

**KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA
TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK
MEMILIKI IZIN
(Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan
di Medan)**

SKRIPSI

*Diajukan Guna Memenuhi Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Program Studi Ilmu Hukum*

OLEH :

DESI DWI WIDARTI

NPM : 1406200333



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**

MEDAN

2018



Ilmu, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Rabu, tanggal 04 April 2018, Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : DESI DWI WIDARTI
NPM : 1406200333
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

Dinyatakan : (B/A) Lulus Yudisium dengan predikat Sangat Baik
() Lulus Bersyarat, memperbaiki/Ujian Ulang
() Tidak Lulus

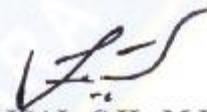
Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam BAGIAN HUKUM PIDANA.

PANITIA UJIAN

Ketua

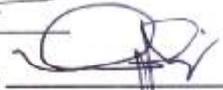
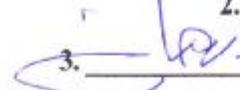
Sekretaris


IDA HANIFAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001


FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

ANGGOTA PENGUJI:

1. Hj. ASLIANI HARAHAP, S.H., M.H
2. GUNTUR RAMBE, S.H., M.H
3. BURHANUDDIN, S.H., M.H
4. RACHMAD ABDUH, S.H., M.H

1. 
2. 
3. 
4. 



Ilmu, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Strata I bagi:

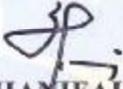
NAMA : DESI DWI WIDARTI
NPM : 1406200333
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

PENDAFTARAN : Tanggal 28 Maret 2018

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Komprehensif, penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM
BAGIAN HUKUM PIDANA

Diketahui
Dekan


IDA HANIFAH, S.H., M.H
NIDN: 0003036001

Pembimbing I


BURHANUDDIN, S.H., M.H
NIDN: 0125055901

Pembimbing II


RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
NIDN: 0004127204



Slappah, Cerdas dan Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : DESI DWI WIDARTI
NPM : 1406200333
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP
PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN
(Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di
Medan)

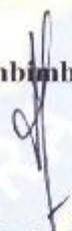
Disetujui Untuk Disampaikan Kepada
Panitia Ujian

Medan, 24 Maret 2018

Pembimbing I


BURHANUDDIN, S.H., M.H
NIDN: 0125055901

Pembimbing II


RACHMAD ABDUH, S.H., M.H
NIDN: 0004127204



Ilmu, Cerdas dan Berprestasi

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id

Bankir : Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Desi Dwi Widarti
NPM : 1406200333
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Pidana
Judul : KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP
PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN
(Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di
Medan)

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, Februari 2018

Saya yang menyatakan



DESI DWI WIDARTI



Unggul, Cerdas, Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

**KARTU BIMBINGAN
SKRIPSI MAHASISWA**

NAMA : DESI DWI WIDARTI
NPM : 1406200333
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PIDANA
JUDUL SKRIPSI : KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN (Studi Di Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Medan)
PEMBIMBING I : BURHANUDDIN, SH., MH
PEMBIMBING II : RACHMAD ABDUH, SH., MH

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	KONSULTASI LANJUTAN	PARAF
15/2 18	Mengganti R.M	metode penelitian	af
27/2 18	Referensi terbaru		af
5/3 18	T.P dan Pembahasan Rumusan masalah	tidak sesuai dengan	af
0/3 18	data riset	lengkapi	af
12/3 18	lanjutan	ke p.1	af
13/03/18	Berkas diterima		af
16/03/18	-Perbaiki sub judul (sesuaikan dengan nomenklatur). -Perbaiki Pembahasan sesuai dengan petunjuk Pembahasan Skripsi		af
19/03/18	Buat data Pengedar Kosmetik pada Pasar Besar POM Medan / diteruskan ke Penuntut Umum		af
22/03/18	Perbaiki Bab II Sub E		af
24/03/18	AEL disidangkan		af

Diketahui Dekan

(IDA HANIFAH, S.H., M.H)

Pembimbing I

(BURHANUDDIN, SH., MH)

Pembimbing II

(RACHMAD ABDUH, SH., MH)

ABSTRAK

KAJIAN KRIMINOLOGI TINDAK PIDANA TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)

Oleh

DESI DWI WIDARTI

1406200333

Pada era globalisasi saat peredaran kosmetik banyak yang tidak memiliki izin edar yang dapat memberi dampak buruk bagi kesehatan konsumen, karena banyak mengandung bahan kimia yang berbahaya. Banyak bentuk yang digunakan oleh pelaku pengedar kosmetik tanpa izin untuk mencari keuntungan. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) berperan penting dalam upaya penanggulangan terhadap peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar tersebut. Berdasarkan salah satu teori kriminologi, bahwa faktor utama dalam pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin disebabkan karena adanya faktor ekonomi yaitu untuk mendapatkan keuntungan semata.

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, yang menggunakan jenis penelitian yuridis empiris. Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah bersumber dari data primer yang didapat melalui wawancara dengan Bapak Denny S. Purba, Ssi., Apt selaku Penyidik di Balai Besar POM Medan dan data sekunder berasal dari literatur dan peraturan perundang-undangan terkait. Adapun rumusan permasalahan dalam penelitian ini adalah; 1). Bagaimana bentuk pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin? 2). Apa faktor pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin? 3). Bagaimana kendala dan upaya dalam pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar oleh BPOM?

Berdasarkan hasil penelitian, diketahui bahwa; 1). bentuk pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin adalah penjualan terputus dan tidak adanya faktur pembelian sehingga tidak diketahui dari mana asalnya, mencantumkan nomor izin edar yang fiktif, dan melalui pelabuhan-pelabuhan tikus. 2). Faktor pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin adalah faktor pengetahuan, faktor masyarakat, faktor ekonomi, faktor *vergunning* (izin), faktor pendidikan, faktor lingkungan dan sosial. 3). Kendalanya yaitu faktor penegak hukum, dan faktor sarana dan prasarana, faktor pemberian sanksi yang terlalu ringan. Dan sedangkan upaya dalam pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar oleh BPOM adalah upaya pre-emptif, upaya preventif (non penal) dan upaya represif (penal).

Kata kunci: Kriminologi, Tindak pidana, Pengedar kosmetik, Izin edar, BBPOM

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Alhamdulillah Puji dan syukur kehadiran Allah SWT, yang telah memberikan nikmat kesehatan, keselamatan dan ilmu pengetahuan yang merupakan amanah, sehingga skripsi ini dapat diselesaikan sebagai sebuah karya ilmiah yang berbentuk skripsi. Shalawat dan salam juga dipersembahkan kepada Nabi Besar Muhammad SAW.

Skripsi ini disusun dan diajukan untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Skripsi ini yang berjudul **“Kajian Kriminologi Tindak Pidana Terhadap Pengedar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Medan)”**

Disadari skripsi ini tidak akan selesai tanpa adanya bantuan, perhatian dan kasih sayang dari berbagai pihak yang mendukung pembuatan skripsi ini, baik moril maupun materil yang telah diberikan dalam penyelesaian skripsi ini. Terima kasih secara khusus dan istimewa diberikan kepada orang yang paling berharga dan berjasa dalam hidup Penulis, merekalah yang selalu menjadi panutan dan inspirasi bagi saya selama ini yakni **“Ayahanda Alm. Ir. Taufik Aiyub dan Ibunda Dra. Julidar ”**. Semoga Allah SWT senantiasa melindungi dan memberikan kesehatan serta rezeki yang berlimpah kepada mereka.

Selanjutnya dengan selesainya skripsi ini, perkenankanlah Penulis haturkan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani, M.A.P. selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
2. Ibu Hj. Ida Hanifah, S.H, M.H. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
3. Bapak Faisal, S.H, M.Hum. Selaku Wakil Dekan I dan Bapak Zainuddin, S.H, M.H. Selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
4. Bapak Burhanuddin, S.H, M.H selaku Dosen Pembimbing I dan Bapak Rachmad Abduh, S.H, M.H. selaku Dosen Pembimbing II, yang dengan penuh perhatian, motivasi dan arahan serta saran dalam membimbing sehingga skripsi ini selesai dengan baik.
5. Ida Nadirah , S.H, M.H. selaku Kepala Bagian Hukum Acara Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
6. Ibu Hj. Rabiah Z. Harahap, S.H, M.H. selaku Dosen Penasehat Akademik.
7. Bapak dan Ibu dosen yang mengajar selama ini di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang tidak dapat disebutkan satu persatu.
8. Disampaikan juga terima kasih kepada seluruh Staf Biro Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang telah memberikan pelayanan administrasi yang sangat bersahaja kepada seluruh mahasiswa.

9. Terima kasih kepada Bapak Denny S. Purba, SSi, Apt selaku Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan yang telah mengizinkan saya untuk melakukan wawancara serta memberikan banyak masukan untuk skripsi ini.
10. Kepada adikku M. Irwansyah Putra, Dinda Aida Fitri dan Abangda M. Mirza Zulfadli yang telah ikut membantu dalam proses pengerjaan skripsi ini.
11. Kepada teman-teman seperjuangan khususnya Putri Kartika, Ira Replina Lubis, Fika Deiz Fira, Putri Amalia Ramadhani, Debby Chintami, , Giri Nugraha Aditya Hermana, Maulana Gunawan, Anil Ansar Hasibuan dan teman-teman yang tidak bisa disebutkan satu persatu.

Akhirnya, Penulis berharap semoga skripsi ini bermanfaat bukan hanya bagi Penulis, akan tetapi juga bagi para pembaca. Semoga Allah senantiasa melimpahkan Taufiq dan Hidayah-Nya kepada kita semua.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb

Medan, Maret 2018

Penulis

Desi Dwi Widarti

DAFTAR ISI

LEMBARAN PENDAFTARAN UJIAN

LEMBARAN BERITA ACARA UJIAN

LEMBARAN PERSETUJUAN PEMBIMBING

PERNYATAAN KEASLIAN

ABSTRAK i

KATA PENGANTAR ii

DAFTAR ISI v

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah	7
2. Faedah Penelitian	8
B. Tujuan Penelitian	9
C. Metode Penelitian	9
1. Sifat Penelitian	10
2. Sumber Data	10
3. Alat Pengumpul Data	11
4. Analisis Data	11
D. Definisi Operasioanal	11

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Kriminologi	14
B. Tindak Pidana	20

C. Pengedar Kosmetik	23
D. Izin Edar	26
E. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)	28

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Bentuk Pengedaran Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin	32
B. Faktor Pengedar Mengedarkan Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin	36
C. Kendala dan Upaya Penanggulangan Dalam Peredaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar oleh BBPOM	51

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan	66
B. Saran	68

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

TABEL 1. Data Pelaku Pengedar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin ...	34
TABEL 2. Daftar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar dan menggunakan Zat Berbahaya	44

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan zaman dari dulu hingga sekarang membuat keinginan khususnya kaum wanita untuk tampil cantik dan menarik. Hal tersebut merupakan sesuatu yang wajar, jika melihat era sekarang yang semakin maju. Selain itu kehidupan masyarakat modern saat ini menuntut nilai-nilai untuk tetap tampil cantik dan menarik. Tidak diherankan lagi banyak wanita rela menghabiskan uangnya untuk pergi ke salon, ke klinik kecantikan ataupun membeli kosmetik untuk memoles wajahnya agar terlihat cantik. Kebanyakan wanita sangat tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga murah serta hasilnya cepat terlihat.

Kosmetik merupakan sebuah kebutuhan yang telah lama dipergunakan dan dikembangkan oleh manusia. Seiring dengan berkembangnya tingkat ilmu pengetahuan tentang perawatan tubuh, budaya, sosial ekonomi, penggunaan kosmetik pun kian meningkat dan beragam. Kebutuhan manusia akan kosmetik tentunya sangat beralasan, mengingat keberadaannya manusia itu sendiri sebagai makhluk sosial, yang dalam berinteraksi dengan sesamanya memerlukan kepercayaan diri agar dapat diterima dengan baik. Untuk itu, manusia memerlukan perawatan diri yang dengan itu diharapkan dapat tampil mempesona, menarik, dan penuh rasa percaya diri.¹

¹ Jaelani. 2009. *Ensiklopedi Kosmetika Nabati* . Jakarta: Pustaka Populer Obor, Halaman 5

Oleh karena itu, banyak wanita yang memakai jalan alternatif untuk membeli suatu produk walaupun produk kosmetik yang dibelinya tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar dalam Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

Proses globalisasi ekonomi yang sekarang berlangsung akan memperluas ruang gerak arus transaksi barang atau produk melintasi batas wilayah Negara. Keluarnya masuk barang atau produk mempunyai manfaat bagi konsumen. Konsumen mempunyai kebebasan untuk memilih barang atau produk yang dibutuhkan, banyak alternatif untuk memilih barang atau produk yang ditawarkan, namun disisi lain timbul nampak negatif, yaitu konsumen akan menjadi sasaran atau objek aktivitas bisnis para pengedar atau pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya.² Ketidaktahuan konsumen terhadap berbagai bahan kimia yang terdapat pada kosmetik mengundang banyak keprihatinan, dan keinginan seorang wanita untuk selalu tampil cantik banyak dimanfaatkan oleh pengedar atau pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan kepada masyarakat.

