

## II. TINJAUAN PUSTAKA

### A. Pengertian Kosmetik

1. Istilah Kosmetik
  - a. Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor: HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, yang dimaksud kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi atau mukosa mulut terutama membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
  - b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan, yang dimaksud dengan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat.

## 2. Penggolongan Kosmetika

Penggolongan kosmetik berdasarkan Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Nomor: PO.01.04.42.4082 tentang Pedoman Tata Cara Pendaftaran dan Penilaian Kosmetik, berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk penilaian, kosmetik dibagi menjadi 2 (dua) golongan, yaitu:

- a. Kosmetik golongan I, adalah:
  - a) Kosmetik yang digunakan untuk bayi;
  - b) Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya;
  - c) Kosmetika yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan;
  - d) Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
- b. Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan I

## 3. Kategori Kosmetik

Berdasarkan fungsi kosmetik terdiri dari 13 (tiga belas) kategori, yaitu:

- a. Sediaan bayi;
- b. Sediaan mandi;
- c. Sediaan kebersihan badan;
- d. Sediaan cukur;
- e. Sediaan wangi-wangian;
- f. Sediaan rambut;

- g. Sediaan pewarna rambut;
- h. Sediaan rias mata;
- i. Sediaan rias wajah;
- j. Sedian perawatan kulit;
- k. Sediaan mandi surya dan tabir surya;
- l. Seiaan kuku;
- m. Sediaan hygiene mulut.

#### 4. Penandaan Kosmetik

Penandaan kosmetik harus memenuhi persyaratan umum, yaitu etiket wadah atau pembungkus harus mencantumkan penandaan berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan, sesuai dengan data pendaftaran yang telah disetujui, jelas dan mudah terbaca, menggunakan huruf latin dan angka arab; dan tidak boleh mencantumkan penandaan seolah-olah sebagai obat, rekomendasi dari dokter, apoteker, pakar di bidang kosmetik atau organisasi profesi. Keterangan-keterangan yang harus dicantumkan pada etiket wadah dan atau pembungkus meliputi:

- a. Nama produk;
- b. Nama dan alamat produsen atau importer/penyalur;
- c. Ukuran, isi atau berat bersih;
- d. Komposisi harus memuat semua bahan;
- e. Nomor ijin edar;
- f. Nomor bets/kode produksi;

- g. Kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya;
  - h. Bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;
  - i. Penandaan yang berkaitan dengan keamanan atau mutu
5. Nomor ijin edar

Kosmetik yang telah mendapatkan ijin edar memiliki nomor registrasi ijin edar, dengan kode sebagai berikut:

- a. Yang mendapatkan ijin edar sebelum notifikasi, ijin edar diterbitkan oleh Departemen kesehatan dengan kode CD/CL diikuti 10 digit angka, masa berlaku sampai dengan Januari 2014 setelah itu ijin edar melalui notifikasi:

CD/CL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Keterangan:

- CD/CL : Kosmetik produksi dalam negeri/Kosmetik produksi luar negeri atau lisensi
- 1, 2 : Jenis kategori kosmetik
- 3, 4 : Jenis sub kategori
- 5,6 : Tahun berakhir ijin (dibalik)
- 7,8,9,10 : Tahun pendaftaran

Ijin melalui notifikasi, ijin edar diterbitkan oleh Badan POM RI dengan kode C diikuti 12 digit angka:

C	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

Keterangan:

- C : Huruf C singkatan dari *cosmetic*
- 1 : Kode benua, disusun secara alfabetis
- 2,3 : Kode Negara yang disusun secara alfabetis
- 4,5 : Tahun notifikasi
- 6,7 : Kategori kosmetik ASEAN
- 8-12 : Nomor urut notifikasi pada tahun yang bersangkutan

## **B. Dasar Hukum Peraturan di Bidang Kosmetik**

Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar berbagai peraturan yang mengatur pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Undang–Undang ini memuat pengaturan berbagai hal pokok tentang kesehatan, yaitu berisi tentang:

1. Ketentuan umum yang memuat istilah dan pengertian berbagai hal tentang kesehatan;
2. Azas dan tujuan pembangunan kesehatan, diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, perlindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama dan bertujuan untuk meningkatkan

kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;

3. Hak dan kewajiban dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, dan kewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
4. Tanggung jawab pemerintah dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
5. Sumber daya di bidang kesehatan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
6. Upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan;
7. Pengawasan, penyidikan dan ketentuan pidana sebagai upaya untuk melindungi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ketentuan mengenai peredaran kosmetika, tindakan terhadap pelanggaran dan tindak pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam beberapa pasal, yaitu:

Pasal 106 ayat (1)

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Pasal 106 ayat (3)

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 189 ayat (1)

Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.

