

PENEGAKAN SANKSI PIDANA BAGI PELAKU USAHA PRODUKSI
KOSMETIK ILEGAL YANG MENCANTUMKAN NOMOR IZIN EDAR PALSU
BPOM DI KOTA PALEMBANG



SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya

Oleh:

GINDA TERA GEZA

02011381419350

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

FAKULTAS HUKUM PALEMBANG

2018

UNIVERSITAS SRIWIJAYA

FAKULTAS HUKUM

PALEMBANG

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

NAMA : GINDA TERA GEZA

NIM : 02011381419350

PROGRAM KEKHUSUSAN : HUKUM PIDANA

JUDUL SKRIPSI

PENEGAKAN SANKSI PIDANA BAGI PELAKU USAHA PRODUKSI

KOSMETIK ILEGAL YANG MENCANTUMKAN NOMOR IZIN EDAR PALSU

BPOM DI KOTA PALEMBANG

Telah Diuji dan Lulus Sidang Ujian Komprehensif Pada Tanggal 06 Juli 2018 dan Dinyatakan Memenuhi Syarat Memperoleh Gelar Sarjana Hukum Pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya

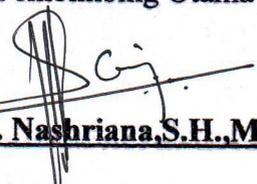
Palembang,

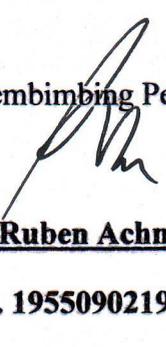
2018

Mengesahkan,

Pembimbing Utama

Pembimbing Pembantu


Dr. Hj. Nashriana, S.H., M.Hum.


Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H.

NIP. 196509181991022001

NIP. 195509021981091001



Dekan Fakultas Hukum

Universitas Sriwijaya


Dr. Febrian, S.H., M.S.

NIP. 196201311989031001

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama Mahasiswa : Ginda Tera Geza
Nomor Induk Mahasiswa : 02011381419350
Tempat/Tanggal Lahir : Palembang, 01 April 1995
Fakultas : Hukum
Strata Pendidikan : S1
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi ini tidak memuat bahan – bahan yang sebelumnya telah diajukan untuk memperoleh gelar di Perguruan Tinggi manapun tanpa mencantumkan sumbernya. Skripsi ini juga tidak memuat bahan – bahan yang sebelumnya telah dipublikasikan atau dituliskan atau ditulis oleh siapapun tanpa mencantumkan sumbernya dalam teks.

Demikian pernyataan ini telah saya buat dengan sebenarnya. Apabila terbukti saya telah melakukan hal – hal yang bertentangan dengan pernyataan saya ini, saya bersedia menanggung segala akibat yang timbul dikemudian hari dengan ketentuan yang berlaku.

Palembang, Juli 2018



Ginda Tera Geza

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

- *Orang yang berhenti belajar adalah orang yang lanjut usia walaupun umurnya masih muda. Namun, orang yang tidak pernah berhenti belajar, maka akan selamanya menjadi pemuda.*
- *Learn from the mistakes in the past, try by using a different way, and always hope for a successful future. (Belajarlah dari kekeliruan dimasa lampau, dan senantiasa berharap untuk sebuah kesuksesan di masa mendatang).*
- *Intelligence is not the measurement but intelligence support all. (Kecerdasan bukanlah tolak ukur kesuksesan tetapi dengan menjadi cerdas adalah ketika kita bisa menggapai kesuksesan.*

Skripsi ini aku persembahkan kepada:

- ❖ *Kedua orang tua dan keluarga tercinta*
- ❖ *Seorang imam yang akan menjadi teman hidupku dikemudian hari*
- ❖ *Sahabat dan temanku*
- ❖ *Almamater tercinta, Universitas Sriwijaya*

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur Alhamdulillah atas kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat, hidayah serta karunia-Nya yang melimpah kepada penulis. Tak lupa shalawat dan salam kepada suri tauladan kita Nabi Muhammad SAW sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini yang berjudul **“Penegakan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Palsu BPOM di Kota Palembang”** yang merupakan sebagian persyaratan untuk memperoleh gelar Sarjana Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih belum sempurna, akan tetapi dengan segala kekurangan kiranya skripsi ini dapat berguna bagi siapa saja yang membacanya terkhusus mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya serta dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan dibidang ilmu hukum.

Palembang, Juli 2018



Ginda Tera Geza

UCAPAN TERIMA KASIH

Alhamdulillahirabbil'alaminn dengan menyebut nama-Mu Ya Allah, segala puji dan syukur atas rahmat dan ridho-Mu skripsi ini dapat diselesaikan. Penulis menyadari sepenuhnya bahwa proses penyusunan sampai dengan terselesaikan skripsi ini, penulis mendapatkan bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang tak terhingga kepada:

1. Dr. Febrian, S.H.,M.S., Dr. Firman Muntaqo,S.H.,M.Hum., Dr. Ridwan, S.H.,M.Hum., dan Prof. Dr. Abdullah Gofar, S.H., M.H., Selaku Pimpinan Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
2. Dra. Hj. Nashriana, S.H.,M.Hum. Selaku Ketua Bagian Hukum Pidana Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
3. Dr. H. KN. Sofyan Hasan, S.H.,M.H., Selaku Pembimbing Akademik selama penulis menjadi mahasiswi Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya.
4. Dra. Hj. Nashriana, S.H.,M.Hum., Selaku Pembimbing Utama. Terima Kasih atas waktu, saran dan bimbingan yang telah diberikan.
5. Dr. H. Ruben Achmad, S.H.,M.H., Selaku Pembimbing Pembantu. Terima kasih atas waktu, saran dan bimbingan yang telah diberikan.
6. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya yang telah memberikan bekal ilmu hukum.