Ada berbagai macam faktor yang membelatarbelakangi pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin salah satu faktornya yaitu, faktor ekonomi sebagaimana menurut teori anomie oleh Durkheim yang menyatakan bahwa penyimpangan tingkah laku yang disebabkan karena kondisi ekonomi dalam masyarakat.

² Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju, halaman v.

Hak konsumen yang diabaikan oleh pelaku usaha perlu dicermati secara seksama. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam produk barang/pelayanan jasa yang dipasarkan kepada konsumen di tanah air, baik melalui promosi, iklan, maupun penawaran secara langsung. Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi objek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang /jasa yang dikonsumsinya. Adanya undang-undang yang mengatur perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha, undang-undang perlindungan konsumen justru bisa mendorong iklim usaha yang sehat serta mendorong lahirnya perusahaan yang tangguh dalam menghadapi persaingan yang ada dengan menyediakan barang/jasa yang berkualitas.³

Beberapa perbedaan dari kosmetik resmi selain tidak adanya Nomor Badan POM, tidak adanya label terjemahan bahan baku kosmetik dalam Bahasa Indonesia, tidak adanya tanggal kadaluwarsa produk, dan tidak terjamin mutunya. Kosmetik tersebut mudah didapatkan dengan harga yang terjangkau karena tidak adanya nomor izin edar dari Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan. Karena harganya yang terjangkau murah, dan dapat dibeli dengan mudah sehingga kosmetik tanpa izin edar ini mudah dikonsumsi oleh masyarakat.

Ketidaktahuan konsumen akan efek samping yang ditimbulkan dari kosmetik mengandung bahan berbahaya bisa dijadikan suatu alasan mereka untuk masih tetap menggunakan kosmetik tersebut. Menurut Balai Besar Pengawas Obat

³ Susanto Happy. 2008. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta: Transmedia Pustaka. Halaman 2.

Dan Makanan ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. Bahan Kimia Obat tersebut antara lain seperti obat-obatan jenis *antibiotik*, *deksametason*, *merkuri*, hingga *hidrokuinon*.⁴ Jadi, yang dimaksud dengan bahan berbahaya Bahan Kimia Obat dalam kosmetik adalah bahan kimia obat yang dilarang penggunaannya dalam bahan baku pembuatan kosmetik, karena akan merusak organ tubuh manusia. Oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang.

Sedangkan kosmetik berdasarkan pasal 1 angka 4 Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (yang selanjutnya disebut UU Kesehatan) disebutkan bahwa kosmetik termasuk dalam sediaan farmasi. Sediaan farmasi sendiri adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Kosmetik mempunyai beberapa manfaat yang dapat berguna atau bermanfaat bagi kehidupan manusia.

Penegakan hukum yang tidak terlalu keras menyebabkan pengedar atau pelaku usaha merasa tidak jera untuk mengedarkan kosmetik berbahaya yang tidak mempunyai izin edar ini. Denda yang tidak terlalu diberatkan kepada pengedar atau pelaku usaha kecil ini pun juga membuat penegakan hukum membuat tidak ditakuti oleh pelaku usaha ini. Oleh karena itu, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan menghimbau masyarakat agar berhati-hati membeli produk. Barang yang terdaftar akan memiliki nomor registrasi POM CD diikuti 10

⁴ Fitra Firdaus, "Kosmetik Berbahaya Menurut BPOM", melalui www.sidomi.com/186645/17, diakses hari senin tanggal 22 desember 2017. Pukul 10.30.

digit untuk produk dalam negeri. Sedangkan produk luar negeri memiliki nomor registrasi POM CL diikuti 10 digit.⁵

Beredarnya kosmetik menurut Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik (yang selanjutnya disebut Keputusan Kepala BPOM Tentang Kosmetik) yaitu:

Kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan berikut:

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

Pasal 2 huruf c Keputusan Kepala BPOM Tentang Kosmetik disini sangat jelas bahwa semua kosmetik yang beredar di Indonesia harus mendapatkan izin edar dari Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan, selain melanggar Pasal 2 huruf c, peredaran kosmetik ini juga melanggar Pasal 10 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Tentang Kosmetik, dimana pada pasal 10 ayat (1) tersebut dijelaskan bahwa kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala BPOM. Peraturan peredaran sediaan farmasi diatur dalam Pasal 106 ayat 1 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu; “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Sedangkan sanksinya terdapat pada Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu:

Setiap Orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana

⁵ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSI, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

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).

Adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diharapkan dapat menjamin tercapainya perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia. Disinilah peran pemerintah dalam menangani pengawasan peredaran kosmetik di masyarakat. Pemerintah dalam upaya perlindungan konsumen mempunyai peran penting selaku penengah antara kepentingan pelaku usaha dan kepentingan konsumen, agar masing-masing pihak dapat berjalan seiring tanpa merugikan satu sama lain. Pemerintah juga harus bertanggung jawab dalam pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen, untuk menjamin diperolehnya hak konsumen. Pelaku usaha dalam usaha harus sesuai dengan aturan yang berlaku Pasal 62 ayat (1) menegaskan:

Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), dan Pasal 17 ayat (1) huruf a, dan Pasal 18 dipidana dengan pidana paling lama 5 tahun atau pidana denda paling banyak 2 miliar rupiah.⁶

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana. Namun demikian, di masyarakat masih ditemukan produk kosmetik dan atau mengandung

⁶ Abdul Hakim Siagian. 2014. *Komentar Atas Undang-Undang Perlindungan konsumen*. Medan: Ratu Jaya. Halaman 149.

bahan berbahaya yang berisiko terhadap kesehatan masyarakat. Hukuman yang diberikan terhadap para pelanggar hukum relatif sangat ringan dan tidak menimbulkan efek jera, sehingga pelaku kembali beroperasi setelah menjalani hukumannya. Oleh karena itu, saat ini kita sedang menantikan penegakan hukum yang lebih kuat dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Berkaitan dengan upaya untuk meningkatkan perlindungan konsumen dan pengawasan barang atau produk yang diperdagangkan, maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan berusaha melakukan upaya pengawasan dan peringatan kepada pelaku usaha untuk tidak menjual kosmetik yang tidak memiliki izin edar dan mengandung bahan berbahaya maka Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan akan menarik kosmetik tersebut dari peredaran.

Berdasarkan uraian diatas, penulis tertarik untuk melakukan analisis hukum terhadap pidana pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin sehingga penulis memilih judul **“Kajian Kriminologi Tindak Pidana Terhadap Pengedar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)”**

1. Rumusan Masalah

Bedasarkan latar belakang yang dikemukakan maka dapat disimpulkan beberapa rumusan masalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana bentuk pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin?
- b. Apa faktor pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin?

- c. Bagaimana kendala dan upaya penanggulangan peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Medan?

2. Faedah Penelitian

Suatu penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat, baik bagi penulis sendiri dan juga bagi perkembangan khazanah ilmu pengetahuan, khususnya dalam hukum pidana. Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat baik dari segi teoritis dan praktis. manfaat yang diperoleh dari penelitian adalah sebagai berikut:

- a. Secara teoritis penelitian ini digunakan sebagai bahan ilmu pengetahuan pada umumnya maupun ilmu hukum khususnya di dalam hukum pidana, dalam rangka memberikan penjelasan mengenai penegakan hukum pidana terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin di Kota Medan khususnya Hukum Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan .
- b. Secara praktis penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi masyarakat umum dan khususnya bagi penulis mengetahui mengenai persoalan yang dihadapi dalam hal pemecahan perkara pidana pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin dan dari hasil penelitian diharapkan dapat menjadi masukan-masukan terhadap instansi-instansi aparat penegak hukum.

B. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah mengungkapkan sasaran yang hendak dicapai sesuai dengan rumusan masalah yang telah diuraikan di atas, maka tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bentuk pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin.
2. Untuk mengetahui faktor pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin.
3. Untuk mengetahui kendala dan upaya penanggulangan peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Medan.

C. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu proses, yaitu suatu rangkaian langkah yang dilakukan secara terencana dan sistematis untuk memperoleh pemecahan masalah atau jawaban terhadap pertanyaan tertentu. Penelitian pada dasarnya merupakan suatu upaya pencarian dan bukannya sekedar mengamati dengan teliti terhadap suatu objek yang mudah terpegang di tangan. Hal ini disebabkan oleh karena penelitian bertujuan untuk mengungkapkan kebenaran secara sistematis, metodologis, dan konsisten. Melalui proses penelitian tersebut diadakan analisa dan kontruksi terhadap data yang telah dikumpulkan dan diolah.⁷ Agar mendapatkan hasil yang maksimal, maka metode yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

⁷ Soerjano Soekanto dan Sri Mamudji. 2015. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Raja Grafindo, halaman 1.

1. Sifat Penelitian

Sifat Penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis yang menggunakan jenis penelitian yuridis empiris. Melalui penelitian deskriptif, peneliti berusaha mendiskripsikan peristiwa dan kejadian yang menjadi pusat perhatian tanpa memberikan perlakuan khusus terhadap peristiwa tersebut.

2. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini diperoleh dari data primer dan data sekunder yang terdiri dari:

- a. Sumber Data Primer adalah sumber data atau keterangan yang merupakan data yang diperoleh langsung dari sumber pertama berdasarkan penelitian lapangan. Data primer dalam penelitian ini diperoleh melalui keterangan dan informasi yang didapat dari pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Sumber Data Sekunder adalah sumber yang diperoleh dari bahan kepustakaan seperti peraturan perundang-undangan, dokumen, buku ilmiah, hasil-hasil penelitian terdahulu, yang terdiri dari:
 - 1) Bahan hukum primer, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.23.12.10.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang

notifikasi kosmetika, Peraturan BPOM Republik Indonesia No. HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar.

- 2) Bahan hukum sekunder, yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang berupa karya-karya ilmiah, buku-buku dan lain yang berhubungan dengan permasalahan yang diajukan yang sesuai dengan judul skripsi.
- 3) Bahan hukum tersier yaitu berupa bahan-bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus hukum, internet, dan sebagainya yang ada hubungannya dengan permasalahan yang sesuai dengan judul ini.

3. Alat Pengumpul Data

Alat pengumpul data yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan melakukan wawancara dengan Bapak Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, dan studi dokumentasi atau studi kepustakaan sesuai dengan materi penelitian.

4. Analisis Data

Data yang terkumpul dapat dijadikan acuan pokok dalam melakukan analisis dan pemecahan masalah. Untuk mengelolah data yang ada, penelitian ini menggunakan analisis kualitatif.

D. Definisi Operasional

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara defenisi-defenisi atau konsep-konsep khusus

yang diteliti.⁸ Dalam kerangka kensepsional diungkapkan beberapa konsepsi atau pengertian yang akan dipergunakan sebagai dasar penelitian hukum. Sesuai dengan judul penelitian yang diajukan yaitu “Kajian Kriminologi Tindak Pidana Terhadap Pengedar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin (Studi Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan di Medan)” maka dapat diterangkan definisi operasional, yaitu:

1. Kriminologi adalah ilmu pengetahuan yang mempelajari tentang gejala kejahatan dan tindak kriminal⁹.
2. Tindak Pidana (*strafbaarfeit*) adalah suatu perbuatan manusia yang diancam dengan pidana, bersifat melawan hukum, dan berhubungan dengan kesalahan yang dilakukan oleh orang yang dapat bertanggungjawab.¹⁰
3. Pengedar Kosmetik adalah pelaku yang dengan sengaja mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar, kosmetik termasuk sediaan farmasi dan alat kesehatan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.¹¹
4. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi produk obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang

⁸ Fakultas Hukum. 2014. *Pedoman Penulisan Skripsi*. Medan: Fakultas Hukum UMSU. Halaman 5.

⁹ Wikipedia, “Kriminologi”, Melalui www.wikipedia.org/wiki/kriminologi Diakses 30 Desember 2017 Pukul 16.00 WIB

¹⁰ Putra Keadilan, “Pengertian Tindak Pidana”, Melalui www.academia.edu, Diakses 21 Maret 2018 Pukul 14.00 WIB.

¹¹ Lihat Pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan diwilayah Indonesia.¹²

5. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran menegluarkan izin untuk obat-obatan dan makanan di wilayah republik Indonesia.

