak akan terlepas pula untuk berbicara masalah hukum. Dari hal tersebut maka perlu dijelaskan pengertian hukum, yaitu sebagai suatu sistem kaidah, nilai, dan pola tingkah laku yang pada hakikatnya merupakan pandangan untuk menilai atau patokan sikap tindak (Kelsen)³⁰. Hukum merupakan tumpuan harapan dan kenyataan masyarakat untuk mengatur pergaulan hidup bersama. Hukum merupakan perwujudan atau manifestasi dari nilai kepercayaan. Oleh karena itu, wajar apabila penegak hukum diharapkan Penegakan wibawa hukum pada hakikatnya berarti menegakkan nilai kepercayaan di dalam masyarakat³¹. Dalam penyelesaian perkara pidana seringkali hukum terlalu mengkedepankan hak-hak korban diabaikan sebagai mana dikemukakan oleh Andi Hamzah: “Dalam membahas hukum acara pidana khususnya yang berkaitan dengan hak-hak asasi manusia”,

Kecenderungan untuk mengupas hal-hal yang berkaitan dengan hak-hak tersangka tanpa memerhatikan pula hak-hak para korban.”³² Terselenggaranya negara hukum sesuai dengan Undang-Undang Dasar 1945 memerlukan perangkat undang-undang yang menjunjung tinggi hak manusia serta menjamin setiap warga

²⁹Arliman, “*Penegakan Hukum dan Kesadaran Masyarakat*”, Deepublish : Yogyakarta, 2015, hlm. 11

³⁰Purnadi Purbacaraka, *Badan Kontak Profesi Hukum Lampung, Penegakan Hukum Dalam Mensukseskan Pembangunan. Alumni*, Bandung: 1977, hlm. 77.

³¹Aziz Syamsudin, *Tindak Pidana Khusus*, Sinar Grafika, Jakarta: 2011, hlm. 55.

³² Dikdik M. Arief Mansur dan, Elisataris Gultom, *Urgensi Perlindungan Korban Kejahatan*, Pt Rajagrafindo Persada, Bandung: 2006, hlm. 25.

negara bersamaan kedudukannya di dalam hukum dan pemerintahan dan wajib menjunjung hukum dan pemerintahan itu dengan baik tidak ada kecualinya.³³

Dimasa era globalisasi ini, kepastian, keadilan, dan efisiensi menjadi sangat penting. Tiga hal itu hanya bisa dijamin dengan hukum yang baik.³⁴ Dari pengertian tentang hukum tersebut, maka semuanya akan mengaruh kepada penegakan hukum, yaitu merupakan kegiatan penyerasian hubungan nilai-nilai yang ada di dalam kaidah-kaidah/ pandangan-pandangan menilai yang baik untuk menciptakan sebagai “ *social engineering*”, memelihara dan mempertahankan sebagai (*social control*) untuk perdamaian pergaulan hidup.³⁵

Demikian dapat ditarik suatu kesimpulan sementara, bahwa anggaran terhadap penegakan hukum yang berasal dari undang-undang disebabkan karena:

- a. Tidak diikutinya asas-asas berlakunya undang-undang;
- b. Belum adanya peraturan pelaksanaan yang sangat dibutuhkan untuk menerapkan undang-undang; dan
- c. Ketidakjelasan arti kata-kata di dalam undang-undang yang mengakibatkan kesimpangsiuran di dalam penafsiran serta penerapannya.

Satjipto Rahardjo, mengatakan :”Penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide itulah yang merupakan

³³ AL. Wisnubroto dan G. Widiantara, “*Pembaharuan Hukum Acara Pidana*”, PT. Citra Aditya Bakti Bandung: 2005, hlm. 1.

³⁴ RE. Baringbing, “*Simpul Mewujudkan Supremasi Hukum*”, Pusat Kajian Reformasi, Jakarta: 2001, hlm.5.

³⁵ Purnadi Purbacaraka. *Loc. Cit*

hakikat dari penegak hukum”.³⁶ Secara konsepsional, inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaidah-kaidah yang mantap dan mengejawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup. Namun dalam melaksanakan penegakan hukum, tidak selalu mudah dilakukan karena banyak faktor-faktor yang mempengaruhi. Faktor-faktor tersebut adalah sebagai berikut:³⁷

- 1) Faktor hukumnya itu sendiri yang didalamnya dibatasi pada undang-undang saja.
- 2) Faktor penegakan hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun yang menerapkan hukum.
- 3) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
- 4) Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.
- 5) Faktor atau kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia didalam pergaulan hidup.

Sedangkan menurut Jimly Asshiddiqie penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Ditinjau dari sudut subjeknya, penegakan hukum itu dapat dilakukan oleh subjek yang luas dan dapat pula diartikan sebagai upaya penegakan hukum oleh subjek dalam arti yang

³⁶Soerjono Soekanto, “*Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*”, PT.Raja Grafindo Persada : jakarta, 2007, hlm.226

³⁷Soerjono Soekanto, *Ibid*, Hlm.8.

terbatas atau sempit. Dalam arti luas, proses penegakan hukum itu melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. siapa saja yang menjalankan aturan normative atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum. Dalam arti sempit, dari segi subjeknya itu, penegaka hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya. Dalam memastikan tegaknya hukum itu, apabila diperlukan, aparaturnya penegak hukum itu diperkenankan untuk menggunakan daya paksa.³⁸

Pengertian penegakan hukum itu dapat pula ditinjau dari sudut objeknya, yaitu dari segi hukumnya. Dalam hal ini, pengertiannya juga mencakup makna yang luas dan sempit. Dalam arti luas, penegakan hukum itu mencakup pula nilai-nilai keadilan yang terkandung didalamnya bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang hidup dalam masyarakat. Tetapi, dalam arti sempit, penegakan hukum itu hanya menyangkut penegakan peraturan yang formal dan tertulis saja.³⁹

Joseph Goldstein membedakan penegakan hukum pidana menjadi 3 bagian yaitu:

1. *Total enforcement*, yakni ruang lingkup penegakan hukum pidana sebagaimana yang dirumuskan oleh hukum pidana substantif (*substantive law of crime*). Penegakan hukum pidana secara total ini tidak mungkin dilakukan sebab para penegak hukum dibatasi secara ketat oleh hukum acara pidana

³⁸Arliman, *Loc.it*, hlm. 12

³⁹ Arliman, *Ibid*, hlm. 12-13

yang antara lain mencakup aturan-aturan penangkapan, penahanan, penggeledahan, penyitaan dan pemeriksaan pendahuluan. Disamping itu mungkin terjadi hukum pidana substantif sendiri memberikan batasan-batasan. Misalnya dibutuhkan aduan terlebih dahulu sebagai syarat penuntutan pada delik-delik aduan (*klacht delicten*). Ruang lingkup yang dibatasi ini disebut sebagai *area of no enforcement*.

2. *Full enforcement*, setelah ruang lingkup penegakan hukum pidana yang bersifat total tersebut dikurangi *area of no enforcement* dalam penegakan hukum ini para penegak hukum diharapkan penegakan hukum secara maksimal.
3. *Actual enforcement*, menurut Joseph Goldstein *full enforcement* ini dianggap *not a realistic expectation*, sebab adanya keterbatasan-keterbatasan dalam bentuk waktu, personil, alat-alat investigasi, dana dan sebagainya, yang kesemuanya mengakibatkan keharusan dilakukannya *discretion* dan sisanya inilah yang disebut dengan *actual enforcement*.⁴⁰

Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto adalah :⁴¹

1. Faktor Hukum

Praktik penyelenggaraan hukum di lapangan ada kalanya terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan, hal ini disebabkan oleh konsepsi keadilan merupakan suatu rumusan yang bersifat abstrak, sedangkan kepastian hukum merupakan suatu prosedur yang telah ditentukan secara

⁴⁰ Dellyana, Shant “*Konsep Penegakan Hukum*”. Liberty : Yogyakarta, 1988, hlm.32

⁴¹ Soerjono Soekanto” *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*” Cetakan Kelima, Raja Grafindo Persada : Yogyakarta, 2004, hlm. 42

normatif. Justru itu, suatu kebijakan atau tindakan yang tidak sepenuhnya berdasar hukum merupakan sesuatu yang dapat dibenarkan sepanjang kebijakan atau tindakan itu tidak bertentangan dengan hukum. Maka pada hakikatnya penyelenggaraan hukum bukan hanya mencakup *law enforcement*, namun juga *peace maintenance*, karena penyelenggaraan hukum sesungguhnya merupakan proses penyerasian antara nilai kaedah dan pola perilaku nyata yang bertujuan untuk mencapai kedamaian.

2. Faktor Penegakan Hukum

Fungsi hukum, mentalitas atau kepribadian petugas penegak hukum memainkan peranan penting, kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas petugas kurang baik, ada masalah. Oleh karena itu, salah satu kunci keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas atau kepribadian penegak hukum

3. Faktor Sarana atau Fasilitas Pendukung

Faktor sarana atau fasilitas pendukung mencakup perangkat lunak dan perangkat keras, salah satu contoh perangkat lunak adalah pendidikan. Pendidikan yang diterima oleh Polisi dewasa ini cenderung pada hal-hal yang praktis konvensional, sehingga dalam banyak hal polisi mengalami hambatan di dalam tujuannya, diantaranya adalah pengetahuan tentang kejahatan komputer, dalam tindak pidana khusus yang selama ini masih diberikan wewenang kepada jaksa, hal tersebut karena secara teknis yuridis polisi dianggap belum mampu dan belum siap. Walaupun disadari pula bahwa tugas yang harus diemban oleh polisi begitu luas dan banyak.

4. Faktor Masyarakat

Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Setiap warga masyarakat atau kelompok sedikit banyaknya mempunyai kesadaran hukum, persoalan yang timbul adalah taraf kepatuhan hukum, yaitu kepatuhan hukum yang tinggi, sedang, atau kurang. Adanya derajat kepatuhan hukum masyarakat terhadap hukum, merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum yang bersangkutan.

5. Faktor Kebudayaan

Berdasarkan konsep kebudayaan sehari-hari, orang begitu sering membicarakan soal kebudayaan. Kebudayaan menurut Soerjono Soekanto, mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia dan masyarakat, yaitu mengatur agar manusia dapat mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat, dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan orang lain. Dengan demikian, kebudayaan adalah suatu garis pokok tentang perikelakuan yang menetapkan peraturan mengenai apa yang harus dilakukan, dan apa yang dilarang.

3. Teori Korban

Berbicara tentang korban berarti kita berbicara tentang viktimologi. kata *victimologi* berasal dari bahasa latin “*victima*” yang berarti korban dan “*logos*” yang berarti ilmu. Secara terminologi *victimologi* berarti suatu studi yang mempelajari tentang korban, penyebab timbulnya korban dan akibat-akibat

penimbulkan korban yang merupakan masalah manusia sebagai kenyataan sosial⁴², korban. Istilah yang digunakan terhadap korban juga bervariasi. korban atau *victim* adalah istilah yang berlaku umum. Namun, kini disebagian dokumen, yang digunakan adalah istilah *survivor* alias penyintas.⁴³

Arif Gosfita memberikan pengertian *victimologi* adalah mereka yang menderita jasmaniah dan rohaniah sebagai akibat tindakan orang lain yang mencari pemenuhan diri sendiri dalam konteks kerakusan individu dalam memperoleh apa yang diinginkan secara tidak baik dan sangat melanggar ataupun bertentangan dengan kepentingan dan hak asasi yang menderita, sebab dan kenyataan sosial yang dapat disebut sebagai korban tidak hanya korban perbuatan pidana (kejahatan) saja tetapi dapat korban bencana alam, korban kebijakan pemerintahan dan lain-lain.⁴⁴

Sebagaimana dijelaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban, yang dimaksud dengan korban adalah orang yang mengalami penderitaan fisik, mental, dan/atau kerugian ekonomi yang diakibatkan oleh suatu tindak pidana⁴⁵. Melihat rumusan tersebut, yang disebut korban adalah :

a. Setiap orang;

⁴² Yudi Krismen, “*Perlindungan Saksi dan Korban dalam proses Penegakan Hukum Pidana*”, Jurnal Kriminologi Vol. 1 No. 1 – 15 Juni 2016, hlm. 44

⁴³ Heru Susetyo, “*Perspektif dan Perkembangan Pemahaman Terhadap Korban dan Viktimisasi*”, LPSK : 2017, hlm. 63

⁴⁴ Yudi Krismen, Op. Cit, hlm. 44-45

⁴⁵ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban

- b. Mengalami penderitaan fisik, mental, dan/atau;
- c. Kerugian ekonomi;
- d. Akibat tindak pidana.

Dalam Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 3 Tahun 2002 ditentukan bahwa yang dimaksud dengan korban adalah perseorangan atau kelompok orang yang mengalami penderitaan baik fisik, mental maupun emosional, kerugian ekonomi atau mengalami pengabaian, pengurangan atau perampasan hak-hak dasarnya, sebagai akibat pelanggaran HAM yang berat, termasuk korban adalah ahli warisnya. perumusan pengertian korban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 Peraturan Pemerintah Nomor 3 Tahun 2002 tersebut berbeda sebagaimana dimaksud dalam Deklarasi Prinsip-prinsip Dasar Keadilan bagi Korban Kejahatan dan Penyalahgunaan Kekuasaan, yaitu⁴⁶:

- a. Korban berarti orang yang secara pribadi atau kolektif telah menderita kerugian, termasuk luka fisik atau mental, penderitaan emosional, kerugian ekonomi atau perusakan besar atas hak-hak dasarnya, baik melalui tindakan atau kelalaian yang bertentangan dengan hukum pidana yang berlaku di negara-negara anggota, termasuk hukum yang melarang penyalahgunaan kekuasaan yang bisa dikenai pidana.
- b. seorang dapat dianggap korban berdasarkan deklarasi ini. tanpa menghiraukan apakah pelaku kejahatannya dikenal, ditahan, diajukan ke pengadilan atau dihukum; dan tanpa menghiraukan hubungan kekeluargaan antara pelaku kejahatan dan korban. istilah “korban” juga termasuk sejauh dipandangtepat-

⁴⁶ R. Wiyono, “*Pengadilan Hak Asasi Manusia di Indonesia*”, Kencana : Jakarta, 2006, hlm. 109

keluarga dekat atau tanggungan korban langsung, orang-orang yang telah menderita kerugian karena campur tangan untuk membantu korban yang dalam keadaan kesukaran atau mencegah jatuhnya korban.

Berbagai pengertian korban banyak dikemukakan oleh para Ahli maupun bersumber dari konvensi-konvensi internasional yang membahas mengenai korban, sebagaimana diantaranya sebagai berikut:

a. Menurut Arif Gosita⁴⁷,

korban adalah mereka yang menderita jasmaniah dan rohaniah sebagai akibat tindakan orang lain yang mencari pemenuhan kepentingan diri sendiri atau orang lain yang bertentangan dengan kepentingan hak asasi pihak yang dirugikan.

b. Romli Atmasasmita⁴⁸,

Korban adalah orang yang disakiti dan penderitannya itu diabaikan oleh Negara. Sementara korban telah berusaha untuk menuntut dan meg hukum pelaku kekerasan tersebut.

c. Muladi⁴⁹,

Korban (*victims*) adalah orang-orang yang baik secara individual maupun kolektif telah menderita kerugian, termasuk kerugian fisik atau mental, emosional, ekonomi, atau gangguan substansial terhadap hak-haknya yang fundamental, melalui perbuatan atau komisi yang melanggar hukum pidana di masing-masing negara, termasuk penyalahgunaan kekuasaan.

⁴⁷ Arif Gosita, “Masalah Korban Kejahatan”, Akademika Pressindo : Jakarta, 1993, hlm. 63

⁴⁸ Romli Atmasasmita, “Masalah Santunan Korban Kejahatan” BPHN : Jakarta, hlm. 9

⁴⁹ Muladi, “Hak Asasi Manusia, Politik dan Sistem Peradilan Pidana”, Badan Penerbit Universitas Diponegoro : Semarang, 1997, hlm. 108

Sebagai objek kajian viktimologi maka pengertian dan ruang lingkup korban kejahatan perlu dibahas dalam rangka mendapatkan pemahaman yang menyeluruh. Dalam beberapa literatur telah banyak dibahas mengenai pengertian korban kejahatan adalah: “Seseorang yang telah menderita kerugian sebagai akibat dari suatu kejahatan dan atau keadilannya secara langsung telah terganggu sebagai akibat pengalamannya sebagai target (sasaran) kejahatan”.⁵⁰

Secara luas, pengertian korban diartikan bukan hanya sekedar korban yang menderita langsung, akan tetapi korban tidak langsung pun juga mengalami penderitaan yang dapat diklarifikasikan sebagai korban. Yang dimaksud korban tidak langsung di sini seperti, istri kehilangan suami, anak yang kehilangan bapak, orang tua yang kehilangan anaknya, dan lainnya

Barda Nawawi, menyatakan bahwa : “Korban ialah orang-orang baik secara individual maupun kolektif yang menderita kerugian akibat perbuatan (tidak berbuat) yang melanggar hukum pidana yang berlaku disuatu negara, termasuk peraturan yang melarang penyalahgunaan kekuasaan”.⁵¹ Dan Menurut Barda Nawawi, hak-hak korban harus juga dilihat sebagai bagian integral dari keseluruhan kebijakan criminal. dalam istilah Kongres PBB Ke-7 di Milan dinyatakan bahwa “*victim's rights should be perceived as an integral part of the total criminal justice system*”. pengertian korban hendaknya tidak dilihat semata-

⁵⁰Muladi, “Perlindungan Korban Dalam Sistem Peradilan Pidana: Sebagaimana dimuat dalam Kumpulan Karangan Hak Asasi Manusia, Politik dan Sistem Peradilan Pidana”, Badan Penerbit Universitas Diponegoro : Bandung, 1997, hlm. 78

⁵¹ Arief Badar Nawawi, “Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana”, Citra Aditya Bakti : Bandung, 1998, hlm: 54.

mata dari sudut individual atau menurut perumusan abstrak dalam perundang-undangan yang berlaku, tetapi dilihat juga dalam konteks yang lebih luas.⁵²

Menurut Arief Gosita, objek studi atau ruang lingkup viktimologi adalah sebagai berikut⁵³:

- a. Berbagai macam viktimisasi kriminal atau kriminalistik;
- b. Teori-teori etiologi viktimisasi criminal;
- c. Para peserta terlibat dalam terjadinya atau eksistensi suatu viktimisasi kriminal atau kriminalistik, seperti para korban, pelaku, pengamat, pembuat undang-undang, polisi, jaksa, hakim, pengacara dan sebagainya;
- d. Reaksi terhadap suatu viktimisasi criminal;
- e. Respon terhadap suatu viktimisasi criminal argumentasi kegiatan-kegiatan penyelesaian suatu viktimisasi atau viktimologi, usaha-usaha preventi, refresi, tindak lanjut (ganti kerugian), dan pembuatan peraturan hukum yang berkaitan.
- f. Faktor- faktor viktimogen/kriminogen.

E. Konsep Operasional

Adapun konsep operasional yang berisikan batasan-batasan tentang terminologi yang terdapat dalam judul dan ruang lingkup terkait Analisis Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, antara lain:

⁵² Barda Nawawi, “*Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana: Perkembangan Penyusunan konsep KUHP Baru*”, Kencana : Jakarta, 2017, hlm. 19

⁵³ Yudi Krismen, “Loc.it”, hlm 45

1. Penegakan hukum adalah suatu kalangan yang secara langsung berkecimpung dalam bidang penegakan hukum yang tidak hanya mencakup *law enforcement*, akan tetapi juga *peace maintenance*. Dan kalangan tersebut mencakup mereka yang bertugas dibidang Kejaksaan, Kepolisian, Kepengacaraan, dan Pemasyarakatan, yang secara sosiologis mempunyai kedudukan (*status*) dan peranan (*role*).⁵⁴
2. Peredaran sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 ayat (4) peraturan pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
3. Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang izin Produksi 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 membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
4. Izin edar sebagaimana dimaksud dalam bab I pasal 1 ayat (8) Peraturan Kepala Badan POM RI No.HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang

⁵⁴Soerjono Soekanto, "*Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*", Rajawali Pers, Jakarta: 2012, hlm. 17

notifikasi kosmetik adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan diwilayah Indonesia.

5. Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 ayat (1) Undang -Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.
6. Korban adalah orang yang mengalami penderitaan fisik, mental, dan/atau kerugian ekonomi yang diakibatkan oleh sutua tindak pidana⁵⁵.

F. Metode Penelitian

Metode penelitian pada hakekatnya merupakan suatu cara yang digunakan untuk memperoleh pengetahuan yang benar melalui langkah-langkah tertentu dengan sistematis terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, secara umum dalam metode penelitian menguraikan hal-hal sebagai berikut:

1. Jenis dan sifat Penelitian

Jenis penelitian ini termasuk dalam golongan penelitian *observasi* (*observational research*). Penelitian *observasi* (*observational research*) yaitu merupakan teknik pengumpulan data, dimana peneliti melakukan pengamatan secara langsung ke objek penelitian untuk melihat dari dekat kegiatan yang dilakukan. Sedangkan dilihat dari sifatnya adalah deskriptif

⁵⁵ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2006 tentang Perlindungan Saksi dan Korban

analitis⁵⁶ yaitu penulis mencoba untuk memberikan gambaran dari suatu kenyataan secara lengkap, rinci, dan jelas terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

2. Objek Penelitian

Objek penelitian ini mengenai Analisis Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

3. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang menjadi tujuan dalam penelitian ini adalah di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru, adapun alasan pemilihan lokasi penelitian tersebut karena adanya penanganan kasus terkait pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar atau kosmetik ilegal. serta bentuk tindakan BBPOM Kota Pekanbaru dalam penerapan sanksi hukum pidana yang terkait dengan penelitian Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

4. Populasi dan Sampel

a. Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan objek dengan ciri-ciri yang sama. Populasi dapat berupa orang, benda (hidup atau mati), kejadian, kasus-kasus, waktu, atau tempat dengan sifat dan ciri yang

⁵⁶PPS UIR, "Pedoman Penulisan Tesis Program Magister Ilmu Hukum", UIR PRESS : Pekanbaru, 2015, hlm. 11

sama.⁵⁷ Populasi merupakan jumlah keseluruhan dari objek yang akan diteliti yang mempunyai karakteristik yang sama, yang berkaitan dengan masalah yang diteliti dalam penelitian ini, adapun yang menjadi populasi dalam penelitian ini.⁵⁸antara lain:

- 1) Penyidik PPNS BBPOM Kota Pekanbaru
- 2) Pelaku
- 3) Korban

b. Sampel

Sampel merupakan himpunan atau sebagian populasi yang dijadikan objek penelitian yang dianggap dapat mewakili keseluruhan populasi⁵⁹. Metode yang digunakan adalah *Metode Sensus*, adapun metode sensus digunakan untuk Penyidik PPNS BBPOM Kota Pekanbaru, Pelaku dan Korban juga digunakan *Metode Purposive* yang merupakan suatu cara pengambilan data terlebih dahulu menentukan kriteria tertentu oleh peneliti. *Metode purposive* adalah menetapkan jumlah sampel yang mewakili jumlah populasi yang ada, yang kategori sampelnya itu telah ditetapkan sendiri oleh peneliti. Untuk lebih jelasnya mengenai populasi dan sampel dapat dilihat pada tabel dibawah ini:

⁵⁷Bambang Sunggono, “*Metode Penelitian Hukum*”, Raja Grafindo Persada : Jakarta, 2006, hlm. 118.