8. Semua staf pegawai di Fakultas Hukum terutama Kak Andre dan Kak Yoyon. Terima Kasih atas segala bantuan kepada penulis selama menjalani perkuliahan.
9. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Kota Palembang yang telah membantu dan memberikan informasi mengenai kosmetik ilegal dalam menyelesaikan skripsi ini.
10. Ayahandaku tersayang H. Ahmad Budiman, S.H. dan Ibundaku Tersayang Hj. Nurhayana, S.Pd.,M.M. Terima Kasih atas kasih sayangnya, pengorbanan serta doa tulus dari setiap sujudmu yang selalu mengiringi setiap langkahku dan menanti keberhasilanku.
11. Kakak tercinta Erga Pradika, S.T., M.T., Ayuk Tercinta dr. Furry Anisa Bella, Ayuk Tercinta Rahajeng Pramushinta,S.T.,M.T. Terima kasih atas doa dan supportnya selama penulis mengerjakan skripsi.
12. Keluarga besarku tercinta terima kasih atas dukungan, support dan doa yang selama ini telah diberikan.
13. Keponakanku tersayang Rayyanka Adam Al-Ghifari penghibur disaat penulis lelah selama mengerjakan skripsi ini.
14. Edo Fernando, S.H. Terima k
15. asih atas doa, bimbingan, support, dan bantuan selama penulis mengerjakan skripsi ini serta kesetiannya telah menemani penulis dari awal kuliah sampai penulis menyandang gelar Sarjana Hukum.
16. Sahabat - Sahabatku tercinta di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Dania Agustina, Melinda Putri Mulya, Rizke Amisa, Suwintha Rizkika,

Cantika Viona. Terima kasih sudah menemani masa – masa perkuliahan suka duka dari awal sampai akhir perkuliahan. Semoga kelak cerita kita, harapan, dan doa serta cita – cita kita selama ini tercapai.

17. Teman - Temanku tercinta di Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Maharani, Hesty Aprilya, Astrid Maretha, Natazha Rifka R.P. Semoga kita kelak menjadi Sarjana Hukum yang berguna dikemudian hari.
18. Teman – Teman tim MCC i.1 PLKH. Terima Kasih atas kerjasamanya kurang lebih 3 bulan dalam ngeberkas banyak sekali momen terindah.
19. Almamaterku tercinta Universitas Sriwijaya yang telah memberikan banyak wawasan dan pengalaman yang sangat berharga selama ini.
20. Semua pihak yang telah membantu penulis selama mengerjakan skripsi, yang tidak dapat disebutkan satu – persatu.

Semoga skripsi ini dapat berguna dan bermanfaat bagi agama, masyarakat, bangsa, dan negara, para mahasiswa akademis, serta pihak – pihak lain yang membutuhkan terutama bagi penulis. Saran dan kritik yang bersifat membangun sangat diharapkan. Akhir kata penulis ucapkan terima kasih. Semoga Allah SWT senantiasa memberikan perlindungan dan kebaikan bagi kita semua. Amin.

Palembang, 2018

Penulis



Ginda Tera Geza

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN LEMBAR PENGESAHAN	ii
HALAMAN PERNYATAAN	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
KATA PENGANTAR	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vi
DAFTAR ISI	ix
ABSTRAK	xiii

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	13
C. Tujuan Penelitian	13
D. Manfaat Penelitian	13
1. Manfaat Teoritis	13
2. Manfaat Praktis	14
E. Ruang Lingkup	15
F. Kerangka Teori dan Konseptual	15
1. Kerangka Teoritis	15

a. Teori Penegakan Hukum	15
b. Teori Faktor Penghambat Penegakan Hukum	17
2. Kerangka Konseptual	19
G. Metode Penelitian	20
1. Jenis Penelitian	20
2. Jenis Pendekatan Penelitian	20
3. Teknik Pengumpulan Bahan	21
4. Teknik Pengumpulan Data	23
5. Analisis Bahan Hukum	24
6. Penarikan Kesimpulan	24

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	25
1. Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	25
a. Kualifikasi Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	29
b. Subjek Hukum Tindak Pidana di Bidang Kesehatan	30
2. Tentang Pertanggungjawaban Tindak Pidana di Bidang Kesehatan..	33
a. Pertanggungjawaban Tindak Pidana di Bidang Kesehatan Yang Pelakunya Manusia	33
b. Pertanggungjawaban Tindak Pidana di Bidang Hukum Yang Pelakunya Badan Hukum	38
3. Tentang Sanksi Pidana Dalam Tindak Pidana di Bidang Kesehatan..	40
a. Jenis – Jenis Sanksi Pidana	41

b. Berat Ringan Sanksi Pidana di Bidang Kesehatan	42
c. Modes Sanksi Pidana di Bidang Kesehatan	43
B. Tinjauan Umum Tentang Penegakan Sanksi Pidana	48
1. Pengertian Sanksi Pidana	48
2. Jenis – Jenis Sanksi Pidana dan Tindakan	52
3. Penegakan Hukum Pidana (Sanksi Pidana).....	60
C. Faktor – Faktor Penghambat Penegakan Sanksi Pidana	63

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penegakan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Palsu BPOM di Kota Palembang	68
1. Penegakan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Palsu BPOM	68
a. Putusan Pengadilan Negeri Meulaboh	70
b. Putusan Pengadilan Negeri Tapaktuan	80
B. Faktor – Faktor Penghambat Penegakan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Palsu BPOM di Palembang	89
1. Faktor Undang – Undang	89
2. Faktor Aparat Penegak Hukum	92
3. Faktor Sarana dan Prasarana	95
4. Faktor Masyarakat	97