¹² Lihat pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia No. HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Kriminologi

Kriminologi merupakan sarana ilmiah bagi studi kejahatan dan penjahat (*crime & criminal*). Secara etimologis, kriminologi berasal dari kata *crimen* yang berarti ilmu kejahatan dan *logos* yang artinya pengetahuan atau ilmu pengetahuan. Kriminologi diartikan sebagai ilmu yang membahas mengenai kejahatan.¹³

Kriminologi merupakan ilmu pengetahuan yang mempelajari tentang kejahatan. Nama kriminologi yang ditemukan oleh P.Topinard (1830-1911) seorang ahli antropologi perancis, secara harfiah berasal dari kata “*crimen*” yang berarti kejahatan atau penjahat dan “*logos*” yang berartin ilmu pengetahuan, maka kriminologi dapat berarti ilmu tentang kejahatan atau penjahat. Beberapa sarjana memberikan definisi berbeda mengenai kriminologi ini diantaranya: ¹⁴

Definisi Kriminologi menurut Bonger dalam buku Topo dan Eva ialah: “sebagai ilmu pengetahuan yang bertujuan menyelidiki gejala kejahatan seluas-luasnya”. Melalui definisi ini, Bonger lalu membagi kriminologi ini menjadi kriminologi murni yang mencakup:

¹³ Dikdik M. Arief dan Elisatris. 2007. *Urgensi Perlindungan Korban Kejahatan Antara Norma dan Realita*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada. Halaman 67.

¹⁴ Santoso Topo dan Eva Achjani. 2011. *Kriminologi -Ed.1, Cet.11-* Jakarta: Raja Grafindo Persada. Halaman 9.

1. Antropologi Kriminil

Ilmu pengetahuan tentang manusia yang jahat (somatis). Ilmu pengetahuan ini memberikan jawaban atas pertanyaan tentang orang jahat dalam tubuhnya mempunyai tanda-tanda seperti apa? Apakah ada hubungan antara suku bangsa dengan kejahatan dan seterusnya.

2. Sosiologi kriminil

Ilmu pengetahuan tentang kejahatan sebagai suatu gejala masyarakat. Pokok persoalan yang dijawab oleh bidang ilmu ini adalah sampai di mana letak sebab-sebab kejahatan dalam masyarakat.

3. Psikologi kriminil

Ilmu pengetahuan tentang penjahat yang dilihat dari sudut jiwanya.

4. Psikopatologi dan Neuropatologi kriminil

Ilmu tentang penjahat yang sakit jiwa atau urat syaraf.

5. Penologi

Ilmu tentang tumbuh dan berkembangnya hukuman.

Disamping itu terdapat kriminologi terapan yang berupa.¹⁵

1. Higiene kriminil

Usaha yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kejahatan. Misalnya usaha-usaha yang dilakukan oleh pemerintah untuk menerapkan undang-undang, sistem jaminan hidup dan kesejahteraan yang dilakukan semata-mata untuk mencegah terjadinya kejahatan.

¹⁵ *Ibid.*, Halaman 10.

2. Politik kriminal

Usaha penanggulangan kejahatan di mana suatu kejahatan telah terjadi. Di sini dilihat sebab-sebab seorang melakukan kejahatan. Bila disebabkan oleh faktor ekonomi maka usaha yang dilakukan adalah meningkatkan keterampilan atau membuka lapangan kerja. Jadi tidak semata-mata dengan penjatuhan sanksi.

3. Kriminalistik (police scientific) yang merupakan ilmu tentang pelaksanaan penyidik teknik kejahatan dan pengusutan kejahatan.

Ada beberapa teori- teori dalam kriminologi yaitu:

1. Teori anomi oleh Durkheim

Dalam konteks perkembangan ekonomi Indonesia, yang ditandai dengan berkembangnya industrialisasi dan pelbagai fluktuasi yang kurang menentu dan kebijaksanaan pemerintah di bidang perekonomian dan keuangan, terutama setelah pelita II; dan diikuti dengan perkembangan kejahatan yang semakin canggih khususnya di bidang ekonomi dan perbankan, kiranya teori Anomi dapat dipergunakan sebagai pisau analisis yang dapat mengungkapkan secara memadai pelbagai kejahatan yang dimaksud. Yang menarik perhatian dari teori Anomi adalah kegunaan teori dimaksud lebih lanjut untuk menjelaskan penyimpangan tingkah laku yang disebabkan karena kondisi ekonomi di dalam masyarakat.

2. Teori Klasik oleh Cesare Beccaria

Pada penjelasan mengenai pemikiran klasik, tingkah laku jahat yang dilakukan manusia merupakan cerminan dari adanya konsep “*free will*” atau kehendak bebas. Dalam penjelasan mengenai pemikiran klasik dengan konsep *free will* ini menganggap bahwa individu memiliki pilihan dan pemikiran untuk menentukan tindakan yang akan mereka lakukan. Hukuman yang diterapkan pada pemikiran ini bersifat umum sesuai dengan kejahatan yang dilakukan. Teori ini mulai muncul di Inggris pada pertengahan Abad ke-19 dan tersebar di Eropa dan Amerika, teori ini berdasarkan psikologi *hedonistik*.¹⁶

3. Teori Neo Klasik

Neo klasik muncul sebagai bentuk kritikan terhadap klasik dengan demikian teori neo klasik ini tidak menyimpang dari konsepsi-konsepsi umum tentang sifat-sifat manusia yang berlaku pada waktu itu, manusia adalah makhluk yang mempunyai rasio yang berkehendak bebas sehingga bertanggung jawab atas perbuatannya dan dapat dikontrol oleh rasa ketakutannya terhadap hukum. menyamakan hukuman setiap orang tanpa mempertimbangkan usia, fisik, dan kondisi kejiwaan seseorang.

¹⁶ Adon Nasrullah Jamaludin. 2016. *Dasar-Dasar Patologi Sosial*. Bandung: Pustaka Setia. Halaman 80.

4. Teori Subjektif

Di dalam suatu studi tentang sebab-musabab kejahatan yang dikenal teori yang mendekati atau menggali sebab timbulnya kejahatan dari dalam diri seseorang, mengenai kejahatan mempunyai persamaan penilaian bahwa penjahat dapat dibedakan dari orang yang bukan penjahat dilihat dari keanehan dan keabnormalan mereka.

5. Teori Obyektif

Ancangan terhadap kejahatan dari luar diri si penjahat (faktor-faktor lingkungan/luar) disebut pendekatan obyektif.

Sutherland merumuskan kriminologi ialah dalam buku Topo dan Eva : sebagai keseluruhan ilmu pengetahuan yang bertalian dengan perbuatan jahat sebagai gejala sosial (*the body of knowledge regarding crime as a social phenomom*). Menurut Sutherland kriminologi mencakup proses-proses pembuatan hukum, pelanggaran hukum dan reaksi atas pelanggaran hukum. Kriminologi olehnya dibagi menjadi tiga cabang ilmu utama yaitu: ¹⁷

1. Sosiologi Hukum

Kejahatan itu adalah perbuatan hukum yang dilarang dan diancam dengan suatu sanksi. Jadi menentukan suatu perbuatan itu adalah kejahatan. Memiliki sebab-sebab kejahatan harus pula menyelidiki faktor-faktor yang menyebabkan perkembangan hukum (khususnya hukum pidana).

¹⁷Santoso Topo dan Eva Achjani . *Loc. Cit.*, Halaman 11.

2. Etiologi Kejahatan

Cabang ilmu kriminologi yang mencari sebab musabab dari kejahatan.

Dalam kriminologi, etiologi kejahatan merupakan kajian yang paling utama.

3. Pelology

Pada dasarnya merupakan ilmu tentang hukuman, akan tetapi Sutherland memasukkan hak-hak yang berhubungan dengan usaha pengendalian kejahatan baik represif maupun preventif.

Thorsten Sellin dalam buku Topo dan Eva merumuskan kriminologi ini diperluas dengan memasukkan conduct norms sebagai salah satu lingkup penelitian kriminologi, sehingga penekannya disini lebih sebagai gejala sosial dalam masyarakat.

Wood dalam buku Topo dan Eva berpendirian bahwa istilah kriminologi meliputi keseluruhan yang pengetahuan yang diperoleh berdasarkan teori atau pengalaman, yang bertalian dengan perbuatan jahat dan penjahat, termasuk di dalamnya reaksi masyarakat terhadap perbuatan jahat dan para penjahat.

Wolfgang, Savitz dan Johnston dalam *The Sociology of Crime and Delinquency* dalam buku Topo dan Eva memberikan definisi kriminologi sebagai kumpulan ilmu pengetahuan tentang kejahatan yang bertujuan untuk memperoleh pengetahuan dan pengertian tentang gejala kejahatan dengan jalan mempelajari dan menganalisa secara ilmiah keterangan-keterangan, keseragaman-keseragaman, pola-pola dan faktor-faktor kausal yang berhubungan

dengan kejahatan, pelaku kejahatan serta reaksi masyarakat terhadap keduanya.

Jadi obyek studi kriminologi melingkupi:¹⁸

- a. Perbuatan yang disebut kejahatan
- b. Pelaku kejahatan dan
- c. Reaksi masyarakat yang ditunjuk baik terhadap perbuatan maupun terhadap pelakunya.

Ketiganya ini tidak dapat dipisah-pisahkan. Suatu perbuatan baru dapat dikatakan sebagai kejahatan bila ia mendapat reaksi dari masyarakat.

B. Tindak Pidana

Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari “*Strafbaarfeit*”, di dalam kitab undang-undang hukum pidana tidak terdapat penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan *Strafbaarfeit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa Latin yakni kata *delictum*. Dalam kamus besar Bahasa Indonesia tercantum sebagai berikut:

“*Delik* adalah perbuatan yang dapat dilakukan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana.”¹⁹

Bedasarkan rumusan yang ada maka delik (*Strafbaarfeit*) memuat beberapa unsur yakni:

1. Suatu perbuatan manusia;
2. Perbuatan itu dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang;

¹⁸ *Ibid.*, Halaman 13.

¹⁹ Teguh Prasetyo. 2013. *Hukum Pidana – Ed.1, Cet.4-* Jakarta: Rajawali Pers. Halaman

3. Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang yang dapat dipertanggung jawabkan;

Keragaman pendapat di antara para sarjana hukum mengenai definisi *strafbaar feit* telah melahirkan beberapa rumusan terjemahan mengenai *strafbaar feit* itu sendiri dalam Ismu Gunadi dan Jonaedi Efendi sebagai berikut:

1. Vos tindak pidana (*strabaar feit*) yang dinyatakan dapat dihukum oleh undang-undang.
2. Van Hamel tindak pidana adalah suatu serangan atau suatu ancaman terhadap hak-hak orang lain.
3. Simons tindak pidana adalah suatu tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai suatu perbuatan/ tindakan yang dapat dihukum.²⁰

Tindak pidana menunjukkan pengertian gerak-gerik tingkah laku dan gerak gerik jasmani seseorang. Hal-hal tersebut terdapat juga seseorang untuk tidak berbuat, akan tetapi dengan tidak bebuatnya dia, dia telah melakukan tindak pidana. Mengenai kewajiban untuk berbuat tetapi dia dia tidak berbuat yang di dalam undang-undang menentukan dalam pasal 164 KUHP, ketentuan dalam pasal ini mengharuskan seseorang untuk melaporkan kepada pihak yang berwajib apabila akan terjadinya kejahatan, ternyata dia tidak melaporkan, maka dia dapat dikenakan sanksi.²¹ Setelah menegtahui definisi dan pengertian yang lebih

²⁰ Ismu Gunadi dan Efendi Jonaedi. 2014. *Cepat & Mudah Memahami Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana Prenadamedia Group. Halaman 37.

²¹ Teguh Prasetyo. *Op. Cit.* Halaman 49.

mendalam dari tindak pidana itu sendiri, maka dalam tindak pidana tersebut terdapat unsur-unsur tindak pidana, yaitu:²²

a. Unsur objektif

Unsur yang terdapat di luar si pelaku. Unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan, yaitu dalam keadaan-keadaan dimana tindakan-tindakan si pelaku harus dilakukan terdiri dari:

- 1) Sifat melanggar hukum
- 2) Kualitas dari si pelaku
- 3) Kausalitas, yakni hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dengan suatu kenyataan sebagai akibat.

b. Unsur subjektif

Unsur yang terdapat atau melekat pada diri si pelaku, atau yang dihubungkan dengan diri si pelaku dan termasuk di dalamnya segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya, unsur terdiri dari:

- 1) Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*dolus dan culpa*)
- 2) Maksud pada suatu percobaan, seperti ditentukan dalam pasal 53 ayat (1) KUHP
- 3) Macam-macam maksud seperti terdapat dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, dan sebagainya.
- 4) Merencanakan terlebih dahulu, seperti tercantum dalam pasal 340 KUHP, yaitu pembunuhan yang direncanakan terlebih dahulu.
- 5) Perasaan takut seperti terdapat dalam pasal 308 KUHP.²³

²² *Ibid.*, Halaman 50.

²³ *Ibid.*, Halaman 51.

C. Pengedar Kosmetik

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 98 ayat (1) tentang kesehatan: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman dan berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau”.

Dalam Pasal 1 ayat (4) dimaksud dengan “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.

sedangkan pengertian peredaran menurut:

- a. Peraturan Pemerintah Nomor: 72 Tahun 1998 Pasal 1 ayat (3) tentang

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, pemindahtanganan.