⁵⁸Bambang Waluyo, “*Penelitian Hukum Dalam Praktek*”, Sinar Grafika : Jakarta, 2002, hlm. 44.

⁵⁹*Ibid*, hlm. 121.

Tabel. I.1
Populasi dan Sampel

No	Keterangan	Populasi	Sampel	%
1	Penyidik PPNS BBPOM Kota Pekanbaru	6	3	50%
2	Pelaku	2	1	50%
3	Korban	2	1	50%
Jumlah		-	5	100%

Populasi dan Sampel BBPOM Kota Pekanbaru, 2019

Berdasarkan Penjelasan Tabel I.1 Jumlah Populasi dan Sampel diatas, dimana populasi penyidik PPNS Kepala BBPOM Kota Pekanbaru berjumlah 6 (enam) orang kemudian peneliti menentukan sampel 3 (tiga) orang dengan dilakukan wawancara (50%) dimana penentuan sampel terkait dengan objek penelitian, populasi pelaku berjumlah 2 (dua) orang kemudian peneliti menentukan sampel 1 (satu) orang dengan dilakukan wawancara (50%) dimana penentuan sampel terkait dengan objek penelitian, populasi korban berjumlah 2 (dua) orang kemudian peneliti menentukan sampel 1 (satu) orang dengan dilakukan wawancara (50%) dimana penentuan sampel terkait dengan objek penelitian.

5. Sumber Data

Sumber data adalah tempat dari mana data tersebut diperoleh. Adapun sumber data yang akan dipergunakan dalam penulisan tesis ini terbagi atas dua yaitu data primer dan data sekunder. Adapun sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

a. Data Primer,

adalah data utama yang diperoleh oleh peneliti melalui wawancara terbuka atau tertutup dan responden atau sampel. Adapun data ini berasal dari pihak yang terkait dan berhubungan langsung dengan objek penelitian Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

b. Data sekunder,

adalah data yang diperoleh dari buku-buku literatur yang mendukung dengan objek penelitian Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, yang terdiri dari:

1) Bahan Hukum Primer

Yaitu bahan yang bersumber dari penelitian kepustakaan yang diperoleh dari Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana, Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 Tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan pemerintah terkait kesehatan, Perkap Nomor 14 Tahun 2012 tentang Manajemen Penyidikan, dan PERKABA.

2) Bahan Hukum Sekunder

Yaitu buku-buku yang berkaitan dengan permasalahan hukum yang terkait dengan objek Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

3) Bahan Hukum Tersier

Yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan sekunder, misalnya kamus, ensiklopedia, indeks kumulatif dan lainnya.

6. Alat Pengumpulan Data

Sebagai alat pengumpulan data dalam penelitian ini adalah:

a. Wawancara

Wawancara, yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan cara penulis mengadakan tanya jawab secara langsung kepada siapa yang menjadi responden di lingkungan BBPOM Kota Pekanbaru seperti, Penyidik PPNS BBPOM Kota Pekanbaru, Pelaku dan Korban yang terkait dengan penanganan kasus yang diteliti. Yakni, Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

b. Studi Kepustakaan

Pengumpulan data melalui membaca, mengkaji, menelaah dan menganalisis berbagai literatur-literatur kepustakaan yang berhubungan dengan permasalahan yang sedang diteliti.

7. Analisis Data

Penelitian bidang hukum dengan menggunakan metode *observasi* yakni dengan cara data dari hasil wawancara dan studi Kepustakaan, yang dikumpulkan kemudian diolah dan disajikan dengan cara membandingkan antara data lapangan dengan pendapat para ahli atau dengan peraturan perundang-undangan yang dijadikan dasar yuridis dalam penelitian terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru.

8. Metode Penarikan Kesimpulan

Metode penarikan kesimpulan yang digunakan terkait objek penelitian Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, adalah metode *Induktif*, yakni penarikan kesimpulan dari hal yang khusus menjadi umum.

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Tinjauan Umum Peredaran Kosmetik Ilegal

1. Pengertian Peredaran

Dalam pasal 1 ayat 5 peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetik, yang dimaksud dengan peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan ditempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan dan bukan perdagangan.

2. Pengertian Kosmetik

Kosmetik berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya. Sekarang kosmetik dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan. Menurut Wall dan Jellinek, 1970, kosmetik dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetik mulai mendapatkan perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan. Perkembangan ilmu komunikasi serta industrinya baru dimulai secara besar-besaran pada abad ke-20.

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi 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 dan memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Pada pasal 2 keputusan Kepala badan pengawasan obat dan makanan Republik Indonesia Nomor hk.00.05.4.1745 Tentang kosmetik menyebutkan dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu dan serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. Terdaftar pada dan mendapatkan izin edar dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan

Pasal 5 menyebutkan, bahan yang digunakan harus memenuhi memenuhi persyaratan:

- a. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 1;
- b. Zat warna yang diizinkan digunakan dalam kosmetik sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana yang tercantum dalam lampiran 2;

- c. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam lampiran 3;
- d. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan ditetapkan sebagaimana yang tercantum dalam lampiran 4.

Jadi kosmetik merupakan kebutuhan bagi masyarakat agar memperindah penampilan, mempercantik diri, membersihkan, menambah daya tarik, melindungi agar dalam kondisi baik, dan memperbaiki bau badan. Sedangkan konsemetik ilegal adaah kosmetik yang tidak memiliki surat izin edar dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan memenuhi persyaratan yang aman, agar terciptannya keamanan, kenyamanan, dan keselamatan terhadap konsumen pengguna kosmetik tersebut.

Terkait definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 445/MenKes/Permenkes/1998 di atas, yang dimaksud dengan “tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit” adalah sediaan tersebut seyogianya tidak mempengaruhi struktur dan faal kulit. Namun bila bahan kosmetik tersebut adalah bahan kimia meskipun berasal dari alam dan organ tubuh yang dikenai (*dietempeli*) adalah kulit, maka dalam hal tertentu kosmetik itu akan mengakibatkan reaksi-reaksi dan perubahan faal kulit tersebut. Tidak ada bahan kimia yang bersifat indeferens (tidak menimbulkan efek apa-apa) jika dikenakan pada kulit. karena itu pada tahun 1955 lubowe menciptakan istilah “*cosmedics*” yang merupakan gabungan dari kosmetik dan obat yang sifatnya dapat

mempengaruhi faal kulit secara positif, namun bukan obat. Pada tahun 1982 Faust mengemukakan istilah “*Medical Cosmetics*”.

Untuk memperbaiki dan mempertahankan kesehatan kulit diperlukan jenis kosmetik tertentu bukan hanya obat. Selama kosmetik tersebut tidak mengandung bahan berbahaya secara farmakologis aktif mempengaruhi kulit, penggunaan kosmetik jenis ini menguntungkan dan bermanfaat untuk kulit itu sendiri. Contoh : preparat antiktombe, antiperspirant, deodorant, preparat untuk mempengaruhi warna kulit (untuk memutihkan atau mencoklatkan kulit), preparat anti jerawat, preparat pengeriting rambut dll.

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 rambut dari kerusakan sinar UV, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan, dan secara umum, membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup.⁶⁰

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan, yang dimaksud dengan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat.⁶¹

⁶⁰Retno Iswari Tranggono & Fatma Latifah, *Ibid*, hlm. 7

⁶¹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan

Bahan dasar kosmetika dikelompokkan sebagai berikut :⁶²

1. *Solvent* (Pelarut)

Solvent atau pelarut adalah bahan yang berfungsi sebagai zat pelarut seperti air, alkohol, eter, dan minyak. Bahan yang dilarutkan dalam zat pelarut terdiri atas 3 bentuk yaitu padat misalnya garam, cair misalnya gliserin dan gas misalnya amoniak.

2. *Emulsier* (Pencampur)

Emulsier merupakan bahan yang memungkinkan dua zat yang berbeda jenis dapat menyatu, misalnya lemak atau minyak dengan air menjadi satu campuran merata (*homogen*). *Emulgator*, umumnya memiliki sifat menurunkan tegangan permukaan antara dua cairan (*surfactant*). Contoh *emulgator* yaitu lilin lebah, lanolin, alkohol atau ester asam-asam lemak.

3. *Preservative* (Pengawet)

Bahan pengawet digunakan untuk meniadakan pengaruh kumankuman terhadap kosmetika, sehingga kosmetika tetap stabil tidak cepat kadaluwarsa. Bahan pengawet yang aman digunakan biasanya yang bersifat alami. Bahan pengawet untuk kosmetika dapat menggunakan senyawa asam benzoat, alkohol, formaldehida dan lainlain. Jenis pengawet kimia efeknya pada kulit seringkali tidak baik.

4. *Adhesive* (Pelekat)

Bahan yang biasanya terdapat dalam kosmetika seperti bedak, dengan maksud agar bedak dapat dengan mudah melekat pada kulit dan tidak mudah

⁶² Retno Iswari T, Fatma Latifah, “*Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*”, Gramedia Pusatkan Utama : Jakarta, 2007

lepas. Bahan pelakat dalam bedak antara lain menggunakan seng stearat dan magnesium stearat.

5. *Astringent* (Pengencang)

Merupakan bahan pengencang yang mempunyai daya untuk mengerutkan dan menciutkan jaringan kulit. Bahan pengencang biasanya menggunakan zat-zat yang bersifat asam lemah dalam kadar rendah, alkohol dan zat-zat khusus lainnya.

6. *Absortent* (Penyerap).

Bahan penyerap mempunyai daya mengabsorbsi cairan, misalnya kalsium karbonat dalam bedak yang dapat menyerap keringat di wajah.

7. *Desinfektan*

Desinfektan berguna untuk melindungi kulit dan bagian-bagian tubuh lain terhadap pengaruh-pengaruh mikroorganisme. *Desinfektan* dalam kosmetika sering menggunakan *ethyl alkohol*, *propilalkohol*, *asam borat fenol* dan senyawa-senyawa *amonium kuarterner*.

3. Kategori Kosmetik

Berdasarkan fungsi kosmetik terdiri dari 13 (tiga belas) kategori, yaitu:

- a. Sediaan bayi;
- b. Sediaan mandi;
- c. Sediaan kebersihan badan;
- d. Sediaan cukur;
- e. Sediaan wangi-wangian;

- f. Sediaan rambut;
- g. Sediaan pewarna rambut;
- h. Sediaan rias mata;
- i. Sediaan rias wajah;
- j. Sedian perawatan kulit;
- k. Sediaan mandi surya dan tabir surya;
- l. Seiaan kuku;
- m. Sediaan hygiene mulut.

4. Dampak Kosmetik Ilegal

Bahan kimia yang pada kosmetik jika digunakan dalam waktu panjang dapat menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan. Dampak pemakaian Bahan Kimia bagi kesehatan, yaitu:

- a. Merkuri (Hg) bersifat karsinogenik (penyebab kanker) dan teratogenik (mengakibatkan cacat pada janin) serta menimbulkan reaksi alergi, iritasi kulit, dan bintik-bintik hitam pada kulit, bahkan bisa menyebabkan kerusakan permanen pada susunan syaraf, ginjal maupun otak. Zat ini sering ditemukan pada produk pemutih kulit wajah.
- b. Hidrokinon dapat menyebabkan iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar serta menimbulkan oochronosis (kulit berwarna kehitaman) yang terlihat setelah penggunaan selama 6 bulan dan kemudian bersifat irreversible (tidak dapat dipulihkan). Zat ini banyak disalahgunakan pada kosmetik sebagai bahan pemutih atau pencerah kulit.

- c. Asam retinoat dapat menyebabkan kulit kering, rasa terbakar, terkelupas berlebihan serta bersifat teratogenik. Zat ini biasa digunakan untuk *peeling* (pengelupasan kulit kimiawi).
- d. Bahan pewarna merah K3 dan K10 (Rhodamin B) dapat menimbulkan gangguan fungsi hati dan kanker hati serta bersifat karsinogenik. Pewarna ini sering disalahgunakan pada sediaan tata rias (*eye shadow, lipstick, perona pipi*).
- e. Phytonadione (vitamin K) dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit (*allergic contact dermatitis*). Zat ini banyak digunakan pada produk kosmetik pelembab dan pencerah kulit.
- f. Steroid triamsinolon asetonida dapat menyebabkan reaksi hipersensitivitas pada kulit (*steroid dermatitis*). Steroid ini banyak digunakan pada produk kosmetik pemutih wajah.

B. Tinjauan Umum Pengaturan Hukum Positif Terhadap Peredaran Kosmetik

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik

Bahwa dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika perlu pengaturan izin produksi kosmetika. Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Izin produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika.

Bahwa pembuatan kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetika dan harus memiliki izin produksi. Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku. Adapun tata cara memperoleh Izin produksi, antara lain:

a. Permohonan izin produksi industri kosmetika golongan A (Izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika) diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:

- 1) Surat Permohonan;
 - 2) Fotocopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir;
 - 3) Nama direktur/pengurus;
 - 4) Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
 - 5) Susunan direksi/pengurus;
 - 6) Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - 7) Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 8) Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - 9) Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
 - 10) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
 - 11) Daftar peralatan yang tersedia;
 - 12) Surat pernyataan kesediaan bekerja sebagai apoteker penanggung jawab;
- dan

13) Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) penanggung jawab yang telah dilegalisir.⁶³

b. Permohonan izin produksi industri kosmetika golongan B (izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana) diajukan dengan kelengkapan sebagai berikut:

- 1) Surat permohonan;
- 2) Fotokopi izin usaha industri atau tanda daftar industri yang telah dilegalisir
- 3) Nama direktur/pengurus;
- 4) Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) direksi perusahaan/pengurus;
- 5) Susunan direksi/pengurus ;
- 6) Surat pernyataan direksi/pengurus tidak terlibat dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- 7) Fotokopi akta notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan sepanjang pemohon berbentuk badan usaha;
- 8) Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- 9) Denah bangunan yang disahkan oleh Kepala Badan;
- 10) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang dibuat;
- 11) Daftar peralatan yang tersedia;
- 12) Surat pernyataan kesediaan bekerja penanggung jawab; dan

⁶³ Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik

13) Fotokopi ijazah dan Surat Tanda Registrasi penanggung jawab yang telah dilegalisir.

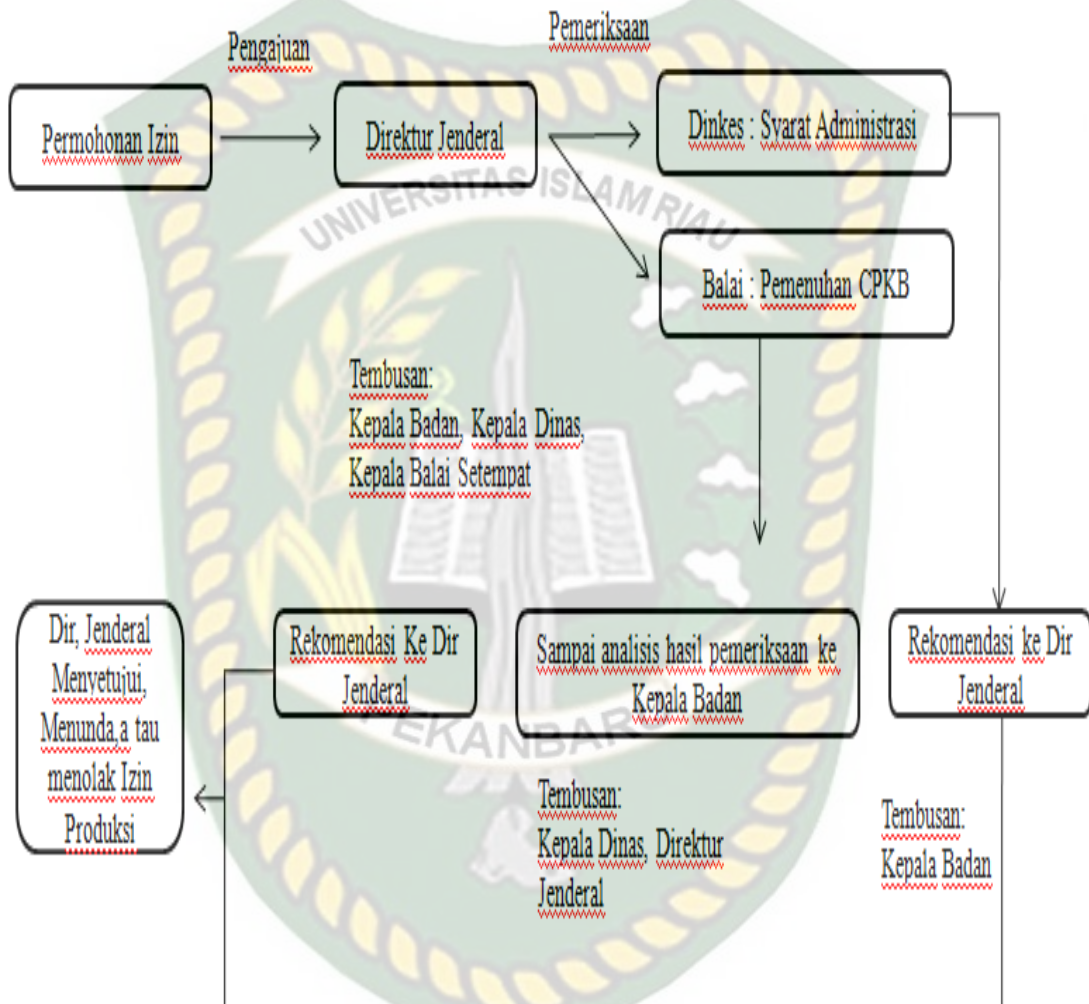
Terkait dengan pembinaan dan pengawasan Izin Produksi Kosmtika, pembinaan terhadap pabrik kosmetika dilakukan secara berjenjang oleh Kepala Dinas dan Direktur Jenderal. sesuai dengan pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pengawasan terhadap produk dan penerapan CPKB dilakukan oleh Kepala Badan. Dalam melaksanakan tugas pengawasan tersebut tenaga pengawas dapat:

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika;
- b. Membuka dan meneliti kemasan kosmetika; dan/atau
- c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.⁶⁴

⁶⁴ Pasal 19 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik

Gambar II.1
Alur Perizinan Izin Produksi Kosmetik
(Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/MENKES/Per/VIII/2010)



- Kepala Badan memberikan rekomendasi izin produksi kepada Industri kosmetika berdasarkan laporan hasil penemuan CPKB dari Balai setempat.

2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B

Sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 angka 2 Industri Kosmetika adalah industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri atau tanda daftar industri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Industri Kosmetika membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika sesuai dengan Izin Produksi Kosmetika yang diberikan. Izin Produksi dibedakan atas Izin Produksi Kosmetika golongan A dan Izin Produksi Kosmetika golongan B.

Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan A dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika, sedangkan Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan B dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan Teknologi Sederhana. Adapun bentuk dan jenis sediaan kosmetika tercantum dalam Lampiran dan harus dilakukan kajian risiko terlebih dahulu. Industri Kosmetika yang memiliki Izin Produksi Kosmetika golongan B dilarang memproduksi kosmetika:

- a. jenis sediaan untuk bayi;
- b. mengandung bahan antiseptik, anti ketombe, pencerah kulit, dan tabir surya.

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.

3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

Kosmetik merupakan suatu produk yang pada saat ini sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat dan untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. sehingga produksi kosmetika dalam negeri dapat tetap memiliki daya saing di tingkat internasional khususnya AFTA, maka perlu adanya peningkatan mutu, keamanan dan kemanfaatan kosmetik produksi dalam negeri.

Penerapan CPKB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia internasional. Terlebih lagi untuk mengantisipasi pasar bebas di era globalisasi maka penerapan CPKB merupakan nilai tambah bagi produk kosmetik Indonesia untuk bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional. Dalam pembuatan kosmetik, pengawasan yang menyeluruh disertai pemantauan sangat penting untuk menjamin agar konsumen memperoleh produk yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menangani. Hal ini berkaitan dengan seluruh aspek produksi dan pemeriksaan mutu.

Adapun tujuan umum dan tujuan khusus dalam Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), antara lain secara umum:

- a. Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan standar mutu dan keamanan.
- b. Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk kosmetik Indonesia dalam era pasar bebas.

dan secara khusus:

- a. Sistem mutu harus dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Hendaknya dijabarkan struktur organisasi, tugas dan fungsi, tanggungjawab, prosedur-prosedur, instruksi-instruksi, proses dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu.
- b. Sistem mutu harus dibentuk dan disesuaikan dengan kegiatan perusahaan, sifat dasar produk-produknya, dan hendaknya diperhatikan elemen-elemen penting yang ditetapkan dalam pedoman ini.
- c. Pelaksanaan sistem mutu harus menjamin bahwa apabila diperlukan, dilakukan pengambilan contoh bahan awal, produk antara dan produk jadi, serta dilakukan pengujian terhadapnya untuk menentukan diluluskan atau ditolak, yang didasarkan atas hasil uji dan kenyataan-kenyataan yang dijumpai yang berkaitan dengan mutu.