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan	100
B. Saran	102

DAFTAR PUSTAKA	104
-----------------------------	------------

LAMPIRAN

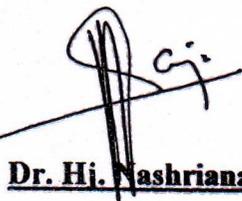
ABSTRAK

Skripsi ini berjudul Penegakan Sanksi Pidana Bagi Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal Yang Mencantumkan Nomor Izin Edar Palsu BPOM di Kota Palembang yang diatur di dalam Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan serta dalam ketentuan KUHP, karena pada akhir – akhir ini seringkali terjadi tindakan kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM yang dilakukan oleh oknum – oknum baik yang mengetahui maupun yang tidak mengetahui bahwa perbuatan tersebut merupakan suatu tindak pidana. Penelitian ini membahas permasalahan mengenai Bagaimana Penegakan Sanksi Pidana bagi pelaku usaha kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM Palembang. Penulisan skripsi ini termasuk penelitian yuridis empiris. Jenis bahan hukum dalam penelitian ini merupakan bahan hukum yang bersifat sekunder dan menggunakan sumber hukum baik yang bersumber dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, maupun bahan hukum tersier. Dari hasil penelitian di Badan POM Kota Palembang didapatkan faktor penghambat yaitu belum optimalnya dari segi faktor aparat penegak hukum, faktor sarana dan prasarana dan faktor masyarakat. Penegakan sanksi pidana bagi pelaku usaha kosmetik ilegal dibebankan kepada pelaku apabila yang bersangkutan telah terbukti melakukan suatu tindak pidana terlebih dahulu dan memenuhi unsur kesalahan serta tidak adanya alasan yang meringankan atau menghapus tindak pidana yang dilakukan. Upaya pencegahan tindak pidana bagi pelaku usaha kosmetik ilegal dapat dilakukan dengan edukasi kepada masyarakat , melaporkan kasus kosmetik ilegal kepada aparat penegak hukum atau pihak Badan POM agar mengurangi peredaran kosmetik ilegal dipasaran sehingga dapat meminimalisir tindakan pelaku usaha kosmetik ilegal dimaksudkan sebagai wadah untuk menampung aspirasi, tujuan dan kehendak bersama dari masyarakat untuk mewujudkan kesejahteraan pengguna kosmetik.

Kata Kunci :*Penegakan Sanksi Pidana, Kosmetik Ilegal, Tindak Pidana Pelaku Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal*

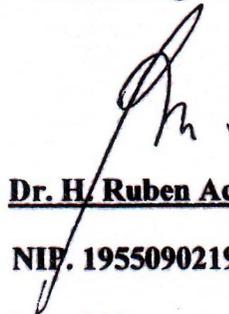
Palembang, 2018
Pembimbing Pembantu

Pembimbing Utama



Dr. Hj. Nashriana, S.H., M.Hum.

NIP. 196509181991022001



Dr. H. Ruben Achmad, S.H., M.H.

NIP. 195509021981091001

Ketua Bagian Hukum Pidana



Dr. Hj. Nashriana, S.H., M.Hum

NIP. 196509181991022001

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Peredaran produk kosmetik berbahaya yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu di tengah-tengah masyarakat tentunya sangat merugikan para konsumen sebagai orang pertama yang terkena dampaknya yang paling dirugikan, karena merasakan langsung dampak dari kosmetik berbahaya tersebut. Hal ini harus mendapatkan perhatian yang khusus dalam penanganannya agar peredaran produk kosmetik berbahaya yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu tidak menyebar. Setiap perbuatan yang melanggar hukum pasti akan mempunyai sanksi yang dapat dijatuhkan terhadap pelaku yang melanggar hukum tersebut.

Globalisasi dan perdagangan bebas telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang atau jasa melintasi batas wilayah suatu negara. Produk - produk kosmetik yang ada dipasar Indonesia khususnya bagi daerah Palembang juga banyak menjual kosmetik yang mengatasnamakan merek atau produk kosmetik ternama yang terdaftar dalam BPOM, dengan harga yang lebih murah dibanding dengan produk aslinya inilah yang membuat masyarakat khususnya wanita menjadi tergiur untuk membelinya.¹ Pengertian Pelaku Usaha dalam Pasal 1 angka (3) Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa: “Pelaku Usaha adalah setiap orang

¹ Junianto Hamonangan, *Kosmetik Merkuri Berbahaya Beredar di Pasar*, dikutip dari, <http://jakarta.tribunnews.com/2017/01/21>, diakses pada tanggal 21 Januari 2018 pukul 14.00 WIB.

perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama - sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Upaya untuk mewujudkan produk yang layak untuk diedarkan kepada masyarakat pada hakikatnya menurut Nurmadjito yaitu untuk mengupayakan agar barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar, antara lain asal – usul, kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui label, etiket, iklan, dan lain sebagainya.²

Peraturan standardisasi mutu barang, pemerintah dengan Keputusan Presiden Nomor 20 Tahun 1984 yang kemudian disempurnakan dengan Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 1984 membentuk Standardisasi Nasional Indonesia (SNI) dan Keppres Nomor 12 Tahun 1991 tentang Penyusunan, Penerapan dan Pengawasan SNI dalam Rangka Pembinaan dan Pengembangan Standardisasi Secara Nasional.³ Sanksi yang diberikan terhadap perbuatan yang melanggar perlindungan konsumen diatur dalam Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 60 mengenai sanksi administratif yaitu :

² Nurmadjito, 2000, *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-undangan tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Mandar Maju, Bandung, hlm. 18.

³ Agung Putra, 1995, *Pengendalian dan Pengawasan Mutu Produk*, Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang – Kanwil Departemen Perindustrian dan Perdagangan , Jawa Timur, hlm. 1.

1. Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 dan Pasal 26.
2. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp.200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). Ganti kerugian tersebut merupakan bentuk pertanggunggugatan terbatas, sehingga secara keseluruhan dapat dikatakan bahwa ganti kerugian yang dianut dalam Undang – Undang Perlindungan Konsumen menganut prinsip ganti kerugian “subjektif terbatas”.⁴
3. Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang - undangan.

Dalam Pasal 61 UUPK menyatakan : “Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya”. Pasal 62 ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) UUPK, mengatur sanksi pidana yang dapat dijatuhkan terhadap pelaku usaha yang melanggar Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah :

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

⁴ Ahmadi Miru, 2000, *Prinsip – prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia* Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya, hlm. 102.

2. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).
3. Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Sanksi pidana yang berupa denda sebagaimana di atas, dalam Kitab Undang – Undang Hukum Pidana (KUHP) termasuk dalam jenis hukuman pokok, sebagaimana dapat di lihat dalam Pasal 10 yang menentukan bahwa:

- a. Hukuman Pokok:
 1. Hukuman mati
 2. Hukuman penjara
 3. Hukuman kurungan
 4. Hukuman denda.
- b. Hukuman Tambahan:
 1. Pencabutan beberapa hak tertentu
 2. Perampasan barang tertentu
 3. Pengumuman keputusan hakim.

Pasal 63 UUPK mengatur “Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa :

1. Perampasan barang tertentu
2. Pengumuman keputusan hakim
3. Pembayaran ganti rugi

4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
5. Kewajiban penarikan barang dari peredaran
6. Pencabutan izin usaha”.

