

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Tujuan negara dalam pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia. Perlindungan yang diberikan negara tidak hanya dari ancaman secara fisik ataupun ancaman militer tetapi juga ancaman-ancaman yang dapat membahayakan warga negara salah satunya adalah ancaman kesehatan.

Hak mendapat perlindungan dan penjaminan kesehatan tersebut dijamin dalam UUD RI dimana setiap warga negara berhak hidup dengan sehat hak ini tercantum dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 yang memberikan jaminan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta akses pelayanan kesehatan. Negara menjamin atas keamanan kesehatan warga negaranya menggunakan regulasi baik yang mengatur tentang penyelenggaraan fasilitas kesehatan ataupun produk-produk yang digunakan warga negara yang berkemungkinan dapat mengganggu kesehatan.

Penjaminan negara atas produk-produk yang digunakan masyarakat dilakukan dengan mengeluarkan beberapa regulasi. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 7 huruf a yang mengatur mengenai standar dan keamanan produk sediaan farmasi. merupakan salah satu dari bentuk regulasi yang dikeluarkan negara untuk melindungi masyarakat dari bahaya efek samping penggunaan sediaan farmasi.

Indonesia secara khusus telah membentuk sebuah badan yang secara independen yang berwenang mengawasi,menjamin mutu dan mengeluarkan regulasi terkait

produk-produk makanan, makanan olahan, obat-obatan, jamu dan kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia. Melalui Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM yang sebelumnya merupakan Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan yang sebelumnya bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan dan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000 sebagaimana yang telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003 Badan POM menjadi Lembaga Negara Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Kosmetik merupakan salah satu objek pengawasan dari Badan POM RI. Badan POM adalah lembaga yang berwenang mengeluarkan izin edar dan memberi jaminan mutu dari produk-produk kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia. Melalui BPOM dan Menteri Kesehatan RI mengeluarkan regulasi mengenai kosmetik di Indonesia antara lain melalui Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 1175/Men.Kes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Men.Kes/Per/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM nomor HK.03.1.23.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk Dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu Yang Dapat di Produksi Oleh Industri Kosmetika Yang Memiliki Izin Produksi Golongan B, Keputusan Kepala BPOM nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Petunjuk Operasional Pedoman Pembuatan Kosmetik Yang Baik, Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 34 Tahun 2013 dan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

Penggunaan kosmetik menjadi salah satu hal yang paling sering dilakukan oleh masyarakat. Hal ini karena penggunaan kosmetik lebih murah dan dinilai lebih efisien dibandingkan harus melakukan perawatan ke klinik kecantikan dan salon. Melihat minat yang tinggi akan produk kosmetik, banyak produsen-produsen kosmetik yang kemudian berlomba-lomba mengeluarkan berbagai jenis produk dengan berbagai manfaat.

Saat ini banyak beredar kosmetik-kosmetik yang menawarkan hasil maksimal untuk menunjang penampilan yang dipasarkan baik di pasar modren, toko kosmetik maupun secara online. Melihat minat masyarakat yang tinggi terhadap kosmetik, menjadi hal yang menarik bagi distributor kosmetik untuk menjual kosmetik-kosmetik yang tidak sesuai dengan standar kualitas kosmetik yang telah diatur oleh pemerintah untuk diedarkan demi mendapatkan keuntungan yang besar.