- b. Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052

Tahun 2011 Pasal 1 ayat (5) tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik:

Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

Kosmetik berasal bahasa Yunani “*kosmetikos*” berarti keterampilan menghias sedangkan “*kosmos*” berarti hiasan. Kosmetik adalah bahan sediaan yang diaplikasikan secara topical dengan tujuan untuk memperbaiki penampilan. Prinsip dasar manfaat kosmetik adalah untuk menghilangkan kotoran kulit, mempercantik dengan perawatan kulit sesuai yang diinginkan, mempertahankan komposisi cairan kulit, melindungi dari paparan sinar *ultraviolet*, dan memperlambat timbulnya kerutan. Setiap komponen yang ada didalam kosmetik

akan mengadakan ikatan kimiawi terhadap sesama bahan kandungannya. Adanya kekuatan molekul kimia dapat berupa ikatan ion (ikatan antara dua muatan yang berbeda) atau ikatan kovalen (ikatan dengan muatan yang sama). Hal ini penting diketahui karena elemen kimia dapat terdiri unsur logam non logam. Pengguna suatu jenis produk kosmetik, kalau tidak hati-hati, kekuatan ikatan kimia ini akan berpengaruh pada kondisi kulit. Bahkan boleh jadi mempunyai manifestasi negatif terutama bagi seseorang yang sangat sensitif terhadap kandungan bahan didalam kosmetik tersebut. Oleh karena itu, disamping perlu memilih kosmetik yang sesuai dengan jenis kulit, produk kosmetik juga harus tidak mengandung minyak mineral dan turunannya, *lanolin*.²⁴

”Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Pasal 1 Indonesia Nomor: HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, yang dimaksud 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 atau mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Penggolongan kosmetik antara lain menurut peraturan menteri kesehatan RI, dibagi kedalam 13 kelompok:

- a. Preparat untuk bayi, misalnya minyak bayi, bedak bayi, dll.
- b. Preparat untuk mandi, misalnya sabun mandi, *bath capsule*, dll.
- c. Preparat untuk mata, misalnya mascara eye shadow, dll.
- d. Preparat untuk wewangi-wangian, misalnya parfum, dll.

²⁴ Jaelani. *Loc. Cit.* Halaman 18.

- e. Preparat untuk rambut, misalnya cat rambut, *hair spray*, dll.
- f. Preparat untuk pewarna rambut, misalnya cat rambut, dll.
- g. Preparat *make-up*(kecuali mata), misalnya bedak, *lipstick*, dll.
- h. Preparat untuk kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, *mouth washes*, dll.
- i. Preparat untuk kebersihan badan, misalnya *deodorant*, dll.
- j. Preparat kuku, misalnya cat kuku,losion kuku, dll.
- k. Preparat kulit, misalnya pembersih, pelembab, pelindung, dll.
- l. Preparat cukur, misalnya sabun cukur, dll.
- m. Preparat untuk suntan dan *sunscream*, misalnya *sunscream foundation*, dll.²⁵

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ketentuan mengenai peredaran kosmetika, tindakan terhadap pelanggaran dan tindak pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam beberapa pasal, yaitu:

Pasal 106 ayat (1) yaitu: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Pasal 106 ayat (3) yaitu:

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 197 yaitu:

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).

²⁵ Retno Iswari Tranggono. 2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan kosmetik*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, halaman 10.

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana. Namun demikian, di masyarakat masih ditemukan produk kosmetik dan atau mengandung bahan berbahaya yang berisiko terhadap kesehatan masyarakat.

D. Izin Edar

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan pengawas Obat dan makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan diwilayah Indonesia.

Izin edar untuk kosmetik diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. dalam Pasal 4 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik yaitu” “ Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui”.

Dalam Pasal 5 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik yaitu:

Bahan kosmetik yang digunakan harus memenuhi persyaratan:

- a. Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan.
- b. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan.
- c. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan.

Dalam Pasal 10 ayat (1) dan (2) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik yaitu:

- (1) Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari kepala badan
- (2) Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:
 - a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
 - b. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran; dan
 - c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian. Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun.

Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan POM. Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat. Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

1. Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilain kembali; dan

2. Produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan.

Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM.

Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan. NIE untuk produk-produk obat dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berikut NIE yang harus diperhatikan oleh para konsumen di Indonesia, yang dikeluarkan oleh BPOM. Untuk Nomor notifikas kosmetika diawali dengan 2 huruf dan diikuti dengan 12 digit angka. Kode huruf:²⁶

N: Notifikasi

(...): Kode Huruf

Contoh: N (...) 12345678912

E. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Badan Pengawas Obat Dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada dibawah dan bertanggungjawab

²⁶ Irawan, “ Kenali Nomor Izin Edar Sebelum Membeli” www.wartakesehatan.com , diakses jumat 13 Februari 2017. Pukul 21.00 Wib.

kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang kesehatan.

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.²⁷

Balai Besar POM Medan sesuai Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.04.01.21.11.10.10509 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki Visi dan Misi sebagai berikut :

Visi: Badan POM adalah menjadi institusi terpercaya yang diakui secara internasional di bidang pengawasan obat dan makanan untuk melindungi masyarakat.

- Misi:
- a. Melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat atau kemanfaatan serta produk panga yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi;
 - b. Melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah produk obat, narkotik, psikotropik dan zat adiktif serta resiko akibat penggunaan produk dan bahan berbahaya.

²⁷ Wikipedia, “ Badan Pengawas Obat dan Makanan “ www.wikipedia.org, diakses 13 Februari 2018 Pukul 20.00 WIB.

- c. Mengembangkan Obat Asli Indonesia dengan mutu, khasiat dan keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk mengingatkan kesahatan masyarakat;
- d. Memperluas akses obat bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan dengan harga yang terjangkau.

Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Perpres Nomor 80 tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, produsen, dan kriteria di bidang Pengawasan sebelum Beredar dan Pengawasan selama Beredar;
4. Pelaksanaan Pengawasan sebelum Beredar dan Pengawasan selama Beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan, administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

9. Pengelolaan barang milik/kekayaan Negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan dan pelaksanaan tugas dilingkungan BPOM; dan
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi lingkungan BPOM.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Bentuk Pengedaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin

Kota Medan adalah salah satu kota yang cukup banyak penduduknya dan juga tempat perdagangan untuk semua kebutuhan manusia. Dalam menjalankan aktifitasnya, terkadang masyarakat kota Medan sering menjumpai gejala sosial yang berdampak terjadi pada pelaku kriminal. Berbicara mengenai perbuatan atau tindakan kriminal yang dilakukan manusia pastilah memiliki sebab dan akibat, begitu pula pengedar pastilah mempunyai bentuk atau alasan untuk melakukan tindakan kejahatan dan setiap alasan tersebut pasti berbeda-beda satu sama lainnya, Termasuk salah satu nya kasus pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin.

Mudahnya mendapatkan Kosmetik pada era saat ini banyak dimanfaatkan oleh para pengedar untuk mendistributorkan atau menjual produk-produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, banyak cara yang dilakukan oleh pengedar dengan bentuk bermacam-macam. Hal ini sebagaimana berdasarkan hasil penelitian di lapangan sebagai berikut:

...bentuk-bentuk pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin antara lain dengan penjualan terputus dan tanpa ada faktur penjualan kosmetik tersebut antara distributor langsung dengan pelaku usaha sehingga tidak diketahui dari mana sumber pembeliannya. Bisa melalui *sales freelance* dan media *online* yang tidak diketahui isi bahan kosmetik dan nomor izin edar kosmetik.²⁸

²⁸ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

Berdasarkan hasil penelitian bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan telah melakukan pemeriksaan ketat di daerah tetapi pengedar tetap saja bisa mengedarkan dengan cara lain. Hal ini sebagaimana dalam hasil wawancara sebagai berikut:

...walaupun telah melakukan pemeriksaan yang ketat, namun pelaku masih dapat mengedarkan dalam bentuk lainnya seperti memasukan produk ke Indonesia melalui pelabuhan-pelabuhan tikus dan bisa juga diproduksi di dalam negeri dengan menggunakan nama-nama Negara luar seolah-olah produksi luar negeri untuk menarik produsen agar membeli kosmetik tersebut.²⁹

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan khususnya bidang pemeriksaan dan penyidikan bekerja secara rutin dan juga dengan adanya pengaduan dari konsumen atau masyarakat yang menemui atau merasa dirugikan oleh pengedar atau pelaku usaha yang sampai sekarang masih dengan mudah mengedarkan kosmetik dengan komposisi bahan berbahaya tanpa adanya izin edar dari BPOM, dengan melakukan operasi gabungan ke tempat- tempat penjualan kosmetik yang mencurigakan dan yang telah dilaporkan oleh konsumen yang menemukan kosmetik yang tidak memiliki izin edar kepada BPOM. Hal ini sebagaimana dalam hasil wawancara sebagai berikut:

...bentuk lainnya yaitu berupa penjualan dengan mencampur kosmetik yang memiliki izin edar dan yang tidak memiliki izin edar, bentuk lainnya melakukan mencamtumkan nomor izin edar yang fiktif dan dapat juga memproduksi kosmetik yang mirip dengan aslinya/kwalitas nomor 2 (dua).³⁰

Pada 3 (tiga) tahun terakhir sebanyak 5 (lima) kasus pelaku kosmetik tanpa izin edar terus terjadi karena kurangnya sosialisasi oleh pihak yang berwenang

²⁹ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

³⁰ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

dan pengetahuan masyarakat mengenai produk berbahaya ini, walaupun bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM selalu melakukan penyitaan terhadap kosmetik tanpa izin edar dan kosmetik palsu yang beredar akan tetapi masyarakat masih saja tertarik dengan harga yang murah, efek yang cepat terlihat dalam waktu singkat. Berikut data pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar:

Tabel 1

Data Pelaku Pengedar Kosmetik Di Kota Medan Yang Tidak Memiliki Izin

Nomor	Tahun	Jumlah	Yang Memiliki Izin	Tidak Memiliki Izin
1.	2015	3	3	-
2.	2016	5	-	5
3.	2017	10	10	-

Sumber Data: BBPOM Medan

Keterangan: dari tabel diatas dapat disimpulkan bahwa bentuk kejahatan peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar di kota Medan dari tahun kisaran tahun 2015 sampai dengan tahun 2017 ditemukan produk kosmetik yang tidak memiliki izin yaitu pada tahun 2016 yang mana berjumlah 5 (lima) kasus yang tidak memiliki izin edar. Dari kelima kasus diatas bentuk kejahatannya sama yaitu dengan menyimpan kosmetik yang tidak memiliki izin edar di toko kosmetik dan dirumah tinggal untuk di edarkan. Dari hasil penyelidikan 5 (lima) kasus pada tahun 2016, dapat diuraikan sebagai berikut; kasus pertama pada tanggal 4 Maret 2016 tertangkap melalui operasi gabungan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan toko Gamet o milik Chong Mie In alias Miki Maria menyimpan sebanyak 25 jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar

yang beralamat di Jl. DI. Panjaitan no. 13 tarutung kabupaten tabut Sumatera Utara, berkas perkara sudah lengkap dan sudah sampai ke Kejaksaan (P-21).

Kasus kedua pada tanggal 28 April 2016 tertangkap melalui investigasi oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan toko mega centre milik Nisma menyimpan 82 jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang beralamat di Jl. Sutomo no. 40 Binjai masih dalam proses pengambilan berkas perkara untuk dilengkapi (P-19).

Kasus ketiga pada tanggal 2 Juni 2016 tertangkap melalui operasi gabungan yang dilakukan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan rumah tinggal milik Christiani menyimpan 24 jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang beralamat di Jl. Gabu no. 27 Kelurahan Pacuran gerobak Kecamatan Sibolga kota, Kota sibolga masih dalam proses pengambilan berkas perkara untuk dilengkapi (P-19).

Kasus keempat pada tanggal 21 September 2016 tertangkap melalui operasi gabungan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan toko bless milik Suryadi menyimpan 23 jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang beralamat di Jl. Husni thamrin no.4 Binjai masih dalam proses pengambilan berkas perkara untuk dilengkapi (P-19).

Kasus kelima pada tanggal 21 September 2016 tertangkap melalui operasi gabungan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan toko dewi dona milik Mori Naga Kolim menyimpan 24 jenis kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang beralamat di Jl. H.M Arif no. 68 Stabat masih dalam proses penyelidikan (P-18).

Dari kelima kasus diatas jelas pengedar dengan sengaja menyimpan kosmetik yang tidak memiliki izin tersebut untuk diperjualbelikan kepada konsumen. Mengenai pelaku menurut Denny S. Purba, selaku penyidik di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan selanjutnya akan diserahkan kepada aparat penegak hukum. Sementara terhadap barang bukti akan dilakukan pemeriksaan lebih lanjut dengan membawa barang sitaan ke kantor BBPOM Medan untuk diteliti lebih lanjut.

Sampai saat ini masih ditemukan peredaran kosmetik tanpa izin edar di toko-toko kosmetik diseluruh Provinsi Sumatera Utara yang dilakukan oleh pengedar atau pelaku usaha dengan melakukan bentuk secara sembunyi-sembunyi dan memajang di etalase toko sedikit-sedikit sehingga diharapkan adanya partisipasi dari masyarakat untuk melaporkan ke Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan sehingga dapat dilakukan penindakan lebih lanjut oleh pihak BBPOM.