UUPK menyertakan tanggung jawab produk dalam pasal 7 – pasal 11 adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk atau dari orang atau badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan suatu produk atau dari orang atau badan yang menjual dan mendistribusikan produk tersebut.⁵

Sanksi yang diberikan pelaku usaha yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu diatur dalam Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dalam Pasal 196 dan Pasal 197. Pasal 196 berbunyi : “Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/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 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 Rp 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah). Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan,

⁵ Ansorulloh Najmuddin, *Dilema Perundang-undangan di Indonesia*, dikutip dari, <http://indoprogres.blogspot.com>, diakses pada tanggal 26 Februari 2017 pukul 18:36 WIB.

pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah Nomor 15 Tahun 1991.

Moeljatno menggunakan istilah perbuatan pidana yang beliau definisikan sebagai perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan dimana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa melanggar larangan tersebut⁶. BPOM dalam menjatuhkan sanksi pidana penjara lebih mengacu menggunakan Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan terhadap pelaku usaha yang mencantumkan nomor izin edar palsu, karena dianggap lebih berat daripada sanksi pidana penjara yang terdapat dalam Undang - Undang Perlindungan Konsumen.

Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.445/MenKes/Permenkes/1998 sebagai berikut: “Kosmetik adalah sediaan atau panduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memiliki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit”⁷. BPOM adalah badan resmi yang dibentuk oleh pemerintah untuk mengawasi peredaran produk obat dan makanan, termasuk kosmetik di wilayah Indonesia. BPOM berwenang memberikan atau menarik izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan hasil

⁶ Adami Chazawi, 2010, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1; Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-Teori Pidana dan Batas Berlakunya Hukum Pidana*, PT Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 71.

⁷ Permenkes Republik Indonesia Nomor 445 Tahun 1998 Pasal 1 tentang Peraturan Menteri Kesehatan.

survei, penelitian dan pengujian BPOM terhadap suatu produk. Di Indonesia, setiap produk obat, makanan, dan kosmetik yang diproduksi dan diedarkan di masyarakat harus memiliki izin produksi dan izin edar dari BPOM.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan kedalam Wilayah Indonesia Pasal 1 Angka (14), Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala BPOM untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang bersumber, mengandung dari bahan tertentu dan/atau mengandung alkohol.

Proses yang membutuhkan waktu yang panjang ditambah juga dengan biaya administrasi yang harus dikeluarkan oleh produsen untuk menerbitkan nomor registrasi apakah kandungan bahan tersebut aman atau tidak, lolos uji dan sebagainya. Jika sudah keluar nomor registrasinya akan diberi barcode. Sebagaimana diketahui dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika Pasal 13 ayat (1) menyatakan bahwa terhadap permohonan notifikasi dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan peraturan perundang - undangan. Fungsi Utama BPOM berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, BPOM mempunyai fungsi sebagai berikut :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional bidang pengawasan obat dan makanan

2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan
3. Koordinator kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

BPOM juga menjalankan kebijakan tersebut dengan mengadakan berbagai kegiatan pengawasan dan juga terus menerus melakukan penambahan dan perubahan pada peraturan yang sudah ada agar peraturan tersebut dapat selalu mengikuti perkembangan yang ada.⁸

BPOM melakukan kegiatan pengawasan yang terbagi atas dua , yaitu :

1. Pemeriksaan, dilakukan di tempat terbuka (misal: toko kosmetik), dimana sifat pengawasannya dilakukan secara rutin sesuai dengan anggaran yang diberikan pemerintah dan pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
2. Penyidikan, (misal: rumah yang dijadikan sebagai tempat penyimpanan produk kosmetik). Apabila ada laporan segera di tindak lanjuti oleh polisi.

BPOM berwenang memberikan atau menarik izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan hasil survei, penelitian dan pengujian terhadap suatu produk.⁹

⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Modul Materi Ujian Perpindahan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil Ke Ahli Pegawai Negeri Sipil (PNS)BPOM*, melalui <https://pengawasfarmasidanmakanan.files.wordpress.com/2013/12/>, diakses pada tanggal 22 Mei 2017.

⁹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, 2000, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Umum, Jakarta, hlm. 29.

Dampak yang dirasakan konsumen setelah memakai produk kosmetik ilegal yaitu adanya keluhan seperti alergi, iritasi, dan bentol-bentol¹⁰. Menurut Sumiaty Haslinda kepala seksi pemeriksaan BPOM, pada kasus kosmetik ilegal, zat berbahaya yang sering ditemukan dalam kosmetika diantaranya merkuri, rhodamin b, hidrokinon dan asam retinoat¹¹. Merkuri dapat menimbulkan berbagai hal, mulai dari perubahan warna kulit yang menyebabkan bintik-bintik hitam pada kulit, gagal ginjal, gangguan pada janin dan kanker.¹²

Pengaturan penyediaan dan/atau pencedaran kosmetik resmi izin edar dari BPOM, Pasal 106 ayat (1) dan (2) Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan: Ayat (1) berbunyi: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Ayat (2) berbunyi: “Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan”. Badan POM telah melakukan hasil investigasi awal dan penyidikan kasus tindak pidana dibidang obat dan makanan. Selama tahun 2014 ditemukan 583 kasus pelanggaran dibidang obat dan kosmetik. Dari total kasus ditindaklanjuti dengan pro justitia dan 381 kasus ditindaklanjuti dengan sanksi administrasitif. Apabila dibandingkan tahun 2013, terjadi peningkatan jumlah kasus yang ditemukan sejumlah 57 kasus dan kasus yang ditindaklanjuti pro justitia meningkat sebesar 9,93%.¹³

¹⁰ Ahmad Miru, 2004, *Dampak Peredaran Kosmetik Berbahaya*, PT Rajawali Pers. Jakarta, hlm. 19.

¹¹ Sumiaty Haslinda, *Dampak Penggunaan Kosmetik mengandung Bahan Berbahaya*, dikutip dari <http://www.pom.go.id>, diakses pada tanggal 16 Februari 2018 pukul 09.36 WIB.

¹² *Ibid*, hlm. 20.

¹³ Badan POM RI, 2014. *Report To The Nation* dikutip dari, <http://investigasibadanpom>, diakses pada tanggal 16 Agustus 2017 pukul 08.57 WIB.