Pasal 189 ayat (2)

Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
- c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
- e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

Pasal 189 ayat (3)

Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana

#### Pasal 196

Setiap orang yang 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 Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

#### Pasal 197

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 miliar lima ratus juta rupiah).

### C. Pelaku Tindak Pidana di Bidang Kosmetik

Tindak pidana merupakan pengertian dasar dalam hukum pidana (*yuridis normatif*). Kejahatan atau perbuatan jahat dapat diartikan secara yuridis atau kriminologis. Kejahatan atau perbuatan jahat dalam arti yuridis normatif adalah perbuatan seperti yang terwujud *in-absrtacto* dalam peraturan pidana. Sedangkan kejahatan dalam arti kriminologis adalah perbuatan manusia yang menyalahi norma yang hidup di masyarakat secara konkret.<sup>17</sup>

Pelaku merupakan terjemahan dari istilah hukum pidana Belanda yaitu *dader*. Sedangkan pengertian *strafbaar feit* untuk menyebut istilah tindak pidana. Perkataan *feit* dalam bahasa Belanda berarti sebagian dari suatu kenyataan, sedangkan *strafbaar* berarti dapat dihukum, sehingga perkataan *strafbaar feit*

---

<sup>17</sup> Tri Andrisman, *Hukum Pidana, Asas-asas dan Dasar Aturan Umum Hukum Pidana Indonesia*, (Bandar Lampung, Fakultas Hukum Unila, 2006)

secara harfiah perkataan diterjemahkan sebagai sebagian dari suatu kenyataan yang dapat dihukum.<sup>18</sup>

Menurut Profesor Pompe, *strafbaar feit* secara teoritis dapat dapat dirumuskan sebagai suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum.<sup>19</sup>

Ketentuan Pasal 55 ayat (1) dan ayat (2) Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP) merumuskan pelaku tindak pidana , yaitu:

Pasal 55 Ayat (1),

Dihukum sebagai pelaku-pelaku tindak pidana:

Ke-1 mereka yang melakukan, yang menyuruh melakukan dan yang turut serta melakukan perbuatan;

Ke-2 mereka yang dengan member atau menjanjikan sesuatu, dengan menyalahgunakan kekuasaan atau martabat, dengan kekerasan, ancaman atau penyesatan, atau dengan member kesempatan, sarana atau keterangan, sengaja menganjurkan orang lain supaya melakukan perbuatan.

Pasal 55 ayat (2),

Terhadap penganjur hanya perbuatan yang sengaja dianjurkan sajalah yang diperhitungkan, beserta akibat-akibatnya.

---

<sup>18</sup> Lamintang, Op.Cit.,181

<sup>19</sup> Lamintang, Op.Cit.,182

Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang Undang Hukum Pidana dijabarkan kedalam dua unsur, 1) unsur-unsur subjektif adalah unsure-unsur yang melekat pada diri pelaku atau yang berhubungan kepada diri pelaku, dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya, 2) unsur-unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan mana pelaku itu harus dilakukan.

Unsur-unsur subjektif meliputi 1) kesengajaan atau ketidaksengajaan, 2) maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan, 3) macam-macam maksud, 3) merencanakan terlebih dahulu, 4) perasan takut, sedangkan unsur-unsur objektif adalah 1) sifat melanggar hukum, 2) kualitas pelaku, 3) kausalitas yaitu hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.<sup>20</sup>

Syarat yang harus dipenuhi oleh suatu tindak pidana guna dapat menghukum seseorang sekaligus memenuhi tuntutan keadilan dan kemanusiaan, harus ada tindakan atau perbuatan yang bertentangan dengan hukum dan dapat dipersalahkan kepada pelakunya. Selain itu, bahwa pelaku yang bersangkutan harus seseorang yang dapat dimintai pertanggungjawaban. Untuk itu, tindak pidana sebaiknya dimengerti sebagai perilaku manusia yang mencakup dalam situasi dan kondisi yang dirumuskan di dalam undang undang dan diancam dengan sanksi pidana.

