

## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Kosmetik merupakan salah satu bentuk kebutuhan sekunder dalam kehidupan masyarakat. Kosmetik berasal dari kata *kosmein* (Yunani) yang berarti “berhias”. Berdasarkan asal katanya definisi kosmetik ini sesuai dengan yang diputuskan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia yakni; Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, diletakkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada bahan atau bagian badan manusia dengan maksud membersihkan, memelihara menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat.<sup>1</sup>

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, yang dimaksud dengan kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Kosmetik

---

<sup>1</sup>Rostamailis, 2005, *Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan dan Berbusana yang Serasi*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm 8.

merupakan bagian dari sediaan farmasi sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Dewasa ini manusia khususnya wanita sudah tidak asing lagi dengan istilah kosmetik. Bukan hanya wanita, kaum adam pun sudah menjadikan kosmetik sebagai salah satu kebutuhannya. Kosmetik dapat merubah penampilan seseorang lebih cantik dan sempurna, namun seiring perkembangan zaman kegunaan kosmetik semakin berkembang yaitu dengan kosmetik kita dapat menciptakan karakter seperti membuat kesan wajah memar dan kosmetik juga bisa dijadikan sebuah seni seperti body painting atau seni melukis tubuh.<sup>2</sup>Oleh sebab itulah banyak perusahaan kosmetik berlomba-lomba dalam membuat suatu produk baru dan memproduksinya lebih banyak. Dan tak sedikitpula oknum pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi dan memperdagangkan produk kosmetik yang tidak memenuhi syarat. Padahal dalam Peraturan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Pasal 2, yang berbunyi setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM, ada dua jenis kosmetik ilegal, yaitu kosmetik tanpa izin edar (TIE) dan kosmetik palsu.

---

<sup>2</sup>Parasayu, 2019, *Perkembangan Dunia Makeup Dari Masa Ke Masa Hingga Sampai Saat Ini*, <http://parasayu.net/perkembangan-dunia-makeup-dari-masa-ke-masa-hingga-sampai-saat-ini/>, diakses pada jam 06.30 hari Jumat 17 Mei 2019.

Kosmetik yang tergolong kosmetik TIE adalah kosmetik yang tidak memiliki nomor notifikasi dari BPOM. Sedangkan kosmetik palsu adalah kosmetik yang dibuat dengan tidak memenuhi kaidah cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) dan menggunakan bahan-bahan yang tidak seharusnya digunakan.<sup>3</sup>

Untuk memproduksi suatu produk kosmetik, pelaku usaha atau industri kosmetika wajib memiliki izin produksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Syarat izin produksi industry kosmetika diatur dalam Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika yang berbunyi:

(1) Izin produksi industri kosmetika Golongan A diberikan dengan persyaratan:

- a. Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab;
- b. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat;
- c. Memiliki fasilitas laboratorium; dan
- d. Wajib menerapkan cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB).

(2) Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan:

- a. Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab;

---

<sup>3</sup>Femina, 2016, *Ini Beda Kosmetik Ilegal dan Kosmetik Palsu, Jangan Terjebak!*, <https://www.femina.co.id/Trending-Topic/ini-beda-kosmetik-ilegal-dan-kosmetik-palsu-jangan-terjebak-> diakses pada jam 20.53 hari Kamis 14 Maret 2019.

- b. Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat; dan
- c. Mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB).

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal. Industry kosmetika tidak diperbolehkan memproduksi kosmetika dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang oleh peraturan perundang-undangan.

Setiap sediaan farmasi harus memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Ketentuan pidananya diatur dalam Pasal 197 yang berbunyi : Setiap orang yang 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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Penyidikan terhadap pelanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan akan dilakukan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang tugasnya tercantum dalam Pasal 13 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berbunyi : Seksi

Penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan, dan bahan berbahaya.