Badan usaha atau pelaku usaha kosmetik juga harus memiliki izin usaha yang di daftarkan ke Badan POM, biasanya badan inilah yang selalu melakukan pemeriksaan atas produk-produk makanan dan obat-obatan yang beredar dipasaran. Hal ini untuk mencegah terjadinya penipuan produk pada masyarakat dimana terdapat zat-zat berbahaya yang terkandung dalam produk tersebut. Setelah pelaku usaha mendapatkan izin membuka usaha dari pihak BPOM khususnya pelaku usaha kosmetik harus mengajukan permohonan pendaftaran notifikasi kosmetika ke Badan POM agar mendapatkan izin edar yang resmi dari Badan POM.

Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Pasal 3 ayat (1) tentang notifikasi kosmetika :

Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri. Pasal 3 ayat (2) menyebutkan “Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Notifikasi.”

Salah satu tujuan dari pembentukan undang-undang perlindungan konsumen adalah mengangkat harkat kehidupan konsumen dengan menghindarkan akibat negatif dari pemakaian barang atau jasa. Hal itu berarti bahwa untuk melindungi kepentingan konsumen yang dilakukan melalui perangkat hukum, diharapkan mampu menciptakan norma hukum perlindungan konsumen dan disisi lain memberi tanggung jawab di dunia usaha. Ketentuan lain yang menjadi muatan undang-undang konsumen adalah pengaturan perilaku pengusaha, tujuan dari pengaturan ini adalah mengupayakan terciptanya tertib perdagangan dalam rangka menciptakan iklim usaha yang sehat. Ketertiban tersebut, dalam rangka perlindungan konsumen adalah memastikan produk yang diperjualbelikan dalam masyarakat, memperdagangkan atau mengedarkan produk barang atau jasa yang palsu atau hasil dari suatu kegiatan pembajakan.³¹

Diharapkan kepada konsumen agar lebih teliti dalam memilih kosmetik yang ingin dipakai dengan mencari tau nomor izin edar dan komposisi bahan yang dipakai. Dan apabila melihat atau mendapatkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar yang di edarkan oleh pengedar atau pelaku usaha, agar segera melaporkan kepada Badan POM.

³¹ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati. *Loc. Cit.* Halaman 18.

B. Faktor Pengedar Mengedarkan Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin

Kejahatan merupakan perbuatan antisosial yang secara sadar mendapat reaksi dari Negara berupa pemberian derita dan sebagai reaksi terhadap rumusan-rumusan hukum (*legal definitions*) mengenai kejahatan.³²

Kejahatan dalam keberadaannya dirasakan sangat meresahkan disamping itu juga mengganggu ketertiban dan ketentraman dalam masyarakat berupaya semaksimal mungkin untuk menanggulangi kejahatan tersebut. Berbicara mengenai kriminologis akan erat kaitannya dengan berbicara mengenai faktor-faktor apa yang menyebabkan terjadinya suatu kejahatan, sebagaimana diketahui bahwa kejahatan kerap menjadi pembicaraan di mana-mana dan salah satu yang memprihatinkan termasuk salah satunya pada kasus kejahatan pengedar kosmetik yang tidak memenuhi syarat atau tanpa izin edar. Terutama dalam kalangan para wanita-wanita remaja yang menjadi konsumen agar terlihat tampil sempurna. Berkaitan dengan kejahatan pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar mudah sekali didapatkan di eras saat ini baik dapat diperoleh dari pengedar di pasar-pasar dan melalui *online shop*. Tingkat kebutuhan terhadap penggunaan kosmetik ini kemudian berakibat rentannya barang tersebut untuk dipalsukan oleh pengedar. Berkaitan dengan peredaran kosmetik mudah Masalah ini merupakan masalah yang berulang kali terjadi, hal ini sebagaimana dalam hasil wawancara sebagai berikut:

...bahwa hal ini terjadi karena orang-orang yang nakal. Banyak industri kecil atau industri rumah tangga yang membuatnya dan ingin mengeruk keuntungan dari konsumen.³³

³²Adon Nasrullah Jamaludin. *Loc. Cit.*, Halaman 78.

Masalah ini sulit diselesaikan karena sudah lama terjadi dan cukup luas penyebarannya. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan khususnya bidang pemeriksaan dan penyidikan bekerja secara rutin dan juga dengan menerima adanya delik aduan atau pengaduan dari konsumen atau masyarakat.

Bedasarkan wawancara bahwa ada beberapa faktor penyebab terjadinya kejahatan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin yang terjadi di kota Medan, antara lain:³⁴

1. Faktor Pengetahuan
2. Faktor Masyarakat
3. Faktor Ekonomi
4. Faktor *Vergunning* (Izin)
5. Faktor Pendidikan
6. Faktor Lingkungan dan Sosial

Keenam faktor penyebab terjadinya kejahatan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin di Medan tersebut, oleh karena itu perlu diteliti dan dikaji lebih lanjut dengan mengadakan dari segi kriminologi.

1. Faktor Pengetahuan

Pengetahuan adalah informasi atau maklumat yang diketahui atau disadari oleh seseorang. Dalam pengertian lain, pengetahuan adalah berbagai gejala yang ditemui dan diperoleh manusia melalui pengamatan akal. Pengetahuan muncul ketika seseorang menggunakan akal budinya untuk mengenali benda atau kejadian

³³ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

³⁴ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

tertentu yang belum pernah dilihat dan diraskan sebelumnya. Pengetahuan merupakan salah satu faktor yang menyebabkan kurangnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat bahwa semua sediaan farmasi khususnya kosmetik harus terdaftar atau ternotifikasi agar mendapatkan izin edar sebelum diedarkan, dan mengetahui isi komposisi bahan yang digunakan agar tidak membahayakan kesehatan bagi konsumen yang memakainya.

2. Faktor Masyarakat

Masyarakat (*society*) adalah sekelompok orang yang membentuk sebuah sistem semi tertutup atau semi terbuka, di mana sebagian besar interaksi adalah antara individu-individu yang berada dalam kelompok tersebut. Masyarakat adalah sebuah komunitas yang interdependen (saling tergantung satu sama lain). Umumnya, istilah masyarakat digunakan untuk mengacu sekelompok orang yang hidup bersama dalam satu komunitas yang teratur. Masyarakat merupakan faktor terjadinya peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin, masyarakat atau konsumen tidak tau antara perbedaan kosmetik yang ada izin edar dengan yang tidak ada izin edar. Dan masyarakat tergiur dengan harga kosmetik tanpa izin edar yang jauh lebih murah dengan kosmetik yang mempunyai izin edar. oleh karena itu diharapkan bagi masyarakat untuk lebih teliti dan menanyakan asal produk tersebut, perolehan produk dapat menentukan kualitas dari produk tersebut. Perlu dilakukan nya pembinaan kepada masyarakat dengan cara sosialisasi, penyuluhan dalam mengenalkan kosmetik yang telah memiliki izin edar dari BPOM dan tidak mengandung bahan berbahaya.

3. Faktor Ekonomi

Salah satu faktor yang paling penting dan bahkan sering dijadikan alasan bagi pelaku kejahatan untuk melakukan suatu tindak kejahatan adalah faktor ekonomi. Faktor ekonomi adalah faktor yang sangat berperan penting dalam hidup manusia, jika kebutuhan sehari-hari sangat banyak maka biaya yang dibutuhkan juga semakin banyak. Alasan tersebut sering dipergunakan oleh para pelaku kejahatan, karena tingginya nilai jual atau nilai ekonomis produk kosmetik dipasaran sehingga banyak masyarakat berusaha dibidang distribusi atau pengecer kosmetik, Maraknya para pelaku pengedar yang mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin dikarenakan tuntutan dari ekonomi yang semakin tinggi sehingga mereka melakukan hal tersebut agar mendapatkan pemasukan untuk melangsungkan kebutuhan hidup yang sangat tinggi seperti (sandang, pangan, papan) mereka, sehingga mereka melakukan dengan cara apa saja agar dapat memenuhi kebutuhan hidupnya. Para penegedar juga menjual dengan harga yang sangat minim agar konsumen tertarik untuk membeli produk kecantikan dengan sangat mudah karena para pelaku pengedaran memberikan harga yang murah agar dapat meraih keuntungan. Menurut teori Anomi oleh Durkheim yang menyebutkan bahwa penyimpangan tingkah laku disebabkan karena kondisi ekonomi di dalam masyarakat.

4. Faktor *Vergunning* (Izin)

Faktor Verguning atau izin yaitu, karena lemahnya pengawasan dan pemberian izin dari instansi berkaitan yang berwenang sehingga pelaku bebas untuk melakukan peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin.

5. Faktor Pendidikan

Faktor selanjutnya adalah pendidikan, tingkat pendidikan seseorang dapat mempengaruhi tindakan seseorang. Seseorang yang memiliki tingkat pendidikan yang tinggi dalam bertindak, bentuk kata, bertingkah laku, cenderung berfikir dengan menggunakan kerangka fikir yang baik dan sistematis sehingga segala perbutannya cenderung untuk dapat dipertanggungjawabkan lain halnya dengan orang yang memiliki tingkat pendidikan yang rendah dalam melakukan tindakan terkadang berfikiran sempit. Pendidikan sebagai salah satu faktor penyebab atau yang membelatarbelakangi terjadinya kejahatan, karena pendidikan adalah sarana yang paling efektif dalam mendidik dan mengarahkan seseorang untuk merubah cara berfikir sehingga dapat memikirkan tentang perbuatannya, akibat kerugian serta atas konsekuensi yang ditimbulkan jika dia melakukan perbuatan kejahatan tersebut. rendahnya pendidikan masyarakat dari kalangan menengah kebawah, maka produsen-produsen yang berpendidikan rendah tetap mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar karena ketidaktahuannya. Sedangkan pelaku melakukan nya ingin mendapatkan keuntungan yang besar. Tingkat pendidikan pelaku pengedar kebanyakan masih dibilang rendah, maka dari itu banyak pengedar-pengedar yang melakukan nya dengan menjual kosmetik di toko-toko kecil ingin mendapatkan keuntungan yang besar dengan tidak mencantumkan nomor izin edar dari BPOM dan menjualnya dengan harga yang relatif murah.

6. Faktor Lingkungan atau Sosial

Lingkungan adalah suatu sistem kompleks yang berada diluar individu yang mempengaruhi pertumbuhan dan perkembangan organisme. Lingkungan tak

sama dengan habitat, sedangkan sosial merupakan bagian yang tidak utuh dari sebuah hubungan manusia sehingga membutuhkan pemakluman atas hal-hal yang bersifat rapuh di dalamnya. Faktor lingkungan dan sosial mempengaruhi terjadinya tindak pidana pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin karena, adanya pengaruh iklan atau promosi di sosial media (antar masyarakat dari mulut ke mulut), Semakin banyaknya produk kecantikan yang ditawarkan sehingga banyak para konsumen yang tertarik, sehingga faktor ini menyebabkan adanya informasi dari satu pihak ke pihak lain yang membahas mengenai produk kecantikan yang sangat mudah didapatkan sehingga dapat membuat wajah seketika cantik dan putih dengan harga yang terjangkau, inilah yang membuat dengan gampangnya produk yang tidak memiliki izin dapat tersebar ke banyak pihak. Menurut teori Obyektif yang menyebutkan bahwa ancaman kejahatan si pelaku penjahat disebabkan oleh Faktor lingkungan/luar.

