

PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PEREDARAN SEDIAAN FARMASI (KOSMETIK) TANPA IZIN EDAR DARI BPOM RI DI PROVINSI RIAU

Abdul Hamid

Mahasiswa Pascasarjana Ilmu Hukum Universitas Riau
sidiksaktizazg@yahoo.co.id

ABSTRACT

This study aims to analyze and examine Law Enforcement Against Circulation of Pharmaceutical Preparations (cosmetics) without Circular Permit from BPOM RI Based on the Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health in Riau Province. The method used in this study is a type of sociological legal research that is research that wants to see the correlation between law and society directly, so as to be able to reveal the effectiveness and implementation in the application of law in society. The results of the research found in this study are can be concluded. First, law enforcement is not optimal for the circulation of pharmaceutical preparations (cosmetics) without distribution authorization from BPOM RI based on the Republic of Indonesia law number 36 of 2009 concerning health in Riau Province. Second, the factors that inhibit law enforcement are the absence of criminal sanctions against cosmetic users without marketing authorization.

Keywords : Law Enforcement, Pharmaceutical (Cosmetics), Riau Province

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dan menguji Penegakan Hukum Terhadap Sirkulasi Persiapan Farmasi (kosmetik) tanpa Izin Edar dari BPOM RI Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan di Provinsi Riau. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian yang ingin melihat korelasi antara hukum dan masyarakat secara langsung, sehingga mampu mengungkap efektifitas dan implementasi dalam penerapan hukum di masyarakat. Adapun hasil penelitian yang ditemukan dalam penelitian ini adalah dapat disimpulkan. *Pertama*, penegakan hukum tidak optimal untuk peredaran sediaan farmasi (kosmetika) tanpa izin edar dari BPOM RI berdasarkan Undang-undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan di Provinsi Riau. *Kedua*, faktor-faktor yang menghambat penegakan hukum adalah tidak adanya sanksi pidana terhadap pengguna kosmetik tanpa izin edar.

Kata kunci: Penegakan Hukum, Farmasi (Kosmetik), Provinsi Riau

PENDAHULUAN

Kosmetik merupakan kebutuhan sekunder yang dibutuhkan untuk melengkapi kebutuhan primer wanita pada umumnya.¹ Keinginan seseorang khususnya wanita untuk mempercantik diri dan menjaga penampilan banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik tanpa izin edar. Para produsen kosmetik ini berlomba-lomba untuk menghasilkan berbagai produk kosmetik dengan berbagai macam mutu dan menjanjikan berbagai macam manfaat untuk menunjang kecantikan seseorang. Dengan adanya arena persaingan memberi peluang bagi para pelaku usaha untuk saling bersaing satu sama lain melalui strateginya masing-masing sebagai upaya mempertahankan posisi.²

Hal tersebut memungkinkan peredaran kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang sudah memiliki izin edar sampai yang tidak memiliki izin edar. Kegiatan seperti ini dijadikan lahan 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.³ Sebagai konsumen tentunya masyarakat sangat dirugikan dengan kondisi produk yang tidak sesuai dengan standar kesehatan dan beredar tanpa adanya izin edar dari BPOM RI yang dapat membawa dampak buruk dalam kehidupan masyarakat.⁴

Penyebab utama peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar ini adalah dikarenakan harga yang jauh lebih murah dari pada sediaan farmasi yang sudah mendapatkan izin edar. Membiarkan peredaran kosmetik tanpa izin sama saja membiarkan masyarakat menghadapi resiko buruk, selain merugikan konsumen, juga merugikan negara dari pemasukan pajak.⁵ Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan produk kosmetik yang di produksi oleh mereka, misalnya yaitu dengan mencantumkan

¹ Rhenal Kasali, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targeting, dan Positioning*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2007, hlm 185

² Rhido Jusmadi, *Konsep Hukum Persaingan Usaha* : Setara Press, Malang, 2014, hlm. 38

³ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia* : PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm. 1

⁴ Happy Susanto, *Panduan Praktis Hak - Hak Konsumen Jika Dirugikan* : Visimedia, Yogyakarta, 2008, hlm.1

⁵ 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

bahwa produk kosmetik tersebut buatan luar negeri yang di impor langsung ke Indonesia.⁶ Selain itu juga, Indonesia khususnya provinsi Riau memiliki banyak pulau-pulau yang dekat dengan perbatasan wilayah negara asing, hal ini mengakibatkan pulau-pulau terluar menjadi sarana masuknya obat-obatan dan kosmetik asing tanpa izin edar dari BPOM RI.

Dalam *observasi* terhadap tindak pidana di bidang persediaan farmasi berupa kosmetik, yang penulis lakukan di lokasi penelitian Ditreskrimsus Polda Riau dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru, terhadap perbuatan melawan hukum di bidang Kesehatan berupa persediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar diterapkan ke dalam unsur pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yakni :⁷

“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 juta rupiah).”

Permasalahan hukum tersebut, berdasarkan tinjauan penelitian dan hasil observasi terhadap penanganan kasus oleh penyidik Ditreskrimsus Polda Riau, terdapat beberapa penemuan kasus yang menjadi wewenang kepolisian daerah riau terkait adanya kosmetik yang tidak memiliki izin edar adalah sebagai berikut :

⁶Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan* : PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hlm.12

⁷ Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Tabel 1.1

Jumlah kasus tindak pidana kosmetik tanpa izin edar yang ditangani oleh penyidik Ditreskrimsus Polda Riau dan Polres jajaran Polda Riau tahun 2015 s/d 2017

No	Tahun	Kasus kosmetik tanpa izin edar	Proses Penuntutan/ Persidangan
1	2015	2	2
2	2016	2	2
3	2017	4	4
Jumlah		8	8

Sumber: Ditreskrimsus Polda Riau.

Dari hasil keterangan Kasubdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau terkait ditemukan adanya tindak pidana di bidang kesehatan berawal dari sebuah laporan informasi yang diketahui dari narasumber laporan, bahwa adanya perdagangan atau peredaran barang-barang sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar dari BPOM RI, berupa produk kosmetik berbagai jenis dan merek, dari narasumber laporan juga diketahui tempat dimana kejadian terjadi, adapun beberapa contoh kasus tersebut diketahui dirumah Evi Salon jalan Arjuna kota Pekanbaru, yang diketahui terjadi pada tanggal 11 Maret 2016 dan terkait kasus yang sama juga ditemukan kosmetik yang tidak memiliki izin edar di Toko Island yang beralamatkan di jalan

Delima kota Pekanbaru, yang diketahui terjadi pada tanggal 14 Maret 2016.⁸

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

⁸ Wawancara dengan Bapak Akbp Asep Iskandar S.IK, M.M. selaku Kasubdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau, Hari Senin 26 Oktober 2017, di Kantor Dit Reskrimsus Polda Riau Jl. Gajah Mada No. 11 Pekanbaru.

berbahaya didalam produk kosmetik tersebut, jadi terhadap penjualan kosmetik sebagaimana tersebut diatas walaupun belum ada efek pengguna dalam kasus ini, namun tetap telah melanggar pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dalam upaya penegakan hukum terkait dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar, penulis tertarik untuk mengangkat kasus tersebut sebagai objek penelitian dan membahasnya ke dalam suatu karya ilmiah guna mengetahui upaya penegakan hukum dalam menanggulangi permasalahan, kendala atau hambatan selama proses penyelidikan dan penyidikan berjalan, khususnya dalam penegakan hukum di bidang kesehatan di wilayah Provinsi Riau.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang penulis gunakan dalam penulisan karya ilmiah ini menggunakan metode dan jenis penelitian hukum sosiologis, data dianalisis secara kualitatif, penulis melakukan pengumpulan data dari observasi lokasi penelitian yang terbatas dengan beberapa responden yang diwawancarai, kemudian