Contoh kasus yang terjadi pada 2018 tepatnya tanggal 14 Februari 2018 telah terjadi tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin di Kota Padang. Pelaku yang berinisial ES dengan sengaja memproduksi kosmetik merek HN tanpa izin produksi di rumahnya Komp. Griya Mawar Sembada, Kelurahan Kampung Lapai Kecamatan Nanggalo, Padang. Kegiatan memproduksi kosmetik tanpa izin tersebut diketahui oleh petugas BPOM karena adanya informasi dari masyarakat dan Petugas BBPOM beserta Direktorat Reserse Kriminal Khusus (Ditreskrimsus) langsung melakukan penggeledahan di rumah pelaku tersebut. Petugas BBPOM beserta Direktorat Reserse Kriminal Khusus (Ditreskrimsus) menyita 26 dus yang berisi ribuan botol kosmetik dan bahan baku kosmetik yang berupa krim siang, krim malam dan toner.

Dari uraian latar belakang di atas penulis tertarik untuk meneliti lebih jauh tentang masalah yang sedang dihadapi dalam bentuk skripsi yang berjudul **“PERAN PENYIDIK PEGAWAI NEGERI SIPIL BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KOTA PADANG DALAM MENYIDIK TINDAK PIDANA MEMPRODUKSI KOSMETIK TANPA IZIN”**.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut maka dirumuskan permasalahan yang menjadi ruang lingkup pembahasan dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang dalam menyidik pelaku tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin?
2. Apa sajakah kendala yang ditemukan Penyidik pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang dalam menyidik pelaku tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin?

## **C. Tujuan Penelitian**

Adapun yang menjadi tujuan penelitian yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui peranan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang dalam menyidik pelaku tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin.
2. Untuk mengetahui kendala yang ditemukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang dalam menyidik pelaku tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin.

## **D. Metode Penelitian**

Metode penelitian pada dasarnya merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang

bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisa.<sup>4</sup>

### 1. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis yaitu penelitian hukum yang berusaha untuk mengidentifikasi hukum dan melihat efektifitas hukum yang terjadi dalam masyarakat.<sup>5</sup>

### 2. Sumber Data

a. Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari masyarakat sebagai sumber pertama dengan melalui penelitian langsung ke lapangan yang mana data dikumpulkan sendiri oleh peneliti.<sup>6</sup> Data diperoleh melalui wawancara dengan Ibu Patria Dehelen, Apt sebagai Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang yang pernah menangani kasus tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin di Kota Padang.

b. Data sekunder adalah mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku, hasil penelitian yang berwujud laporan, buku harian dan seterusnya.<sup>7</sup> Data sekunder ini diperoleh langsung dari kantor BBPOM Kota Padang tentang perkara tindak pidana memproduksi kosmetik tanpa izin tahun 2018.

### 3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam usaha pengumpulan data penulis melakukan penelitian dengan cara:

---

<sup>4</sup>Bambang Sunggono, 2015, *Metodologi Penelitian Hukum cet. 15*, PT. Rajawali Pers, Jakarta, hlm 38.

<sup>5</sup>Ibid, hlm 42.

<sup>6</sup>Ibid, hlm 37.

<sup>7</sup>Soerjono Soekanto, 2005, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, hlm 12.

- a. Wawancara adalah proses tanya jawab antara dua orang atau lebih secara langsung. Pewawancara disebut *interviewer*, sedangkan orang yang diwawancarai disebut *interviewee*.<sup>8</sup> Dalam penelitian ini wawancara dilakukan dengan wawancara semi terstruktur, yaitu penulis menanyakan pertanyaan yang telah disusun terlebih dahulu kemudian dikembangkan sesuai dengan masalah yang diteliti.
- b. Studi dokumen merupakan cara teknik pengumpulan data dengan membaca dan memperoleh bahan-bahan tertulis seperti buku-buku ilmiah, peraturan perundangan, hasil penelitian, artikel-artikel yang berhubungan dengan masalah yang diteliti oleh penulis.<sup>9</sup>

#### 4. Analisis Data

Data yang diperoleh akan dianalisa secara kualitatif, yaitu menganalisa data menurut aspek-aspek yang diteliti dan selanjutnya diambil dari suatu kesimpulan yang relevan atau berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian ini<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup>Husaini Usman dan Purnomo Setiady Akbar, 2011, *Metodologi Penelitian Sosial, Bumi Aksara*, Jakarta, hlm 55.

<sup>9</sup> Soerjono Soekanto, 1981, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-PRESS, Jakarta, hlm 21

<sup>10</sup>Husaini Usman dan Purnomo Setiady Akbar Op.cit, hlm 32.