Dampak yang ditimbulkan dari peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan saat ini dilihat semakin mengkhawatirkan, Produk-produk kosmetik yang ada dipasar Indonesia saat ini berasal dari produk impor yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan zat-zat yang terkandung didalamnya. Penjualan produk kecantikan baik ditoko maupun melalui internet semakin mempermudah untuk mendapatkan produk tersebut. Kurangnya akan pengetahuan masyarakat bahwa semua sediaan farmasi khususnya kosmetik harus terdaftar dan harus dinotifikasi sebelum diedarkan. Sebagaimana dalam hasil wawancara sebagai berikut:

...bermacam-macam fungsi yang ditawarkan oleh pengedar kepada konsumen diantaranya sebagai pemutih kulit/wajah dan untuk mempercantik tubuh. Tetapi banyaknya kosmetik yang ditawarkan tidak

memiliki izin edar dan tidak disertakan komposisi bahan yang digunakan, sehingga fungsi dari kosmetik tersebut tidak dapat dijamin kualitasnya sesuai atau tidak seperti yang ditawarkan oleh pengedar.³⁵

Dengan kurangnya pengetahuan konsumen akan izin edar yang diberikan Badan POM terhadap kosmetik dapat memudahkan pelaku usaha atau pengedar terus melakukan peredaran kosmetik dengan harga murah dan mudah didapatkan melalui penjualan dipasar-pasar maupun internet. Dibalik kosmetik yang ditawarkan oleh pengedar dan mudah didapat dengan harga murah banyak memakai bahan kimia yang menimbulkan efek samping bagi kesehatan manusia, terutama dapat menyebabkan merusak kulit bahkan dapat menyebabkan kanker kulit bagi yang menggunakannya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan telah merilis kosmetik yang tidak memiliki izin edar dan menggunakan bahan berbahaya atau zat kimia didalamnya antara lain:

Tabel II

Daftar Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar dan menggunakan Zat Berbahaya

No.	Nama barang	Jumlah	Keterangan
1.	<i>Naturgo</i>	56 kotak	Tidak memiliki izin edar
2.	<i>Berrijoy</i> <i>Kotak Birucks</i>	14 kotak	Tidak memiliki izin edar
3.	<i>Casandra</i>	69 kotak	Tidak memiliki izin edar
4.	<i>Lora</i>	20 kotak	Tidak memiliki izin edar
5.	<i>Sunulan</i>	10 kotak	Tidak memiliki izin edar
6.	<i>Organik</i> <i>Beauty Legend</i>	12 kotak	Tidak memiliki izin edar

³⁵ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

7.	<i>Babygi 24 K</i>	8 kotak	Tidak memiliki izin edar
8.	<i>Animal Panda</i>	3 kotak	Tidak memiliki izin edar
9.	<i>Sunulan Milk</i>	9 kotak	Tidak memiliki izin edar
10.	<i>Mengxilan 40 ml</i>	10 kotak	Tidak memiliki izin edar
11.	<i>Mingkou Pure Precious 120 ml</i>	5 kotak	Tidak memiliki izin edar
12.	<i>Temulawak Widya Whitening Soap</i>	18 kotak	Tidak memiliki izin edar
13.	<i>Babigi</i>	8 kotak	Tidak memiliki izin edar
14.	<i>Galong Cream</i>	28 kotak	Tidak memiliki izin edar
15.	<i>Mengxilan Ice Mask</i>	10 kotak	Tidak memiliki izin edar
16.	<i>Mengxilan 130 ml</i>	17 kotak	Tidak memiliki izin edar
17.	<i>Vitamin C + Kollagen</i>	25 kotak	Tidak memiliki izin edar
18.	<i>Heng Peng</i>	2 kotak	Tidak memiliki izin edar
19.	<i>Naked</i>	6 kotak	Tidak memiliki izin edar
20.	<i>Ester Cream</i>	144 kotak	Tidak memiliki izin edar
21.	<i>Hydroquinone Tretinoin</i>	92 kotak	Tidak memiliki izin edar
22.	<i>Jam Soap</i>	144 kotak	Tidak memiliki izin edar
23.	<i>Al Mubarak Skyline Antiseftic Soap</i>	16 kotak	Tidak memiliki izin edar
24.	<i>Al Mubarak Toner</i>	7 botol	Tidak memiliki izin edar
25.	<i>Al Mubarak Skyline Night Cream</i>	11 kotak	Tidak memiliki izin edar
26.	<i>Rose Whitening</i>	8 kotak	Tidak memiliki izin edar
27.	<i>Slim dr Johnson</i>	17 pot	Tidak memiliki izin edar
28.	<i>Grin Beam (serum)</i>	6 kotak	Tidak memiliki izin edar

29.	<i>Eightfold Silk</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
30.	<i>Pearl White</i>	9 kotak	Tidak memiliki izin edar
31.	<i>24 k Gold</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
32.	<i>Aloe Vera Gell</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
33.	<i>Temulawak Cream</i>	13 kotak	Tidak memiliki izin edar
34.	<i>Dr. Erick Cream</i>	26 pot	Tidak memiliki izin edar
35.	<i>Mengxilan Porcelen White</i>	15 kotak	Tidak memiliki izin edar
36.	<i>Collagen Plus Vit. E</i>	56 kotak	Tidak memiliki izin edar
37.	<i>Shirfolan Advanced</i>	6 botol	Tidak memiliki izin edar
38.	<i>Pulana Cream</i>	46 pot	Tidak memiliki izin edar
39.	<i>Liangfull</i>	50 kotak	Tidak memiliki izin edar
40.	<i>Luzzini</i>	29 kotak	Tidak memiliki izin edar
41.	<i>Monggo</i>	11 kotak	Tidak memiliki izin edar
42.	<i>Herbal Extract</i>	15 kotak	Tidak memiliki izin edar
43.	<i>Berrijoy</i>	10 kotak	Tidak memiliki izin edar
44.	<i>Citra Gold Cream</i>	30 kotak	Tidak memiliki izin edar
45.	<i>Day Cream Beauty</i>	16 kotak	Tidak memiliki izin edar
46.	<i>Robisis</i>	12 kotak	Tidak memiliki izin edar
47.	<i>Treya</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
48.	<i>Yuna</i>	5 kotak	Tidak memiliki izin edar
49.	<i>Natasha</i>	20 kotak	Tidak memiliki izin edar
50.	<i>Voty</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
51.	<i>Yu Chun Mei</i>	27 kotak	Tidak memiliki izin edar

52.	<i>Purely</i>	23 kotak	Tidak memiliki izin edar
53.	<i>Rosa</i>	32 kotak	Tidak memiliki izin edar
54.	<i>Pai Mei</i>	12 kotak	Tidak memiliki izin edar
55.	<i>Ekasu Advanced Skin Lightening Cream</i>	19 kotak	Tidak memiliki izin edar
55.	<i>As</i>	29 kotak	Tidak memiliki izin edar
56.	<i>Gold Bio-Collagen Facial Mask</i>	26 kotak	Tidak memiliki izin edar
57.	<i>Hazeline</i>	8 kotak	Tidak memiliki izin edar
58.	<i>Azalea</i>	20 kotak	Tidak memiliki izin edar
59.	<i>USA BHA Beauty Care Face Out</i>	14 kotak	Tidak memiliki izin edar
60.	<i>Temulawak Gold Day & Night Cream</i>	14 kotak	Tidak memiliki izin edar
61.	<i>Shirfolan</i>	24 kotak	Tidak memiliki izin edar
62.	<i>Mingkou Prime Gold</i>	11 kotak	Tidak memiliki izin edar
63.	<i>Tretionin Hydroquinone</i>	12 kotak	Tidak memiliki izin edar
64.	<i>Mengxilan Golden Silk Protein</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
65.	<i>White Night Cream</i>	5 kotak	Tidak memiliki izin edar
66.	<i>Mengxilan Gold</i>	2 kotak	Tidak memiliki izin edar
67.	<i>Mengxilan Hyaluronic Acid</i>	3 kotak	Tidak memiliki izin edar
68.	<i>Citra Soap</i>	10 kotak	Tidak memiliki izin edar
69.	<i>K. Brothers Rice Cream</i>	31 kotak	Tidak memiliki izin edar
70.	<i>Collagen Soap</i>	12 kotak	Tidak memiliki izin edar

71.	<i>Vampire</i>	6 kotak	Tidak memiliki izin edar
72.	<i>Natural 99</i>	12 pot	Tidak memiliki izin edar
73.	<i>Ekasu Advenced Skin Lightening Cream</i>	6 botol	Tidak memiliki izin edar
74.	<i>Temulawak Soap</i>	40 kotak	Tidak memiliki izin edar
75.	<i>Wallet Cream</i>	39 kotak	Tidak memiliki izin edar
76.	<i>Citra Cream</i>	23 kotak	Tidak memiliki izin edar
77.	<i>I. Lovette</i>	7 kotak	Tidak memiliki izin edar
78.	<i>Garnier</i>	6 kotak	Tidak memiliki izin edar
79.	<i>La bella</i>	23 kotak	Tidak memiliki izin edar
80.	<i>Hue lan Hua</i>	4 kotak	Tidak memiliki izin edar
81.	<i>Naked</i>	5 pcs	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
82.	<i>Pulana Cream</i>	384 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
83.	<i>Ilovette Plus Vit E</i>	552 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
84.	<i>Mei Yung</i>	408 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
85.	<i>New Citra Gold</i>	528 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
86.	<i>Esther Cream</i>	120 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
87.	<i>99 Natural</i>	828 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
88.	<i>Collagen Plus Vit E</i>	504 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya

89.	<i>Mutiara White Beauty</i>	48 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
90.	<i>Garnier Skin Natural</i>	288 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
91.	<i>Dr. Erick Cream</i>	84 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
92.	<i>Ponds Age Miracle</i>	408 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
93.	<i>K Brathers</i>	444 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
94.	<i>Asli Cream</i>	168 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
95.	<i>Wallet Super Cream</i>	48 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
96.	<i>Fair Lovely</i>	264 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
97.	<i>New 99 Orange</i>	84 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
98.	<i>New 99 Biru</i>	456 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
99.	<i>New 99 Kuning</i>	960 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya
100.	<i>New 99 Ungu</i>	972 kotak	Tanpa izin edar dan bahan berbahaya

Sumber data: BPOM Medan, tahun 2016

Bahan berbahaya yang teridentifikasi dalam produk kosmetika tersebut antara lain: merkuri, hidroquinon, asam retinoat, serta bahan pewarna

rhodaminB.³⁶ Penambahan bahan-bahan berbahaya tersebut ke dalam kosmetika dapat menimbulkan berbagai risiko kesehatan antara lain:

1. *Merkuri*

Banyak disalahgunakan sebagai bahan pemutih atau pencerahan kulit, bersifat karsinogenik (menyebabkan kanker) dan teratogenik (mengakibatkan cacat pada janin). Merkuri adalah salah satu logam berat yang walau dalam penggunaan sedikit saja dapat bersifat racun dan tentu saja dapat memberi efek buruk jika racun tersebut terus menumpuk di kulit.

2. *Asam Retinoat*

Banyak disalahgunakan sebagai pengelupasan kulit sehingga bahan kimia ini dapat menyebabkan kulit kering dan kulit akan terasa panas dan terbakar.

3. *Hiroqinon*

Banyak disalahgunakan sebagai bahan pemutih atau pencerah kulit, selain dapat menyebabkan iritasi kulit, juga dapat menimbulkan ochronosis (kulit berwarna kehitaman) yang mulai terlihat setelah 6 bulan penggunaan dan kemungkinan bersifat irreversible (tidak dapat dipulihkan).

4. Bahan Pewarna *rhodamin B*

Banyak disalahgunakan pada lipstik atau sediaan dekoratif lain (pemulas kelopak mata dan perona pipi).³⁷

Pengedar yang memperdagangkan kosmetik tanpa izin edar, dan kebanyakan kosmetik yang berhasil disita adalah kosmetik yang diperdagangkan

³⁶ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSI, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

³⁷ Iskandar Rumi, "Hati-hati! 10 Bahan Kimia Berbahaya Yang Ada di Kosmetik Kecantikan" www.gulaives.com diakses Minggu 18 Februari 2018 Pukul 12.00 WIB.

di pasaran, bahkan peredaran kosmetik tanpa izin edar sekarang ini tidak hanya ditemukan dipasar-pasar, banyak juga ditemukan di *online shop* demi mendapatkan keuntungan yang lebih banyak atau lebih besar.

Terkait peredaran kosmetik tanpa izin edar, BPOM mengeluarkan peringatan publik (*public warning*) yang bertujuan agar masyarakat tidak menggunakan kosmetik tanpa izin edar tersebut karena dapat membahayakan kesehatan. Terkait dengan hal tersebut, dalam penanganan peredaran kosmetika ini, dijelaskan bahwa BPOM Medan dan jajarannya di daerah secara rutin dan berkesinambungan melakukan pengawasan peredaran kosmetik tanpa izin edar termasuk kemungkinan penggunaan bahan berbahaya/dilarang. Juga diuraikan tindak lanjut pengawasan yang dilakukan sampai penegakan hukumnya.

C. Kendala dan Upaya Penanggulangan Penanggulangan Peredaran Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan

Perbuatan kejahatan adalah salah perbuatan yang mereshakan msayarakat dan tidak dikehendaki oleh manusia yang menginginkan ketenangan dan kedamaian. Oleh karenanya harus diadakan penanggulanagan sedini mungkin untuk mencegah dampak yang semakin meluas. Untuk melenyapkan sama sekali kejahatan hanya merupakan hayalan belaka sebab masih ada manusia sebagai makhluk sosial yang mempunyai kepentingan yang berbeda sehingga selama itu pula masih ada namanya kejahatan.

Perkembangan peredaran kosmetika yang tidak memiliki izin edar dilakukan dengan berbagai cara dan menimbulkan dampak negatif bagi penggunanya. Tetapi seharusnya konsumen secara bersama-sama pihak yang berwenang dalam melakukan pemberantasan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan memiliki wewenang untuk menerbitkan atau menarik izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan hasil survei, penelitian, dan pengujian, terhadap produk kosmetik tidak memiliki izin yang diedarkan oleh pengedar. Di Indonesia setiap produk obat, makanan dan kosmetik yang diproduksi dan diedarkan di masyarakat harus mengantongi surat izin produksi serta izin edar dari BPOM.