Ada beberapa hal yang harus diperhatikan dalam Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB), antara lain:

a. Personalia

Personalia harus mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka harus dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya

b. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas harus dipilih pada lokasi yang sesuai, dirancang, dibangun, dan dipelihara sesuai kaidah.

c. Peralatan

Peralatan harus didisain dan ditempatkan sesuai dengan produk yang dibuat.

d. Sanitasi dan Higiene

Sanitasi dan higiene hendaknya dilaksanakan untuk mencegah terjadinya kontaminasi terhadap produk yang diolah. Pelaksanaan sanitasi dan hygiene hendaknya mencakup personalia, bangunan, mesin-mesin dan peralatan serta bahan awal.

e. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberi jaminan konsistensi mutu produk kosmetik yang dihasilkan. Pengawasan mutu meliputi:

- 1) Pengambilan contoh (sampling), pemeriksaan dan pengujian terhadap bahan awal produk dalam proses, produk antara, produk ruahan dan produk jadi sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
 - 2) Program pemantauan lingkungan, tinjauan terhadap dokumentasi bets, program pemantauan contoh pertinggal, pemantauan mutu produk di peredaran, penelitian stabilitas dan menetapkan spesifikasi bahan awal dan produk jadi agar senantiasa memenuhi standar yang ditetapkan.
- f. Dokumentasi
- Sistem dokumentasi hendaknya meliputi riwayat setiap bets, mulai dari bahan awal sampai produk jadi. Sistem ini hendaknya merekam aktivitas yang dilakukan, meliputi pemeliharaan peralatan, penyimpanan, pengawasan mutu, distribusi dan hal-hal spesifik lain yang terkait dengan CPKB.
- g. audit Internal
- Audit Internal terdiri dari kegiatan penilaian dan pengujian seluruh atau sebagian dari aspek produksi dan pengendalian mutu dengan tujuan untuk meningkatkan sistem mutu. Audit Internal dapat dilakukan oleh pihak luar, atau auditor profesional atau tim internal yang dirancang oleh manajemen untuk keperluan ini. Pelaksanaan Audit Internal dapat diperluas sampai ke tingkat pemasok dan kontraktor, bila perlu. Laporan harus dibuat pada saat selesainya tiap kegiatan Audit Internal dan didokumentasikan dengan baik.
- h. Area Penyimpanan
- i. Kontrak Produksi Dan Pengujian

Pelaksanaan kontrak produksi dan pengujian hendaknya secara jelas dijabarkan, disepakati dan diawasi, agar tidak terjadi kesalahpahaman atau salah dalam penafsiran di kemudian hari, yang dapat berakibat tidak memuaskannya mutu produk atau pekerjaan. Guna mencapai mutu-produk yang memenuhi standard yang disepakati, hendaknya semua aspek pekerjaan yang dikontrakkan ditetapkan secara rinci pada dokumen kontrak. Hendaknya ada perjanjian tertulis antara pihak yang memberi kontrak dan pihak penerima kontrak yang menguraikan secara jelas tugas dan tanggungjawab masingmasing pihak. Dalam hal kontrak pengujian, keputusan akhir terhadap hasil pengujian suatu produk, tetap merupakan tanggung jawab pemberi kontrak. Penerima kontrak hanya bertanggungjawab terhadap pelaksanaan pengujian sampai diperoleh hasil pengujian.

- j. Penanganan Keluhan Dan Penarikan Produk
4. **Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.42.06.10.4556 Tahun 2010 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik**

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.3870 tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik maka untuk lebih menjelaskan dan menggambarkan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik di lapangan diperlukan Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik

Masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri.

Izin edar berupa notifikasi. Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan. Pemohon terdiri atas:

- a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
- b. importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal; dan/atau
- c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Adapun tata cara pengajuan Notifikasi, antara lain:

- a. Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi kosmetika harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan;
- b. Pendaftaran sebagai pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.

- c. Pemohon yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi dengan mengisi formulir (template) secara elektronik pada website Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pengajuan permohonan notifikasi diterima oleh Kepala Badan tidak ada surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia. Dan Permohonan yang dianggap disetujui dalam jangka waktu 6 (enam) bulan, kosmetika yang telah dinotifikasi wajib diproduksi atau diimpor dan diedarkan.

Notifikasi menjadi batal atau dapat dibatalkan, apabila;

- a. izin produksi kosmetika, izin usaha industri, atau tanda daftar industri sudah tidak berlaku, atau Angka Pengenal Importir (API) sudah tidak berlaku;
- b. berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis;
- c. atas permintaan pemohon notifikasi; www.djpp.depkumham.go.id.
- d. perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
- e. kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
- f. pemohon notifikasi tidak memproduksi, atau mengimpor dan mengedarkan kosmetika.

Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan notifikasi dilakukan oleh Menteri dan Kepala Badan. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
- d. pemusnahan kosmetika; atau
- e. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika. Dan Sanksi administratif diberikan oleh Kepala Badan.

6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013

Untuk melaksanakan ketentuan Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

Adapun bentuk tata cara pengajuan Notifikasi yang sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan

Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013.

a. Pendaftaran Permohon Notifikasi, antara lain:

- 1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan;
- 2) Pemohon terdiri atas: industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.
- 3) Importir harus memiliki surat penunjukan keagenan dari industri di negara asal.

Sebagaimana disebutkan dalam pasal 7 Pendaftaran sebagai pemohon dilakukan dengan cara mengisi template melalui sistem elektronik yang disampaikan ke website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>. Contoh template tercantum pada Lampiran 2 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini. Dan setelah dilakukan verifikasi data, pemohon notifikasi akan mendapatkan User ID dan Password.

Pendaftaran hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon. Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi atau mengajukan pendaftaran kembali jika terjadi perubahan. Pemberitahuan perubahan data pemohon notifikasi harus disertai dengan data pendukung dan disampaikan kepada Kepala Badan

melalui email ke alamat penilaian_kosmetik@pom.go.id. Dan Pendaftaran kembali dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

b. Permohonan Notifikasi, antara lain:

- 1) Pemohon notifikasi yang telah terdaftar dapat mengajukan permohonan notifikasi.
- 2) Permohonan notifikasi diajukan dengan mengisi Template Notifikasi secara elektronik yang dapat diunduh dari website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>.
- 3) Contoh Template Notifikasi seperti tercantum pada Lampiran 4 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013.
- 4) Template Notifikasi yang sudah diisi lengkap dapat disimpan (save) dan/atau dikirim (submit) secara elektronik.

Pemohon yang telah berhasil mengirim (submit) Template Notifikasi akan menerima Surat Perintah Bayar secara elektronik melalui email pemohon. Pemohon mencetak Surat Perintah Bayar dan melakukan pembayaran melalui Bank yang ditunjuk. Paling lama 10 (sepuluh) hari setelah tanggal Surat Perintah Bayar, pemohon harus menyerahkan asli bukti pembayaran melalui Bank kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan

Makanan. Dan Penyerahan asli bukti pembayaran disampaikan ke loket notifikasi kosmetika.

Apabila dalam waktu 10 (sepuluh) hari setelah tanggal perintah bayar Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan belum menerima asli bukti pembayaran, permohonan notifikasi kosmetika dianggap ditolak. Asli bukti pembayaran yang diterima Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan/Balai Pengawas Obat dan Makanan akan diverifikasi kebenarannya. Jika asli bukti pembayaran yang diterima benar, pemohon menerima tanda pengenal produk (ID produk) sebagai tanda terima pengajuan permohonan notifikasi.

- c. Pembaharuan Notifikasi, antara lain:
 - 1) Notifikasi kosmetika yang telah habis jangka waktu berlakunya harus diperbaharui.
 - 2) Permohonan pembaharuan notifikasi untuk kosmetika yang telah habis masa berlakunya, diajukan paling lama 1 (satu) bulan sebelum habis masa berlaku notifikasi sesuai dengan prosedur.
- d. Biaya Notifikasi, antara lain:
 - 1) Permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 2) Dalam hal permohonan notifikasi ditolak berdasarkan surat penolakan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

C. Tinjauan Umum tentang Penegakan Hukum

1. Pengertian Penegakan Hukum

Dalam bahasa Indonesia dikenal beberapa istilah di luar penegakan hukum tersebut, seperti “penerapan hukum”. Tetapi tampaknya istilah penegakan hukum adalah yang paling sering digunakan dan dengan demikian pada waktu-waktu mendatang istilah tersebut akan makin mapan atau merupakan istilah yang dijadikan (*coined*). Dalam bahasa asing kita juga mengenal berbagai peristilahan, seperti : *rechtstoepassing*, *rechtshandhaving* (Belanda); *law enforcement, application* (Amerika).⁶⁵ Menurut Satjipto Rahardjo menyatakan penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaedah-kaedah yang mantap dan mengejawantahkan dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.⁶⁶

Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum berlangsung secara normal. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar itu harus ditegakkan. Melalui penegakan hukum inilah hukum ini menjadi kenyataan. Dalam menegakkan hukum ada tiga unsur yang selalu harus diperhatikan, yaitu

⁶⁵ Satjipto Rahardjo, *Op.Cit* hlm. 181.

⁶⁶ Soerjono Soekanto, *Op.Cit*, hlm.3.

kepastian hukum (*Rechtssicherheit*), kemanfaatan (*Zweckmassigkeit*) dan keadilan (*Gerechtigkeit*).⁶⁷

Penegakkan hukum adalah suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Yang disebut keinginan hukum disini tidak lain adalah pikiran-pikiran badan pembuat Undang-Undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum. Peraturan hukum itu. Perumusan pemikiran pembuat hukum yang dituangkan dalam peraturan hukum akan turut menentukan bagaimana penegakan hukum itu dijalankan.⁶⁸ Penegakan hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung secara normal, damai tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan. Melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan. Dalam menegakan hukum ada tiga unsur yang harus diperhatikan, yaitu :⁶⁹

1. Kepastian Hukum (*rechtssicherheit*)

Hukum harus dilaksanakan dan ditegakkan. Setiap orang mengharapkan dapat ditetapkannya hukum dalam hal terjadi peristiwa yang konkrit. Bagaimana hukumnya itulah yang harus berlaku, pada dasarnya tidak boleh menyimpang : *fiat justicia et pereat mundus* (meskipun dunia akan runtuh, hukum harus ditegakkan).

⁶⁷ R.M. Soedikno Mertokusumo dan A. Pitlo, *Bab-Bab Tentang Penemuan Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Jogjakarta: 1993, hlm. 1.

⁶⁸ Sajipto Raharjo, *Op.Cit*, hlm. 25.

⁶⁹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Liberty Yogyakarta, Yogyakarta, 1999, hlm. 145.

Itulah yang diinginkan oleh kepastian hukum. Kepastian hukum merupakan perlindungan yustisiabel terhadap tindakan sewenang-wenang, yang berarti seorang akan memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu.

2. Manfaat (*zweckmassigkeit*)

Masyarakat mengharapkan manfaat dalam pelaksanaan atau penegakan hukum. Hukum adalah untuk manusia, maka pelaksanaan hukum atau penegakan hukum harus memberi manfaat atau kegunaan bagi masyarakat. Jangan sampai justru karena hukumnya dilaksanakan atau ditegakkan timbul keresahan di dalam masyarakat.

3. Keadilan (*gerechtigheit*)

Masyarakat sangat berkepentingan bahwa dalam pelaksanaan atau penegakan hukum keadilan diperhatikan. Dalam pelaksanaan dan penegakan hukum harus adil. Hukum tidak identik dengan keadilan. Hukum itu bersifat umum, mengikat setiap orang, bersifat menyamaratakan. Barang siapa yang mencuri harus dihukum : siapa yang mencuri harus dihukum, tanpa membedakan siapa yang mencuri. Sebaliknya, keadilan bersifat subjektif, individualistis, dan tidak menyamaratakan.

Penegakan hukum di Indonesia tidak terlepas dari peran para aparat penegak hukum. Menurut Pasal 1 Bab 1 Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP), yang dimaksud aparat penegak hukum oleh undang-undang ini adalah sebagai berikut:

1. Penyelidik ialah pejabat polisi negara Republik Indonesia atau pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu yang diberikan wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyelidikan.
2. Jaksa adalah pejabat yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk bertindak sebagai penuntut umum serta melaksanakan putusan pengadilan yang telah memperoleh hukum tetap.
3. Penuntut umum adalah jaksa yang diberi wewenang oleh undang-undang ini untuk melakukan penuntutan dan melaksanakan ketetapan hakim.
4. Hakim yaitu pejabat peradilan negara yang diberi kewenangan oleh undang-undang untuk mengadili.
5. Penasehat hukum ialah seseorang yang memenuhi syarat yang ditentukan oleh undang-undang untuk memberikan bantuan hukum.

Aparatur penegak hukum mencakup pengertian mengenai institusi penegak hukum dan aparat penegak hukum. Secara arti sempit, aparatur penegak hukum yang terlibat dalam proses tegaknya hukum, dimulai dari saksi, polisi, penasehat hukum, jaksa, hakim dan petugas masyarakat.

Dalam proses bekerjanya aparatur penegak hukum, terdapat tiga elemen penting yang mempengaruhi, yaitu:

- a. Institusi penegak hukum beserta berbagai perangkat sarana prasarana pendukung dan mekanisme kerja kelembagaannya.
- b. Budaya kerja yang terkait dengan aparatnya termasuk mengenai kesejahteraan aparatnya.

- c. Perangkat peraturan yang mendukung baik kinerja kelembagaanya maupun yang mengatur materi hukum yang dijadikan standar kerja, baik hukum materiilnya maupun hukum acaranya.

Penegakan hukum adalah suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Jadi, penegakan hukum pada hakikatnya adalah proses mewujudkan ide-ide. Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman pelaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Penegakan hukum dibedakan menjadi dua, yaitu:

1. ditinjau dari sudut subjeknya:
 - a. Dalam arti luas, proses penegakan hukum melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakan aturan hukum.
 - b. Dalam arti sempit, penegakan hukum hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya.
2. Ditinjau dari sudut objeknya, yaitu dari segi hukumnya:
 - a. Dalam arti luas, penegakan hukum yang mencakup pada nilai-nilai keadilan yang didalamnya terkandung bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang ada dalam masyarakat.

- b. Dalam arti sempit, penegakan hukum itu hanya menyangkut penegakan peraturan yang formal dan tertulis.

2. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum

Menurut Soerjono Soekanto, faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum menyebutkan bahwa masalah pokok dari penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya, yaitu:⁷⁰

a. Faktor Hukumnya Sendiri Yaitu Berupa Undang-Undang

Yang dimaksud dengan hukum adalah segala sesuatu yang menimbulkan aturanaturan yang mempunyai kekuatan yang bersifat memaksa, yaitu apabila dilanggar akan mendapatkan sanksi yang tegas dan nyata.⁷¹ Sumber lain menyebutkan bahwa hukum adalah seperangkat norma atau kaidah yang berfungsi mengatur tingkah laku manusia dengan tujuan untuk ketentraman masyarakat.⁷² Hukum mempunyai jangkauan universal karena dengan hukum biasa menemukan beberapa teori yang berbeda dari setiap individu. Contohnya ketika beberapa hakim mendengar tentang kasus pembunuhan, dari sekian banyak hakim pasti memiliki pemikiran yang berbeda-beda (ditikam, dibakar, dibuang kesungai, dll) sebelum melihat berkas tentang kasus pembunuhan tersebut. Artinya, hukum memiliki jangkauan yang sangat luas untuk masing-masing orang, tergantung bagaimana cara seseorang tersebut menyikapi hukum yang dihadapinya.

⁷⁰ Kelik Pramudya dan Ananto Widiatmoko, *Pedoman Etika Profesi Aparat Hukum*, Pustaka Yustisia, Jogjakarta: 2010, hlm. 111.

⁷¹ Yulies Tina Masriani, *Pengantar Hukum Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 2004, hlm. 13.

⁷² *Ibid*, hlm. 13.

Dari beberapa penjelasan diatas dapat disimpulkan bahwa hukum adalah suatu peraturan tertulis yang dibuat oleh yang berwenang yang bersifat memaksa guna dapat mengatur kehidupan yang damai ditengah masyarakat.

Timbulnya hukum karena adanya sumber, berikut sumber hukum dilihat dari dua segi yaitu segi materiil dan segi formil, adapun penjelasan dari sumber hukum materiil dan sumber hukum formil adalah sebgai berikut :⁷³

Sumber hukum materiil adalah sumber hukum yang menentukan isi kaidah hukum, terdiri atas :

- a. Perasaan hukum seseorang atau pendapat umum;
- b. Agama;
- c. Kebiasaan;
- d. Politik hukum dari pemerintah.

Sumber hukum formil merupakan tempat atau sumber darimana suatu peraturan memperoleh kekuatan hukum. Hal ini berkaitan dengan bentuk atau cara yang menyebabkan peraturan hukum itu berlaku, terdiri atas :

- a. Undang-Undang : sebagai peraturan Negara yang mempunyai kekutan hukum yang mengikat, diadakan dan dipelihara oleh penguasa Negara.

UndangUndang memiliki 2 arti, yaitu :

1. Undang-Undang dalam arti formil adalah setiap keputusan pemerintah yang merupakan Undang-Undang karena pembuatannya, misalnya dibuat oleh pemerintah bersama-sama dengan parlemen.

⁷³ *Ibid*

2. Undang-Undang dalam arti materiil adalah setiap keputusan pemerintah yang menurut isinya mengikat langsung bagi setiap penduduk.
- b. Kebiasaan adalah perbuatan manusia yang terus dilakukan berulang-ulang dalam hal yang sama. Apabila suatu kebiasaan tertentu diterima oleh masyarakat dan kebiasaan itu selalu berulang-ulang dilakukan sedemikianrupa, sehingga tindakan yang berlawanan dengan kebiasaan itu dirasakan sebagai pelanggaran perasaan hukum. Dengan demikian, timbullah suatu kebiasaan hukum, yang oleh pergaulan hidup dipandang sebagai hukum.
- c. Keputusan-keputusan hakim (yurisprudensi) ialah keputusan hakim terdahulu yang sering diikuti dan dijadikan dasar keputusan oleh hakim mengenai masalah yang sama.
- d. Traktat adalah dua orang mengadakan kata sepakat (consensus) tentang sesuatu hal maka mereka mengadakan perjanjian. Akibat dari perjanjian itu adalah kedua belah pihak terikat pada isi dari perjanjian yang disepakatinya.
- e. Pendapat sarjana hukum yang ternama juga mempunyai kekuasaan dan berpengaruh dalam pengambilan keputusan oleh hakim. Dalam yurisprudensi terlihat bahwa hakim sering berpegang pada pendapat seorang atau beberapa sarjana hukum yang terkenal dalam ilmu pengetahuan hukum.

Hukum yang telah dibuat memiliki fungsi guna membantu peranan berjalannya Undang-Undang tersebut kemasyarakat, seperti penerbitan peraturan, penyelesaian pertikaian dan sebagainya sehingga dapat mengiring masyarakat

berkembang. Secara garis besar fungsi hukum dapat diklasifikasikan dalam tiga tahap, yaitu⁷⁴ :

1. Fungsi hukum sebagai alat ketertiban dan keteraturan masyarakat. Hal ini dimungkinkan karena sifat dan watak hukum yang member pedoman dan petunjuk tentang bagaimana berperilaku di dalam masyarakat. Menunjukkan mana yang baik dan mana yang buruk melalui norma-normanya.
2. Fungsi hukum sebagai sarana untuk mewujudkan keadilan social lahir batin. Hukum dengan sifat dan wataknya yang antara lain memiliki daya mengikat baik fisik maupun psikologis.
3. Fungsi hukum sebagai sarana penggerak pembangunan. Salah satu daya mengikat dan memaksa dari hukum, juga dapat dimanfaatkan atau didayagunakan untuk menggerakkan pembangunan. Hukum sebagai sarana pembangunan merupakan alat bagi otoritas untuk membawa masyarakat kearah yang lebih maju.

Undang-Undang merupakan peraturan tertulis yang berlaku secara umum dan dibuat oleh penguasa pusat maupun daerah yang sah. Mengenai berlakunya Undang-Undang terdapat beberapa asas yang tujuannya adalah agar Undang-Undang tersebut mempunyai dampak yang positif, artinya agar Undang-Undang tersebut mencapai tujuannya, sehingga efektif. Asas-asas tersebut adalah:⁷⁵

- 1) Undang-Undang tidak berlaku surut artinya Undang-Undang hanya boleh diterapkan terhadap peristiwa yang disebut di dalam Undang-Undang tersebut, serta terjadi setelah Undang-Undang itu dinyatakan berlaku.

⁷⁴ Soedjono Dirdjosisworo, Pengantar Ilmu Hukum, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, hlm. 154.

⁷⁵ Soerjono Soekanto, *Op.cit*, hlm. 12.

- 2) Undang-Undang yang dibuat oleh penguasa yang lebih tinggi, mempunyai kedudukan yang lebih tinggi pula.
 - 3) Undang-Undang yang khusus menyampingkan Undang-Undang yang bersifat umum.
 - 4) Undang-Undang yang berlaku belakangan mengenai hal tertentu, membatalkan Undang-Undang yang berlaku terdahulu mengenai hal tertentu tersebut.
 - 5) Undang-Undang tidak dapat diganggu gugat.
 - 6) Undang-Undang merupakan suatu sarana untuk mencapai kesejahteraan spiritual dan materiel bagi masyarakat maupun pribadi, melalui pelestarian ataupun pembaharuan. Artinya supaya pembuat Undang-Undang tidak sewenang-wenang atau supaya Undang-Undang tersebut tidak menjadi huruf mati, maka harus memenuhi syarat-syarat tertentu antara lain:
 1. Keterbukaan didalam proses pembuatan Undang-Undang;
 2. Pemberian hak kepada warga masyarakat untuk mengajukan usul-usul tertentu.
- b. Faktor Penegak Hukum

Penegak hukum di Indonesia ada beberapa jabatan untuk membantu dan mengurus faktor-faktor penegakan hukum agar maksud dari suatu hokum dapat berjalan dengan lancer dan adil. Diantaranya:⁷⁶

⁷⁶ Bamban Poernomo, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Amarta Buku, Yogyakarta, 1988, hlm. 25.