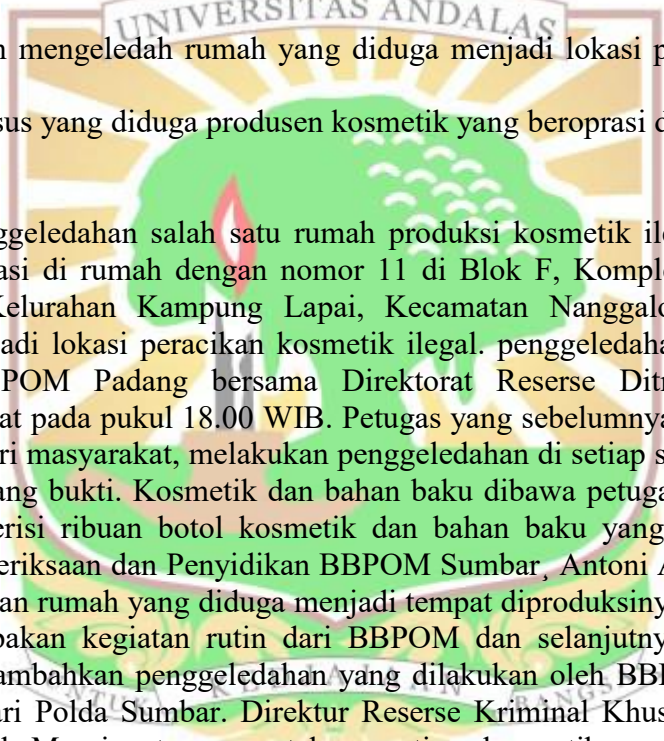
Peredaran kosmetik yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditentukan pemerintah dipastikan produk tersebut tidak mendapatkan izin edar, dan termasuk produk ilegal. Peredaran kosmetik ilegal yang terjadi di masyarakat, tidak hanya diedarkan di toko-toko kosmetik, ataupun di pasar-pasar. Perkembangan teknologi juga mempengaruhi peredaran kosmetik ilegal tersebut. Kosmetik-kosmetik ilegal ini diedarkan melalui *online shop* yang ditawarkan melalui sosial media ataupun *starup company* seperti Lazada, Shoppe dan lain-lain.

Kosmetik-kosmetik ilegal kebanyakan adalah kosmetik yang berasal dari luar negeri yang masuk ke Indonesia melalui penyeludupan. Produk-produk hasil penyeludupan tersebut diedarkan secara ilegal dengan menawarkan hasil yang terbilang cepat dengan harga yang relatif lebih murah. Banyak dari masyarakat yang kemudian tertarik untuk menggunakan kosmetik-kosmetik tersebut, dibandingkan

produk-produk kosmetik yang telah terdaftar dan memenuhi standar kualitas kosmetik yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Produk-produk kosmetik ilegal banyak yang tidak mencantumkan kandungan zat-zat yang menjadi bahan baku. Bahkan kebanyakan produk yang ilegal ini tidak dilengkapi petunjuk pemakaian yang menggunakan bahasa Indonesia, adapun dilengkapi petunjuk pemakaian tetapi banyak yang menggunakan penulisan asing dan bahasa asing yang tidak dikenal masyarakat Indonesia.

Pada tahun 2018 BBPOM di Padang bersama Polda Sumatra Barat berhasil mengungkap dan mengeledah rumah yang diduga menjadi lokasi produksi kosmetik ilegal berikut kasus yang diduga produsen kosmetik yang beroperasi dikota Padang :



Pengeledahan salah satu rumah produksi kosmetik ilegal, Rabu (14/2) yang berlokasi di rumah dengan nomor 11 di Blok F, Kompleks Griya Mawar Sembada, Kelurahan Kampung Lapai, Kecamatan Nanggalo, Padang. Yang diduga menjadi lokasi peracikan kosmetik ilegal. pengeledahan dilakukan oleh petugas BBPOM Padang bersama Direktorat Reserse Ditreskrimsus Polda Sumatra Barat pada pukul 18.00 WIB. Petugas yang sebelumnya sudah menerima informasi dari masyarakat, melakukan pengeledahan di setiap sudut rumah untuk mencari barang bukti. Kosmetik dan bahan baku dibawa petugas. Ada sekitar 26 dus yang berisi ribuan botol kosmetik dan bahan baku yang disita. Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penindakan BBPOM Sumbar, Antoni Asdi menjelaskan, pengeledahan rumah yang diduga menjadi tempat diproduksinya bahan kosmetik ilegal merupakan kegiatan rutin dari BBPOM dan selanjutnya akan didalami. Antoni menambahkan pengeledahan yang dilakukan oleh BBPOM berdasarkan informasi dari Polda Sumbar. Direktur Reserse Kriminal Khusus Polda Sumbar Kombes Pol Margiyanta mengatakan, setiap kosmetik yang beredar harus mempunyai izin dari BPOM dan Dinas Kesehatan. Jika tidak ada izin, dipastikan ilegal. "Pemilik bisa saja dijerat dengan dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen, UU Kesehatan, UU Perdagangan dan Industri dengan ancaman kurungan selama 15 tahun dan dendanya sampai Rp5 miliar. Untuk kasus ini harus tetap didalami lebih lanjut," ucap Margiyanta. 1,25 Juta Kosmetik ilegal Sepanjang 2017, secara nasional BPOM menemukan 1,25 juta produk kosmetik ilegal yang beredar di pasaran. Dari hasil pengawasan post-market, ditemukan 491.667 pieces kosmetik lokal ilegal dan 756.495 pieces kosmetik impor ilegal di wilayah Indonesia. BPOM juga menemukan 11.457 pieces kosmetik lokal dan 5.900 pieces kosmetik impor yang mengandung bahan berbahaya dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari Rp20,5 miliar. penemuan produk impor ilegal bahan baku obat, bahan pangan, dan kosmetik nilainya mencapai Rp146,88 miliar. Produk ilegal ini berasal dari Asia Tenggara hingga China. Kepala BPOM, Penny Kusumastuti Lukito merincikan, nilai impor produk ilegal yakni berupa obat