Contoh kasus kosmetik tanpa izin edar pada putusan nomor : 562/Pid.Sus/2016/PN.Plg.Tahun 2016. Menyatakan bahwa terdakwa Ibrahim Bin Hasan Basri melakukan tindak pidana “tanpa hak atau melawan hukum mengedarkan alat kosmetik tanpa izin edar” dari pihak yang berwenang yaitu BPOM. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan, denda sebesar Rp 5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan / penjara selama 3 (bulan) dan membebankan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp 5.000,- (lima ribu rupiah).¹⁴ Pihak BPOM akan mengajukan kasus terhadap pencantuman nomor izin edar BPOM palsu ini ke pengadilan dengan melengkapi bukti dan dokumen yang diperlukan sehingga berkas dianggap lengkap dan dapat diperkarakan dalam persidangan. Selanjutnya BPOM juga dapat dipanggil dalam persidangan sebagai saksi ahli.

Kasus lain dari tindak pidana pelaku usaha kosmetik ilegal pada Putusan Pengadilan Negeri Bandung Nomor: 639/Pid.B/2014/PN.Bdg. Kasus ini merupakan kasus pelaku usaha yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana diatur dan diancam pidana Pasal 197 ayat (1) Jo Pasal 106 ayat (1) Undang - Undang RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dengan terdakwa Afrizal A. Bin Ajis (tiga puluh enam) tahun adalah seorang wiraswasta dibidang kosmetik. Afrizal telah menjual kosmetik ilegal/ tidak memiliki izin edar yang berbahaya sejak tahun 2008. Barang-barang tersebut berupa kosmetik dengan berbagai merek yang

¹⁴ Putusan Pengadilan Negeri Palembang No. 562/Pid.Sus/2016/PN.Plg.Tahun 2016.

terdiri dari Pond's sebanyak 221 dus, UV Whitening sebanyak 170 pak, Original DR sebanyak 102 dus, Citra sebanyak 44 pak, 43 MAC make up, dan racikan spesial natural sebanyak 20 pak. Menurut Lab Badan POM kosmetik milik Afrizal dinyatakan positif mengandung merkuri, hidroquinon, dan tidak sesuai dengan ketentuan karena label / penanda kosmetik tersebut tidak mencantumkan nama produk, nama dan alamat produsen, isi / berat bersih, komposisi, nomor izin edar dan nomor kode produksi serta keamanan dan/atau mutu barang.

Menyatakan terdakwa Afrijal A Bin Ajis, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar”. Menjatuhkan pidana kepada terdakwa tersebut diatas oleh karena itu dengan pidana penjara selama: 6 (enam) bulan. Menetapkan bahwa pidana tersebut tidak perlu dijalankan kecuali dikemudian hari ada perintah lain dalam putusan Hakim, bahwa terpidana sebelum waktu percobaan selama 1 (satu) tahun berakhir , bersalah melakukan suatu tindak pidana atau mengulangi lagi perbuatannya tersebut. Menghukum terdakwa dengan pidana denda sebesar Rp.10.000.000. (sepuluh juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar, diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan. Memerintahkan agar barang bukti produk - produk kosmetik ilegal dan berbahaya dirampas untuk dimusnahkan. Membebaskan kepada terdakwa membayar biaya perkara ini sebesar Rp. 2000,- (dua ribu rupiah).¹⁵

¹⁵ Putusan Pengadilan Negeri Bandung, Nomor: 639/Pid.B/2014/PN.Bdg.

Penyediaan dan/atau pengedaran kosmetik tidak boleh menggunakan bahan berbahaya diatur secara khusus dalam Pasal 24 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika, menyatakan bahwa: “Industri kosmetika tidak diperbolehkan membuat kosmetik dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan perundang - undangan”. Tujuan diaturnya kewajiban pelaku usaha adalah untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperjualbelikan berdasarkan standar mutu oleh Undang – Undang.¹⁶

Penegakan hukum pidana adalah upaya untuk mewujudkan keinginan – keinginan hukum pidana menjadi kenyataan yaitu hukum pidana menurut Van Hammel adalah keseluruhan dasar atau aturan yang dianut oleh negara dalam kewajibannya untuk menegakkan hukum, yakni dengan melarang apa yang bertentangan dengan hukum (on recht) dan mengenakan nestapa (penderitaan) kepada yang melanggar pelanggaran tersebut.¹⁷

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian lebih lanjut dalam bentuk skripsi dengan judul : **“PENEGAKAN SANKSI PIDANA BAGI PELAKU USAHA KOSMETIK ILEGAL YANG MENCANTUMKAN NOMOR IZIN EDAR PALSU BPOM PALEMBANG”**.

¹⁶ Yusuf Shofie, 2002, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 235.

¹⁷ Sudarto, 1986, *Hukum dan Hukum Pidana*, PT Raja Grafindo, Bandung, hlm. 80.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, rumusan masalah yang akan menjadi obyek pembahasan adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana penegakan sanksi pidana bagi pelaku usaha kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu ?
2. Faktor – faktor apa yang menghambat penegakan hukum pidana terhadap pelaku kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar BPOM palsu ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penulisan skripsi ini yaitu:

1. Untuk mengetahui penegakan sanksi pidana terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal yang memiliki nomor izin edar palsu BPOM di Kota Palembang.
2. Untuk mengetahui faktor - faktor yang menghambat penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal yang memiliki nomor izin edar palsu BPOM di Kota Palembang.

D. Manfaat Penelitian

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik dari segi teoritis maupun dari segi praktis sebagai berikut:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan kajian ilmu pengetahuan hukum, khususnya di dalam hukum pidana, dalam rangka memberikan penjelasan mengenai penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal yang

mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM Palembang khususnya Hukum Perlindungan Konsumen yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya sebagaimana diatur dalam Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. Manfaat Praktis

Secara praktis penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat kepada pembentuk Undang – Undang dan aparat penegak hukum, sebagai berikut:

- a. Pembentukan Undang – Undang, karena hasil dari penelitian ini memberi penjelasan mengenai prospek pengaturan yang ideal di masa yang akan datang mengenai tindak pidana kosmetika ilegal yang mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM.
- b. Aparat penegak hukum, karena hasil penelitian ini memberi penjelasan dan pedoman mengenai peraturan perundang – undangan yang seharusnya diterapkan terhadap ketentuan pidana yang telah diatur oleh Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan jika dalam praktik peradilan terjadi tindak pidana yang memenuhi seluruh rumusan delik yang diatur dalam kedua Undang – Undang tersebut.