---

<sup>20</sup> Lamintang, Op.Cit.,194

Ilmu hukum pidana menjelaskan bahwa perbuatan manusia yang positif maupun negatif untuk dapat dikatakan sebagai pelaku tindak pidana harus memenuhi rumusan sebagai berikut:

1. Perbuatan itu harus memenuhi rumusan undang undang

Perbuatan manusia yang positif maupun negatif untuk dapat dikatakan sebagai tindak pidana harus memenuhi apa yang dirumuskan oleh undang undang

2. Perbuatan itu harus bersifat melawan hukum

Perbuatan manusia yang telah memenuhi rumusan undang undang pidana tidak dapat dipidana, karena tidak bersifat melawan hukum.

Berdasarkan hal tersebut di atas, maka pertanggungjawaban pidana atau kesalahan menurut hukum pidana terdiri atas tiga syarat,

1. Kemampuan bertanggungjawab atau dapat dipertanggungjawabkan oleh pelaku,
2. Adanya perbuatan melawan hukum yaitu suatu sikap psikis pelaku yang berhubungan dengan kelakuannya baik, disengaja, kurang hati-hati atau lalai,
3. Tidak ada alasan pembenaran atau alasan yang menghapuskan pertanggungjawaban pidana bagi si pembuat.

Penanggulangan pelaku tindak pidana merupakan upaya yang dilakukan kepada pelaku tindak pidana agar tidak mengulangi atau mencegah terjadinya tindakan pidana. Mengenai tujuan pidana untuk pencegahan, bisa dibedakan ke dalam dua istilah, yaitu:<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> Muladi dan Barda Nawawi, 1998:18

1. Pencegahan umum (*generale preventive*)

Pencegahan umum menekankan pada tujuan pidana adalah untuk mempertahankan ketertiban masyarakat dari gangguan penjahat. Pengaruh pidana ditujukan terhadap masyarakat pada umumnya dengan maksud untuk menakut-nakuti, artinya pencegahan kejahatan yang ingin dicapai oleh pidana dengan mempengaruhi tingkah laku anggota masyarakat pada umumnya untuk tidak melakukan tindak pidana.

2. Pencegahan khusus (*special preventie*)

Pencegahan khusus ditujukan terhadap terpidana yang menekankan tujuan pidana adalah agar terpidana tidak mengulangi perbuatannya lagi. Fungsinya untuk mendidik dan memperbaiki terpidana untuk menjadi anggota masyarakat yang baik dan berguna sesuai dengan harkat dan martabatnya.

Kegiatan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar baik dengan sengaja maupun tidak dengan disengaja merupakan perbuatan yang melanggar hukum, dapat dipertanggungjawabkan oleh pelaku dan telah diatur di dalam Undang Undang nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan adalah merupakan tindak pidana.

Pasal 106 ayat (1)

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Sanksi pidana terhadap pelaku peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar diatur dalam Undang Undang nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan

dan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 197

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).

#### **D. Upaya Balai Besar POM di Bandar Lampung dalam Penanggulangan Peredaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar**

##### 1. Tugas Pokok dan Fungsi

Sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, Balai Besar POM Bandar Lampung melaksanakan tugas dan fungsinya berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor Nomor: 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapeutic, 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 Terapeutic, 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 terapan 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 bidang pangan 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
- 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.

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

Dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi :

- 1) Menyusun rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan setempat pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan dibidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- 3) Pelaksanaan penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya

- 4) Evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari :

- 1) **Seksi Pemeriksaan**, mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan dibidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
  - 2) **Seksi Penyidikan**, mempunya tugas melakukan penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- d. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen**, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu, serta layanan informasi konsumen.

Dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi :

- 1) Penyusunan rencana dan program sertifikasi produk dan layanan informasi konsumen
- 2) Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu
- 3) Pelaksanaan Layanan Informasi Konsumen

- 4) Evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi produk dan layanan informasi konsumen.

Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen terdiri dari :

- 1) **Seksi Sertifikasi**, mempunyai tugas melakukan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu
  - 2) **Seksi Layanan Informasi Konsumen**, mempunyai tugas melakukan layanan informasi konsumen.
- e. **Subbagian Tata Usaha**, mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar POM

**f. Kelompok Jabatan Fungsional**

2. Visi dan Misi

Balai Besar POM di Bandar Lampung sesuai Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor **HK.04.01.21.11.10.10509** Tahun 2010 tanggal 03 November 2010 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki Visi dan Misi sebagai berikut :

**Visi**

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat.