1. Pejabat kepolisian

Kepolisian Negara Republik Indonesia (POLRI) adalah yang bertanggungjawab langsung dibawah Presiden.POLRI selalu berkaitan dengan pemerintahan karena salah satu fungsi pemerintahan adalah pemeliharaan keamanan dan ketertiban masyarakat, penegakan hukum, melakukan pelayanan kepada masyarakat. Namun polisi dan POLRI itu berbeda. Polisi adalah bagian dari kesatuan POLRI. Polisi juga disebut sebagai pranata umum sipil yang mengatur tata tertib dan hukum. Di pengadilan polisi juga berfungsi sebagai penyidik yang tugasnya mencari barang bukti, keterangan dari berbagai sumber baik keterangan saksi maupun saksi ahli. Adapun tugas pokok polisi adalah sebagai berikut :

- a. Memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat
- b. Menegakkan hukum
- c. Memberikan perlindungan, pengayoman dan pelayanan kepada masyarakat.

Untuk melakukan ketiga tugas diatas, polisi membutuhkan tugas-tugas tambahan yang harus diperhatikan, antara lain :

- a. Melaksanakan pengaturan, penjagaan, pengawalan dan patrol terhadap kegiatan masyarakat dan pemerintah sesuai kebutuhan;
- b. Menyelenggarakan segala kegiatan dalam menjamin keamanan, ketertiban dan kelancaran di jalan raya;
- c. Membina masyarakat untuk meningkatkan partisipasi masyarakat, kesadaran hukum masyarakat serta ketaatan warga masyarakat terhadap hokum dan peraturan perundang-undangan;

- d. Turut serta dalam pembinaan hukum nasional;
- e. Memelihara ketertiban dan menjamin keamanan umum;
- f. Melakukan koordinasi, pengawasan dan pembinaan teknis terhadap kepolisian khusus, penyidik pegawai negeri sipil dan bentuk-bentuk pengamanan swakarsa;
- g. Melakukan penyelidikan dan penyidikan terhadap semua tindak pidana sesuai dengan hukum acara pidana dan perundang-undangan lainnya;
- h. Melindungi keselamatan jiwa raga, harta benda, masyarakat dan lingkungan dari gangguan ketertiban atau bencana termasuk memberikan bantuan dan pertolongan dengan menjunjung tinggi hak asasi manusia;
- i. Melayani kepentingan warga masyarakat sementara sebelum ditangani oleh pihak dan/atau instansi yang berwenang;
- j. Memberikan pelayanan kepada masyarakat sesuai dengan kepentingan dalam tugas kepolisian;
- k. Melaksanakan tugas lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang dalam pelaksanaannya akan diatur dengan Peraturan Pemerintah;

Selain memiliki tugas diatas, dalam Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Tugas Pokok Kepolisian Negara Republik Indonesia memiliki fungsi utama, dalam Pasal 18 disebutkan bahwa fungsi utama kepolisian adalah :

- a. Tugas Pembinaan Masyarakat (Pre-emitif)

Dalam tugas ini, polisi dituntut untuk membina masyarakat untuk meningkatkan partisipasi masyarakat dalam mengenal hukum dan perundangundangan. Polisi harus mampu mendekati masyarakat secara sosial

agar lebih mudah beradaptasi dengan masyarakat dan lebih mudah untuk membina masyarakat. Upaya preempenif yang dapat dilakukan oleh polisi adalah dengan cara melakukan penyuluhan hukum terhadap masyarakat terhadap peraturan positif yang berlaku dalam masyarakat tersebut.

- b. Tugas di Bidang Preventif Tugas ini mewajibkan polisi untuk memelihara kemandan ketertiban masyarakat, menjaga keselamatan orang lain, benda dan barang termasuk perlindungan dan pertolongan. Lebih khusus untuk menjaga pelanggaran hukum.

2. Jaksa

Jaksa adalah pejabat fungsional yang diberi wewenang oleh Undang-Undang untuk bertindak sebagai penuntut umum dalam pelaksanaan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap serta wewenang lain berdasarkan Undang-Undang.⁷⁷ Sumber lain menyebutkan jaksa adalah pegawai pemerintah dalam bidang hukum yang bertugas menyampaikan dakwaan atau tuduhan didalam proses pengadilan terhadap orang yang diduga melakukan pelanggaran dalam hukum. Dalam bidang hukum pidana dan perdata, tata usaha Negara dibedakan. Berikut tugas dan wewenang jaksa dalam bidang pidana, yaitu :⁷⁸

- a. Melakukan penuntutan;
- b. Melaksanakan penetapan hakim dan putusan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap;

⁷⁷ Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2004 tentang Kejaksaan Republik Indonesia

⁷⁸ Pasal 30 Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2014 tentang Kejaksaan Republik Indonesia

- c. Melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan putusan pidana bersyarat, putusan pidana pengawasan dan putusan lepas bersyarat;
- d. Melengkapi berkas perkarater tentu dan untuk itu dapat melakukan pemeriksaan tambahan sebelum dilimpahkan kepengadilan yang dalam pelaksanaannya di koordinasikan dengan penyidik.

Sedangkan dalam bidang hokum perdata, tata usaha Negara, kejaksaan dengan kuasa khusus dapat bertindak baik didalam maupun diluar pengadilan untuk dan /atau atas nama Negara atau pemerintah.

Selain bidang hukum pidana dan perdata, ada tugas dan wewenang lain yang diatur Undang-Undang untuk Kejaksaan, bidang tersebut termasuk ketertiban dan ketentraman umum. Dalam ketertiban dan ketentaraman umum, jaksa memiliki tugas dan wewenang :

- a. Peningkatan kesadaran hukum masyarakat;
- b. Pengamanan kebijakan penegakan hukum;
- c. Pengawasan kepercayaan yang dapat membahayakan masyarakat dan Negara;
- d. Pencegahan penodaan dan /atau penyalahgunaan agama;
- e. Penelitian serta pengembangan hukum serta statistik kriminal.

Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa seorang jaksa memegang tanggungjawab dalam tiga bidang hukum sekaligus yaitu dalam bidang pidana, perdata dan Tata Usaha Negara.

3. Hakim

Hakim adalah hakim agung dan hakim padaba dan peradilan di semua lingkungan peradilan yang berada di bawah Mahkamah Agung serta hakim

mahkamah.⁷⁹ Selain itu, hakim adalah bagian dari suatu organ pengadilan yang dianggap memahami hukum yang diberikan kewajiban dan tanggungjawab agar hukum dan keadilan harus ditegakkan. Seorang hakim harus menegakkan keadilan baik dengan hukum secara tertulis maupun tidak tertulis (seorang hakim dilarang menolak suatu perkara dengan alasan bahwa hukumnya kurang jelas atau tidak ada) dan tidak boleh melanggar dengan asas dan peraturan peradilan berdasarkan Ketuhanan yang Mahaesa66.

Kedudukan hakim telah diatur di dalam Undang-Undang amandemen ketiga Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 24 ayat (1) dan ayat (2). Profesi hakim merupakan profesi hukum karena hakekatnya adalah melayani masyarakat dibidang hukum. Oleh karena itu seorang hakim dituntut memiliki moralitas yang sangat tinggi dan tanggungjawab yang tinggi. Seorang hakim memiliki tiga tugas pokok, diantaranya67 :

- a. Hakim bertugas membantu pimpinan pengadilan dalam membuat program kerja jangka pendek dan jangka panjang, pelaksanaan serta perorganisasiannya;
- b. Melakukan pengawasan yang ditugaskan ketua untuk mengamati apakah pelaksanaan tugas telah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang berlaku dan melaporkannya kepada pimpinan pengadilan;
- c. Melakukan tugas pengawasan dan pengamatan (KIMWASMAT) terhadap pelaksanaan putusan pidana di Lembaga pemasyarakatan dan melaporkannya kepada Mahkamah Agung.

⁷⁹ Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1999 tentang Komisi Yudisial Pasal 1 ayat 5

Yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun yang menerapkan hukum. Berkaitan dengan hal ini, menurut Hikmanto Juwana, lemah atau kuatnya penegakan hukum oleh aparat akan menentukan persepsi ada tidaknya hukum. Bila penegakan hukum oleh aparat lemah, masyarakat akan mempersepsikan bahwa hukum di lingkungannya tidak ada atau seolah berada dalam hutan rimba yang tanpa aturan.⁸⁰

Di dalam berfungsinya hukum, kepribadian petugas penegak hukum memainkan peranan penting, kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas petugas kurang baik, ada masalah. Oleh karena itu, salah satu kunci keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas dan kepribadian penegak hukum.⁸¹

Penegakan hukum dalam mengambil keputusan diperlukan penilaian pribadi yang memegang peranan karena:

- a) tidak ada perundangan undang-undang yang sedemikian lengkap, sehingga dapat mengatur perilaku manusia.
- b) adanya hambatan untuk menyelesaikan perundang-undangan dengan perkembangan masyarakat sehingga menimbulkan ketidakpastian.
- c) kurangnya biaya untuk menerapkan perundang-undangan
- d) adanya kasus kasus individual yang memerlukan penanganan khusus.

c. Faktor Sarana Atau Fasilitas Yang Mendukung Penegakan Hukum

Fasilitas atau sarana amanat penting untuk mengefektifkan suatu aturan tertentu. Ruang lingkup yang dimaksud, terutama sarana fisik yang berfungsi sebagai faktor pendukung. Bagaimana penegak hukum dapat bekerja dengan baik

⁸⁰ *Ibid*, hlm. 17.

⁸¹ *Ibid*.

apabila tidak dilengkapi dengan kendaraan dan alat-alat komunikasi yang proporsional.⁸²

Tanpa adanya sarana dan fasilitas tertentu, maka tidak mungkin penegakan hukum akan berlangsung dengan lancar. Sarana atau fasilitas tersebut antara lain mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup dan seterusnya. Kalau hal-hal itu tidak terpenuhi, maka mustahil penegakan hukum akan mencapai tujuannya. Suatu masalah yang erat hubungannya dengan sarana dan fasilitas adalah soal efektivitas dari sanksi negatif yang diancamkan terhadap peristiwa-peristiwa pidana tertentu. Tujuan dari adanya sanksi-sanksi tersebut adalah agar dapat mempunyai efek yang menakutkan terhadap pelanggar-pelanggar potensial maupun yang pernah dijatuhi hukuman karena pernah melanggar. Sanksi negatif yang relatif berat atau diperberat saja, bukan merupakan sarana yang efektif untuk dapat menegendalikan kejahatan maupun penyimpangan lain. Tapi, sarana ekonomis ataupun biaya daripada pelaksanaan sanksi-sanksi negative diperhitungkan, dengan berpegang dengan cara yang lebih efektif dan efisien sehingga biaya dapat ditekan di dalam program-program pemberantasan kejahatan jangka panjang.

d. Faktor Masyarakat

Yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan. Penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Oleh karena itu, dipandang dari sudut tertentu

⁸² Zainuddin Ali, *Sosiologi Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2007, hlm. 64.

maka masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum tersebut.⁸³ Masyarakat Indonesia pada khususnya, mempunyai pendapat-pendapat tertentu mengenai hukum. Pertama-tama ada berbagai atau arti yang diberikan pada hukum, yang variasinya adalah:

- 1) Hukum diartikan sebagai ilmu pengetahuan;
- 2) Hukum diartikan sebagai disiplin, yakni sistem ajaran tentang kenyataan;
- 3) Hukum diartikan sebagai kaedah atau norma, yakni patokan perilaku yang pantas;
- 4) Hukum diartikan sebagai taat hukum;
- 5) Hukum diartikan sebagai petugas atau pejabat;
- 6) Hukum diartikan sebagai keputusan pejabat atau petugas dan lain-lain;

Terdapat suatu rumusan yang menyatakan, bahwa sumber satu-satunya hukum dan kekuatan mengikat adalah kesadaran hukum masyarakat. Dikatakan kemudian, bahwa perasaan hukum dan keyakinan hukum individu di dalam masyarakat yang merupakan kesadaran hukum individu, merupakan pangkal dari kesadaran hukum masyarakat.⁸⁴

e. Faktor Kebudayaan

Kebudayaan memiliki fungsi yang sangat besar bagi masyarakat dan manusia. Masyarakat memiliki kebutuhan dalam bidang materiil dan spiritual. Untuk memenuhi kebutuhannya sebagian besar dipenuhi kebudayaan yang bersumber pada masyarakat itu sendiri. Tapi kemampuan manusia sangat terbatas,

⁸³ Soerjono Soekanto, *Op.cit*, hlm. 45.

⁸⁴ Soerjono Soekanto, *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1994, hlm. 167.

dengan demikian kemampuan kebudayaan yang merupakan hasil ciptaannya juga terbatas dalam memenuhi segala kebutuhan.⁸⁵

Sekalipun masyarakat mempunyai kebudayaan yang berbeda antara satu dengan lainnya, namun setiap kebudayaan memiliki sifat hakikat yang berlaku umum bagi semua kebudayaan dimana pun juga. Sifat hakikat kebudayaan itu sebagai berikut :⁸⁶

1. Kebudayaan terwujud dan tersalurkan lewat perilaku manusia;
2. Kebudayaan telah ada terlebih dahulu mendahului lahirnya suatu generasi tertentu dan tidak akan mati dengan habisnya usia generasi yang bersangkutan;
3. Kebudayaan diperlukan oleh manusia dan diwujudkan tingkah lakunya.

Faktor kebudayaan yang sebenarnya bersatu padu dengan factor masyarakat sengaja dibedakan, oleh karena pembahasannya akan diketengahkan masalah system nilai-nilai yang menjadi inti dari kebudayaan spiritual atau non materiel. Sebagai suatu sistem, maka hukum mencakup struktur, substansi dan kebudayaan. Struktur mencakup wadah ataupun bentuk dari system tersebut yang umpamanya mencakup tatanan lembaga-lembaga hukum formal, hubungan antara lembaga-lembaga tersebut, hak-hak dan kewajiban dan seterusnya. Substansi mencakup isi norma hukum beserta perumusannya maupun acara untuk menegakkannya yang berlaku bagi pelaksana hukum maupun pencari keadilan. Kebudayaan (sistem) hukum pada dasarnya mencakup nilai-nilai mana merupakan konsepsi-konsepsi

⁸⁵ Ramly Hutabarat, *Persamaan Di Hadapan Hukum (Equality Before the Law) di Indonesia*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1985, hlm. 78.

⁸⁶ *Ibid.* hlm 182

abstrak mengenai apa yang dianggap baik (sehingga dianut) dan apa yang dianggap buruk (sehingga dihindari).

Faktor Kebudayaan sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup. Sekelompok sosial ingin disebut dirinya sebagai masyarakat, haruslah menghasilkan kebudayaan yang merupakan hasil karsa, rasa dan cipta.⁸⁷ Kebudayaan merupakan aspek yang mengatur antar manusia. Hasil dari usaha-usaha manusia untuk mengatur hidupnya, merupakan hasil rasa masyarakat yang mewujudkan kaedah-kaedah tersebut merupakan suatu garis pokok tentang perilaku masyarakat dengan menetapkan peraturan-peraturan mengenai apa yang seharusnya dilakukan dan apa yang selayaknya dilakukan.⁸⁸

D. Tinjauan Umum tentang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan

Kota Pekanbaru

Kota Pekanbaru merupakan Ibukota Provinsi Riau, dahalunya hanyalah kota pelabuhan kecil yang berada di tepi Sungai Siak. Namun setelah ditemukannya sumber minyak Pekanbaru hanyalah kota pelabuhan kecil yang berada di tepi sungai siak. Namun, pada saat ini Pekanbaru merupakan kota yang ramai dengan aktivitas perdagangan. Kota Pekanbaru memiliki letak yang sangat strategis yaitu berada di simpul tiga negara, yaitu Indonesia–Singapura-Malaysia. Sehingga Kota Pekanbaru menjadi transit bagi wisatawan asing baik dari Singapura maupun Malaysia yang hendak berkunjung ke Bukit Tinggi atau tempat-tempat lain di Pulau Sumatera.

⁸⁷ *Ibid*, hlm. 203.

⁸⁸ *Ibid*, hlm. 204.

Berdasarkan sejarahnya, Kota Pekanbaru hanyalah sebuah dusun kecil, yang dikenal dengan nama dusun Senapelan. Pada saat itu dipimpin oleh seorang Kepala dusun yang disebut Batin. Daerah senapelan dahulunya adalah sebuah ladang yang semakin lama semakin berkembang dan menjadi perkampungan. Kemudian perkampungan Senapelan berpindah ke tempat pemukiman baru yang kemudian disebut Dusun Payung Sekaki yang terletak di tepi muara sungai Siak. Nama Payung Sekaki tidak begitu dikenal pada masanya melainkan Senapelan.⁸⁹

Perkembangan Senapelan berhubungan erat dengan perkembangan Kerajaan Siak Sri Indrapura. Semenjak Sultan Abdul Jalil Alamudin Syah menetap di Senapelan, beliau membangun istananya di Kampung Bukit berdekatan dengan perkampungan Senapelan. Diperkirakan istana tersebut terletak di sekitar Mesjid Raya sekarang. Sultan Abdul Jalil Alamudin Syah mempunyai inisiatif untuk membuat Pekan di Senapelan tetapi tidak berkembang. Usaha yang telah dirintis tersebut kemudian dilanjutkan oleh putranya Raja Muda Muhammad Ali di tempat baru yaitu disekitar pelabuhan sekarang.

Selanjutnya pada hari Selasa tanggal 21 Rajab 1204 H atau tanggal 23 Juni 1784 M berdasarkan musyawarah datuk-datuk empat suku (Pesisir, Lima Puluh, Tanah Datar dan Kampar), negeri Senapelan diganti namanya menjadi "Pekan Baharu" selanjutnya diperingati sebagai hari lahir Kota Pekanbaru. Mulai saat itu sebutan Senapelan sudah ditinggalkan dan mulai populer sebutan "PEKAN BAHARU", yang dalam bahasa sehari-hari disebut Pekanbaru. Dan oleh Pemerintah Daerah ditetapkan sebagai Ibukota Provinsi Riau. Seiring dengan

⁸⁹ Pemerintah Kota Pekanbaru, www.pekanbaru.go.id/sejarah-pekanbaru/, diakses pada tanggal 20 November 2018 pukul 15.35 WIB.

perjalanan waktu, Pekanbaru membangun di segala aspek kehidupan, baik dibidang pendidikan, sosial, kesehatan, peradilan, agama, ekonomi, perhubungan dan transportasi, komunikasi, pariwisata dan sebagainya yang bertujuan untuk mensejahterakan masyarakatnya.⁹⁰

a. Geografis dan Iklim

Ditinjau dari letak geografis daerah ini mempunyai letak yang sangat strategis, di tengah-tengah pulau Sumatera dan tepat berada di jalur lintas Timur Pulau Sumatera yang mudah dilalui oleh arus lalu-lintas dari ujung Utara sampai ke ujung Selatan Sumatera. Sehingga memberikan dampak Bagi perkembangan perekonomian dan pembangunan Kota Pekanbaru.

Kota Pekanbaru terletak antara : 101° 14'-101° 34' Bujur Timur 0° 25'-0° 45' Lintang utara. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 1987 Kota Pekanbaru terdiri dari 8 wilayah kecamatan dengan luas wilayah 446,5 km². Setelah diadakan pengukuran dan pematokan oleh tim Badan Pertanahan Nasional (BPN) Riau luas Kota Pekanbaru menjadi 632, 26 km² melalui Keputusan Gubernur Kepala Daerah Tingkat I Riau Nomor 83/11/1993.⁹¹ Berdasarkan Peraturan Daerah Kota Pekanbaru Nomor 3 Tahun 2003, diadakan pemekaran wilayah Kota Pekanbaru menjadi 12 Kecamatan dan menjadi 58 kelurahan berdasarkan Peraturan daerah Kota Pekanbaru Nomor 4 Tahun 2003.

Kota Pekanbaru berbatasan dengan :

- a. Sebelah Utara : Kab. Siak dan Kab. Kampar ;
- b. Sebelah Selatan : Kab. Kampar dan Kab Pelalawan ;

⁹⁰*Ibid.*

⁹¹*Ibid.*

- c. Sebelah Timur : Kab. Siak dan Kab. Pelalawan ;
- d. Sebelah Barat : Kab. Kampar.

Tabel II.1
Luas Wilayah Menurut Kecamatan di Kota Pekanbaru
Tahun 2017

No.	Kecamatan	Luas Wilayah (Km)	Persentase (%)
1.	Tampan	59,81	9,46
2.	Payung Sekaki	43,24	6,84
3.	Bukit Raya	22,05	3,49
4.	Marpoyan Damai	29,74	4,70
5.	Tenayan Raya	171,27	27,09
6.	Limapuluh	4,04	0,64
7.	Sail	3,26	0,52
8.	Pekanbaru Kota	2,26	0,36
9.	Sukajadi	3,76	0,59
10.	Senapelan	6,65	1,05
11.	Rumbai	128,85	20,38
12.	RumbaiPesisir	157,33	24,88
JUMLAH		632,26	100,00

Sumber: BPS Kota Pekanbaru, 2018

Kota Pekanbaru keadaannya relatif merupakan daerah datar dengan Struktur tanah pada umumnya terdiri dari jenis aluvial dengan pasir. Pinggiran kota pada umumnya terdiri dari jenis tanah organosol dan humus yang merupakan rawa-rawa yang bersifat asam, sangat kerosif untuk besi. Daratan Kota Pekanbaru memiliki ketinggian antara 5-50 meter dari permukaan laut. Permukaan wilayah bagian Utara landai sampai bergelombang dengan ketinggian berkisar antara 5-15 meter.