senilai Rp6,38 miliar, suplemen makanan Rp53 miliar, kosmetik Rp78 miliar, dan bahan pangan Rp9,5 miliar. "Produk-produk itu berasal dari Singapura, Malaysia, Thailand, India dan Tiongkok, dengan masuk melalui pelabuhan di Kalimantan Timur, Kepulauan Riau, dan jalur darat di perbatasan Kalimantan Barat. Sejak penerapan Harmonisasi Asean di bidang kosmetik melalui sistem notifikasi online pada tahun 2011, terjadi peningkatan jumlah notifikasi, baik produk dalam negeri maupun luar negeri. Berdasarkan data BPOM, jumlah kosmetik yang ternotifikasi di tahun 2017 sampai bulan September sebanyak 33.823 produk, naik 11,57% dari periode sama tahun sebelumnya.¹

Di Indonesia sendiri berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika. Produk kosmetik harus mencantumkan secara jelas, lengkap dan tidak menyesatkan tentang kandungan zat yang digunakan dalam produk. Hal ini dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari zat-zat yang akan membahayakan baik jangka pendek maupun jangka panjang.

Di Indonesia sendiri terdapat zat-zat yang secara tegas dilarang karena dianggap membahayakan kesehatan seperti merkuri yang diatur di dalam Konvensi Minamata yang telah di ratifikasi Indonesia melalui Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2017 tentang Ratifikasi Konvensi Minamata. Produk kosmetik yang ilegal yang beredar di masyarakat tidak sedikit yang mengandung bahan-bahan berbahaya seperti merkuri, dan zat berbahaya lainnya.

Meningkatnya peredaran kosmetik ilegal ini berkaitan erat dengan tugas dan wewenang dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Kota Padang merupakan salah satu wilayah kerja Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang yang merupakan unit kerja dari Badan POM RI berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis Di lingkungan Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

¹<https://www.harianhaluan.com/news/detail/68811/bahan-baku-dari-luar-negeri-rumah-kosmetik-ilegal-di-padang-digerebek/1> diakses hari Sabtu 16 Maret 2019 pukul 16.00 WIB.

Sebagai Unit Pelaksana Teknis Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang memiliki tugas pengawasan peredaran obat, makanan dan kosmetik yang beredaran di wilayah kota Padang. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang yang kemudian disingkat menjadi BBPOM Padang bertugas mengawasi peredaran kosmetik di wilayah kota Padang dan menangani peredaran kosmetik ilegal. Melalui BBPOM di Padang yang memiliki wewenang dalam melakukan penertiban terhadap produk kosmetik ilegal yang membahayakan masyarakat demi mencapai tujuan negara untuk melindungi warga negara dari ancaman kesehatan akibat dari bahaya penggunaan produk kosmetik ilegal.

