

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Setiap manusia tentunya ingin tampil sempurna dalam hal penampilan. Penampilan menjadi poin penting terutama untuk wanita. Selain karena ingin tampil cantik, hal tersebut juga untuk memenuhi tuntutan profesinya. Untuk itu manusia perlu merawat dirinya dengan berbagai produk perawatan. Di era modern ini kosmetik merupakan salah satu kebutuhan yang sangat penting bahkan sering disebut sebagai kebutuhan primer tiap orang. Pengertian kosmetik adalah bahan atau yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membrane mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Seiring dengan perkembangan zaman yang pesat, konsumsi akan produk kosmetik juga terus meningkat. Adanya peningkatan akan konsumsi kosmetik, mengakibatkan bermunculan pelaku usaha yang menjual kosmetik. Kosmetik tersebut dijual dengan harga yang murah sampai dengan yang mahal. Di dalam peredaran kosmetik, baik yang harganya cenderung mahal dan relatif murah, ternyata masih banyak terdapat kosmetik yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan (ilegal). Dimana kosmetik-kosmetik tersebut mengandung bahan kimia berbahaya seperti pewarna merah K3, merah K10, asam retinoat, merkuri, dan

hidrokinin, selain itu kosmetik-kosmetik tersebut juga tidak memiliki izin edar. Berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk Kosmetik pasal 2 ayat (1) menyatakan bahwa pada dasarnya kosmetik yang diedarkan wajib memiliki izin edar berupa notifikasi. Pasal 196 Jo Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menentukan bahwa :

“Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”.

Di lain sisi, pengetahuan masyarakat akan memilih dan menggunakan produk yang baik dan aman belum memadai. Sebagaimana yang kita ketahui, bahwa ekonomi setiap orang berbeda-beda, sehingga tidak semua bisa membeli kosmetik yang mahal. Di lain sisi adanya iklan dan promosi yang secara berlebihan dan sering kali tidak rasional justru membuat masyarakat mudah tergiur untuk mencoba produk yang dipromosikan tanpa pikir panjang dan harga yang jauh relatif lebih murah membuat masyarakat mudah tergiur untuk mencoba produk tersebut.

Dari bunyi pasal tersebut diatas, jelas bahwasannya setiap produk kosmetik yang beredar harus memiliki izin edar. Dimana kosmetik merupakan produk yang berhubungan langsung dengan tubuh manusia, tidak hanya pembunuhan, penganiayaan yang disebut sebagai kejahatan yang membahayakan manusia, membahayakan kesehatan tubuh manusia juga merupakan suatu kejahatan. Apabila ada sesuatu yang tidak seharusnya terkandung di dalam kosmetik, lalu digunakan oleh seseorang tentunya hal

tersebut akan menimbulkan reaksi alergi terhadap kosmetik yang digunakan yang mana efek sampingnya dapat berupa rasa gatal-gatal, dan atau kemerahan pada kulit. Seringnya menggunakan produk kosmetik yang ilegal juga dapat mengakibatkan penyakit berbahaya dan fatal bagi tubuh. Karena itu orang yang memperjualbelikan kosmetik ilegal yang mana didalamnya mengandung bahan berbahaya merupakan suatu kejahatan dan dikategorikan sebagai tindak pidana. Adanya perizinan dari BPOM menunjukkan bahwa produk tersebut layak untuk diedarkan serta aman untuk di gunakan.

Di lansir dari pom.go.id, dalam konferensi pers tanggal 05 Oktober 2022 oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia ditemukan sebanyak lebih dari 1 (satu) juta *pieces* kosmetik ilegal dengan nilai keekonomian sebesar Rp34,4 miliar selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022. Adapun data peredaran kosmetik ilegal di Kabupaten Buleleng pada tahun 2021 dan tahun 2022 :

No.	Tahun	Jenis Temuan	Total Temuan
1.	2021	Kosmetika BB/TIE	50 item kosmetika BB dan/atau TIE dengan jumlah 326 pcs
2.	2022	Kosmetika BB/TIE	132 item kosmetika BB dan/atau TIE dengan jumlah 996 pcs