Kota Pekanbaru dibelah oleh Sungai Siak yang mengalir dari Barat ke Timur, memiliki beberapa anak sungai antara lain : Sungai Umban Sari, Air Hitam, Sibam, Setukul, Pengambang, Ukai, Sago, Senapelan, Mintan dan

Tampan. Sungai Siak juga merupakan jalur perhubungan lalu lintas perekonomian rakyat pedalaman ke kota serta dari daerah lainnya. Kota Pekanbaru pada umumnya beriklim tropis dengan suhu udara maksimum berkisar antara 33,7° C-34,7° C dan suhu minimum berkisar antara 21,0° C-22,4° C. Dengan Curah hujan antara 124,5-487,2 mm per tahun dengan dua musim yaitu musim hujan jatuh pada bulan Januari sampai dengan April dan September sampai dengan Desember. Sedangkan Musim kemarau jatuh pada bulan Mei sampai dengan Agustus. Dengan kelembaban udara maksimum antara 96 %-100 %.Kelembaban minimum antara 47 %-57 %.

b. Pemerintahan

Kota Pekanbaru sebagai Ibukota Provinsi Riau telah berkembang dengan pesat seiring dengan kemajuan pembangunan dewasa ini. Secara administrasi Kota Pekanbaru dipimpin oleh Walikota dan bertanggung jawab langsung kepada Gubernur Kepala Daerah Tingkat I Riau.

Kota Pekanbaru di dalam melaksanakan roda pemerintahan dan pembangunan menjadi harapan untuk dapat menjawab setiap permasalahan dan tantangan yang muncul sesuai dengan perkembangan sosial ekonomi, politik dan lainnya dalam masyarakat. Keberadaan Kota Pekanbaru merupakan dasar dekonsentrasi sebagaimana dimaksud dalam Perda Kota Pekanbaru Nomor 4 Tahun 2016, Kota Pekanbaru dibagi atas 12 (dua belas) Kecamatan yang terdiri dari 83 Kelurahan.

Tabel II.2
Jumlah Desa/Kelurahan dan Perangkat Kelurahan Menurut Kecamatan di Kota Pekanbaru Tahun 2017

No	Kecamatan	Kelurahan	Perangkat Kelurahan	
			RW	RT
1.	Tampan	9	131	574
2.	Payungsekaki	7	42	187
3.	Bukit raya	5	58	247
4.	Marpoyandamai	6	74	314
5.	Tenayan Raya	13	129	462
6.	Limapuluh	4	30	121
7.	Sail	3	18	76
8.	Pekanbarukota	6	40	124
9.	Sukajadi	7	38	159
10.	Senapelan	6	42	174
11.	Rumbai	9	73	256
12.	RumbaiPesisir	8	76	316
	Jumlah	83	751	3010

Sumber : BPS Kota Pekanbaru, 2018

Tabel II.3
Nama-Nama Wali Kota Pekanbaru

NO	NAMA WALIKOTA	MASA JABATAN
1	DATUK WAN ABDUL RACHMAN	17 Mei 1946–11 November 1950
2	DATUK AHMAD	11 November 1950 – 7 Mei 1953
3	TENGGU ILYAS	7 Mei 1953 – 1 Juni 1956
4	MUHAMMAD YUNUS	1 Juni 1956 – 14 Mei 1958
5	OKM JAMIL	14 Mei 1958 – 9 November 1959
6	DATUK WAN ABDUL RACHMAN	9 Nov 1959 – 29 Maret 1962
7	TENGGU BAY	29 Maret 1962 – Juni 1968
8	H. RAJA RUSLI, BA	Juni 1968 – 10 Desember 1970
9	H. ABDUL RAHMAN HAMID	10 Desember 1970 – 5 Juli 1981
10	H. IBRAHIM ARSYAD, S.H.	5 Juli 1981 – 21 Juli 1986
11	Drs. FAROUQ ALWI H	21 Juli 1986 – 22 Juli 1991
12	OESMAN EFFENDI APAN, S.H.	22 Juli 1991 – 17 Juli 2001
13	Drs. H. HERMAN ABDULLAH, MM	18 Juli 2001 – 17 Juli 2006
14	Drs. H. HERMAN ABDULLAH, MM	18 Juli 2006 – 18 Juli 2012
15	SYAMSURIZAL	18 Juli 2011 – 25 januari 2012
16	Drs. FIRDAUS, MT	25 januari 2012 sekarang

Sumber Data : Data Olahan Dinas Pendaftaran Penduduk Kota Tahun 2018.

c. Kependudukan

Masalah penduduk di Kota Pekanbaru sama halnya seperti daerah lain di Indonesia. Untuk mencapai manusia yang berkualitas dengan jumlah penduduk yang tidak terkendali akan sulit tercapai. Program kependudukan yang meliputi pengendalian kelahiran, menurunkan tingkat kematian bagi bayi dan anak, perpanjangan usia dan harapan hidup, penyebaran penduduk yang seimbang serta pengembangan potensi penduduk sebagai modal pembangunan yang harus ditingkatkan.

Jumlah penduduk menurut hasil registrasi tahun 2017 sebanyak 720.197 jiwa dan tahun 2018 sebanyak 754.467 jiwa, mengalami penambahan sebanyak 34.270 jiwa (4,76 %). Apabila dibandingkan dengan jumlah penduduk pada tahun 2017 dengan tahun 2018 dari 12 (dua belas) kecamatan di Kota Pekanbaru. Jumlah penduduk terbanyak di Kecamatan Marpoyan Damai sebesar 116.563 jiwa, sedangkan jumlah penduduk terkecil berada di Kecamatan Sail yaitu sebesar 23.071 jiwa.

Tabel II.4
Jumlah Penduduk Pekanbaru Menurut Kecamatan

NO.	KECAMATAN	LAKI-LAKI	PEREMPUAN	JUMLAH
1.	Sukajadi	26.108	27.669	53.777
2.	Pekanbarukota	15.667	15.349	31.016
3.	Sail	11.505	11.566	23.071
4.	Lima puluh	21.795	22.378	44.173
5.	Senapelan	19.187	19.059	38.246
6.	Rumbai	24.921	23.385	48.306
7.	Bukit Raya	40.705	39.696	80.401
8.	Tampan	48.698	44.711	93.409
9.	MarpoyanDamai	62.007	54.556	116.563
10.	Tenayanraya	45.230	48.001	93.231
11.	PayungSekaki	34.622	35.517	70.139

12.	RumbaiPesisir	30.671	31.464	62.135
JUMLAH		380.993	373.474	754.467

Sumber Data : *Data Olahan Pekanbaru dalam angka, 2015*⁹²

Di bawah ini juga dapat dilihat dalam bentuk tabel dari tingkat kepadatan penduduk dalam Tahun 2018 di Kota Pekanbaru.

Tabel II.5
Tingkat Kepadatan Penduduk

NO.	KECAMATAN	LUAS WILAYAH	JUMLAH PENDUDUK	DENSITAS PENDUDUK
1.	Tampan	59,81	93.409	1.562
2.	Payungsekaki	43,24	70.139	1.622
3.	Bukit raya	22,05	80.401	3.646
4.	Marpoyandamai	29,74	116.563	3.919
5.	Tenayan Raya	171,27	93.231	544
6.	Limapuluh	4,04	44.173	934
7.	Sail	3,26	23.071	7.077
8.	Pekanbarukota	2,26	31.016	13.724
9.	Sukajadi	3,76	53.777	14.302
10.	Senapelan	6,65	38.246	5.751
11.	Rumbai	128,85	48.306	375
12.	RumbaiPesisir	157,33	62.135	395
JUMLAH		632,26	754.467	

Sumber Data : *Data Olahan Pekanbaru dalam angka, 2015*⁹³

Adapun jumlah penduduk Kota Pekanbaru dilihat dari usia, dan jenis kelamin pada tahun 2015, dapat dilihat dalam tabel di bawah ini.

Tabel II.6
Jumlah Penduduk Kota Pekanbaru Berdasarkan Umur dan Jenis Kelamin Tahun 2015

NO.	KELOMPOK UMUR	JENIS KELAMIN		JUMLAH
		Laki-laki	Perempuan	
1	0 – 4	46672	36414	830386
2	5 – 9	37452	37.011	74.463
3	10 – 14	36156	35816	71972
4	15 – 19	35089	33689	68776
5	20 – 24	39280	44219	83499

⁹²Data Bersumber Dari Dinas Pendaftaran Penduduk Kota Pekanbaru, Tahun 2015.

⁹³*Ibid.*

6	25 – 29	33908	41232	75140
7	30 – 34	31661	35816	67477
8	35 – 39	31318	24238	55556
9	40 – 44	25222	24463	49685
10	45 – 49	20.307	24.724	45.031
11	50 – 54	14.973	13781	28754
12	55 – 59	10.058	6.125	16.183
13	60 – 64	7.429	6.892	14.301
14	65 – 69	5.410	3.399	8.809
15	70 – 74	3.277	2.876	6.153
16	75 +	2.781	2.801	5.582
	JUMLAH	380.993	373.474	754.467

SumberData: *Data olahan BPS Kota Pekanbaru, 2018*

Tabel II.7

Keluarga Miskin Menurut Kecamatan Dalam Kota Pekanbaru Tahun 2018

No.	Kecamatan	Keluarga Miskin
1.	Tampan	26.108
2.	Payung Sekaki	15.667
3.	Bukit Raya	11.505
4.	MarpoyanDamai	21.795
5.	Tenayan Raya	19.187
6.	Limapuluh	24.921
7.	Sail	40.705
8.	Pekanbaru Kota	48.698
9.	Sukajadi	62.007
10.	Senapelan	45.230
11.	Rumbai	34.622
12.	RumbaiPesisir	30.671
	JUMLAH	380.993

Sumber Data : *Data Olahan Kota Pekanbaru dalam angka, 2018⁹⁴*

Masalah penduduk tidak terlepas dengan masalah ketenagakerjaan. Tingkat pertumbuhan penduduk yang tinggi maka akan tinggi pula penyediaan tenaga

⁹⁴*Ibid.*

kerja. Penawaran tenaga kerja yang tinggi tanpa diimbangi dengan kesempatan kerja yang cukup akan menimbulkan pengangguran.

Tabel II.8
Jumlah Tenaga Kerja yang Terdaftar dan Sudah Ditempatkan Dirinci Menurut Tingkat Pendidikan Tahun 2018

No.	Pendidikan	Tenaga Kerja	Terdaftar Sudah Ditempatkan	L	P
1.	SD /Sederajat	33	177	8	121
2.	SMP /Sederajat	164	207	20	253
3.	SMU /Sederajat	6246	4554	174	174
4.	D I /D II	107	226	44	80
5.	D III /Sarjana Muda	1219	1531	79	90
6.	SARJANA	3709	4070	7	4
JUMLAH		11.478	10.765	332	722

Sumber Data :Data Olahan dari Dinas Tenaga Kerja Kota Pekanbaru, tahun 2018.⁹⁵

1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru

a. Sejarah BPPOM Pekanbaru

Pembentukan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPPOM) di Pekanbaru diawali oleh terbentuknya badan pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). BPOM sebenarnya telah terbentuk sejak zaman Belanda dulu dengan nama De Dient De Valks Gezondeid (DVG) dibawah naungan farmasi milik Belanda. DVG sendiri berperan sebagai lembaga yang bertugas memproduksi obat-obatan kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi kala itu. Pada tahun 1964, DVG yang mmerupakan cikal bakal terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik pemerintah Indonesia dan berubah nama menjadi Inspektorat Farmasi.

⁹⁵Ibid.

Setelah tiga tahun berselang, Inspektorat Farmasi berubah nama lagi menjadi Inspektorat Urusan Farmasi. Tahun 1976 Inspektorat Urusan Farmasi kembali mengalami perombakan internal secara keseluruhan dengan nama baru Dirjen Farmasi. Dari sinilah kemudian sejarah dan sistem kerja BPOM dimulai. Dirjen Farmasi sendiri akhirnya menjadi satu-satunya lembaga khusus yang bertugas mengawasi dan meneliti peredaran obat dan makanan di Indonesia dengan menggandeng sejumlah lembaga terkait seperti Depkes, Lembaga Farmasi Nasional, dan Industri Farmasi Negara.

Pengaturan di bidang farmasi dimulai sejak didirikannya DVG (De Dient De Valks Gezonheid) yang dalam organisasi tersebut ditangani oleh Inspektorat Farmasi hingga tahun 1964, dilanjutkan oleh Inspektorat Urusan Farmasi sampai tahun 1967 dan oleh Direktorat Jenderal Farmasi hingga tahun 1967, dengan tugas pokok mencukupi kebutuhan rakyat akan perbekalan farmasi. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Jenderal Farmasi tersebut oleh:

- a. Lembaga Farmasi Nasional dengan tugas melaksanakan tugas pengujian dan penelitian di bidang kefarmasian;
- b. Depot Farmasi Pusat
- c. Sekolah Menengah Farmasi Departemen Kesehatan.

Pada tahun 1975, pemerintah mengubah Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan, dengan tugas pokok melaksanakan pengaturan dan pengawasan obat, makanan, kosmetika dan alat kesehatan, obat tradisional, narkotika serta bahan berbahaya.

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres Nomor 103/2002 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintahan Non Departemen (LPND) yang bertanggungjawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari 2001, tentang organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor : 34/M.PAN/2/2001 Tanggal 1 Februari 2001. Setelah semua keputusan ini dikeluarkan, Badan POM menjadi Badan yang ditujukan Idependensinya dalam mengawasi peredaran obat da makanan di tengah masyarakat serta menjamin kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia. Sejauh ini mungkin kita mengenal Badan Pengawas Obat dan Makanan hanya sebatas badan pemerintah yang memiliki wewenang mengawasi peredaran produk makanan dan obat-obatan, padahal BPOM juga bertanggung jawab terhadap peredaran kosmetik, obat tradisional dan suplemen kesehatan, seperti kita ketahui perkembangan teknologi memungkinkan manusia menciptakan penemuan-penemuan baru mencakup bahan pangan, kosmetik, obat dan semua produk yang terkait dengan farmasi.

Untuk menyikapi hal tersebut maka dibentuklah suatu badan yang independen yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk

mengawasi sekaligus meneliti bahan pangan, kosmetik, serta obat-obatan sebelum diedarkan ke masyarakat

b. Budaya organisasi

Budaya organisasi balai besar pengawasan obat dan makanan di pekanbaru:

a. Professional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

b. Integritas

Konsisten dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai, -nilai luhur dan keyakinan.

c. Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

d. Kerjasama tim

Mengutamakan keterbukaan saling percaya dan komunikasi yang baik

e. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini

f. Responsive / cepat tanggap

Antisipasif dan responsive dalam menangani masalah.

Badan POM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas mengawasi peredaran obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas, fungsi dan kewenangan Badan POM diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001. Sesuai amanat ini, BBPOM di Pekanbaru menyelenggara fungsi⁹⁶:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BBPOM di Pekanbaru;
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e. Penyelenggara Pembina dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) 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).

⁹⁶Jurnal Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, "Renstra 2015-2019", BBPOM : Pekanbaru, 2015, hlm. 1-2

Keberadaannya membentang dari lereng Bukit Barisan sampai dengan Selat Malaka terletak antara 01⁰ 05' 00" Lintang Selatan – 02⁰ 25' 00" Lintang Utara atau antara 100⁰ 00' 00" – 105⁰ 05' 00" Bujur Timur. Disamping itu sesuai Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 terdapat wilayah lautan sejauh 12 mil dari garis pantai.

Dalam melaksanakan tugasnya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Balai Besar POM di Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.21.42.32 Tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia adalah melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya) di Pekanbaru mempunyai fungsi:⁹⁷

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan serta laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, prosuk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.

⁹⁷Profil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru.

4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
5. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Sebagai arah dalam melaksanakan kegiatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru mempunyai visi dan misi sebagai berikut sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.21.0846 tanggal 18 Februari 2008 tentang Pernyataan Visi dan Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru:⁹⁸

1. Visi : Obat dan Makanan Aman, meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.
2. Misi : Melindungi Masyarakat dari Obat dan Makanan yang Berisiko terhadap Kesehatan.

Kegiatan utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru antara lain:

1. *Sampling* (pengambilan contoh)

⁹⁸*Ibid.*

2. Pengujian laboratorium
3. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
4. Penyidikan dan penegakan hukum
5. Peningkatan infrastuktur.

Kegiatan prioritas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru, antara lain:

2. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta sarana pelayanan kesehatan Farmakes dan Napza.
3. Penyidikan kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran yang dilakukan oleh distributor dan produsen Farmakes.
4. Pengembangan Sistem Deteksi Dini dan Tindak Lanjut (*Early Warning System*).
5. Pengambilan contoh dan pengujian secara laboratories.
6. Sertifikasi dan layanan informasi konsumen.

Sesuai Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan POM memiliki kewenangan, yaitu:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
2. Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi dibidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran obat dan makanan.

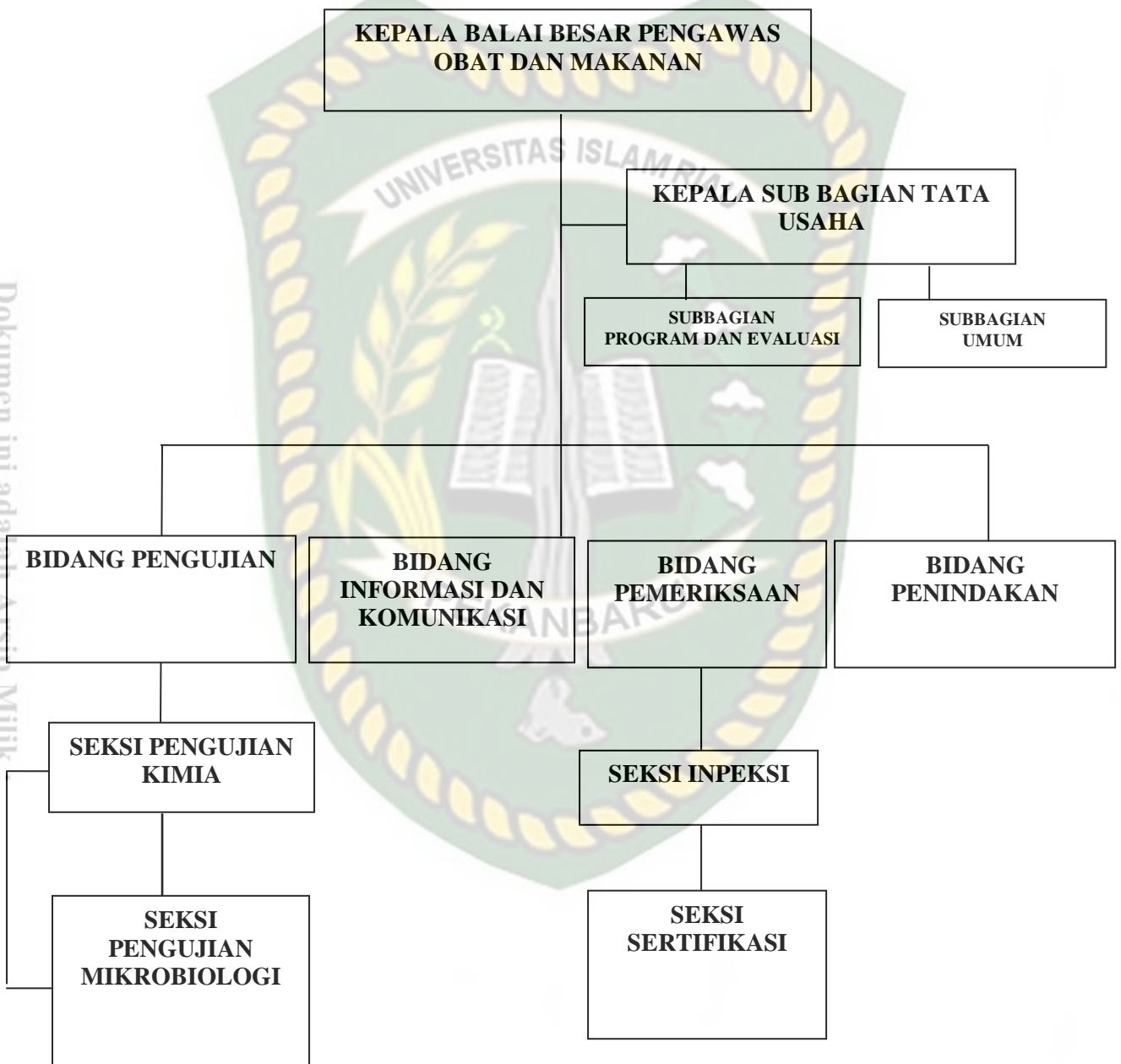
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

c. Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru

Pegawai Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Pekanbaru berjumlah 91 orang dan dibantu oleh 26 tenaga honorer, terdiri dari:

- 1) Sub. Bag TU : 22 Orang
- 2) Bidang pemeriksaan dan penyidikan : 19 orang
- 3) Bidang pengujian pangan, bahan berbahaya dan mikrobiologi : 17 orang
- 4) Bidang pengujian produk terapeutik, narkotik, kosmetik, OT, dan produk komplemen : 23 orang

GAMBAR II.2
STRUKTUR ORGANISASI BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DI PEKANBARU



PEMBAHASAN/HASIL PENELITIAN

A. Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru

Penegakan hukum merupakan suatu tindakan yang dapat memberikan kepastian suatu hukum berdasarkan ketentuan dan peraturan yang berlaku sebagaimana semestinya, menurut Kalsen Bila berbicara mengenai penegakan hukum, maka tidak akan terlepas pula untuk berbicara masalah hukum. Dari hal tersebut maka perlu dijelaskan pengertian hukum, yaitu sebagai suatu sistem kaidah, nilai, dan pola tingkah laku yang pada hakikatnya merupakan pandangan untuk menilai atau patokan sikap tindak.

Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum adalah suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Sedangkan keinginan-keinginan hukum itu sendiri adalah pikiran-pikiran badan pembuat undang-undang yang dirumuskan dalam peraturan-peraturan hukum, maka dalam proses penegakan hukum oleh para pejabat penegak hukum terkait erat dengan peraturan-peraturan hukum yang telah ada.⁹⁹

Dilihat dari permasalahan penegakan hukum yang terjadi terkait peredaran kosmetik ilegal yang terjadi di kota pekanbaru, khususnya terkait dengan pengawasan peredaran kosmetik oleh BBPOM Kota Pekanbaru, belum dapat secara optimal melaksanakan penegakan hukum berupa melaksanakan pengawasan dan pemberian perlindungan bagi masyarakat terkait penggunaan

⁹⁹Satjipto Rahardjo, *Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis*, Sinar Baru, Bandung, 2004, hlm. 24.

kosmetik, dan penindakan yang bertujuan dalam memberikan kepastian hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik illegal berupa mengedarkan sediaan Farmasi (kosmetik) yang tidak memiliki izin edar. Hal ini dibuktikan dengan masih adanya ditemukan pelaku peredaran kosmetik illegal yang masih mengedarkan sediaan Farmasi (kosmetik) yang tidak memiliki izin edar di pedagang kaki lima yang berada di pasar-pasar tradisional kota pekanbaru.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 445 tahun 1998 bahwa Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik memperbaiki bau badan tetapi tidak dimasukkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit. Produk Kosmetika yang akan diedarkan terlebih dahulu didaftarkan oleh produsen/importir ke badan POM RI untuk mendaftarkan/mendapatkan nomor registrasi. Produsen/Importir melengkapi persyaratan administrasi dan membawa sampel produk ke Badan POM RI. Setelah persyaratan dinyatakan lengkap maka akan dilakukan pengujian terhadap sampel produk, apabila hasil pengujian produk tersebut memenuhi syarat maka akan dikeluarkan nomor registrasi produknya.

Sedangkan menurut kepala bidang sertifikasi dan LIK BBPOM Kota Pekanbaru kosmetik illegal adalah kosmetik yang belum memiliki izin edar oleh

badan POM¹⁰⁰. Terkait dengan adanya penemuan kosmetik illegal oleh BBPOM Pekanbaru, yang berwenang adalah bagian bidang penindakan yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan Makanan¹⁰¹. Dan sebagaimana dijelaskan dalam Peraturan Menteri RI Nomor : 220/Men.Kes/Per/IX/76 Pasal 2 terkait Syarat-syarat umum produksi dan peredaran kosmetik, harus mendapatkan izin terlebih dahulu dari Menteri, dan diedarkan harus memenuhi syarat keselamatan dan kesehatan, standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri kesehatan yang sebelum diedarkan harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan RI.

Terhadap produk kosmetik tanpa izin edar yang diatur oleh undang-undang adalah kewajiban untuk mencantumkan nomor izin edar dalam setiap produk kosmetik dengan mengurusnya / mendapatkan nomor izin edar tersebut ke Badan POM RI. Terkait dengan dampak negatif produk kosmetik tersebut terhadap kesehatan harus melalui uji laboratorium yang bertujuan untuk mengetahui apakah ada atau tidak kandungan bahan berbahaya didalam produk kosmetik tersebut, jadi terhadap penjualan kosmetik sebagaimana tersebut diatas walaupun belum ada efek kepada pengguna namun telah melanggar pasal 197 Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Sebagaimana di jelaskan dalam Laporan Kinerja BBPOM di Pekanbaru tahun 2018 bidang penindakan dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi, antara lain:

¹⁰⁰Hasil wawancara dengan Drs. ADRIZAL, Apt selaku kepala bidang sertifikasi dan LIK BBPOM Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

¹⁰¹ *Ibid*

- 1) Penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan Makanan; dan
- 3) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.¹⁰²

Sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, penyidikan dibidang kesehatan adalah suatu proses yang ditangani oleh pejabat penyidik Polisi Negara Republik Indonesia dan penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) dibidang Kesehatan, terhadap setiap orang yang melakukan perbuatan dalam tindak kesehatan. Dalam hal melakukan penyidikan, penyidik kesehatan sepenuhnya berpedoman kepada hukum acara pidana sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981, tentang KUHAP.

Dengan demikian penyidik pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan instansi pemerintah yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam ketentuan hukum acara pidana yang berlaku. Adapun peranan penyidik pegawai negeri sipil kesehatan dalam melakukan penyidikan adalah dalam tataran membantu tugas kepolisian dalam penegakan hukum terhadap peraturan

¹⁰² Laporan Kinerja BBPOM di Pekanbaru Tahun 2018

perundang-undangan di bidang kesehatan. Oleh karena peranan penyidik pegawai negeri sipil kesehatan dalam penyidikan hanya dalam tataran membantu kepolisian, maka kewenangannya pun terbatas khusus menangani tindak pidana dibidang kesehatan, salah satunya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

Ada beberapa aspek pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM Kota Pekanbaru, terdiri dari:

a. aspek Sosialisasi

Kegiatan sosialisasi kepada para pegawai BBPOM Kota Pekanbaru, melaksanakan sosialisasi dan pengawasan terhadap peredaran kosmetik ilegal ke setiap toko dan penjual kosmetik di wilayah pekanbaru. Sosialisasi ini bertujuan untuk memberikan penyuluhan kepada penjual kosmetik di setiap toko untuk tidak menjual kosmetik ilegal sekaligus mengenalkan kepada masyarakat apa ciri- cirinya serta dampaknya. Sosialisasi juga dilakukan perkecamatan maupun kelurahan dengan menjelaskan akibat pemakaian kosmetik ilegal; serta bahayanya kosmetik ilegal dan memberikan contoh kosmetik ilegal selain itu kantor badan pengawasan obat dan makanan pekanbaru juga melakukan sosialisasi melalui media cetak dan elektronik lainnya. Meningkatnya kosmetik tanpa pengawasan BBPOM di pasaran, selain dipengaruhi faktor pengusaha pabrik kosmetik ilegal yang memproduksi kosmetik secara ilegal, terdapat faktor lain yang tidak kalah penting juga, yang dimana berperan terhadap meningkatnya perdagangan kosmetik tanpa pengawasan bpom, yaitu pemilik toko atau penjual eceran

yang menjual kosmetik tanpa pengawasan bpom ke konsumen terakhir (pemakai kosmetik).

b. Aspek Pengamatan

Dalam hal ini tugas tersebut dijalankan oleh tim intelijen untuk mencari tahu tentang informasi mengenai tindak pidana peredaran kosmetik illegal tanpa pengawasan bpom pekanbaru dan mencegahnya agar jangan sampai kosmetik illegal tersebut beredar luas di masyarakat dengan cara langsung terjun kelapangan atau kepelabuhan- pelabuhan tempat yang dicurigai sebagai jalur masuk kosmetik illegal tanpa pengawasan BBPOM.

c. Aspek melakukan patrol

BBPOM langsung terjun ke lokasi menggunakan Sarana dan prasarana yang dibutuhkan. Dengan melakukan patroli seperti ini bpom dapat mengetahui dan menangani secara langsung sesuai dengan mandat yang telah di berikan kepadanya.

d. Aspek kerjasama dengan instansi terkait.

Upaya peningkatan kualitas kerja tidak hanya dilakukan melalui lingkup pegawai dalam saja, melainkan perlu kerja sama yang melibatkan instansi lain. Hal tersebut penting guna untuk memastikan bahwa kebijakan yang disusun dalam upaya mengatasi permasalahan terkait efektivitas pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik illegal mendapat dukungan dari semua pihak. Adapun bentuk kerja sama dengan isntansi lain yang terkait, adalah sebagai berikut:

(1) Kementrian perindustrian;

(2) kementerian perdagangan;

(3) kementerian kesehatan

e. Aspek penindakan

Upaya penyidik BBPOM Kota Pekanbaru dalam menangani kasus yang ditemukan dari rangkaian aspek Sosialisasi, Aspek Pengamatan, Aspek melakukan patrol, dan aspek dari hasil kerjasama dengan instansi yang bersangkutan. Aspek penindakan itu sendiri terdiri dari kegiatan penerimaan pengaduan, melakukan investigasi, menentukan gelar kasus apakah masuk ke ranah *pro justitia* atau non *projustitia*.

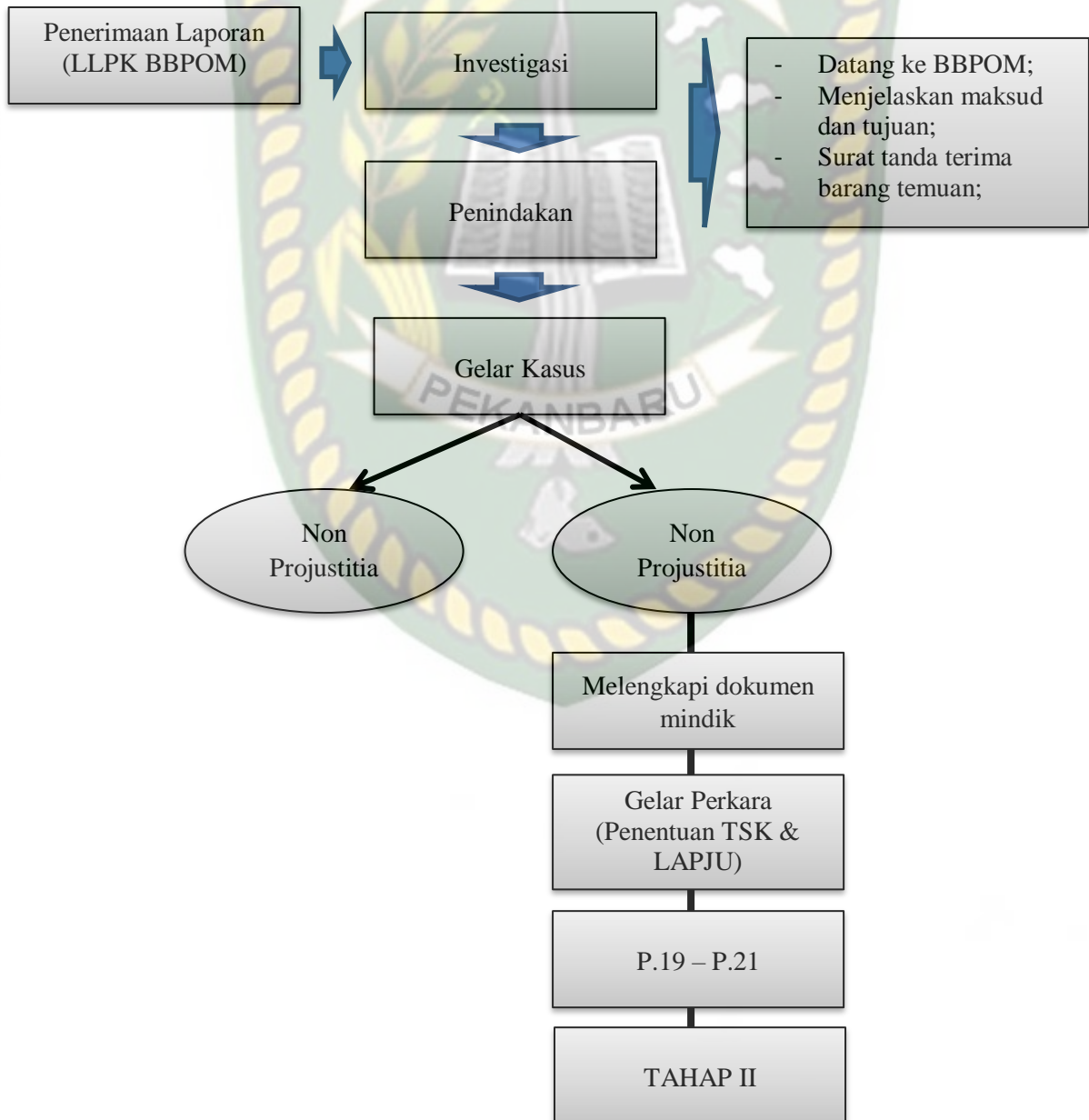
Sebagaimana Kewenangan penyidik pegawai negeri sipil dibidang kesehatan khususnya penyidik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam melakukan penyidikan sebagaimana diatur dalam Pasal 189 ayat (2) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terdiri dari :

- a) Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana dibidang kesehatan;
- b) Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana dibidang kesehatan;
- c) Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana dibidang kesehatan;
- d) Melakukan pemeriksaan atas surat dan/ atau dokumen lain tentang tindak pidana dibidang kesehatan;
- e) Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana dibidang kesehatan;

- f) Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan;
- g) Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana dibidang kesehatan.

Gambar.III.1

Alur Penanganan Kasus Kosmetik Ilegal di Lingkungan BBPOM Kota Pekanbaru



Berdasarkan wawancara dengan Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru peran penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam penegakan hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal dengan melakukan upaya represif yang dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan apabila pelaku usaha masih mengedarkan atau menjual kosmetik ilegal tersebut adalah¹⁰³:

a. Melakukan penyelidikan

Penyelidikan adalah serangkaian tindakan mencari dan menemukan sesuatu keadaan atau peristiwa yang berhubungan dengan kejahatan dan pelanggaran tindak pidana atau yang diduga sebagai tindak pidana.¹⁰⁴ Didalam Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yang melakukan penyelidikan adalah penyidik pegawai negeri sipil unit pemeriksaan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk pencarian dan usaha menemukan peristiwa yang diduga sebagai tindak pidana, apakah peristiwa yang ditemukan dapat dilakukan “penyidikan” atau tidak sesuai dengan cara yang diatur oleh KUHAP (Pasal 1 butir 5).

Penyelidikan diatur dalam Pasal 102 s/d Pasal 105 KUHAP. Dilakukan penyelidikan berguna untuk mencari informasi suatu peristiwa atau barang bukti tindak pidana kesehatan dibidang peredaran kosmetik ilegal.

Penyelidikan yang dilakukan antara lain :

¹⁰³ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

¹⁰⁴ M. Yahya Harahap, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP Penyidikan dan Penuntutan*, Jakarta : Sinar Grafika, 2007, hlm. 101.

1) Melakukan Investigasi awal apabila terjadi laporan masyarakat atau saat pemeriksaan rutin yang dilakukan oleh unit pemeriksaan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adanya dugaan tindak pidana yang dilakukan orang atau pelaku usaha. Investigasi awal merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk mencari dan mengumpulkan bukti permulaan terhadap adanya dugaan suatu tindak pidana. Untuk dapat mengungkap kasus-kasus tindak pidana dibidang obat dan makanan, yang bermuara pada diketahuinya aktor utama, modus operandi dan luas jaringannya, Badan POM telah memiliki beberapa operasi yaitu operasi Operasi Gabungan Nasional, Operasi Gabungan Daerah, dan Operasi Satuan Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal. Ketiga operasi tersebut dilakukan dalam koordinasi Pusat Penyidikan Obat dan Makanan. Setiap operasi tersebut telah dirancang sehingga mempunyai ciri khas yang berbeda satu sama lainnya dalam hal pelaksanaannya. Ciri khas dan perbedaan pelaksanaan masing-masing operasi tersebut harus diketahui oleh para Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM, agar setiap operasi tersebut berlangsung secara efektif dan efisien. Investigasi awal secara umum dibagi menjadi dua yaitu :

a) Investigasi awal terbuka

Investigasi Awal Terbuka adalah investigasi awal yang dilaksanakan secara terbuka yang diketahui dan seijin pemilik sarana yang dilakukan dengan cara pemeriksaan sarana. Proses investigasi awal terbuka adalah sebagai berikut :

- 1) Buat surat Perintah pemeriksaan oleh atasan yang berwenang.
 - 2) Masuki sarana dengan memberitahu pemilik atau pimpinan sarana dengan menunjukkan surat tugas. Dalam hal pemeriksaan dilakukan di dalam retailer (pertokoan, pasar, pasar swalayan) maka dilakukan pemberitahuan kepada sekuriti dan atau pengelola gedung.
 - 3) Lakukan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, pelayanan dan pengangkutan obat dan makanan berdasarkan tindak lanjut terhadap adanya laporan tentang dugaan terjadinya tindak pidana di bidang obat dan makanan.
 - 4) Apabila tertangkap tangan terdapat produk obat dan makanan ilegal segera dilakukan tindak penyitaan.
 - 5) Buat berita acara pemeriksaan sarana, yang didalamnya dilampirkan rincian barang bukti yang disita dengan ditandatangani pemilik barang.
- b) Investigasi awal tertutup

Investigasi Awal Tertutup adalah investigasi awal yang dilaksanakan dengan cara tertutup dengan cara tertutup tanpa sepengetahuan pemilik sarana. Dalam hal investigasi awal melakukan koordinasi dan memerlukan bantuan penyelidikan dari penyidik POLRI, maka permintaan bantuan dapat dilakukan menggunakan Surat Permintaan Bantuan Penyelidikan. Setelah terkumpulnya bukti permulaan, maka dilakukan penyidikan oleh

penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.

Berdasarkan wawancara dengan Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru berdasarkan tahapan penerima laporan dan hasil investigasi yang telah dilakukan, maka akan dilakukan Gelar kasus guna menentukan apakah laporan atau penemuan tersebut termasuk perkara justitia atau perkara non justitia, dalam artian perkara yang merupakan justitia akan ditindaklanjuti penanganannya lebih lanjut, sedangkan yang perkara non justitia akan dihentikan atau dilakukan tindakan sesuai prosedur yang berlaku.¹⁰⁵

2) Gelar Kasus

Laporan informasi peredaran kosmetik ilegal yang berasal dari LLPK, masyarakat maupun dari penemuan instansi BBPOM sendiri, setelah dilakukan investigasi awal kemudian melakukan penindakan dengan membuat berita acara serah terima barang temuan, kemudian baru dilakukan gelar kasus, guna penentuan apakah laporan atau penemuan kasus peredaran kosmetik ilegal termasuk ke dalam ranah pro justitia atau non projustitia, dalam artian jika kasus tersebut sudah memenuhi unsur pasal yang dipersangkakan dalam hal ini, tindak pidana peredaran kosmetik ilegal dipersangkakan sebagaimana dalam pasal pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009

¹⁰⁵ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

tentang Kesehatan yang berbunyi, “setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00,- (satu milyar lima ratus rupiah).¹⁰⁶ Dan barang bukti yang cukup, minimal 2 alat bukti yang sah sebagaimana dimaksud dalam pasal 184 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) disebutkan bahwa alat bukti yang sah adalah: keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Maka kasus tersebut ditindaklanjuti ke proses penyidikan, dan apabila kasus tersebut tidak memenuhi unsur pasal pidana didalam Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan maka kasus tersebut tidak bisa dikategorikan kasus pidana atau tidak dapat dilakukan proses penyidikan (non justitia) maka terhadap kasus tersebut dapat dihentikan atau dilakukan tindakan berdasarkan prosedur BBPOM Kota Pekanbaru.¹⁰⁷ Balai Besar POM Pekanbaru memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar izin edar yang termasuk ke dalam kategori non-projustitia, yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar POM terhadap produk obat yang tidak memiliki izin edar.

¹⁰⁶Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

¹⁰⁷ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

b. Melakukan Penyidikan

Penyidikan yang dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adalah dalam tataran membantu tugas kepolisian dalam menegakkan peraturan perundang-undangan dibidang kesehatan, khususnya membantu dalam penyidikan tindak pidana kesehatan. Hal ini sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 3 ayat 1 Undang-Undang Nomor 2 tentang kepolisian yang berbunyi :

“Pengemban fungsi kepolisian adalah Kepolisian Negara Republik Indonesia yang dibantu oleh:

- a) Kepolisian Khusus;
- b) Penyidik pegawai negeri sipil dan/atau;
- c) Bentuk-bentuk pengamanan swakarsa”

Sedangkan Pasal 3 ayat 2 Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian menyebutkan bahwa “pengemban fungsi kepolisian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf a, b, c melaksanakan fungsi kepolisian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukumnya masing-masing”.

Adapun tindakan-tindakan yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal adalah sebagai berikut :

- a) **Melakukan pemeriksaan atas laporan dan keterangan yang berkaitan dengan tindak pidana peredaran Kosmetik Ilegal**

Laporan menurut Pasal 1 butir 24 KUHAP adalah : pemberitahuan yang disampaikan oleh seseorang karena hak atau kewajiban berdasarkan undang-undang kepada pejabat yang berwenang tentang telah atau sedang atau diduga akan terjadi peristiwa pidana.” Berdasarkan hasil wawancara penulis dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dalam hal penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Obat dan Makanan terlebih dahulu menerima laporan dari masyarakat atau hasil pemeriksaan rutin yang dilakukan oleh bidang Serlik Balai Besar Obat dan Makanan. Penyidik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, berusaha untuk mencari alat bukti, proses penyidikan dapat dilangsungkan apabila diketahui adanya tindak pidana. Tindak pidana sendiri dapat diketahui dari:¹⁰⁸

- a) Laporan (Dasar Hukum Pasal 106 KUHAP) Tindakan yang melanggar hukum di bidang kesehatan dapat diproses ketika adanya laporan. Laporan yang diajukan secara tertulis maupun lisan dicatat terlebih dahulu oleh Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan kemudian dituangkan pada laporan kejadian yang ditandatangani oleh penyidik. Yang mana pelaporan tersebut dari bagian unit layanan konsumen akan diberikan laporan kepada Penyidik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, dan dalam pelaporan oleh konsumen Penyidik Balai Besar Pengawasan Obat

¹⁰⁸ Nadia Maharani, “Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetik illegal di wilayah kota pekanbaru, JOM Fakultas Hukum Volume II Nomor 2 Oktober 2016, hlm. 7-8

dan Makanan akan melakukan kebenaran laporan dari konsumen dan melakukan pengujian terhadap produk kosmetik tersebut. Dan memeriksa tempat yang diduga tempat terjadinya tindak pidana.