Dalam memberantas peredaran kosmetik ilegal yang dilakukan BBPOM di Padang dibutuhkan kerjasama baik antar instansi terkait maupun dengan masyarakat secara umum dalam memberantas peredaran kosmetik ilegal di Indonesia secara umum dan di Kota Padang secara khusus. Penulis tertarik melakukan penelitian dalam bentuk skripsi terhadap upaya pemberantasan dengan menindak pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik ilegal di Kota Padang yang dilakukan oleh BBPOM di Padang merupakan salah satu bentuk partisipasi sebagai masyarakat dalam memberantas peredaran kosmetik ilegal yang membahayakan demi mencapai tujuan negara dalam melindungi warga negara dan penulis berharap hendaknya hasil penelitian ini dapat dijadikan pedoman oleh pihak terkait dalam mengevaluasi kinerja dalam pemberantasan kosmetik ilegal. Dipilihnya kota Padang menjadi lokasi penelitian tidak terlepas dari kasus yang terjadi di tahun 2018 yang mana BBPOM di Padang menemukan kasus produksi kosmetik ilegal.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas penulis tertarik untuk melakukan penelitian dalam bentuk skripsi yang berjudul “PENINDAKAN TERHADAP KOSMETIK ILEGAL YANG BEREDAR DI KOTA PADANG OLEH

BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI PADANG (STUDI KASUS TAHUN 2017-2018)”.
KASUS TAHUN 2017-2018)”.

B. Rumusan Masalah

Dari uraian latar belakang yang telah diuraikan penulis maka permasalahan dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang dalam menindak kosmetik ilegal yang beredar di kota padang ?
2. Apa kendala yang dihadapi dalam upaya penindakan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang dalam menangani maraknya peredaran kosmetik ilegal di kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian adalah tujuan yang hendak dicapai oleh penulis setelah melakukan penelitian. Maksud dan tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bagaimana upaya penindakan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang terhadap kosmetik ilegal yang beredar di Kota Padang.
2. Untuk mengetahui kendala apa saja yang dihadapi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang dalam penindakan yang dilakukan untuk menangani maraknya kosmetik ilegal yang beredar di kota Padang.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat penulisan penelitian ini adalah :

1. Manfaat teoritis
 - a) Penelitian ini diharapkan sebagai penambah ilmu pengetahuan, memperluas khasanah berpikir penulis serta melatih kemampuan dalam melakukan

penelitian secara ilmiah dan merumuskan hasil penelitian dalam bentuk tulisan.

b) Penelitian ini diharapkan menjadi penambah khasanah ilmu pengetahuan di dalam bidang hukum maupun dalam penegakan hukum, serta dapat menerapkan ilmu yang selama ini telah didapat dalam perkuliahan dan dapat berlatih melakukan penelitian yang baik.

c) Penelitian ini secara khusus bermanfaat bagi penulis sendiri dalam rangka menganalisa dan menjawab keingintahuan penulis untuk mengetahui bagaimana upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang dalam hal penindakan terhadap kosmetik ilegal yang marak beredar di masyarakat belakangan ini.

d) Hasil penelitian ini diharapkan menjadi penambah wawasan mengenai pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang sebagai bentuk pelaksanaan tugas pemerintah yang bertugas mengenai pengawasan obat dan makanan.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian penulis diharapkan menjadi tolak ukur bagi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Padang. Selain itu penulis berharap hasil penelitian ini bermanfaat bagi masyarakat umum yang mencari informasi mengenai peredaran kosmetik ilegal dan menjadi tambahan informasi bagi masyarakat yang mencari informasi mengenai produk ilegal yang beredar.

E. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisa dan konstruksi yang dilakukan secara metodologis, sistematis, dan

konsisten.² Penelitian nantinya menjadi sebuah sarana dalam mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi yang mana hasilnya diharapkan akan berguna bagi kehidupan manusia.

Penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah, yang dilakukan menggunakan metodologis, sistematis, dan konsisten yang bertujuan untuk mempelajari gejala-gejala hukum, dengan cara menganalisa. Dalam penelitian ini, metode yang digunakan sebagai berikut:

1. Pendekatan Masalah

Pada penelitian ini metode yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis empiris. Merupakan pendekatan dengan menyelidiki gejala-gejala hukum secara langsung dan membandingkan dengan norma-norma atau peraturan yang berlaku dengan penerapan di lapangan.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu hasil penelitian ini diharapkan akan diperoleh gambaran atau lukisan faktual mengenai keadaan objek yang diteliti.³ yaitu mengenai penindakan kosmetik ilegal yang beredar di kota padang oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan kota Padang.

