BAB IV

ANALISIS TINDAK PIDANA PEREDARAN KOSMETIK TANPA IJIN EDAR DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

A. Penerapan Hukum Pidana Materil Terhadap Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar Dihubungkan Dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peredaran kosmetik tanpa ijin edar yang dilakukan oleh pemilik Toko Sari Ayu yaitu Hj. Novi Ulviyani di Pasar Cilamaya Blok E.1 No. 2 Kecamatan Cilamaya Kabupaten Karawang. Setelah dilakukan pemeriksaan dan penggeledahan ditemukan barang bukti berupa kosmetik-kosmetik tanpa ijin edar yang dijual oleh Hj. Novi Ulviyani bahwa terbukti dalam Putusan Pengadilan Tinggi Bandung Nomor: 02/Pid/2013/PT.Bdg bahwa Hj. Novi Ulviyani dinyatakan bersalah karena telah melakukan peredaran kosmetik tanpa ijin edar yaitu menjual kosmetik-kosmetik illegal yang membahayakan konsumen yang memakai kosmetik tersebut.

Menurut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ada sejumlah kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, antara lain berupa Bahan Kimia Obat (BKO) yang dapat membahayakan tubuh manusia. Bahan Kimia Obat (BKO) tersebut antara lain seperti obatobatan jenis antibiotik, deksametason, hingga hidrokuinon. 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.

Kosmetik mempunyai beberapa manfaat yang dapat berguna atau bermanfaat bagikehidupan manusia. Manfaat dalam penggunaan kosmetik itu sendiri adalah :

1. Membersihkan kulit tubuh atau kulit kepala;
2. Mencegah timbulnya keriput;
3. Mengencangkan kulit-kulit keriput;
4. Menyuburkan rambut;
5. Menghindari beberapa gangguan kulit baik dari luar maupun dari dalam, seperti noda-noda, flek, bintik-bintik, dan sebagainya;
6. Menghaluskan kulit;
7. Mempercantik seseorang; dan
8. Merubah seseorang, (memperbaiki kekurangan-kekurangan yang terdapat pada seseorang), sehingga orang tersebut mengalami perubahan.[34]

Manfaat yang bisa diperoleh setelah menggunakan kosmetik seperti yang dijelaskan diatas membuat kosmetik menjadi pilihan yang banyak dipilih oleh masyarakat. Penilaian bentuk atau rupa serta norma–norma kecantikan berubah sesuai dengan tuntutan zaman dan dipengaruhinya oleh lajunya ilmu pengetahuan, pertumbuhan tehnologi serta perkembangan

[34] Rostamailis, 2005, Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan & Berbusana yang Serasi, Rineka Cipta., Jakarta,hlm. 8.

jenis-jenis kosmetik membuat kosmetik pada saat ini tidak hanya dianggap sebagai kebutuhan sekunder saja, tetapi sudah menjadi kebutuhan primer bagi setiap orang.[35]

Tujuan pemakaian kosmetika adalah pemeliharaan/perawatan, penambahan daya tarik/rias dan menambah bau-bauan. Sebagai bagian dari tubuh, kulit mendapat porsi yang paling besar dari tujuan tersebut. Sudah barang tentu ketiga tujuan penggunaan kosmetik tidak boleh mengganggu kulit pada khususnya dan kesehatan tubuh pada umumnya.

Setiap bahan yang ditempelkan pada kulit dapat menyebabkan kelainan kulit. Bahan yang dapat memberi kelainan kulit pada aplikasi pertama disebut iritan, sedangkan bahan yang dapat menimbulkan kelainan setelah pemakaian berulang disebut sensitizer. Istilah intoleransi dipakai bila pemakai kosmetika mengeluh rasa kurang nyaman misalnya rasa pusing atau rasa mual setelah memakai kosmetik tertentu sedang pada kulit tidak dijumpai kelainan.

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; dan
> 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 BBPOM, selain

[35] Ibid, hlm 12

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 Badan POM.

Peraturan peredaran sediaan farmasi diatur dalam Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bagi Produsen yang melanggar ketentuan tersebut dapat dipidana dan denda, sebagaimana yang ditegaskan dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa:

Pasal 196 menjelaskan bahwa :

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

Pasal 197 menjelaskan bahwa :

> Setiap orang 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).

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.

B. Peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Menanggulangi Tindak Pidana Peredaran Kosmetik ilegal di Indonesia

Sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, Balai Besar POM Bandung melaksanakan tugas berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 Tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Sesuai dengan surat Keputusan Kepala Badan POM RI tersebut di atas, tugas tiap bidang sebagai berikut :

a. Bidang Pengujian Produk Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapetik Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

b. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya dan Mikrobiologi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di

bidangpangan dan bahan berbahaya serta pemeriksaan laboratorium pengujian dan pengendalian mutu di bidang mikrobiologi.

Dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi :

1) Pelaksanaan dan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pengelolaan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pengujian pangan dan bahan berbahaya: dan

2) Pelaksanaan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pengelolaan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pengujian mikrobiologi.

Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya dan Mikrobiologi terdiri dari :

1) Seksi Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya, mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pengelolaan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pengujian pangan dan bahan berbahaya; dan

2) Seksi Laboratorium Mikrobiologi mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pengelolaan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pengujian mikrobiologi.

c. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program,evaluasi dan laporan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk

terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Upaya yang dilakukan terhadap pelaku peredaran kosmetik tanpa izin edar khususnya di daerah karawang, ialah: BBPOM telah melakukan perencanaan dalam setiap tahunnya untuk melakukan pemeriksaan dan penyidikan ke daerah-daerah, tokoh-tokoh, dan tempat peredaran kosmetik lainnya. 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.[36]

Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Bandung 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.