data tersebut penulis pahami dan diberi makna untuk selanjutnya dijadikan tulisan dan keterangan yang dapat memberikan penjelasan atas rumusan atau batasan permasalahan yang penulis angkat. Setelah data terkumpul baik data primer maupun sekunder dari lapangan selanjutnya diolah dengan cara mengelompokkan dalam bentuk tabulasi. Data menurut jenisnya, kemudian dilakukan pembahasan dengan memperhatikan teori-teori hukum, dokumen dan data-data lainnya. Sedangkan metode berfikir yang digunakan oleh penulis adalah deduktif yaitu pembatasan permasalahan yang umum menjadi permasalahan yang khusus.

HASIL PENELITIAN

Hukum adalah peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh suatu kekuasaan, dalam mengatur pergaulan hidup dalam masyarakat. 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 kesehatan, yaitu yang menyangkut asuhan atau pelayanan kedokteran (*medical care/service*).⁹

Berdasarkan tujuan dari kodifikasi dan unifikasi, maka secara tata cara dari suatu proses pidana yang akan diperiksa, diadili dilingkungan peradilan umum harus berdasar pada Undang-Undang Nomor 8 tahun 1981 tentang kitab undang-undang hukum secara pidana. Walaupun pada dasarnya Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang acara pidana mempunyai kedudukan yang sejajar, tetapi antara kedua undang-undang tersebut mempunyai fungsi yang berbeda karena, Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan ketentuan hukum materil yang berfungsi mengatur dan menetapkan kewajiban, larangan atau

sanksi pidananya, sedangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 adalah ketentuan hukum formil yang berfungsi mengatur cara-cara menetapkan sanksi pidana secara benar jika terjadi hambatan-hambatan dalam melaksanakan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dari data Ditreskrimsus Polda Riau melaporkan bahwa peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar selama periode tahun 2015 sampai dengan 2017 telah mencapai 8 kasus pidana yang ditangani oleh pejabat penyidik Polisi Negara Republik Indonesia hingga proses persidangan dipengadilan¹⁰ dan 7 kasus peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar selama periode tahun 2015 sampai dengan 2017 yang ditangani oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Pekanbaru hingga proses penuntutan.¹¹

Dengan menganalisa data diatas, dapat dijumpai bahwa belum optimalnya upaya penegakan hukum yang dilakukan

⁹Hanafiah, M.Yusuf, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, Jakarta : EGC, 1999, hlm.3

¹⁰ Wawancara dengan Bapak Akbp Asep Iskandar, S.IK., M.M. selaku Kasubdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau, Hari Senin 02 Juli 2018, di Kantor Dit Reskrimsus Polda Riau Jl. Gajah Mada No. 11 Pekanbaru.

¹¹ Wawancara dengan Bapak Ayi Mahmud Sidik, S.Si, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Pekanbaru, Hari Kamis 05 Juli 2018, di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.

oleh pihak Kepolisian dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru mengingat masih banyak ditemukan peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar di pasar tradisional, Salon kecantikan, Barber Shop, Toko Obat kemudian Media Online Shop.

Usaha pemberantasan diartikan sebagai usaha meminimalisir dan mengurangi kejahatan tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar di Provinsi Riau, serta meningkatkan penyelesaian perkaranya untuk mencapai tujuan hukum itu sendiri yaitu menciptakan keadilan, kepastian dan kemanfaatan. Untuk mencapai tujuan hukum tersebut, maka penyidik Polisi Negara Republik Indonesia dan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan melakukan upaya *refresif and preventif* terhadap tindak pidana tersebut.