- b) **Tertangkap Tangan (Dasar Hukum Pasal 108 KUHAP)** Definisi tertangkap tangan itu sendiri adalah tertangkapnya seorang pada waktu sedang melakukan tindak pidana, atau dengan segera sesudah beberapa saat tindak pidana. Dalam hal tertangkap tangan penyidik dapat menyita benda dan alat yang ternyata atau yang patut diduga telah dipergunakan untuk melakukan tindak pidana atau benda lain yang dapat dipakai sebagai barang bukti.
- c) **Diketahui Langsung Oleh Penyidik (Dasar Hukum Pasal 111 KUHAP)** Jika suatu kejahatan tindak pidana di bidang obat, makanan dan kosmetik diketahui oleh penyidik secara langsung, maka penyidik yang menyaksikan wajib segera melakukan tindakan-tindakan sesuai dengan kewenangannya kemudian membuat laporan kejadian dan atau berita acara tindakan-tindakan yang dilakukan guna penyelesaian selanjutnya.

b) Pengumpulan barang bukti atau melakukan penyitaan benda atau surat yang berhubungan dengan pemeriksaan perkara

Penyitaan diatur di dalam Pasal 38 s/d pasal 48 KUHAP. Penyitaan hanya dapat dilakukan oleh penyidik dengan surat izin Ketua Pengadilan Negeri setempat. Yang dapat dikenakan penyitaan adalah :

- a) Benda atau tagihan tersangka atau terdakwa yang seluruh atau sebagian diduga diperoleh dari tindak pidana atau sebagai hasil dari tindak pidana.
- b) Benda yang telah digunakan secara langsung untuk melakukan tindak pidana atau mempersiapkannya.
- c) Benda yang digunakan untuk menghalang-halangi penyidikan tindak pidana.
- d) Benda yang khusus dibuat atau diperuntukkan melakukan tindak pidana.
- e) Benda lain yang mempunyai hubungan langsung dengan tindak pidana yang dilakukan.
- f) Benda yang berada dalam sitaan karena perkara perdata atau pailit dapat juga disita untuk kepentingan penyidikan, penuntutan dan mengadili perkara pidana.

Dalam hal tertangkap tangan penyidik dapat menyita benda dan alat yang ternyata atau yang patut diduga telah dipergunakan untuk melakukan tindak pidana atau benda lain yang dapat dipakai sebagai barang bukti. Penyidik berwenang memerintahkan kepada orang yang menguasai benda yang dapat disita, menyerahkan benda tersebut kepadanya untuk kepentingan pemeriksaan dan kepada yang menyerahkan benda itu harus diberikan surat tanda penerimaan. Benda sitaan disimpan dalam rumah penyimpanan benda sitaan negara. Penyimpanan benda sitaan dilaksanakan sebaik-baiknya dan tanggung

dan tanggung jawab atasnya ada pada pejabat yang berwenang sesuai dengan tingkat pemeriksaan dalam proses peradilan dan benda tersebut dilarang untuk dipergunakan untuk siapapun juga.

Pengumpulan barang bukti atau penyitaan barang bukti dilakukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan untuk mengetahui jenis tindak pidana yang dilakukan dan untuk mengetahui status dari pelaku tidak pidana.¹⁰⁹ Selanjutnya benda yang disita tersebut akan disimpan di gudang penyimpanan barang bukti milik BBPOM untuk benda yang disita berupa obat dan makanan sitaan dari BBPOM tersebut. Sedangkan untuk barang bukti berupa surat-surat dapat disimpan di rumah penyimpanan negara atau disesuaikan dengan kondisi lapangan.¹¹⁰

Apabila perkara sudah diputus, maka benda yang dikenakan penyitaan dan dimusnahkan atau untuk dirusakkan sampai tidak dapat dipergunakan lagi sampai putusan hakim dijatuhkan kepada tersangka.¹¹¹

c) Penangkapan tersangka pelaku tindak pidana Peredaran Kosmetik Ilegal

Penangkapan terhadap tersangka diatur dalam Pasal 16 s/d Pasal 19 KUHAP. Didalam tindak pidana obat dan makanan, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan makanan tidak mempunyai kewenangan melakukan penangkapan. Penangkapan dilakukan oleh penyidik Kepolisian selaku koordinasi pengawas dari penyidik pegawai

¹⁰⁹ *Ibid.*

¹¹⁰ *Ibid.*

¹¹¹ *Ibid.*

negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan didampingi juga oleh penyidik penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yang ditempat kejadian perkara pada waktu pelaku tindak pidana tertangkap tangan dan ketika pelaku ditangkap pada saat melarikan diri. Dalam hal ini penangkapan dilakukan pada pelaku tindak pidana yang sudah diketahui orangnya.

Sedangkan kepada pelaku yang belum diketahui orangnya maka dengan kerjasama dengan penyidik kepolisian, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan melakukan pencarian dan penangkapan terhadap pelaku tindak pidana Peredaran Kosmetik Ilegal tersebut dengan memperlihatkan surat tugas serta memberikan kepada tersangka surat perintah penangkapan yang mencantumkan identitas tersangka dan menyebutkan alasan penangkapan serta uraian singkat perkara kejahatan yang dipersangkakan serta tempat ia diperiksa.¹¹²

Berdasarkan yang sudah dijelaskan sebelumnya terkait pasal 184 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) disebutkan bahwa alat bukti yang sah adalah: keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa. Terkait pasal tersebut dalam pemeriksaan tersangka mengakui atas perbuatan dan kelalaiannya dalam melakukan peredaran kosmetik ilegal yang tidak

¹¹² *Ibid.*

memperhatikan keselamatan dan perlindungan bagi konsumen yang mengkonsumsi kosmetik dalam keseharian konsumen tersebut.¹¹³

d) Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan terhadap Tersangka

Tindakan selanjutnya yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adalah melakukan pemeriksaan terhadap tersangka pelaku tindak pidana. Pemeriksaan ini dapat dilakukan di kantor kepolisian jika tersangka ditahan di rumah tahanan negara (rumah tahanan kepolisian). Jika tersangka tidak ditahan, maka pemeriksaan terhadap tersangka dilakukan di kantor penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.¹¹⁴ Sehubungan dengan pemeriksaan tersangka, undang-undang telah memberikan beberapa hak yang bersifat perlindungan terhadap hak asasi serta perlindungan terhadap haknya untuk mempertahankan kebenaran dan membenarkan diri agar aparat penyidik tidak melakukan perbuatan yang melanggar hak asasi manusia.

e) Pembuatan berita acara pemeriksaan (BAP)

Hal tersebut perlu dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan untuk dapat mengetahui serta membuat laporan kepada penyidik Polri yang merupakan suatu proses

¹¹³ Berdasarkan keterangan tersangka Sdr. TIO MINAR SIMATUPANG, yang didampingi oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

¹¹⁴ *Ibid.*

tindak lanjut yang dilakukan terhadap pelaku tindak pidana bidang kesehatan tersebut.¹¹⁵

f) Penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan menyerahkan hasil penyidikan kepada penuntut umum melalui penyidik Polri

Berdasarkan wawancara dengan Bapak Adrizal, apabila Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan akan melakukan penyidikan mereka akan melakukan koordinasi dengan Polda, dan akan melampirkan SPDP (Surat Pemberitahuan dimulainya Penyidikan) untuk melakukan penyidikan kepada Polda Riau. Setelah penyidikan dianggap selesai oleh penyidik pegawai negeri sipil peredaran obat tradisional ilegal, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan menyerahkan hasil penyidikan kepada penuntut umum melalui penyidik Polri. Apabila penuntut umum mengembalikan hasil penyidikan karena kurang lengkap, maka penyidik Polri dapat mengembalikan hasil penyidikan tersebut kepada penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan untuk dilengkapi sesuai dengan petunjuk dari penuntut umum. Akan tetapi penyidik Polri juga dapat melakukan penyidikan tambahan sesuai dengan petunjuk penuntut umum tanpa

¹¹⁵ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

harus mengembalikan hasil penyidikan tersebut kepada penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.¹¹⁶

Dalam proses penyidikan terhadap peredaran kosmetik illegal di lakukan Gelar perkara oleh penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, guna penentuan apakah tersangka yang telah ditetapkan tersebut sudah memenuhi unsur pasal yang dipersangkakan dalam hal ini atau tidak dalam tindak pidana peredaran kosmetik illegal yang dipersangkakan, sebagaimana dalam pasal pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi, “setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00,- (satu milyar lima ratus rupiah).¹¹⁷ Dan barang bukti yang cukup, minimal 2 alat bukti yang sah sebagaimana dimaksud dalam pasal 184 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP) disebutkan bahwa alat bukti yang sah adalah: keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk dan keterangan terdakwa.¹¹⁸

Kemudian penyidik BBPOM Kota Pekanbaru menentukan tahap selanjutnya dengan membuat Laporan kemajuan terhadap adanya tindak pidana peredaran kosmetik illegal.

¹¹⁶ *Ibid.*

¹¹⁷ Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

¹¹⁸ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

B. Hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru

Dalam proses penegakan hukum, terdapat faktor-faktor yang mempengaruhinya. Faktor tersebut cukup mempunyai arti sehingga dampak positif dan negatifnya terletak pada isi faktor tersebut. Menurut Soejono Soekanto bahwa faktor-faktor tersebut ada lima, yaitu¹¹⁹:

1. Hukumnya sendiri, yang di dalam tulisan ini akan dibatasi pada Undang-undang saja;
2. Penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
3. Sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku dan diterapkan;
5. Kebudayaan, yakni hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup .

Kelima faktor tersebut saling berkaitan dengan eratnya, oleh karena merupakan esensi dari penegakan hukum, juga merupakan tolak ukur dari pada efektifitas penegakan hukum.¹²⁰

Pelaksanaan proses penyidikan yang dilakukan oleh penyidik tidak selamanya berjalan dengan baik, karena dalam proses melakukan penyidikan terdapat hambatan-hambatan dalam proses pelaksanaannya. Begitu juga halnya

¹¹⁹ Soejono Soekanto, "*Faktor-faktor Penegakan Hukum*", Jakarta, Raja grafindo Persada, 1993, Hal. 5

¹²⁰ Soejono Soekanto, *ibid*, hlm. 9

yang terjadi dalam pelaksanaan penyidikan yang dilakukan penyidik, dalam perspektif penulisan ini berdasarkan hasil observasi, yang menjadi latar belakang permasalahan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal oleh penyidik BBPOM Kota Pekanbaru yaitu adanya hambatan-hambatan terhadap tercapainya suatu penegakan hukum yang optimal dan spesifik guna memberikan kepastian hukum serta dapat menerapkan hukum yang baik dan tegas. Faktor – faktor yang menjadi hambatan dalam suatu penegakan hukum tersebut, pada pokoknya ada 4 (empat) Faktor menjadi hambatan yang sangat menonjol, yaitu dari Faktor hukum itu sendiri, Faktor penegak hukum, dan Faktor sarana dan prasarana oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam memberantas peredaran kosmetik ilegal di Pekanbaru dan Faktor Masyarakat, yaitu :

1. Faktor hukum itu sendiri atau Perundang-Undangan yang mengatur mengenai tindak pidana peredaran kosmetik ilegal

Hambatan yang dihadapi penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam memberantas tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Pekanbaru yang berkaitan dengan faktor hukum adalah tidak adanya peraturan Perundang-undangan yang secara khusus mengatur tentang tindak pidana Peredaran kosmetik ilegal. Sebagaimana kita ketahui, bahwa tindak pidana dibidang kesehatan khususnya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal merupakan tindak pidana khusus. Oleh karenanya diperlukan suatu peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur tentang tindak pidana kosmetik baik secara formil maupun materilnya. Negara

Indonesia merupakan negara yang berdasarkan atas hukum. Maka setiap tindakan yang bertentangan atas Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 sebagai dasar hukum yang paling hakiki disamping produk-produk hukum lainnya akan diberikan sanksi. Namun, hukum pada kenyataannya (*das sein*) tidak selalu sesuai dengan apa yang tertulis pada peraturan perundang-undangan (*das sollen*).

Yang mana dalam menanggulangi peredaran kosmetik ilegal tersebut Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan harus berdasarkan hukum yang telah terkodifikasi:

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- e. Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan RI No. 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Pasal 341 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/ Menkes/ Per/ VIII/ 2010 Tentang Notifikasi Kosmetik.

Berdasarkan wawancara Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru bahwa dengan tidak adanya peraturan prundang-undangan yang mengatur tentang tindak pidana kosmetik secara khusus, menyebabkan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan harus jeli dan cermat dalam

melakukan penyelidikan. Hal ini dikarenakan di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tindak pidana peredaran kosmetik ini termasuk kedalam satu kesatuan dengan tindak pidana kesehatan lainnya. Dengan tidak adanya peraturan perundang-undangan yang mengatur secara khusus tindak pidana peredaran kosmetik ilegal baik materil maupun formil menyebabkan penegakan hukum terhadap tindak pidana ini mengalami hambatan.¹²¹

Didalam undang-undang kesehatan membahas sebagian kecil tentang obat dan makanan, membahas secara umum tentang peranan PPNS dibidang kesehatan, tidak menspesifikasi tentang peranan penegakan hukum, tidak ada penjelasan tentang kewenangan PPNS BBPOM dan penjelasan tentang sanksi pidana terhadap tindak pidana obat dan makanan.

Hal ini diperarah lagi dengan tidak tegasnya pengaturan tentang kewenangan aparat penegak hukum dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal didalam undang-undang kesehatan. Sebagaimana kita ketahui bahwa penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini selain dapat dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil, maka ada beberapa aparat penegak hukum yang juga diberikan kewenangan untuk melakukan penyidikan. Sehingga dengan tidak adanya pengaturan khusus yang mengatur tentang kewenangan masing-masing aparat penyidik dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran

¹²¹ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

kosmetik ilegal ini menyebabkan terjadinya tumpang tindih kewenangan dalam proses penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.¹²²

2. Faktor Penegak Hukum

Ditinjau dari faktor Penegak Hukum, yang dimaksud dengan “Penegak” dalam Kamus Bahasa Indonesia adalah orang yang menegakkan, sedangkan “Hukum” dalam Kamus Bahasa Indonesia adalah peraturan resmi yang menjadi pengatur dan dikuatkan oleh pemerintah; Undang-undang, peraturan; patokan (kaidah, ketentuan) mengenai peristiwa alam, yang tertentu; keputusan hakim yang dijatuhkan kepada terdakwa. Jadi, dapat di definisikan Penegak hukum merupakan orang yang menegakkan peraturan perundang-undangan dan atau norma-norma dan atau kaidah-kaidah secara tertulis maupun tidak tertulis yang dikeleuarkan oleh kebijakan pemerintah atau Putusan penguasa dalam menjalankan keadilan dan memberikan kepastian hukum.

Adapun hambatan yang dihadapi penyidik pegawai negeri Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal di kota Pekanbaru yang berkaitan dengan faktor penegak hukum adalah sebagai berikut :

¹²² *Ibid.*

1) Kurangnya Jumlah Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan

Kurangnya jumlah penyidik pegawai negeri sipil yang dimiliki oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, menyebabkan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal tidak dapat berjalan secara optimal. Seharusnya dalam menangani suatu tindak pidana kesehatan khususnya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal maka dibutuhkan sekurang-kurangnya 2-3 PPNS Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, hal ini dikarenakan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini merupakan suatu tindak pidana yang sangat sulit dalam penanganannya dan penyidikannya.¹²³

Berdasarkan data yang penulis dapatkan bahwa jumlah Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota dan jumlah kasus tindak pidana obat dan makanan adalah sebagai berikut:

Tabel III.1

Jumlah Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dan Jumlah Kasus Tindak Pidana Obat dan Makanan Yang Ditanganinya

No	Jumlah PPNS BBPOM Kota Pekanbaru	Jumlah Kasus Obat dan Makanan yang ditangani oleh PPNS BBPOM Kota Pekanbaru 2013-2017	Jumlah Kasus Obat dan Makanan yang ditangani oleh PPNS BBPOM Kota Pekanbaru 2018
-	5 Orang	29 Kasus	10 kasus

¹²³ *Ibid.*

**Sumber : Data Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota
Pekanbaru Tahun 2019**

Dari tabel diatas dapat penulis simpulkan bahwa Jumlah penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru ini tidak sebanding dengan kasus obat dan makanan khususnya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang ditangani oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan masih sangat kurang mengingat masih banyaknya kasus-kasus tindak pidana obat dan makanan khususnya tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang terjadi di Kota Pekanbaru. Kurangnya jumlah penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan ini tentu saja sangat mempengaruhi kinerja penyidik pegawai negeri sipil dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik di Pekanbaru. Dan dijelaskan kembali oleh salah satu Staf pegawai Balai Besar POM di Pekanbaru, bahwa keterbatasan jumlah staf / penyidik juga dapat mempengaruhi terhadap pelaksanaan pengawasan yang efektif dalam peredaran kosmetik ilegal, karena mengingat wilayah kerja yang sangat luas”.¹²⁴

2) Masih Kurangnya Kualitas SDM

Dari segi kualitas, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru yang ada masih kurang berkualitas. Hal ini dikarenakan tidak semua penyidik pegawai negeri

¹²⁴ Hasil Wawancara Ibu YENITA, Staff/Pegawai Balai Besar POM di Pekanbaru, di Kantor Balai Besar PPOM di Pekanbaru

sipil yang dimiliki oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru berlatar belakang pendidikan dibidang Hukum, selain itu masih kurangnya pengetahuan dari penyidik pegawai negeri sipil itu sendiri dalam hal teknik dan teknis penyidikan, juga akan mempengaruhi kinerja penyidik pegawai negeri sipil tersebut dalam melaksanakan tugasnya.¹²⁵ Berikut ini dapat dilihat jumlah penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yang pendidikan dibidang hukum dan apoteker.

Sehingga sebagian besar dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru kurang memahami tentang ilmu hukum Khususnya Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyelidikan dan penyidikan. Kurangnya pemahaman tersebut memberikan peluang-peluang kepada pelaku kejahatan untuk melakukan kejahatan dibidang kesehatan.¹²⁶ Adapun Jumlah penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan kota Pekanbaru berdasarkan kualifikasi pendidikan dapat peneliti tabulasikan sebagai berikut:

¹²⁵ *Ibid.*

¹²⁶ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

Tabel III.5¹²⁷

Pendidikan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru

No	Nama Penyidik Pegawai Negeri Sipil	Pendidikan Terakhir
1	Drs. Adrizal Apt	Apoteker
2	Vermika Ginting, S.si,Apt, MH	S2
3	Dra. Syelfiane Pelle, Apt.MPPM	Apoteker
4	Seti Sumartini, SH	S1
5	Ayi Mahmud Sidik, S.Si, Apt	Apoteker

Berdasarkan data diatas dapat dilihat, dari 5 anggota Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan yang aktif ada 3 orang Penyidik Pegawai Negeri Sipil adalah tamatan Apoteker dan dan hanya 1 orang yang merupakan lulusan Sarjana Hukum, dan 1 orang yang merupakan lulusan Magister Hukum yang lebih mengerti tentang Hukum untuk melakukan penyelidikan dan penyidikan , Sehingga sebagian besar dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru kurang memahami tentang ilmu hukum Khususnya Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyelidikan dan penyidikan. Kurangnya pemahaman tersebut memberikan peluang-peluang kepada pelaku kejahatan untuk melakukan kejahatan dibidang kesehatan.¹²⁸

Padahal keberhasilan misi hukum pidana untuk menanggulangi tindak pidana peredaran kosmetik ilegal tidak hanya ditentukan oleh

¹²⁷ Sumber Data Statistik Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru Tahun 2018.

¹²⁸ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

sempurnanya formulasi kebijakan hukum yang dirumuskan dalam hukum positif. Melainkan telah lebih dari itu keberhasilannya sangat tergantung kepada aparat yang melaksanakannya (penegak hukum) mulai dari tingkat penyidikan sampai tingkat eksekusi. Hal ini dikarenakan karakteristik yang khas dari tindak pidana peredaran kosmetik ilegal sebagai suatu tindak pidana yang bersifat khusus.

Konsekuensi logisnya, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru harus memiliki kemampuan lebih di dalam melakukan penyidikan serta harus memiliki Pengetahuan dan wawasan yang luas atas delik materil maupun peristiwa hukumnya yang berkaitan dengan proses penyidikan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Pekanbaru.

3) Kurang optimalnya kerjasama PPNS BBPOM dengan Instansi terkait

Penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas yaitu melakukan pengawasan dan penyidikan mengenai tindak pidana dibidang obat dan makanan. Untuk melaksanakan tugasnya dan memutus mata rantai pasokan dan permintaan obat dan makanan ilegal, Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan perlu meningkatkan koordinasi aktif dan sinergisme sektor lintas dengan instansi Pemerintah terkait penegakan hukum diantaranya Kepolisian RI, dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai.

Aplikasi nyata bentuk kerjasama ini diimplementasikan dengan Penandatanganan Nota Kesepahaman Badan POM RI dalam upaya penegakan hukum terkait dengan tindak pidana obat dan makanan telah menandatangani Keputusan Bersama dengan aparat penegak hukum yakni:

- a. Keputusan Bersama antara Kepala Kepolisian RI dan Kepala Badan POM RI Nomor Pol. Kep/20/VIII/2002 dan No HK.004.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002 tentang Peningkatan Hubungan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.
- b. Keputusan Bersama antara Kepala Badan POM RI dan Direktur Jenderal Pajak Bea dan Cukai No. HK.00.04.22.1989 dan No. Kep-49/BC/2006 tanggal 24 April 2006 tentang Pengawasan Impor dan Ekspor Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Produk Komplemen/Suplemen Makanan, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan Makanan.

Tetapi dalam praktek dilapangan koordinasi antara pihak kepolisian dan Bea Cukai dengan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan khususnya di Pekanbaru belum optimal. Bukti kerjasama penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dengan Bea Cukai yang kurang optimal adalah masih banyaknya ditemukan produk-produk kosmetik yang tidak mempunyai izin edar di Indonesia.