Jadi sebelum produk diedarkan kepada masyarakat, produsen atau pengedar wajib melaporkan formulasi, komposisi, nama dan sifat masing-masing bahan serta cara pembuatan, sifat dan hasil tes keamanan produk tersebut kepada Badan POM RI untuk diteliti dan dikoreksi. Jika hasil penilaian dari BPOM menunjukkan bahwa produk tersebut layak diedarkan di masyarakat, maka BPOM akan memberikan surat izin produksi. Namun, jika dikemudian hari ditemukan bahwa produk tersebut mengandung bahan yang dilaporkan atau efek penggunaan produk menimbulkan gangguan parah pada pemakainya, maka BPOM berhak menarik dan memerintahkan produsen menarik kembali surat izin yang telah diberikan.

Sebagai Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, Balai Besar POM Medan melaksanakan tugas dan fungsinya berdasarkan Keputusan Kepala Badan

POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapanik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Sesuai dengan surat Keputusan Kepala Badan POM RI.

Menurut, Denny, S. Purba Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan, ya BBPOM (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan) Medan dalam menangani adanya peredaran kosmetik tanpa izin edar yaitu:

1. Melakukan pengawasan terhadap kosmetik baik dari tahap produksi sampai distribusi ke masyarakat;
2. Melakukan investigasi atau penyelidikan, penyaluran atau distribusi kosmetik secara ilegal atau tanpa izin edar;
3. Melakukan penindakan terhadap pelaku kejahatan produsen dan/atau peracik dan/atau pengemas ulang kosmetik; dan
4. Melakukan penindakan terhadap distributor dan/atau penjual atau pengecer kosmetik tanpa izin edar.

Terkait penanggulangan pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin tidak menutup kemungkinan terdapat nya kendala atau penghambat. Adapun secara umum faktor penghambat yang dimiliki oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di medan kendala dan penghambat tersebut sebagai berikut:³⁸

³⁸ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

1. Faktor Penegak Hukum

Kurangnya kerja sama merupakan salah satu faktor penghambat peran Badan Pengawas Obat dan makanan dalam penanggulangan kejahatan peredaran kosmetik tanpa izin, dan keterbatasan jumlah petugas mengingat luasnya daerah pengawasan diseluruh provinsi Sumatera Utara sehingga dalam penanganan suatu perkara dianggap lambat dan kurang memuaskan. Kurangnya kerja sama pun dirasakan oleh pihak kepolisian dengan instansi terkait seperti Badan POM dalam hal ini menekan peredaran kosmetik tanpa izin edar.

2. Faktor Sarana dan Prasarana

Faktor ini menjadi faktor penghambat BPOM dalam menanggulangi tindak pidana pengedar kosmetik tanpa izin edar. terlalu luasnya *testing area* yang harus diawasi BPOM yaitu seluruh Provinsi Sumatera Utara dengan sumber daya manusia atau tenaga kerja yang minim oleh karena itu belum dapat menembus lapisan luar dan dalam secara menyeluruh. Dana yang diperlukan juga tidak sedikit dalam hal menguji laboratorium. Faktor sarana dan fasilitas juga menjadi faktor penghambat dalam menanggulangi masalah pengedar kosmetik yang tidak memiliki izi edar. solusi dari kurangnya tenaga kerja dengan melakukan pengawasan *system sampling*. Dimana Badan POM pun menggunakan kajian resiko ini melihat dari titik-titik kritis, melakukan pengawasan dari hilir ke hulu. Misalnya melihat ke hulu yaitu melakukan pengecekan pada distributornya. Pabrik pembuatan kosmetik yang resmi atau tidak. Kemudian sampai ke hilirnya yaitu melakukan pengawasan pada toko-toko yang menjual kosmetik atau perorangan yang mengedarkan kosmetik atau media-media internet yang menjual

kosmetik. Akan tetapi memiliki permasalahan dimana tidak dapat melakukan pengawasan pada setiap toko-toko yang menjual kosmetik karena terbatasnya tenaga kerja.

3. Faktor Masyarakat

Masyarakat atau pengguna kosmetik tidak tau perbedaan antara kosmetik yang mempunyai izin edar atau yang tidak mempunyai izin edar. Masyarakat masih saja tergiur dengan kosmetik yang beredar saat ini walaupun tidak mempunyai izin edar karena bisa didapat dengan harga edar jauh lebih murah dibandingkan dengan kosmetik yang mempunyai izin edar. Oleh karena itu diharapkan kepada masyarakat untuk lebih teliti dan menanyakan asal produk tersebut, perolehan produk dapat menentukan kualitas produk tersebut. Perlunya BPOM melakukan pembinaan, penyuluhan dan audiensi tentang kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

4. Penerapan sanksi yang terlalu ringan

Penerapan sanksi terlalu ringan yang diberikan kepada pelaku pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin, akan memudahkan dan member ruang gerak yang leluasa bagi pengedar kosmetik. Ringannya sanksi yang dijatuhkan tidak member efek jera kepada pelaku bahkan tidak setimpal dengan dampak yang ditimbulkan kepada konsumen yang memkainya.

Sesuai dengan persepsi kriminologi tentang kejahatan maka metode penanggulangannya pun berkembang. Disaat-saat dominasi perspektif klasik dan positivistis, maka beberapa pernah diterapkan misalnya metode perbaikan sosial ekonomi, metode penegakan hukum, untuk menimbulkan rasa jera, untuk

mencegah terjadinya kejahatan di daerah-daerah. Maka dilakukan patroli oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

Upaya yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar di Kota Medan ialah telah melakukan perencanaan dalam setiap tahunnya untuk melakukan pemeriksaan dan penyidikan ke daerah-daerah, toko-toko dan tempat peredaran kosmetik lainnya di Kota Medan. Ini sudah merupakan visi misi dari BPOM itu sendiri untuk melindungi kesehatan dan keselamatan konsumen, dengan tugas pokok melakukan pengawasan terhadap produk-produk obat dan Makanan. Dengan menerima laporan dari masyarakat yang mengadu ke Badan POM akan segera melakukan pemeriksaan kelengkapan dan melakukan pengujian terhadap produk kosmetik untuk mengetahui kandungan yang ada didalam produk kosmetik tersebut. Hal ini sebagaimana dimaksud dalam wawancara:

...Banyak cara yang dilakukan oleh Badan POM medan dalam melakukan pengungkapan terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar ialah dengan cara menggunakan jasa informan, bisa juga petugas penyidik Badan POM melakukan penyamaran seperti konsumen biasa untuk mengetahui gudang penyimpanan kosmetik tanpa izin edar tersebut, dan melakukan pemeriksaan ke sarana-sarana distribusi dari produksi kosmetik.³⁹

Maka perlu dilakukan Upaya- upaya penanggulangan kejahatan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin ini yaitu:⁴⁰

1. Upaya Penanggulangan pre-emptif

Upaya pre-emptif adalah upaya awal yang dilakukan oleh pihak kepolisian untuk mencegah terjadinya tindak pidana. Singkatnya, dalam upaya pre-emptif ini,

³⁹ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

⁴⁰ Hasil Wawancara dengan Denny S. Purba, SSi, Apt, Penyidik Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan Di Medan, 13 Januari 2018.

yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku. Upaya penanggulangan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar di kota Medan, apabila dikaji secara kriminologis maka upaya yang dapat dilakukan yaitu hanya upaya pre-emptif. Penanggulangan kejahatan yang bersifat pre-emptif adalah suatu tindakan pencegahan dengan usaha-usaha yang dilakukan sebelum terjadinya suatu kejahatan. Tindakan ini lebih baik dari pada represif, karena tindakan ini memungkinkan untuk tidak timbulnya kejahatan terlebih dahulu. Dalam upaya pre-emptif, yang dicegah adalah niat dari si pelaku. Tindakan pre-emptif ini, selain dilakukan oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM sendiri, juga bekerja sama dengan pihak kepolisian, dan lembaga-lembaga yang membidangi masalah kosmetik di Kota Medan. Upaya yang telah dilakukan oleh BBPOM sejauh ini adalah melakukan pemeriksaan di pasar-pasar tradisional, toko-toko kosmetik kecil dan distributor langsung.

2. Upaya Non Penal (preventif)

Penanggulangan dengan upaya preventif (Non Penal) upaya preventif merupakan tindak lanjut dari upaya pre-emptif yang masih dalam tataran pencegahan sebelum terjadinya kejahatan. Maka sasaran utamanya adalah mengenai faktor-faktor pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin secara kondusif penyebab terjadinya kejahatan. Faktor-faktor kondusif itu antara lain berpusat pada masalah-masalah atau kondisi-kondisi sosial yang secara langsung atau tidak langsung dapat menimbulkan kejahatan. Langkah-langkah upaya preventif dalam penanggulangan kosmetik yang tidak memiliki izin edar di kota Medan sebagai berikut:

1. Pengawasan

Dalam rangka perlindungan terhadap masyarakat pengguna produk obat dan makanan yang bersifat kesehatan BPOM yang diberi kewenangan oleh pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar termasuk kosmetik. Pengawasan terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin dapat dilakukan oleh pihak BPOM sendiri maupun bekerja sama dengan pihak kepolisian dan dinas kesehatan sebagai berikut:

a. Pengawasan BPOM

Pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin adalah untuk menjamin mutu kosmetik yang beredar dimasyarakat.

Masyarakat perlu mengenali produk kosmetik yang tidak memelikin izin edar yang mempunyai ciri-ciri sebagai berikut:

- 1) Penjualan dilakukan secara *online* atau melalui toko-toko kecil yang lokasinya tidak menyita perhatian. Seringkali pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar memasarkan produknya secara *online*, pembeli yang memesan kosmetik karena tidak mungkin diambil ditempat tersebut karena lokasinya jauh berbeda lalu produk kosmetik tersebut dikirim oleh ekspedisi. Hal ini menguntungkan pelaku karena ketika terjadi hal-hal yang merugikan konsumen yang membeli kosmetik tanpa izin edar maka konsumen tersebut akan kesulitan mencari pelaku pengedar kosmetik tersebut. Selain itu produk kosmetik tanpa izin edar biasanya diedarkan melalui pertokoan kecil yang tidak menonjol, sehingga jarang sekali

didatangi oleh pihak BPOM yang melakukan pengawasan. Akibatnya para pelaku dengan mudah mengedarkan kosmetik tanpa izin edar kepada pembeli yang masuk ketoko mereka terlebih kosmetik tersebut didapatkan dengan harga yang jauh lebih murah.

- 2) Produk kosmetik tidak mencantumkan nomor izin edar dari BPOM atau bahan-bahan dasar pembuatannya ataupun lebel. Berbicara mengenai hal utama yang menyebabkan dilarangnya kosmetik tanpa izin edar untuk beredar dimasyarakat yaitu adanya bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik tersebut, terlebihnya tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa.

b. Operasi Razia Gabungan

Maraknya tindak pidana pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin edar menjadi salah satu alasan yang membuat pihak kepolisian bekerjasama dengan BPOM berusaha terus menjaring pelaku kejahatan. Salah satu upaya yang dilakukan adalah melalui operasi razia gabungan.

2. Hibauan

Selain melakukan pengawasan dan razia, maka pihak BPOM kota Medan melakukan hibauan atau penyuluhan kepada masyarakat, PBOM mengeluarkan peringatan publik yang bertujuan agar masyarakat tidak menggunakan kosmetik tersebut karena dapat membahayakan kesehatan. Hal ini dapat dilakukan melalui iklan media massa dan penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat maupun dilintas sektor dengan membagikan brosur. Penyuluhan dan hibauan adalah salah satu usaha untuk meningkatkan kesadaran hukum masyarakat. Penyuluhan ini dapat berupa pemberian informasi dan arahan atau masukan kepada

masyarakat, khususnya mengenai pengedaran kosmetik yang tidak memiliki izin atau yang mengandung zat berbahaya. Kerena semakin banyaknya pengguna kosmetika pada saat ini baik wanita orang tua, remaja, maupun pria. Pengguna yang semakin luas tersebut mengakibatkan semakin besarnya permintaan dan kebutuhan konsumen terhadap kosmetik. Pemerintah tentunya harus mengantisipasi hal tersebut dan membutuhkan perangkat yang cukup dalam pengawasan. Salah satunya melalui kegiatan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika yang tidak memiliki izin edar, tujuan pengawasan yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah untuk memberikan jaminan, keamanan, manfaat, dan mutu serta aspek legal kosmetika yang beredar yang selanjutnya dapat memberikan rasa aman kepada penggunanya. Maka perlu diberi himbauan dan penyuluhan agar kesadaran tersebut juga meliputi melakukan melaporkan kepada yang berwajib apabila diketahui atau ditemukan pengedar yang menjual kosmetik yang tidak memiliki izin.