**Tabel 1. Data Peredaran Kosmetik Ilegal di Kabupaten Buleleng Tahun 2021 dan Tahun 2022**

Berdasarkan data tersebut, membuktikan bahwa masih banyak pelaku usaha yang tidak peduli akan izin edar maupun kesehatan masyarakat. Pelaku usaha cenderung lebih mementingkan kepentingan pribadinya seperti hasil yang didapat dari menjual kosmetik ilegal, karena dengan modal yang sedikit bisa mendapatkan keuntungan yang besar. Seharusnya pelaku usaha di dalam menjalankan kegiatan usahanya selalu mengutamakan kejujuran dan keterbukaan, pelaku usaha harus mampu memberikan informasi secara jelas, benar, jujur, dan transparan mengenai kondisi barang yang diperdagangkannya berdasarkan ketentuan standar dan mutu yang telah diatur secara jelas dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Apabila terdapat pelaku usaha yang menyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik ilegal maka akan dikenakan ketentuan pidana Undang-Undang Kesehatan, mengatur ketentuan pidana bagi para pelaku penyedia atau pengedar kosmetik ilegal tercantum pada Pasal 197 Jo. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menentukan bahwa :

“Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang lebih dikenal dengan BPOM merupakan organisasi yang didirikan oleh pemerintah Indonesia dan bertugas mengawasi makanan dan obat-obatan yang didalamnya juga

mencakup kosmetik. Seperti yang diketahui bahwasannya banyak orang-orang yang tidak bertanggungjawab dalam urusan bisnis salah satu contoh yakni mengedarkan kosmetik ilegal tanpa izin edar BPOM. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 12 tahun 2018 Kabupaten Buleleng terpilih menjadi salah satu UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan sebutan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dengan cakupan wilayah kerja meliputi seluruh wilayah administratif Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana. Loka POM di Kabupaten Buleleng memiliki wewenang dan bertanggung jawab melaksanakan pengawasan obat dan makanan di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana, salah satu kasus yakni tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang tidak memiliki izin edar.

Dapat dilihat pada pembahasan tersebut diatas, terjadi kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein*. *Das sollen* adalah apa yang seharusnya hukum sebagai fakta hukum yang diungkapkan para ahli hukum yakni hukum dalam bentuk cita-cita bagaimana seharusnya, sedangkan *das sein* merupakan hukum sebagai fakta (yang senyatanya) berkembang dan berproses di masyarakat. Jelas bahwa di dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 138 ayat (2) menyatakan bahwasannya “Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”. Dimana sediaan farmasi yang dimaksud tersebut yaitu kosmetik yang bisa diedarkan setelah memenuhi persyaratan

tersebut. Namun, dalam praktiknya dimasyarakat sering kali masih ditemukan pelanggaran dari ketentuan peraturan yang berlaku, masih berlangsungnya tindakan pidana peredaran kosmetik ilegal yang tidak mempunyai izin edar dan melanggar dari ketentuan aturan yang diberlakukan sesuai Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Dari penelitian pendahuluan tanggal 10 April 2023 yang dilakukan penulis di Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng bersama Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), bahwasannya pelaku pada awalnya diberikan peringatan pertama berupa pembinaan oleh PPNS untuk tidak mengedarkan kosmetik berbahaya dan tanpa izin edar. Namun setelah peringatan pertama tersebut ternyata, pelaku masih saja mengedarkan kosmetik tanpa izin edar, sehingga PPNS kembali menindaklanjuti dengan memberikan peringatan kedua terhadap pelaku dengan menyita barang kosmetik ilegal tersebut. Namun, setelah adanya peringatkan kedua tersebut, pelaku tidak juga merasa jera dan mengabaikan teguran dari PPNS Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng.

Dapat dilihat bahwasannya masyarakat tentunya pelaku usaha yang masih mengabaikan teguran dari penyidik terkait himbauan dan peringatan untuk tidak mengedarkan kosmetik ilegal tersebut namun dikarenakan tingkat kesadaran hukum masyarakat yang masih rendah, sehingga masih terdapat masyarakat yang kurang paham terkait peredaran kosmetik dengan tidak memperhatikan izin edar dan standar kualitas kesehatan dari kosmetik tersebut. Serta faktor ekonomi yang rendah sehingga dalam hal ini

masyarakat lebih memilih membeli kosmetik yang murah tanpa memperhatikan kualitas dan keamanan mutu dari kosmetik tersebut.