3. Jenis dan Sumber data

A. Jenis data

Jenis data dalam penelitian ini adalah:

1. Data Primer

Data primer berhubungan dengan data yang diperoleh langsung oleh penulis yang bersumber baik dari wawancara, observasi, maupun laporan-laporan dalam bentuk dokumen tidak resmi yang kemudian

² Soerjono Soekanto, 2006, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia (UI-Press), Jakarta, hlm.42.

³ *Ibid*, hlm.10.

diolah oleh peneliti.⁴ Dalam penelitian ini data primer diperoleh melalui wawancara dan laporan kinerja tahunan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang berhubungan dengan data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi, dan peraturan perundang-undangan.⁵ data sekunder dalam penelitian ini terdiri atas:

- a. Bahan hukum Primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian ini:
 - a) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - b) Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan
 - c) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja lembaga Pemerintah Non Departemen.
 - d) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika
 - e) Serta peraturan perundang-undangan yang terkait.
- b. Bahan hukum sekunder, adalah bahan hukum yang memiliki kaitan dengan bahan hukum primer yang berupa:
 1. Buku mengenai hukum administrasi negara
 2. Karya ilmiah yang berkaitan dengan objek penelitian.

⁴ Zainuddin Ali, 2011, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 175.

⁵ *Ibid.*

- c. Bahan Hukum Tersier, adalah petunjuk atau penjelasan mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang berasal dari kamus, ensiklopedia, majalah, surat kabar dan sebagainya.⁶

B. Sumber Data

1. Sumber yang diperoleh langsung dari lapangan melalui wawancara dengan beberapa narasumber berkaitan dengan objek penelitian dilakukan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang.
2. Penelitian Kepustakaan, adalah pengumpulan data dengan mempelajari buku-buku, dokumen-dokumen yang berkaitan dengan penelitian. Penelitian kepustakaan ini dilakukan di:
 - a. Perpustakaan Pusat Universitas Andalas
 - b. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Andalas
 - c. Perpustakaan Daerah Provinsi Sumatra Barat
 - d. Buku milik pribadi.

4. Teknik Pengolahan Data

a. Studi Dokumen

Mempelajari bahan-bahan penelitian kepustakaan maupun penelitian terdahulu. Studi dokumen ini berasal dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier.

b. Wawancara

Merupakan salah satu teknik pengumpulan data melalui jalan komunikasi yaitu dengan tanya jawab antara pewawancara dengan narasumber (responden). Narasumber merupakan pihak-pihak yang memiliki kemampuan dan pengetahuan yang akan memberikan

⁶ *Ibid*, hlm.176

informasi yang akan dibutuhkan penulis dalam penelitian ini. Penulis akan mengambil narasumber sebagai berikut :

1. Kepala bidang Pemeriksaan :1orang

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang.

2. Kepala Bidang Penindakan

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Padang. :1orang

3. Pengguna Kosmetik :2orang

————— +

Jumlah narasumber

:4 orang

5. Pengolahan Data dan Analisis Data

Data yang didapatkan penulis baik data yang didapatkan dari studi kepustakaan dan studi lapangan diolah dengan metode:

a. Seleksi data atau *Editing*.

Yaitu memeriksa data yang diperoleh untuk mengetahui apakah data yang didapatkan relevan dengan masalah dalam penulisan penelitian ini. Apabila ada data yang tidak relevan atau salah akan dilakukan perbaikan dan atas data yang kurang lengkap akan diadakan penambahan.

b. Klasifikasi Data

Adalah pengelompokan data yang telah diseleksi, yang selanjutnya dikelompokkan menurut pokok bahasan sehingga sesuai dengan jenis bahasan dan pokok masalah dalam penelitian ini.

c. Sistematis Data

Adalah penyusunan data secara sistematis yang telah di klasifikasikan yang ditempatkan dan disusun sistematis untuk memudahkan dalam menganalisis dan menarik kesimpulan.