Setiap proses penegakan hukum terhadap sesuatu tindak pidana tentu tidak terlepas dari segala sesuatu yang bersifat menghambat dalam pelaksanaannya. Seperti yang telah di uraikan sebelumnya, menurut Soerjono Soekanto, faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum adalah sebagai berikut:

1. Faktor hukumnya sendiri (Undang-Undang);
2. Faktor penegak 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 kebudayaan.¹²

Penegakan hukum berasal dari masyarakat, dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Oleh karena itu, dipandang dari sudut tertentu, maka masyarakat mempengaruhi penegegakan hukum tersebut, Faktor masyarakat terdiri dari :

- a. Kurangnya peran serta pelaku usaha dan pedagang
Peran serta pelaku usaha atau pedagang dalam memutus mata rantai tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar tersebut sangat minim, adanya kerjasama pedagang dengan pelaku tindak pidana dengan menjual produk yang diedarkan pelaku dan ada beberapa pedagang menutup-

¹²Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta : 2005, hlm. 5

nutupi identitas pelaku tindak pidana. mereka hanya menjual saja dengan alasan untuk mendapatkan keuntungan. Masih banyaknya pedagang menjual produk-produk kosmetik tanpa izin edar kemudian masih banyaknya permintaan produk tersebut dari konsumen membuat para pedagang masih menjualnya. Masih banyak para pedagang khususnya pedagang yang mempunyai usaha toko obat dan salon kecantikan menyimpan produk kosmetik yang dilarang peredarannya didalam gedung penyimpanan atau tempat tersembunyi agar tidak tercium oleh petugas. Hal ini dibenarkan oleh Kanit 3 Subdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau yaitu hambatan yang dialami Penyidik dikarenakan modus operandi yang digunakan pelaku dan pedagang selalu berubah-ubah. Sehingga dalam mengungkap suatu kasus peredaran kosmetik tanpa izin edar tidak dapat segera terungkap dengan jelas.¹³

- b. Kurangnya peran serta dan kurangnya pengetahuan dari masyarakat

Masyarakat masih kurang kooperatif dalam mengungkap tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar, hal ini dapat dilihat dari tidak adanya laporan dari masyarakat mengenai tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar ke pihak Kepolisian sehingga penyidik harus berperan aktif sendiri untuk mengungkap kejahatan ini, begitu juga terhadap barang yang beredar dipasaran, masyarakat sama sekali tidak melaporkan adanya kosmetik tanpa izin edar yang dijual dipasaran dan justru sebaliknya karena banyaknya permintaan masyarakat yang menjadi konsumtif disebabkan harga kosmetik tanpa izin edar lebih murah dan hasilnya cepat terlihat. Kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai kosmetik yang dilarang untuk digunakan juga menjadi faktor penghambat dalam penegakan hukum, ketidak pahaman masyarakat membedakan kosmetik tanpa izin edar, nomor izin edar fiktif dan nomor izin edar yang asli sehingga membuat masyarakat menjadi korban tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar dan mengancam kesehatan

¹³ Wawancara dengan Bapak Kompol Hermawi selaku Kanit 3 Subdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau, Hari Senin 02 Juli 2018, di Kantor Dit Reskrimsus Polda Riau Jl. Gajah Mada No. 11 Pekanbaru

masyarakat yang menggunakannya.¹⁴ Hal tersebut terbukti berdasarkan hasil wawancara dengan 4 orang konsumen atau pengguna kosmetik tanpa izin edar sebagai berikut :

1) Konsumen pertama bernama Erma, S.Pd, usia 41 tahun, Pekerjaan guru sekolah dasar, menggunakan kosmetik Bioaqua Equisite & Delicate B.B seharga Rp. 90.000,- (sembilan puluh ribu rupiah), Erma awalnya mengetahui dan memperoleh kosmetik tersebut dari seorang wali murid tempatnya mengajar yang wajahnya terlihat lebih putih dan berkilau, setelah menggunakan kosmetik tersebut wajah Erma langsung mengelupas dan memerah kemudian setelah beberapa hari penggunaan barulah wajah Erma menjadi lebih putih dan berkilau, Erma sebelumnya tidak tahu apakah kosmetik tersebut sudah ada izin edar atau tidak, namun setelah diperhatikan dengan seksama ternyata pada kemasan kosmetik tersebut tidak tercantum nomor izin edarnya.¹⁵