3. Upaya Penal (represif)

Penanggulangan dengan upaya represif (Penal) ialah upaya yang dilakukan pada saat telah terjadi suatu tindak pidana atau kejahatan yang tindakannya berupa penegakan hukum dengan menjatuhkan hukuman maupun pembinaan-pembinaan. Upaya Badan POM dalam menanggulangi peredaran Kosmetik tanpa izin edar dengan melakukan pengawasan ke sarana, dimana jika ditemukan pelanggaran maka Badan POM dapat menindak lanjuti . tindak lanjut yang dilakukan dapat berupa sanksi administratif atau tindakan hukum, sanksi administratif tersebut berupa:

- a. Pemberhentian sementara dari kegiatan produksi atau peredaran
- b. Penarikan produk dari peredaran oleh produsen
- c. Ganti rugi
- d. Pencabutan izin

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Undang-Undang Kesehatan), tidak dijelaskan secara detail. Undang-Undang tersebut hanya menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Artinya disini bahwa kosmetik dalam undang-undang kesehatan masuk dalam golongan sediaan farmasi. Meskipun demikian, perangkat Undang-Undang kesehatan yang mengatur tentang kosmetik telah ada, sampai saat ini masih ditemukan pelanggaran atau penyalahgunaan terhadap peraturan perundang-undangan terutama di bidang kosmetika di beberapa wilayah di Indonesia khususnya Medan dalam hal ini perlunya peran aktif dari pemerintah, aparat penegak hukum dan bantuan masyarakat untuk mencegah hal tersebut.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Medan juga merupakan instansi hukum yang melakukan upaya penanggulangan kejahatan terhadap peredaran kosmetika dengan melakukan pembinaan terhadap pengedar agar mereka tidak mengulangi kembali perbuatannya. Upaya tersebut dilakukan dengan memberikan sanksi yang tegas sebagai ganjaran atau penebus kearah suatu sistem penywdaran perilaku, sehingga apa yang dirasakan sebagai penderitaan tidak terulang lagi di masa-masa yang akan datang. Tidak terulang dalam hal ini bukan semata-mata karena perilaku takut akan siksaan atau hukuman, tetapi juga karena telah

menyadari bahwa perbuatan yang pernah dilakukannya itu tidak terpuji dan merugikan dirinya sendiri maupun orang lain.

Tujuan pengawasan diatas sejalan dengan penerapan harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika untuk menuju pasar tunggal ASEAN, hanya kosmetika yang memenuhi standar yang ditetapkan dapat diedarkan. Pasar ASEAN termasuk Indonesia sebagai Negara dengan populasi terbesar merupakan target untuk pemasaran kosmetika local ASEAN maupun global. Dengan diterapkannya harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika, izin edar diberikan melalui mekanisme notifikasi tersebut adalah pengawasan terhadap keamanan, kemanfaatan, dan mutu kosmetika dititiberatkan pada system pengawasan kosmetika setelah beredar.

Salah satu mekanisme pengawasan kosmetika di peredaran antara lain melalui sampling, pengujian laboratorium, serta pemeriksaan dokumen produk kosmetika yang merupakan bagian penting untuk mendeteksi keamanan, manfaat, dan mutu kosmetika. Selain itu juga pengawasan terhadap sarana produksi/ importir/ distribusi/ juga dilakukan secara rutin dan khusus oleh petugas badan POM diseluruh indonesi untuk memastikan kosmetika yang diproduksi/ diedarkan telah memenuhi syarat. Hasil pengawasan digunakan sebagai landasan melindungi masyarakat dari penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.23.12.10.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika:

Pasal 3 berbunyi:

Pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. Sarana; dan
- b. Kosmetika

Pasal 4 berbunyi:

- (1) pengawasan sarana sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 huruf a dilakukan terhadap
 - a. industri kosmetika
 - b. importir kosmetika
 - c. usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi
 - d. Distribusi; dan
 - e. Penjualan kosmetika melalui media elektronik
- (2) Pengawasan sarana distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan namun tidak terbatas pada:
 - a. Distributor;
 - b. Agen;
 - c. Klinik kecantikan, salon, spa;
 - d. Swalayan, apotik, toko obat, toko kosmetik;
 - e. Pengecer.

Pasal 9 berbunyi:

Ketentuan mengenai tata cara pemeriksaan tercantum pada pedoman pengawasan produksi dan peredaran kosmetika sebagaimana diatur dalam lampiran yang merupakan bagian tak terpisahkan dari peraturan ini.

Tata cara pengawasan yang dimaksud dalam Pasal 9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.23.12.10.10052 tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika dalam lampiran yaitu:

A. Pemeriksaan sarana

- 1. Pemeriksaan terhadap industri kosmetika antara lain meliputi:
 - a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana;
 - b. Pemeriksaan penerapan CPKB;
 - c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;

- d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium; dan
 - e. Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan
2. Pemeriksaan sarana importir kosmetika dan sarana usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, antara lain meliputi:
- a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana
 - b. Pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika
 - c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;
 - d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium;
 - e. Pemeriksaan cara penanganan keluhan terhadap kosmetika;
 - f. Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.
3. Pemeriksaan sarana distribusi antara lain meliputi:
- a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana
 - b. Pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika
 - c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika;
 - d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium;

4. Pemeriksaan penjualan melalui sarana media elektronik.

Pasal 13 berbunyi:

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
 - c. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, penandaan dari peredaran;
 - d. Pemusnahan kosmetika;
 - e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
 - f. Pembatalan notifikasi; atau
 - g. Penutupan sementara akses online pengajuan notifikasi.
- (2) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

Bedasarkan hasil pembahasan maka dapat disimpulkan hasil penelitian ini adalah sebagai berikut:

A. Kesimpulan

1. Bentuk yang dilakukan pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin antara lain dengan penjualan terputus dan tanpa ada faktur penjualan kosmetik antara distributor langsung dengan pelaku usaha sehingga tidak diketahui dari mana sumber pembelinya, melalui sales *free lance* dan media *online* yang tidak diketahui isi bahan kosmetik dan nomor izin edar kosmetik tersebut, memasukan produk ke Indonesia melalui pelabuhan-pelabuhan tikus dan bisa juga diproduksi di dalam negeri dengan menggunakan nama-nama Negara luar seolah-olah produksi luar negeri untuk menarik produsen agar membeli kosmetik tersebut, banyak industri kecil atau industri rumah tangga yang membuatnya agar mengeruk keuntungan dari konsumen, mencantumkan nomor izin edar yang fiktif dan dapat juga memproduksi kosmetik yang mirip dengan aslinya/kwalitas nomor 2 (dua), melakukan bentuk secara sembunyi-sembunyi dan memajang di etalase toko sedikit-sedikit, karena kurangnya sosialisasi oleh pihak yang berwenang dan pengetahuan masyarakat.
2. Faktor-faktor pengedar mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin yaitu:

1. faktor pengetahuan : Kurangnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat bahwa semua sediaan farmasi khususnya kosmetik harus terdaftar atau ternotifikasi agar mendapatkan izin edar sebelum diedarkan
 2. Faktor masyarakat : Masyarakat atau konsumen tidak tau antara perbedaan kosmetik yang ada izin edar dengan yang tidak ada izin edar.
 3. Faktor ekonomi : Karena tingginya nilai jual atau nilai ekonomis produk kosmetik dipasaran sehingga banyak masyarakat berusaha dibidang distribusi atau pengecer kosmetik, Maraknya para pelaku pengedar yang mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin dikarenakan tuntutan dari ekonomi yang semakin tinggi sehingga mereka melakukan hal tersebut agar mendapatkan pemasukan untuk melangsungkan kebutuhan hidup mereka.
 4. Faktor pendidikan: Rendahnya pendidikan masyarakat dari kalangan menengah ke bawah, maka produsen-produsen yang berpendidikan rendah tetap mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar karena ketidaktahuannya.
 5. Faktor lingkungan dan sosial : adanya pengaruh iklan atau promosi di sosial media (antar masyarakat dari mulut ke mulut).
3. Kendala BPOM dalam melakukan penanggulangan terhadap pengedar kosmetik yang tidak memiliki izin yaitu berupa faktor penghambat. Faktor penegak hukum dan faktor sarana dan prasarana, faktor masyarakat dan

penerapan sanksi yang terlalu ringan. Upaya yang dilakukan BPOM Medan terhadap pengedar yang tidak memiliki izin edar menggunakan Upaya pre-emptif, Upaya represif (Penal) dan Upaya preventif (Non Penal). Upaya pre-emptif yaitu kebijakan awal yang dilakukan untuk mencegah terjadinya tindak pidana yang dihilangkan adalah niat dari calon pelaku. Penanggulangan peredaran kosmetik tanpa izin edar di kota Medan. Tindakan ini lebih baik, karena tindakan ini memungkinkan untuk tidak timbulnya kejahatan terlebih dahulu. Upaya preventif (Non Penal) yaitu merupakan upaya tindak lanjut dari upaya pre-emptif dengan melakukan pencegahan diawal dengan melakukan pengawasan, operasi razia gabungan dan himbauan kepada masyarakat. Upaya represif (Penal) yaitu dengan melakukan pengawasan ke sarana, dimana jika ditemukan pelanggaran maka Badan POM dapat menindak lanjuti. Tindak lanjut yang dilakukan dapat berupa sanksi administratif atau tindakan hukum, sanksi administratif tersebut berupa Pemberhentian sementara dari kegiatan produksi atau peredaran, penarikan produk dari peredaran oleh produsen, ganti rugi, dan pencabutan izin.

B. Saran

1. Sebaiknya pemerintah terutama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan lebih ketat dalam melakukan pengawasan seperti rutin melakukan inspeksi mendadak (sidak) ke setiap pasar-pasar, mall-mall dan pelaku usaha kosmetik eceran yang menjual kosmetik agar bentuk-bentuk peredaran kosmetik yang merugikan dapat dengan cepat ditanggulangi

dan ditindaklanjuti dan apabila ada dari pengedar yang mengedarkan melalui media sosial atau *online shop* agar melakukan penyidikan juga dengan cara menyelidiki akun-akun yang mengedarkan produk kosmetik tersebut. Pelaku usaha kecil, distributor maupun produsen produk kosmetik harus memperhatikan peraturan perundang-undangan tentang standar baku bahan kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM. Hal ini dapat mencegah pelaku usaha dan konsumen agar terhindar dari kerugian akibat adanya bahan berbahaya yang terkandung didalam produk yang ternyata dilarang.

2. Sebaiknya terhadap konsumen khususnya wanita agar lebih teliti dan lebih bijak dalam memilih produk kosmetik, seperti melihat komposisi produk, tanggal kadaluarsa, notifikasi atau nomor izin edar, agar para konsumen tidak menerima dampak yang berbahaya dan merugikan karena memilih kosmetik yang salah dan tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kerjasama masyarakat dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan juga perlu agar masyarakat dapat mengetahui produk yang baik dan produk yang tidak baik untuk di konsumsi apalagi berjangka panjang dan berkaitan dengan kesehatan.
3. Sebaiknya pemerintah terutama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan dalam melakukan upaya penanggulangan harus tegas dan transparan dalam memberikan sanksi. Seperti pemberian sanksi administratif dan sanksi pidana yang dapat memberikan efek jera, serta dapat melakukan realisasi atau kerjasama kepada para konsumen dan

masyarakat lainnya agar lebih teliti, bijak dan pintar dalam memilih kosmetik sehingga tidak merugikan para konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

- Abdul Hakim Siagian. 2014. *Komentar atas Undang-Undang Perlindungan Konsumen*. Medan: Ratu Jaya
- Adon Nasrullah Jamaludin. 2016. *Dasar-Dasar Patologi Sosial*. Bandung: Pustaka Setia.
- Dikdik M. Arief dan Elisatris. 2007. *Urgensi Perlindungan Korban Kejahatan Antara Norma dan Realita*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju
- Ismu Gunandi dan Efendi Jonaedi. 2014. *Cepat & Mudah Memahami Hukum Pidana*. Jakarta: Kencana Prenadamedia Group
- Jaelani. 2009. *Ensiklopedi Kosmetika Nabati*. Pustaka populer obor. Jakarta.
- Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah. 2007. *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan kosmetik*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama
- Santoso Topo dan Eva Achjani. 2011. *Kriminologi Ed. 1 Cetakan. 1*. Jakarta: Raja Grafindo Persada
- Soerjano Soekanto dan Sri Mamudji. 2015. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta: Raja Grafindo
- Susanto Happy. 2008. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta: Transmedia Pustaka
- Teguh Prasetyo. 2013. *Hukum Pidana Ed. 1 Cetakan. 4*. Jakarta: Rajawali Pers

B. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 1176/MENKESPER/VII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar

C. Sumber Internet

Fitra Firdaus, “Kosmetik Berbahaya Menurut BPOM”, melalui www.sidomi.com/186645/17

Irawan, “Kenali Nomor Izin Edar Sebelum Membeli”, melalui www.wartakesehatan.com

Iskandarrumi, “Hati-hati! 10 Bahan Kimia Berbahaya Yang Ada di Kosmetik Kecantikan”, melalui www.gulaives.com

Putra Keadilan, “Pengertian Tindak Pidana”, Melalui www.academia.edu

Wikipedia, “Badan Pengawas Obat dan Makanan”, melalui www.wikipedia.org

Wikipedia. “Kriminologi”, Melalui www.wikipedia.org/wiki/kriminologi