Upaya lain yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Farmakmin (Farmasi Makanan dan Minuman) terkait untuk memberantas peredaran kosmetik berbahaya teregister BPOM sangat

[36] Wawancara dengan Kepala Seksi Penyidikan Bandung, 31 Juni 2017

perlu. Salah satunya yaitu Dinas Kesehatan (Farmakmin) Kota Bandung melakukan Binaan, Pengendalian dan Pengawasan (Bindalwas). Dengan adanya infomasi tersebut diharapkan tumbuhnya kesadaran dan kewaspadaan masyarakat agar dalam memakai kosmetik khususnya krim wajah tidak terjadi efek yang dapat merugikan diri sendiri. Adapun sosialisasi informasi terkait peredaran kosmetik berbahaya teregister BPOM yang telah dilakukan oleh Dinas Kesehatan (Farmakmin) adalah:

1. Sosialisasi melalui media elektronik

   Dalam upaya menanggulangi maraknya peredaran kosmetik berbahaya teregister BPOM khususnya krim wajah Dinas Kesehatan (Farmakmin) telah melakukan tindakan dan menemukan situs website yang memasarkan kosmetik khususnya krim wajah ilegal atau palsu. Seperti diketahui pada contoh kosmetik krim wajah diatas banyak sekali diperjual belikan secara online.

2. Sosialisasi dengan Masyarakat

   Upaya Dinas Kesehatan Farmakmin (Farmasi Makanan dan Minuman) dalam memberantas kosmetik berbahaya teregister BPOM khususnya krim wajah telah dilakukan dengan cara mengundang para masyarakat dan juga biasanya yang memiliki usaha salon atau yang mempunyai usaha toko kosmetik untuk melakukan sosialisasi di daerah Karawang khususnya, menjelaskan dan melakukan pembekalan bagaimana kosmetik yang aman atau legal. Dinas Kesehatan biasanya juga menyuruh kepada pihak salon dan toko tersebut membawa apa yang mereka jual untuk uji sample. Masyarakat juga dapat berperan langsung dalam melakukan pengawasan terhadap kosmetik atau krim wajah yang telah dibeli. Untuk memastikan apakah kosmetik atau krim wajah aman,

masyarakat dapat mengecek nomor registrasi disetiap kemasan krim wajah yang dibelinya dengan membuka alamat website[37]

3. Bekerjasama dengan Balai Pengawas Obat dan Makanan Setempat

Selain memberikan penyuluhan atau sosialisasi dengan masyarakat, Dinas Kesehatan juga bekerjasama dengan BPOM setempat untuk menyita apabila Dinas Kesehatan curiga terhadap toko yang menjual kosmetik atau krim wajah dapat segera disita, karena apabila Dinas Kesehatan (Farmakmin) turun lapangan tanpa adanya perwakilan dari pihak BPOM tidak bisa menyita langsung kosmetik atau krim wajah yang dicurigai oleh Dinas Kesehatan (Farmakmin). Dalam hal ini Dinas Kesehatan tidak tidak mempunyai wewenang untuk menyita langsung dan Dinas Kesehatan (Farmakmin) tidak boleh atau tidak ada wewenang untuk mengatkan langsung bahwa kosmetik atau krim wajah tersebut ilegal, tetapi harus ada konfirmasi dari pihak BPOM Surabaya.

Dalam melakukan tugas pengawasan penyidik dapat melakukan hal-hal sebagai berikut :

a. Memasuki setiap tempat yang di duga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika untuk memeriksa, meneliti dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, peyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika;
b. Membuka dan meneliti kemasan kosmetika;dan/atau

[37] www.pom.go.id. Di akses pada hari Kamis tanggal 29 Juni 2017, pukul 17.26 WIB

c. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan kosmetika, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.

Pengawasan yang dilakukan oleh bidang Farmakmin khusunya pengawasan terhadap peredaran kosmetika krim wajah berbahaya teregister BPOM sebagai berikut:

1. Terjun langsung ke lapangan atau tempat yang diduga banyak menjual kosmetika krim wajah;
2. Melihat kemasan krim tersebut memenuhi syarat atau tidak;
3. Dalam hal meneliti Farmakmin melakukan pembelian langsung dengan dana yang sudah ada di dalam agenda dan segera membawa ke Laboraturium BPOM untuk di uji apakah krim wajah tersebut mengandung bahan-bahan yang berbahaya atau tidak;
4. Dinas Kesehatan khususnya Farmakmin tidak mempunyai wewenang untuk menyita secara langsung;
5. Farmakmin berhak untuk mencurigai dan apabila toko tersebut benar menjual kosmetika krim wajah berbahaya Farmakmin segera menghubungi BPOM untuk menyita kosmetika krim wajah tersebut;
6. Farmakmin juga melakukan sosialisasi atau pembinaan ke salon dan toko-toko yang menjual krim wajah dan menjelaskan bagaimana membuat krim wajah dengan bahan-bahan yang aman agar krim wajah yang banyak beredar legal dan nomor yang registrasi yang tertera di kemasan asli bukan asal membuat nomor;
7. Pengawasan yang dilakukan oleh Farmakmin ada 2 macam jenis pengawasan, yaitu :

a. Pengawasan sebelum Pengawasan yang dilakukan saat akan di produksi.

b. Pengawasan sesudah Pengawasan yang isi atau kandungan dari krim wajah tersebut pihak Dinas Kesehatan, BPOM, mayarakat boleh tahu dan bentuk harus jelas.