2) Konsumen kedua bernama Remita, S.Pd, Usia 41 tahun, Pekerjaan guru sekolah dasar, menggunakan kosmetik Bioaqua Equisite & Delicate B.B seharga Rp. 39.000,- (tiga puluh sembilan ribu rupiah), Remita mengetahui kosmetik tersebut tidak ada izin yang tertera dikemasannya namun karena melihat temannya Erma menjadi lebih putih dan berkilau kemudian Remita tertarik untuk menggunakan kosmetik tersebut dan membeli produk tersebut melalui online shope “ Tokopedia ” setelah menggunakan kosmetik tersebut wajah Remita terasa panas dan mengelupas selanjutnya Remita menghentikan penggunaan kosmetik tersebut.¹⁶

3) Konsumen ketiga bernama Nesya Roja, Usia 33 tahun, Pekerjaan Ibu rumah tangga, menggunakan kosmetik Cream HN siang dan malam (racikan) seharga Rp. 75.000,- (tujuh puluh lima ribu rupiah), Nesya menggunakan kosmetik tersebut dalam waktu yang cukup lama, akan tetapi efek negatife dari penggunaan

¹⁴ *Ibid*

¹⁵ Wawancara dengan konsumen kosmetik tanpa izin edar atasnama *Erma, S.Pd*, hari Senin tanggal 16 Juli 2018 di SDN 039 Pekanbaru.

¹⁶ Wawancara dengan konsumen kosmetik tanpa izin edar atasnama *Remita, S.Pd*, hari Senin tanggal 16 Juli 2018 di SDN 039 Pekanbaru

kosmetik tersebut baru dirasakan setelah 1 (satu) tahun yaitu wajah Nesya terasa gatal – gatal dan munculnya jerawat yang kemudian menghitam, pada kemasan kosmetik tersebut memang tidak ada izin yang tertera.¹⁷

- 4) Konsumen keempat bernama Santi, Usia 17 tahun. Pekerjaan Pelajar SMA, Santi mengaku sebagai korban dari penjualan kosmetik Cream White Magic Korea seharga Rp. 30.000,- (tiga puluh ribu rupiah) tanpa izin edar yang didapatkan langsung dari online shop “ Bukalapak “ yang awalnya disarankan oleh temannya, Santi tidak mengetahui tidak adanya izin edar kosmetik dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) tersebut karena masih kurangnya informasi yang ia dapatkan tentang kosmetik yang tidak mempunyai izin edar, setelah beberapa lama efek yang tidak wajarpun timbul di wajah Santi. Sehingga lama-kelamaan menimbulkan jerawat yang

meradang pada wajahnya, Santi hanya tertarik pada harga yang murah dan melihat wajah temannya yang putih dan berkilau.¹⁸

Bentuk ideal penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar di Provinsi Riau tentunya harus didukung dengan sarana dan prasarana yang memadai. Dengan menambah anggaran dana untuk kepentingan penyidikan dan kegiatan operasional guna optimalnya tugas penegakan hukum 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 Pekanbaru, sedangkan anggaran yang dianggarkan pemerintah tidak memadai untuk kepentingan penyidikan dan kegiatan operasional penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.¹⁹ Maka untuk

¹⁷ Wawancara dengan konsumen kosmetik tanpa izin edar atasnama Nesya Roja, hari Selasa tanggal 17 Juli 2018 di Jl. Tunas Jaya Gg. Tunas Jaya No. 27 Pekanbaru

¹⁸ Wawancara dengan konsumen kosmetik tanpa izin edar atasnama Santi, hari Rabu tanggal 17 Juli 2018 di Hangtuah Ujung No. 352 Pekanbaru

¹⁹ *Ibid*

mengatasinya diupayakan untuk menambah jumlah anggaran agar untuk selanjutnya proses penyidikan dan pengawasan dapat berjalan lebih optimal mengingat luasnya wilayah Provinsi Riau.