E. Ruang Lingkup

Adapun yang menjadi ruang lingkup dalam penulisan skripsi ini adalah bidang hukum pidana khususnya penerapan sanksi pidana dalam tindak pidana peredaran kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM Palembang. Pembahasan ruang lingkup ini merupakan pedoman bagi penulis agar nantinya pembahasan tidak terlalu meluas dari makna yang terkandung di dalam rumusan masalah dan juga diharapkan dapat memberikan pola pikir yang utuh, terpadu, dan sistematis dalam melakukan analisis terhadap permasalahan yang ada. Akan tetapi tidak menutup kemungkinan menyinggung hal lain yang berhubungan dengan permasalahan yang ada pada judul skripsi ini.

F. Kerangka Teori Dan Konseptual

1. Kerangka Teoritis

Kerangka teori adalah kemampuan seorang peneliti dalam mengaplikasikan pola berpikirnya dalam menyusun secara sistematis teori – teori yang mendukung permasalahan penelitian. Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya sebagaimana diatur dalam Undang - Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Teori - teori yang digunakan dalam menjawab persoalan sesuai dengan rumusan masalah diatas adalah sebagai berikut:

a. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum sebagaimana dalam Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menegaskan bahwa Perlindungan Konsumen yang berasaskan manfaat, mutu, keadilan, keseimbangan, keamanan,

dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum¹⁸. Hal ini menunjukkan bahwa sistem penegakan hukum sebagai lembaga yang berorientasi sebagai lembaga yang berorientasi pada masyarakat.

Teori yang digunakan oleh Soejono Soekanto untuk menjawab permasalahan ini, yaitu :

1. Tahap Formulasi adalah tahap penegakan hukum pidana (tahap penerapan hukum pidana) oleh aparat-aparat penegak hukum mulai dari kepolisian, kejaksaan hingga pengadilan. Dalam tahap ini aparat penegak hukum menegakan serta menerapkan peraturan perundang - undangan pidana yang telah dibuat oleh pembentuk undang-undang. Undang - Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999. Dalam melaksanakan tugas ini, aparat penegak hukum harus memegang teguh nilai - nilai keadilan dan daya guna.
2. Tahap Aplikasi adalah tahap penegakan hukum pidana (tahap penerapan hukum pidana) oleh aparat - aparat penegak hukum mulai dari kepolisian, kejaksaan, hingga pengadilan. Dalam tahap ini aparat penegak hukum menegakan serta menerapkan peraturan perundang - undangan pidana yang telah dibuat oleh pembentuk Undang - Undang dalam melaksanakan tugas ini, aparat penegakan hukum harus memegang teguh nilai - nilai keadilan daya guna. Tahap kedua ini dapat juga disebut tahap kebijakan yudikatif.

¹⁸ Undang - Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999.

3. Tahap Eksekusi adalah penegakan (pelaksanaan) hukum pidana secara konkret oleh aparat pidana yang bertugas menegakan peraturan pidana yang ditetapkan oleh pengadilan. Aparat pelaksanaan dalam menjalankan tugasnya harus berpedoman kepada peraturan perundang - undangan (legislatur) dan nilai-nilai keadilan serta daya guna.¹⁹

b. Teori Faktor – Faktor Yang Menghambat Penegakan Hukum

Penegakan Hukum sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penetapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum. Penegakan hukum bukanlah semata-mata berarti pelaksanaan perundang - undangan, walaupun di dalam kenyataan di Indonesia kecenderungannya adalah demikian. Kecenderungan yang kuat untuk mengartikan penegakan hukum sebagai pelaksanaan keputusan-keputusan hakim.

Faktor-faktor yang menghambat penegakan hukum:

1. Faktor Perundang-undangan (substansi hukum)

Faktor Undang-Undang mempunyai peran yang utama dalam penegakan hukum berlakunya kaedah hukum di masyarakat ditinjau dari kaedah hukum itu sendiri.

2. Faktor Penegak Hukum

Salah satu kunci dari keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas kepribadian dari penegak hukumnya sendiri. Dalam

¹⁹ Barda Nawawi Arief, Kebijakan Hukum Pidana, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm.24.

kerangka penegakan hukum dan implemementasi penegakan hukum bahwa penegakan keadilan tanpa kebenaran adalah suatu kebejatan. Penegakan kebenaran tanpa kejujuran adalah suatu kemunafikan.

3. Faktor Sarana dan Fasilitas

Sarana dan fasilitas yang mendukung mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup agar berjalan dengan lancar.

4. Faktor Masyarakat

Masyarakat mempunyai pengaruh yang kuat terhadap pelaksanaan penegakan hukum, sebab penegakan hukum berasal dari kesadaran masyarakat sendiri.

5. Faktor Kebudayaan

Kebudayaan Indonesia merupakan dasar (perundang-undangan) harus mencerminkan nilai-nilai yang menjadi dasar hukum adat. Dalam penegakan hukum, semakin banyak penyesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan kebudayaan masyarakat, maka akan semakin mudahlah dalam menegakannya. Penegakan Hukum dapat menjamin kepastian hukum. Sebagai proses kegiatan yang meliputi berbagai pihak termasuk masyarakat dalam rangka pencapaian tujuan adalah keharusan untuk melihat penegakan hukum pidana sebagai suatu sistem peradilan pidana.

2. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara konsep - konsep khusus yang mempunyai arti-arti yang berkaitan dengan istilah yang diteliti atau diketahui²⁰. Berdasarkan definisi tersebut, maka konseptualisasi dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Penegakan Hukum Pidana adalah sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.²¹
- b. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai ilmu ekonomi.²²
- c. Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan untuk menambah daya tarik, atau mengubah penampilan.²³
- d. Bahan berbahaya adalah bahan kimia baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan.²⁴

²⁰ *Ibid*, hlm. 132.

²¹ Soerjono Soekanto, 1983, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Penerbit Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 5.

²² Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²³ Retno Iswari Tranggono, 2007, SpKK. *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hlm. 6.