Kasus perkara tersebut adalah tersangka sales keliling bapak Dewa Kadek Widana dengan sarana di Taman Kota Singaraja. Melaksanakan tindakan pidana di bagian kesehatan yaitu melakukan peredaran persediaan informasi berupa kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan ataupun melakukan peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Adapun yang menjadi barang bukti yakni sebagai berikut:

No.	Barang Bukti	Jumlah
1.	Ling Zhi Night Cream	15 pcs
2.	Krim Putih Tanpa Label	12 pcs
3.	Ling Zhi Kuning	14 pcs
4.	Ling Zhi Facial Foam	3 pcs
5.	Ling Hwa Day Cream	11 pcs
6.	Widya Lightening Soap	12 pcs
7.	Aishalli Aloe vera	1 box
8.	Sasimi Lipgloss	20 pcs
9.	Collagen Plus Vit E Day&Night Cream	2 pcs

**Tabel 2. Daftar Barang Bukti Kosmetik Ilegal Tanpa Izin Edar**

Dalam hal ini bisa diperhatikan dari 9 barang bukti yang diperoleh dari tim penyidik masih adanya tindakan pidana dalam mengedarkan

kosmetik ilegal oleh masyarakat itu sendiri yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar melalui BPOM.

Berdasarkan pemaparan penjelasan tersebut diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian lebih lanjut dengan mengangkat skripsi yang berjudul **“PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PENANGGULANGAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI KABUPATEN BULELENG”**

### **1.2 Identifikasi Masalah**

Dari latar belakang tersebut diatas penulis mengidentifikasi beberapa permasalahan yang muncul pada penelitian ini yaitu sebagai berikut:

1. Adanya tindak pidana peredaran kosmetik khususnya kosmetik secara ilegal dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan tidak memenuhi standar mutu kesehatan.
2. Adanya teguran dari pihak Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng terkait pelanggaran tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang sering kali diabaikan oleh para pelaku usaha.
3. Masih terdapat masyarakat yang kurang paham terkait kosmetik yang memenuhi standar kesehatan dan tingkat kesadaran hukum yang masih rendah dalam menaati peraturan yang berlaku dalam peredaran kosmetik ilegal tanpa izin edar dari BPOM.

### **1.3 Pembatasan Masalah**

Pembatasan masalah dalam penelitian ini mencakup peran Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dalam penanggulangan peredaran kosmetik ilegal. Kemudian hambatan yang



dialami Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada penanggulangan peredaran kosmetik ilegal.

#### **1.4 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang sudah dijelaskan diatas, adapun yang menjadi rumusan permasalahan dalam penelitian ini, yaitu sebagai berikut:

1. Bagaimana peran Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dalam penanggulangan peredaran kosmetik ilegal?
2. Apa hambatan yang dihadapi Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dalam menanggulangi peredaran kosmetik ilegal ?

#### **1.5 Tujuan Penelitian**

##### **1. Tujuan Umum**

Bertujuan agar menambah pengetahuan dan wawasan mengenai peranan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng dalam penanggulang tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

##### **2. Tujuan Khusus**

Berupaya mengetahui peran dan upaya Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada penanggulangan tindakan pidana peredaran kosmetik ilegal dan guna mengetahui permasalahan apa saja yang dialami Loka Pengawasan Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng di dalam menanggulangi tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

## 1.6 Manfaat Penelitian

### 1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, manfaat penelitian ini diharapkan mampu memberi sumbangsih ilmu pengetahuan terutama dibidang hukum pidana terkait peranan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada penanggulangan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

### 2. Manfaat Praktis

#### a. Bagi Penulis

Menambah wawasan dan pengetahuan untuk peneliti berhubungan dengan peran Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada proses penanggulangan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal.

#### b. Bagi Pemerintah

Sebagai evaluasi bagi pemerintah dalam penegakan hukum peredaran kosmetik ilegal di Kabupaten Buleleng.

#### c. Bagi Masyarakat

Melalui penelitian ini diharapkan masyarakat dapat memahami peranan Loka Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng pada prosesnya menanggulangi tindak pidana peredaran kosmetik ilegal serta diharapkan masyarakat mampu mematuhi peraturan-peraturan yang berlaku agar tidak memakai atau memproduksi kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

d. Bagi Peneliti Sejenis

Bagi peneliti sejenis, penulis berharap penulisan ini memberikan manfaat kepada peneliti sejenis lainnya sebagai acuan bahan informasi dalam penelitian yang sedang dilaksanakan.