Bentuk ideal dalam mengatasi kurangnya peran serta dan kurangnya pengetahuan pelaku usaha (pedagang) dan masyarakat terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar adalah dengan melakukan sosialisai rutin untuk meningkatkan kesadaran hukum kepada pelaku usaha (pedagang) dan 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.²⁰ Untuk meningkatkan kesadaran hukum pedagang dan masyarakat dapat

dilakukan hal-hal sebagai berikut, seperti :²¹

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

Dalam kasus tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar di Provinsi Riau, pihak Kepolisian dan penegak hukum lainnya terus berupaya untuk memberantas tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar yang terjadi di Provinsi Riau. Berbagai tindakan telah dilakukan, mulai dari tindakan Preventif (pencegahan) sampai tindakan Represif (penindakan).²² Untuk mencegah agar peredaran kosmetik tanpa izin edar ini tidak bertambah marak terjadi, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Pekanbaru sering melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan para pedagang tentang bahaya menggunakan kosmetik tanpa izin edar.²³

²¹ *Ibid.* Hlm. 67.

²² Wawancara dengan *Bapak Kumpul Hermawi* selaku Kanit 3 Subdit 1 Dit Reskrimsus Polda Riau, Hari Senin 02 Juli 2018, di Kantor Dit Reskrimsus Polda Riau Jl. Gajah Mada No. 11 Pekanbaru.

²³ Wawancara dengan *Bapak Ayi Mahmud Sidik, S.Si, Apt* selaku Kepala Seksi Penyidik Pegawai Negeri Sipil BBPOM Pekanbaru, Hari Kamis 05 Juli 2018, di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru.

²⁰ Zainuddin Ali, *Sosiologi hukum*, Sinar Grafika, Jakarta : 2005. hlm. 66.

Selain itu, pihak Kepolisian dan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Pekanbaru juga melakukan penyuluhan hukum tentang sanksi atau ancaman pidana yang akan diterima para pelaku tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar tersebut jika mereka tertangkap oleh penegak hukum. Hal tersebut bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat dan pelaku usaha terhadap hukum. Pendekatan lain yang dilakukan Kepolisian dan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Pekanbaru demi meningkatkan kesadaran hukum masyarakat di Provinsi Riau yaitu menerima segala aspirasi yang disampaikan masyarakat serta melakukan diskusi non formal dengan sebagian masyarakat dalam melakukan penyuluhan.

KESIMPULAN

Kesimpulan yang dapat ditarik setelah melakukan penelitian di Ditreskrimsus Polda Riau dan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Pekanbaru adalah sebagai berikut :

1. 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 belum berjalan optimal karena masih ditemukan peredaran kosmetik tanpa izin edar di pasar tradisional, Salon kecantikan, Barber Shop, Toko Obat kemudian Media Online Shop seperti Tokopedia, Bukalapak, Shopee, Face Book, Iprice, dll.

2. Faktor Penghambat dalam proses penyelidikan dan penyidikan terkait dengan 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 adalah :

- a. Faktor Hukum yaitu tidak adanya aturan khusus mengenai tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar karena masih menyatu dengan tindak pidana lainnya didalam Undang-Undang Kesehatan dan tidak adanya aturan mengenai sanksi terhadap pengguna kosmetik tanpa izin edar atau ilegal, mengingat maraknya peredaran kosmetik tersebut dikarenakan tingginya permintaan dari penggunanya;