²⁴ Dian Putriyanti, 2007, *100% Cantik*, Best Publisher. Bandung. hlm. 101.

G. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan unsur mutlak yang harus ada di dalam penelitian karena tanpa adanya metode penelitian, peneliti tidak akan mampu menemukan, merumuskan, menganalisis maupun menyelesaikan masalah dalam prinsip mengungkapkan kebenaran. Prinsip – prinsip dan tata cara pemecahan masalah yang dihadapi dalam melakukan penelitian sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan untuk membahas permasalahan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis empiris. Penelitian yuridis empiris ini terdiri dari kata “yuridis” yang berarti hukum dilihat sebagai norma atau *dass sollen*, karena dalam membahas permasalahan penelitian ini menggunakan bahan – bahan hukum Dan juga berasal dari kata “empiris” yang berarti hukum sebagai kenyataan sosial atau *dass sein*, karena dalam penelitian ini digunakan data primer yang diperoleh dari lapangan. Jadi, pendekatan yuridis empiris dalam penelitian ini maksudnya adalah bahwa dalam menganalisis permasalahan dilakukan dengan cara memadukan bahan – bahan hukum (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan.

2. Jenis Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang penulis gunakan adalah pendekatan Undang – Undang (*statue approach*) dan pendekatan studi lapangan. Pendekatan Undang – Undang yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah serta mempelajari semua peraturan perundang – undangan dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang di teliti. Pendekatan studi lapangan yaitu pendekatan yang

dilakukan dengan penelitian di Balai POM Palembang di Jalan Pangeran Ratu, 5 Ulu, Seberang Ulu 1, Kota Palembang, Sumatera Selatan Kode Pos 30267.

3. Teknik Pengumpulan Bahan

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder.

1. Data Primer adalah data yang diperoleh dari sumber pertama. Secara langsung dari hasil penelitian lapangan, baik melalui pengamatan dan wawancara dengan para responden, dalam hal ini adalah pihak-pihak yang berhubungan langsung dengan masalah penulisan proposal skripsi ini.
2. Data Sekunder adalah data yang diperoleh dengan menelusuri literatur-literatur yang mencakup dokumen-dokumen resmi.

Data sekunder terdiri dari :

- a. Bahan Hukum Primer, yaitu bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum mengikat berupa perundang-undangan yang terdiri dari:
 1. Undang - Undang Nomor 1 Tahun 1946 jo Nomor 73 Tahun 1958 Pemberlakuan Kitab Undang - Undang Hukum Pidana.
 2. Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
 3. Undang - Undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan.

4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 Tentang Izin Produksi Kosmetika.
 5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika.
 6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.2995 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik.
 7. Keputusan badan POM RI Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik.
- b. Bahan Hukum Sekunder yaitu sebagai bahan hukum yang berhubungan dengan bahan hukum primer, seperti Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 22/Men.Kes/Per/IX/76 Tentang Produksi dan Penedaran Kosmetika & Alat kesehatan, dan Pasal 62 Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- c. Bahan Hukum Tersier yaitu bahan hukum yang fungsinya melengkapi dari bahan hukum primer dan sekunder agar dapat menjadi lebih jelas, seperti kamus hukum, literatur - literatur yang menunjang dalam skripsi ini, media masa dan sebagainya.

4. Teknik Pengumpulan Data

a. Penelitian Kepustakaan.

Teknik pengumpulan bahan hukum di dalam penelitian ini dengan melakukan studi pustaka melalui peraturan perundang-undangan, asas-asas hukum

terkait dengan masalah pertanggungjawaban sanksi pidana, literatur, media cetak dan elektronik yang dibutuhkan didalam penulisan ini.

b. Studi Dokumen

Dalam penelitian ini ditelaah data yang diperoleh dalam peraturan perundang - undangan, hasil data wawancara dari pihak BPOM Palembang yang berwenang, penelusuran bahan di internet mengenai pertanggungjawaban pidana pelaku usaha dan peredaran kosmetik ilegal berbahaya, dan lain-lain.

c. Penelitian Lapangan

Dalam penelitian ini dilakukan di Balai Besar POM di Palembang yang beralamat di Jalan Pangeran Ratu, 5 Ulu, Seberang Ulu 1, Kota Palembang, Sumatera Selatan Kode Pos 30267 .

5. Analisis Bahan Hukum

Semua data dikumpulkan baik data primer maupun data sekunder dianalisis secara kualitatif yaitu uraian menurut mutu, yang berlaku dengan kenyataan sebagai data primer yang dihubungkan dengan teori-teori dalam data sekunder. Data disajikan dengan deskriptif, yaitu menjelaskan dan mengumpulkan permasalahan-permasalahan yang terkait dengan penulisan ini.

6. Penarikan Kesimpulan

Penarikan kesimpulan merupakan suatu cara untuk menarik kesimpulan dari data yang didapat dalam suatu penelitian. Hasil analisis penelitian yang bersifat umum dihubungkan dengan permasalahan untuk memperoleh kesimpulan yang menjawab permasalahan. Penarikan kesimpulan dilakukan secara deduktif, yaitu bertolak dari suatu proposisi umum yang kebenarannya telah diketahui dan

berakhir pada suatu kesimpulan yang bersifat lebih khusus sesuai dengan permasalahan yang dibahas pada penelitian.

H. Sistematika Penelitian

Untuk mempermudah dalam penulisan skripsi ini penulis membagi menjadi 4 (empat) bab, yaitu sebagai berikut:

BAB I Pada bab ini berisikan tentang pendahuluan yang menguraikan tentang latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian serta manfaat dari penelitian, guna mendukung penelitian ini akan dijelaskan mengenai ruang lingkup, metode penelitian, serta sistematika penulisan skripsi ini.

BAB II Pada bab ini berisikan tentang Tinjauan Pustaka yang menguraikan pengertian - pengertian dari istilah pada latar belakang, pembuktian masalah dan dasar hukum dan membahas hasil penelitian yang terdiri antara penegakan hukum, pelaku usaha, dan pengertian kosmetik.

BAB III Pada bab ini berisikan tentang pembahasan yang menguraikan tentang gambaran hasil penelitian dan pembahasan mengenai pelaku tindak pidana kosmetik ilegal yang mencantumkan nomor izin edar palsu BPOM Palembang, dan hasil wawancara di BPOM serta data lapangan di BPOM Palembang.