Kerjasama penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dengan Polri sebagai korwas yang kurang optimal adalah saat melakukan upaya paksa seperti penggeledahan yang dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan kadang dilakukan secara sendiri tanpa dibantu oleh pihak kepolisian, padahal seharusnya didalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2010 tentang manajemen penyidikan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil dan Surat Keputusan bersama antara Kepala Kepolisian RI dan Kepala Badan POM RI Nomor Pol. Kep/20/VIII/2002 dan No. HK. 004.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002, untuk melakukan tugas penyidikan pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan wajib dibantu oleh Polri selaku Korwas dari Penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

3. Faktor Sarana dan Prasarana

Ditinjau dari aspek Sarana dan prasarana, yang dimaksud dengan “sarana” dalam kamus bahasa indonesia adalah sesuatu yang dipakai sebagai alat untuk mempermudah pekerjaan, maksud atau tujuan; syarat, upaya, dsb. Sedangkan ”Prasarana” dalam kamus bahasa indonesia adalah segala yang merupakan penunjang utama terselenggaranya sesuatu proses. Jadi,

permasalahan yang menghambat penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal, antara lain:

- a) Minimnya sarana dan fasilitas yang mendukung proses penyidikan seperti tidak tersedianya alat berat dan alat angkut mengangkut dan menyimpan barang bukti dari tempat kejadian ketempat penampungan. Adapun sarana yang dimiliki dan yang dibutuhkan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dalam penyidikan adalah sebagai berikut:¹²⁹
- b) Tidak teralokasinya anggaran yang memadai untuk kepentingan penyidikan, mulai dari kegiatan operasional, upaya paksa, pengangkutan sampai dengan pengamanan dan penghitungan barang bukti yang membutuhkan biaya yang cukup tinggi.¹³⁰

4. Faktor Masyarakat

Penegakan hukum berasal dari masyarakat, dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Faktor masyarakat itu sendiri dalam hal ini terkait dengan pelaku usaha, konsumen yang membutuhkan kosmetik juga dapat mempengaruhi dari bentuk kendala atau hambatan di lapangan oleh penyidik BBPOM Kota Pekanbaru. Oleh karena itu, dipandang dari sudut tertentu, maka masyarakat mempengaruhi penegakan hukum tersebut. Faktor masyarakat terdiri dari :

¹²⁹ *Ibid.*

¹³⁰ *Ibid.*

a) Kurangnya peran serta pelaku usaha

Peran serta pelaku usaha dalam memutus mata rantai tindak pidana peredaran kosmetik ilegal tersebut sangat minim, adanya kerjasama pelaku usaha dengan pelaku tindak pidana dengan menjual produk yang diedarkan pelaku dan ada beberapa pedagang menutupi identitas pelaku tindak pidana. Ini terlihat setiap dilakukan penggerebekan oleh penyidik pegawai negeri sipil dan ditanya darimana pedagang mendapatkan kosmetik tersebut, maka pelaku usaha tersebut menjawab kalau ia tidak tahu siapa orangnya, mereka hanya menjualkan saja dengan alasan untuk mendapatkan keuntungan. Masih banyaknya pelaku usaha menjual produk-produk kosmetik yang tidak ada izin edar dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, masih banyak pedagang membeli produk-produk khususnya kosmetik diluar dari distributor resmi yang dianjurkan oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan. Para pedagang banyak membeli kosmetik dari Suplayer atau distributor yang tidak resmi, tidak peduli apakah kosmetik tersebut aman atau tidak yang penting mereka mendapatkan untung lebih dari penjualan produk kosmetik yang berbahaya dan masih banyaknya permintaan produk kosmetik tersebut dari konsumen membuat para pedagang masih menjualnya. Masih banyak para pedagang khususnya pedagang yang mempunyai usaha toko produk kosmetik dilarang peredarannya oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan tetap menyimpan obat tradisional tersebut didalam gedung penyimpanan atau tempat tersembunyi agar

tidak tercium oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru. Kurang kerjasama para pedagang dengan menutup-nutupi identitas pelaku yang mengedarkan dan menyuplai produk-produk kosmetik ilegal tersebut.

b) Kurangnya peran serta dan kurangnya pengetahuan dari masyarakat

Masyarakat masih kurang kooperatif dalam mengungkap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini, hal ini dapat dilihat dari tidak adanya laporan dari masyarakat mengenai tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini ke pihak Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dan Kepolisian sehingga pihak penyidik harus berperan aktif sendiri untuk mengungkap kejahatan ini, begitu juga terhadap barang yang beredar dipasaran, masyarakat sama sekali tidak melaporkan adanya barang-barang kosmetik ilegal yang dijual dipasaran dan justru sebaliknya masyarakat yang menjadi konsumtif dari barang-barang tersebut hanya tinggal diam. Juga disebabkan kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai kosmetik yang dilarang untuk digunakan, kurang paham mengenali produk-produk kosmetik ilegal tersebut, ketidakpahaman masyarakat membedakan nomor izin edar fiktif dan nomor izin edar yang asli sehingga membuat masyarakat menjadi korban tindak pidana peredaran kosmetik ilegal dan mengancam kesehatan masyarakat yang mengkonsumsinya.

Upaya Menanggulangi hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru

1. Upaya yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap tidak adanya peraturan khusus yang mengatur tentang tindak pidana peredaran Kosmetik ilegal di Pekanbaru.

Adapun upaya yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap tidak adanya peraturan khusus yang mengatur tentang tindak pidana peredaran kosmetik ilegal adalah dengan mengajukan usulan kepada pemerintah melalui pimpinan yakni kementerian kesehatan untuk membuat suatu peraturan perundang-undangan yang khusus tentang tindak pidana peredaran kosmetik ilegal, dan saat ini Rancangan Undang-undang Pengawasan Obat dan Makanan saat ini sudah di Prolegnas.¹³¹ Usulan tentang pembuatan aturan khusus itu akan memberikan kejelasan tentang tindak pidana peredaran kosmetik ilegal dan pejabat-pejabat yang berwenang dalam melakukan penanganan atau penyidikan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

Selain itu, upaya yang bisa dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap tidak adanya peraturan khusus tentang peredaran kosmetik ilegal ini adalah dengan melakukan diskusi-diskusi dengan aparat penegak hukum lainnya dan ahli-ahli di bidang kesehatan untuk mempersamakan persepsi tentang

¹³¹ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

tindak pidana peredaran kosmetik ini. Dengan samanya persepsi aparat penegak hukum terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal ini, maka akan memudahkan aparat penegak hukum khususnya penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam melakukan penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.¹³²

2. Upaya yang dilakukan PPNS BBPOM terhadap faktor penegak hukum

1) Upaya yang dilakukan PPNS BBPOM terhadap hambatan kurangnya jumlah personil dan kualitas SDM

Menurut Kepala Seksi Penindakan, salah satu upaya yang dilakukan dalam mengatasi hambatan penyidik BBPOM dalam mengatasi kurangnya sumber daya manusia dari penyidik adalah dengan cara antara lain :¹³³

- a. Memberikan kesempatan pada aparat penegak hukum dalam hal ini penyidik untuk mengikuti pendidikan dan kejuruan
- b. Menambah jumlah personil Penyidik Pegawai Negeri Sipil yang berkompeten.

¹³² Wawancara dengan *Ibu Syelviyane Pelle Apt*, selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

¹³³ Hasil wawancara dengan *Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM* selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

- c. Menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan antar sesama aparat penyidik dalam kasus-kasus tertentu agar diperoleh persamaan persepsi dalam penanganan kasus pidana.
- d. Kerjasama dengan perguruan tinggi untuk memberikan pendidikan dan pelatihan guna meningkatkan pengetahuan aparat penyidik terkait pelaksanaan tugas.
- e. Mengembangkan sistem manajemen sumber daya manusia yang transparan dan profesional.
- f. Menetapkan pedoman dan prosedur pembinaan anggota Pengawasan terhadap kinerja aparat penegak hukum secara fair.

Selain hal tersebut diatas adapun hal lain yang dapat dilakukan dalam upaya mengatasi hambatan atau kendala dalam menangani kasus tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang berasal dari internal adalah dengan melakukan berbagai pembenahan diantaranya:¹³⁴

- a. Membuka diri untuk menerima segala masukan yang sifatnya konstruktif power atau bersifat membangun bagi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan khususnya bagi penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru demi tercapainya tujuan untuk memberantas tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal. Salah satunya dengan menerima masyarakat atau mahasiswa yang ingin

¹³⁴ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

melakukan penelitian di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, khususnya mengenai kinerja penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

- b. Melakukan *Coaching Clinic* (Klinik Pelatihan) terhadap penyidik guna untuk meningkatkan kualitas dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan. Mengundang praktisi dan akademisi untuk melakukan kegiatan *sharing* guna membahas teknologi perundang-undangan.

2) **Meningkatkan kerjasama PPNS BBPOM dengan Instansi terkait**

Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru terus berbenah dalam melaksanakan tugas dan fungsinya sebagai lembaga penegak hukum dibidang Kesehatan. Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru dalam tugasnya memberantas tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal terus berupaya meningkatkan kinerjanya agar bisa tercipta penegakan hukum seperti yang diharapkan. Untuk mencegah dan atau mengurangi terjadinya perilaku menyimpang dari oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab maka pihak penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan telah melakukan koordinasi, baik itu

didalam satuan organisasi penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan maupun dengan instansi-instansi lain yang terkait, misalnya kerjasama dengan Bea Cukai dan Polri sebagai Korwas dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.¹³⁵

Peningkatan koordinasi antar institusi penegak hukum guna terciptanya hubungan lintas instansi yang sinergis yang dilakukan melalui upaya :

1. Melakukan pemetaan terhadap masalah-masalah yang timbul terkait koordinasi lintas instansi.
2. Meningkatkan pembentukan lembaga kerjasama anatar instansi terkait.
3. Melakukan integrasi dan sinkronisasi pelayanan masyarakat agar mekanisme pelayanan dapat berjalan dengan sederhana, cepat dan tidak tumpang tindih.
4. Masing-masing instansi bertemu secara periodik baik formal maupun informal untuk membicarakan berbagai permasalahan yang timbul terkait masalah koordinasi sekaligus menemukan solusinya.
5. Peningkatan forum diskusi dan pertemuan antar aparat penegak hukum yang bertujuan untuk memperoleh kesamaan pandang dalam melaksanakan tugas penyidikan.

¹³⁵ *Ibid.*

6. Menyusun MOU dengan menjalankan MOU yang telah dibuat secara maksimal yang berisikan kerjasama dan koordinasi lintas terkait instansi terkait penegakan hukum.

3. Upaya terhadap hambatan minimnya anggaran yang dimiliki penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan PPNS dalam proses penyidikan

Adalah menambah anggaran dana untuk kepentingan penyidikan dan kegiatan operasional. Untuk menjalankan tugasnya dibidang pengawasan, kegiatan operasional dan penyidikan mulai dari upaya paksa, pengangkutan sampai dengan pengamanan dan penghitungan barang bukti, banyak membutuhkan biaya yang cukup tinggi. Hal ini diakui oleh Kepala Seksi dibidang Penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, sedangkan anggaran yang dianggarkan pemerintah tidak memadai untuk kepentingan penyidikan dan kegiatan operasional penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan. Maka dari itu untuk menjalankan tugasnya dengan optimal, diperlukan dana anggaran yang cukup untuk melakukan tugas dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan makanan dari Pemerintah.

4. Upaya yang dilakukan untuk mengatasi faktor masyarakat

Pada umumnya orang berpendapat bahwa kesadaran masyarakat terhadap hukum yang tinggi mengakibatkan masyarakat mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sebaliknya, apabila kesadaran warga masyarakat terhadap hukum rendah. Masalah kesadaran hukum warga masyarakat sebenarnya menyangkut faktor-faktor apakah suatu ketentuan hukum tertentu diketahui, dipahami, ditaati, dan dihargai. Apabila masyarakat hanya mengetahui adanya suatu ketentuan hukum, maka taraf kesadaran hukumnya lebih rendah dari mereka yang memahami hukum.¹³⁶

Untuk meningkatkan kesadaran hukum pedagang dan masyarakat dapat dilakukan hal-hal sebagai berikut, seperti :¹³⁷

- a. Memberikan pengetahuan hukum
- b. Memberikan pemahaman tentang hukum
- c. Peningkatan kesadaran hukum

Dalam kasus tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Pekanbaru, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terus berupaya untuk memberantas tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal yang terjadi di Kota Pekanbaru. Berbagai tindakan telah dilakukan oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, mulai dari tindakan *Preventif*

¹³⁶ Zainudin Ali, *Op.cit.* hlm. 66.

¹³⁷ *Ibid.* Hlm. 67.

(pencegahan) sampai tindakan *Represif* (penindakan).¹³⁸ Untuk mencegah agar peredaran obat tradisional ilegal ini tidak bertambah marak terjadi, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru sering melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan oara pedagang tentang bahayanya mengonsumsi obat tradisional yang dilarang peredarannya oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan.¹³⁹

Selain itu, pihak penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan juga melakukan penyuluhan hukum tentang sanksi atau ancaman pidana yang akan diterima apara pelaku tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal tersebut jika mereka tertangkap oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan tiada lain bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dan para pedagang terhadap hukum. Pendekatan lain yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil demi meningkatkan kesadaran hukum masyarakat Kota Pekanbaru yaitu, menerima segala aspirasi yang disampaikan masyarakat serta melakukan diskusi non formal dengan sebagian masyarakat dam melakukan penyuluhan.

¹³⁸ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019

¹³⁹ Hasil wawancara dengan Veramika Ginting, S.si, Apt. MPPM selaku Kepala Bidang Penindakan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru, di kantor BBPOM Kota Pekanbaru pada tanggal 20 September 2019.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan.

1. Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru Dilihat dari permasalahan hukum yang terjadi terkait peredaran kosmetik ilegal di kota pekanbaru, khususnya terkait dengan pengawasan peredaran kosmetik oleh BBPOM Kota Pekanbaru, sudah cukup efektif dalam melaksanakan penegakan hukum berupa memberikan pengawasan dan perlindungan bagi masyarakat terkait penggunaan kosmetik dan penindakan sebagai suatu tindakan yang bertujuan dalam memberikan kepastian hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal berupa mengedarkan sediaan Farmasi (kosmetik) yang tidak memiliki izin edar. Namun masih memiliki kendala atau hambatan dalam pelaksanaan penegak hukum oleh BBPOM Kota Pekanbaru, hal ini dibuktikan dengan masih adanya ditemukan pelaku peredaran kosmetik ilegal yang masih mengedarkan kosmetik Ilegal yakni kosmetik yang tidak memiliki izin edar di pedagang kaki lima yang berada di pasar-pasar tradisional kota pekanbaru.

2. Hambatan dalam Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru, diantaranya terhadap faktor-faktor:
 - 1) Faktor hukum itu sendiri atau Perundang-Undangan yang mengatur mengenai tindak pidana peredaran kosmetik ilegal;
 - 2) Faktor penegak hukum terkait dengan jumlah penyidik PPNS BBPOM Kota Pekanbaru yang masih kurang, kualitas SDM terkait dengan masih adanya penyidik yang belum memiliki kualifikasi pendidikan Sarjana Hukum, dan masih kurang optimalnya kerjasama BBPOM Kota Pekanbaru terhadap instansi terkait keberadaan dan peredaran kosmetik ilegal;
 - 3) Faktor sarana dan prasarana terkait sarana dan fasilitas yang masih kurang dalam mendukung proses penyidikan seperti tidak tersedianya alat berat dan alat angkut mengangkut dan menyimpan barang bukti dari tempat kejadian ketempat penampungan. Dan tidak teralokasinya anggaran yang memadai untuk kepentingan penyidikan, mulai dari kegiatan operasional, upaya paksa, pengangkutan sampai dengan pengamanan dan penghitungan barang bukti yang membutuhkan biaya yang cukup tinggi; dan
 - 4) Faktor Masyarakat yaitu pelaku usaha yang kurang kerjasama dalam memberikan keterangan terkait asal pembelian dan penjualan kosmetik yang diperdagangkan dan masyarakat yang kurang memahami akibat bahaya dari penggunaan kosmetik ilegal yang masih juga sampai saat ini mengkonsumsi kosmetik tersebut dan tidak mengadakan hak tersebut ke BBPOM Kota Pekanbaru.

B. Saran

1. Terkait Penegakan Hukum Terhadap peredaran Kosmetik Ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru dalam hal ini melakukan pengawasan dan penindakan terhadap kosmetik ilegal harus lebih ditingkatkan guna memberikan rasa aman kepada masyarakat dalam penggunaan kosmetik sehari-hari; dan
2. Terkait hambatan dalam penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal oleh Penyidik BBPOM Kota Pekanbaru dalam hal ini terkait regulasi kosmetik ilegal yang khusus agar dapat diajukan ke legislatif dan jumlah penyidik dan kualitas SDM terkait kualifikasi pendidikan harus dapat memberikan verifikasi penyidikan BPPOM Kota Pekanbaru.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

L

- Ahmadi Miru, 2011, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada.
- AL. Wisnubroto dan G. Widiantara, 2005, *Pembaharuan Hukum Acara Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti Bandung.
- Arief Badar Nawawi, 1998, *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan dan Pengembangan Hukum Pidana*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Arif Gosita, 1993, *Masalah Korban Kejahatan*, Akademika Pressindo, Jakarta.
- Arliman, 2015, *Penegakan Hukum dan Kesadaran Masyarakat*, Deepublish, Yogyakarta.
- Aziz Syamsudin, 2011, *Tindak Pidana Khusus*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Barda Nawawi, 2017, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana: Perkembangan Penyusunan konsep KUHP Baru*, Kencana, Jakarta.
- Bamban Poernomo, 1988, *Hukum Acara Pidana Indonesia*, Amarta Buku, Yogyakarta.
- Bambang Sunggono, 2006, *Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Dikdik M. Arief Mansur dan, Elisataris Gultom, 2006, *Urgensi Perlindungan Korban Kejahatan*, PT Rajagrafindo Persada, Bandung.
- Dellyana Shant, 1988, *Konsep Penegakan Hukum*, Liberty, Yogyakarta.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2000, *Hukum Perlindungan*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Heru Susetyo, 2017, *Perspektif dan Perkembangan Pemahaman Terhadap Korban dan Viktimisasi*, LPSK, Jakarta.

- Kelik Pramudya dan Ananto Widiatmoko, 2010, *Pedoman Etika Profesi Aparat Hukum*, Pustaka Yustisia, Jogjakarta.
- Muladi, 1997, *Hak Asasi Manusia, Politik dan Sistem Peradilan Pidana*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Semarang.
- _____, 1997, *Perlindungan Korban Dalam Sistem Peradilan Pidana: Sebagaimana dimuat dalam Kumpulan Karangan Hak Asasi Manusia, Politik dan Sistem Peradilan Pidana*, Badan Penerbit Universitas Diponegoro, Bandung.
- Muhammad Nurul Huda, 2017, *Percobaan, Penyertaan dan Gabungan delik dalam hukum pidana*, Forum Kerakyatan, Pekanbaru
- M. Jusuf Hanafiah dan Amri Amir, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Kedokteran EGC, Jakarta.
- M. Yahya Harahap, 2007, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHP Penyidikan dan Penuntutan*, Jakarta : Sinar Grafika.
- Purnadi Purbacaraka, 1977, *Badan Kontak Profesi Hukum Lampung, Penegakan Hukum Dalam Mensukseskan Pembangunan. Alumni*, Bandung.
- PPS UIR, 2015, *Pedoman Penulisan Tesis Program Magister Ilmu Hukum*, UIR PRESS, Pekanbaru.
- Ramly Hutabarat, 1985, *Persamaan Di Hadapan Hukum (Equality Before the Law) di Indonesia*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Retno Iswari T, Fatma Latifah, 2007, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Gramedia Pusatka Utama, Jakarta.
- _____, 2013, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Gramedia, Jakarta
- RE. Baringbing, 2001, *Simpul Mewujudkan Supremasi Hukum*, Pusat Kajian Reformasi, Jakarta.
- Rostamailis, 2012, *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang serasi*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Rhenal Kasali, 2007, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targenting, dan Positioning*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

- Romli Atmasasmita, 2012, *Masalah Santunan Korban Kejahatan*, BPHN : Jakarta.
- R.M. Soedikno Mertokusumo dan A. Pitlo, 1993, *Bab-Bab Tentang Penemuan Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Jogjakarta.
- R. Wiyono, 2006, *Pengadilan Hak Asasi Manusia di Indonesia*, Kencana, Jakarta.
- Satjipto Rahardjo, 2004, *Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis*, Sinar Baru, Bandung,
- Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Soerjono Soekanto, 1994, *Pokok-Pokok Sosiologi Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- _____, 2012, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Soedjono Dirdjosisworo, 2007, *Pengantar Ilmu Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Sudikno Mertokusumo, 1999, *Mengenal Hukum*, Liberty Yogyakarta, Yogyakarta.
- Yulies Tina Masriani, 2004, *Pengantar Hukum Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Zainuddin Ali, 2007, *Sosiologi Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.

B. Jurnal/ Skripsi/Tesis

- Abdul Hamid, “*penegakan hukum terhadap peredaran sediaan farmasi (kosmetik) tanpa izin edar dari BPOM RI berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan di Provinsi Riau*”, Tesis Magister Hukum Universitas Riau Tahun 2018.
- Dhana Feby Rena “*Penyidikan Kasus Perdagangan Produk Kosmetik Ilegal secara Online oleh BPOM*”, Tesis Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Lampung, 2019.

Haril Sutarjo, "Implementasi Penyidikan Tindak Pidana Di Bidang Kesehatan Berupa Kosmetik Dan Persediaan Farmasi Tanpa Izin Edar", Jurnal Reformasi Hukum Vol. 1. No.1 September 2017.

Jurnal Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan, "Renstra 2015-2019", BBPOM : Pekanbaru, 2015.

Muhammad Sadi, "Etika dan Hukum Kesehatan : Teori dan aplikasinya di Indonesia", Kencana : Jakarta.

Nadia Maharani, "Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetik illegal di wilayah kota pekanbaru, JOM Fakultas Hukum Volume II Nomor 2 Oktober 2016, hlm. 7-8

Sri Arlina "Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Online Produk Kosmetik (Pemutih wajah) Yang Mengandung Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999", Jurnal UIR Law Review Volume 02 Nomor 01, April 2018.

Yanuar Amin, "Etika Profesi dan Hukum Kesehatan", Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusiain Kesehatan : Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Edisi tahun 2017.

Yudi Krismen, "Perlindungan Saksi dan Korban dalam proses Penegakan Hukum Pidana", Jurnal Kriminologi Vol. 1 No. 1 – 15 Juni 2016, hlm. 44

C. Perundang-undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Polri Negara Republik Indonesia.

Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran .

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan.

Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2000 tentang Izin Produksi Kosmetika.

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik.

Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan.

D. Website

<https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20180710/Laporan%20Tahunan%20BPOM%202017.pdf>.