- b. Faktor penegak hukumnya, sumber daya manusia yang ada masih belum berkualitas, kurangnya jumlah penyidik yang berkompeten baik itu penyidik Polri dan penyidik pegawai negeri sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan, kurangnya koordinasi penyidik, jaksa penuntut umum dan hakim kemudian masih rendahnya putusan hakim terhadap pelaku peredaran kosmetik tanpa izin edar;
- c. Faktor sarana dan fasilitas serta finansial yang kurang memadai;
- d. Faktor masyarakat, kurangnya kepedulian dan kesadaran hukum masyarakat dan pelaku usaha.
3. Bentuk ideal 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 adalah:
- a. Mengajukan usulan kepada Pemerintah dan DPR untuk membuat peraturan khusus tentang tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar atau ilegal agar tidak ambigu dan multi tafsir kemudian membuat peraturan tentang sanksi pidana bagi penggunaannya;
- b. Meningkatkan kualitas dan kuantitas baik itu penyidik Polri maupun penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Meningkatkan kerjasama dengan instansi-instansi terkait,
- d. Memperberat hukuman terhadap pelaku peredaran kosmetik tanpa izin edar atau ilegal.
- e. Menambah sarana dan prasarana serta anggaran dana dari pemerintah;
- f. Melakukan penyuluhan, sosialisasi dan pendekatan terhadap masyarakat dan pelaku usaha mengenai bahaya kosmetik tanpa izin edar atau ilegal dan sanksi hukum bagi setiap pelanggarnya sehingga meningkatkan kesadaran hukum bagi masyarakat dan pelaku usaha.
- Adapun saran yang dapat diberikan dalam 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 adalah sebagai berikut :

1. Kepada pemerintah dan DPR agar segera membuat peraturan khusus tentang tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar atau ilegal kemudian membuat pertauran tentang sanksi pidana bagi penggunaannya untuk lebih mengoptimalkan aparat penegak hukum dalam memberantas tindak pidana peredaran kosmetik tanpa izin edar di Provinsi Riau,
2. Agar penerapan hukum yang akan diputuskan oleh majelis hakim hendaknya memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh terdakwa dengan memperberat hukuman sehingga ada efek jera agar kegiatan pengedaran sediaan farmasi khususnya kosmetik tanpa izin edar dapat dikontrol dan tidak merugikan masyarakat;
3. Penyuluhan hukum harus selalu dan sering diberikan kepada masyarakat dan kepada para pelaku usaha secara rutin agar kesadaran terhadap hukum dalam masyarakat itu meningkat dan masyarakat tahu mengenai bahaya penggunaan kosmetik tanpa izin edar tersebut.

REFERENSI

1. Buku

- Andi Hamzah, 1994, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Ahmadi Miru, 2011, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- A.Ridwan Halim, 2007, *Pengantar Hukum Indonesia Dalam Tanya Jawab*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Bambang Sunggono, 2006, *Metode Penelitian Hukum*, Grafindo Persada, Jakarta.
- C.S.T Kansil, 1982, *Pengantar Ilmu Hukum dan tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta.
- C. S.T Kansil dan Christine S T Kansil, 2007, *Pengantar Hukum Indonesia* (edisi kedua), Sinar Grafika, Jakarta.
- C. S.T. Kansil, 2007, *Latihan Ujian Hukum Pidana*, Sinar Garfika, Jakarta..