BAB IV

Pada bab ini berisikan tentang penutup, yaitu kesimpulan secara keseluruhan dari jawaban rumusan masalah dan saran yang diberikan penulis terkait dengan ilmu pengetahuan khususnya dalam hukum pidana.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Abdussalam Sitompul, 2007, *Sistem Peradilan Pidana*, Jakarta : PT Restu Agung.
- Adami Chazawi, 2010, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1; Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-Teori Pemidanaan dan Batas Berlakunya Hukum Pidana*, Jakarta: PT Rajawali Pers.
- Adami C, 2014, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, Jakarta : PT Raja Grafindo.
- Agung Putra, 1995, *Pengendalian dan Pengawasan Mutu Produk*, Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang – Kanwil Departemen Perindustrian dan Perdagangan, Jawa Timur.
- Agung Putra, 1995, *Lembaga Pemasyaratan di Indonesia*, Bandung : PT Mandar Maju.
- Ahmadi Miru, 2000, *Prinsip – prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia* Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya.
- Chairul Huda, 2008, *Dari ‘Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Jakarta : PT Pranamedia Group.
- Gunawan Widjaja. 2001, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT Gramedia Pustaka Umum.
- Hamzah Ahmad, 2002, *Perbedaan Pidana Penjara dan Kurungan*, Bandung : PT Citra Aditya Bakti.
- Husni Syawali, Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Leo P, 2004, *Studi Tentang Pendapat-Pendapat Mengenai Efektivitas Pidana Mati di Indonesia Dewasa ini*, PT Grafindo Persada, Jakarta.
- J.C.T Simongkir, 2000, *Pengertian Sanksi Pidana* , Bandung : PT Citra Aditya Bakti.
- Mardjono Reksodiputro, 1997, *Kriminologi Dan Sistem Peradilan Pidana*, Jakarta: Lembaga Kriminologi UI.

- M. Ainul Syamsu, 2016, *Penjatuhan Pidana*, Jakarta : PT Prenadamedia Group.
- Moeljatno, 2014, *Kebijakan Hukum Pidana*, Bandung : PT Citra Aditya Bakti.
- Nurmadjito, 2000, *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-undangan tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia*, dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, Penyunting, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Putusan Pengadilan Negeri Meulaboh Nomor : 89/Pid.B/2012/PN-MBO.*
- Putusan Pengadilan Negeri Tapaktuan Nomor: 78/Pid.B/2013/PN.Ttn.*
- R.Subekti dan Tjitrosoedibyo, 2005, *Pengertian Sanksi Pidana*, Jakarta : PT Raja Grafindo.
- R. Soesilo, 1981, *Ancaman Pidana*, Jakarta : PT Prenadamedia Group.
- Satjipto Raharjo, 1980, *Hukum dan Masyarakat*, Bandung : Cetakan Terakhir, Angkasa.
- Shofie, Yusuf. 2000. *Perlindungan Konsumen dan Instrumen - Instrumen Hukumnya*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Shidarta. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo.
- Sidik Sunaryo, 2005, *Kapita Selpekta Sistem Peradilan Pidana*, Malang: UMM Press.
- Soerjono Soekanto. 1983. *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. Jakarta: Rajawali Pers
- Sudarto, 1986, *Hukum dan Hukum Pidana*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Sudarto, 1986, *Pertanggungjawaban Hukum Pidana*, Bandung : PT Raja Grafindo.
- Sudaryatmo. 1998. *Model Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Sutarman Yodo. 2007. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.

Wawancara dengan *Sofyan Wijaya* sebagai penjual kosmetik di pasar, tanggal 20 April 2018 di Pasar Perumnas Palembang.

Wawancara dengan *Tedy Wirawan, M. Si.*, Apt Kepala BPOM, tanggal 19 April 2018 di Kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Palembang.

Wirjono Projodikoro, 2003, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama.

Zainudin Ali, 2009, *Kontroversi Penegakan Pidana di Indonesia*, Bandung : PT Raja Grafindo.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan /Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/XII/2010 Tahun 2010 tentang Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1168/menkes/Per/X/1999 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 924).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 Tahun 2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397).

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004.

INTERNET

Adit Nobaka, *Pengertian Konsumen*, dikutip dari <http://aditnobaka.wordpress.com/2010/10/10/08/pengertian-konsumen>, diakses pada tanggal 27 Februari 2014 pukul 16.30 WIB.

Ansorulloh Najmuddin, *Dilema Perundang-undangan di Indonesia*, dikutip dari <http://indoprogress.blogspot.com>, diakses pada tanggal 26 Februari 2017 pukul 18:36 WIB.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Modul Materi Ujian Perpindahan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil Ke Ahli Pegawai Negeri Sipil (PNS)BPOM*, dikutip dari <https://pengawasfarmasidanmakanan.files.wordpress.com/2013/12/modul-peraturan-dan-kebijakan-di-bidang-pengawasan-obat-dan-makanan.pdf>, diakses pada tanggal 22 Mei 2016 pukul 08.30 WIB.

BPOM, *Laporan Mengenai BPOM*, dikutip dari <http://www.pom.go.id>, diakses pada tanggal 5 Februari 2017 pukul 20.12 WIB.

BPOM, *Dampak Penggunaan Kosmetik mengandung Bahan Berbahaya*, dikutip dari <http://www.pom.go.id>, diakses pada tanggal 16 Februari pukul 09.36 WIB.

Junianto Hamonangan, *Kosmetik Merkuri Berbahaya Beredar di Pasar*, dikutip dari <http://jakarta.tribunnews.com/2017/01/21>, diakses pada tanggal 21 Januari 2017 pukul 14.00 WIB.

Sholehuddin, *Perbedaan Sanksi Pidana dan Sanksi Tindakan*, dikutip dari <https://ahmadmuffle.blogspot.co.id/2014/11/perbedaan-sanksi-pidana-dan-sanksi.html>, diakses pada tanggal 15 April 2018, pada pukul 02.00 WIB.

Soerjono Soekanto, *Faktor Penghambat Dalam Menerapkan Konsep Pidana*, dikutip dari <http://forumduniahukum.blogspot.co.id/2010/11/faktor-penghambat-dalam-menerapkan.html>, diakses pada tanggal 17 April 16.00 WIB.