- Evi Hartanti, 2005, *Tindak Pidana Korupsi*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Erdianto Effendi, 2011. *Hukum Pidana Indonseia*, Rafika Aditama, Bandung.
- Erdianto, 2010, *Pokok-Pokok Hukum Pidana*, Alaf Riau, Pekanbaru.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2000, *Hukum Perlindungan*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Hanafiah, M. Yusuf, 1999, *Etika Kedokteran dan Hukum Kesehatan*, EGC, Jakarta.
- Hardjasoemantri dalam R.M Gatot P.Soemanrtono, 1996, *Hukum Lingkungan Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Happy Susanto, 2008, *Panduan Praktis Hak - Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Yogyakarta.
- Ishaq, 2012, *Pendidikan Keadvokatan*, Sinar Grafika, Jakarta.
- J.B. Daliyo, 2002, *Pengantar Hukum Indonesia*, PT Prenballindo, Jakarta.
- Laden Marpaung, 2009, *Proses Penanganan Perkara Pidana Penyelidikan dan Penyidikan*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Loebby Loqman, 1984, *Praperadilan Di Indonesia*, Ghalia Indonesia,
- Moh. Anief, 1993, *Farmasetika*, UGM, Yogyakarta.
- M.Yahya Harahap, 2006, *Pembahasan Permasalahan dan Penerapan KUHAP Penyidikan dan Penuntuta*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Moeljatno, 1985, *Asas-Asas Hukum Pidana*, PT Bina Aksara, Jakarta.
- Moeljatno, 1993, *Asas-Asas Hukum Pidana*, PT Bina Aksara, Jakarta.
- Moeljatno, 2002, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta.
- Muladi dan Barda Nawawi Arief, 1998, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni. Bandung.
- O.C. Kaligis, 2006, *Pengawasan Terhadap Jaksa Selaku Penyidik Tindak Pidana Khusus Dalam Pemberantasan Korupsi*, O.C. Kaligis & Associates, Jakarta.

- Pipin Syarifin, 2000, *Hukum Pidana Indonesia*, Pustaka Setia, Bandung.
- P.A.F Lamintang, 1992, *Kitab Pelajaran Hukum Pidana*, Pioner Jaya, Bandung.
- P.A.F Lamintang, 1997, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Citra Aditya Bakti.
- Retno Iswari Tranggono & Fatma Latifah, 2007, *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Rhenal Kasali, 2007, *Membidik Pasar Indonesia : Segmentasi, Targeting, dan Positioning*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Rhido Jusmadi, 2014, *Konsep Hukum Persaingan Usaha*, Setara Press, Malang.
- Rudini, 1982, *Profil Provinsi Republik Indonesia*, Yayasan Bhakti Wawasan Nusantara, Jakarta.
- Satjipto Rahardjo, 2006, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Soerjono Soekanto, 2008, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Soerjono Soekanto, 2012, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Sofjan Sastrawidjaja, 1990, *Hukum Pidana*, Amrico, Cimahi.
- Sudikno Mertokusumo, 1999, *Mengenai Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta.
- Syarif M. Wasitaatmadja, 1977, *Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*, UI Press, Depok.
- Titik Triwulan Tutik, 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, Prestasi Pustakarya, Jakarta.
- Tonny Sumarsono, 2012, *Pengantar Studi Farmasi*, Buku Kedokteran EGC, Jakarta.
- Wirjono Prodjodikoro, 2002, *Tindak-Tindak Pidana Tertentu Indonesia*, PT. Refika Aditama, Bandung.
- Zainuddin Ali, 2005, *Sosiologi hukum*, Sinar Grafika, Jakarta.

2. Jurnal Hukum

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

Info POM, 2015, Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, Vol. 16 No. 6 November – Desember,

Audy Nelwan, 2015, *Pengaturan Hukum Pengamanan Dan Penggunaan Sediaan Farmasi*, Lex et Societatis, Vol. III/No. 10/Nov.

Ekleisia Liwe, 2013, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Kosmetika Tanpa Label*, Jurnal Hukum Vol.I/No.2/April-Juni.

3. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Republik Indonesia nomor 1 tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pertaturan Menteri Kesehatan RI No. 445 / MenKes / Permenkes / 1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya Pada Kosmetik.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor : 140 / MenKes / Per / III / 1991 tentang Wajib Daftar Kosmetik.

Peraturan Pemerintah nomor 58 tahun 2010 tentang Pelaksanaan Hukum Acara Pidana.

Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor : HK. 0.05.4.1745 tahun 2003 tentang Kosmetik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.42.2995 tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.03.1.23.12.10.11983 tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

Peraturan Kepala Badan POM RI No. HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

4. Kamus

Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, 1990, Kamus Besar Bahasa Indonesia, Balai Pustaka, Jakarta