## Misi

- a. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
- b. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
- c. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
- d. Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
- e. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

### 3. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan tiga lapis pengawasan yang dikenal dengan istilah Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung dalam melaksanakan tupoksinya tidak mungkin bekerja sendiri (*single fighter*), dalam system pengawasan Obat dan Makanan , Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan system pengawasan 3 lapis, yaitu pengawasan lapis pertama oleh produsen melalui penerapan Cara Produksi yang Baik (*Good Manufacturing Practices, GMP*) untuk menghasilkan produk yang berkualitas. Pengawasan

lapis kedua oleh pemerintah, dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui regulasi, penetapan standarisasi, audit yang komprehensif dari hulu ke hilir. Pengawasan lapis ketiga dilakukan oleh masyarakat, baik secara langsung ataupun melalui Lembaga Swadaya Masyarakat dan Lembaga Konsumen lainnya. Upaya pemberdayaan masyarakat dilakukan melalui peningkatan pengetahuan tentang bagaimana memilih produk yang sesuai dan bagaimana cara penggunaan produk yang tepat. Upaya ini dilakukan melalui program Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE). Dengan meningkatnya pengetahuan masyarakat, maka mereka dapat melindungi dirinya sendiri, karena pada akhirnya masyarakat sendiri yang akan memilih dan memutuskan untuk menggunakan suatu produk. Pengawasan oleh masyarakat ini juga akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga produknya.

#### **E. Upaya Penanggulangan Kejahatan**

Upaya penanggulangan kejahatan, menurut Hoefnagels adalah sebagai “*the rational organization of the social reactions to crime*”.<sup>22</sup> Berdasarkan pendapat Hoefnagels tersebut terdapat dua unsur yang terkandung dalam pengertian upaya penanggulangan kejahatan, yaitu pertama sebagai reaksi sosial terhadap kejahatan (*social reaction to crime*), dan kedua adalah ditempuh atau dilakukan dengan cara rasional (*the rational organization*). Unsur yang pertama mengandung maksud sebagai upaya sosial untuk mengurangi atau menanggulangi kejahatan (*criminal policy is the science of crime prevention*), karena di samping kejahatan itu sendiri sangat mengganggu/merintang pembanguan politik, ekonomi, sosial,

---

<sup>22</sup> Arif, Barda Nawawi. 2002, *Bunga rampai kebijakan hokum pidana*. Bandung; Citra Aditya Bhakti, 1996) 2

maupun budaya, ia juga dapat mengancam stabilitas dan perdamaian masyarakat, baik di tingkat nasional maupun internasional.

Unsur yang kedua, yaitu dilakukan secara rasional (*the rational organization*) lebih menekankan pada mekanisme atau cara-cara reaksi sosial itu dilakukan, yaitu dengan cara-cara yang terencana, terorganisir, serta terkontrol secara rasional.

Upaya penanggulangan kejahatan adalah sebagai suatu usaha yang rasional dari masyarakat untuk menanggulangi kejahatan (*the rational organization of the control of crime by society*). ini berarti suatu politik kriminal sebagai upaya untuk menanggulangi kejahatan harus merupakan suatu usaha atau langkah-langkah yang dibuat dengan sengaja dan sadar, karena seperti dikatakan oleh Sudarto (1983: 161): “dalam melaksanakan politik orang mengadakan penilaian dan melakukan pemilihan dari sekian banyak alternatif yang dihadapi”.<sup>23</sup>

Langkah dasar untuk menanggulangi kejahatan sebagai masalah sosial dengan demikian terkait tidak saja pada suatu kepentingan atau satu disiplin ilmu, akan tetapi merupakan modifikasi dari berbagai kepentingan masyarakat, kepentingan individu/organisasi (pelanggaran hukum), kepentingan korban, maupun kepentingan negara, yang dengan demikian membutuhkan kajian secara interdisipliner.

Adapun salah tujuan yang ingin dicapai dari suatu upaya penanggulangan kejahatan adalah diabdikan terhadap kepentingan-kepentingan sosial yang mengandung

---

<sup>23</sup> Ibid

nilai-nilai tertentu yang perlu dilindungi. Kepentingan-kepentingan sosial tersebut:<sup>24</sup>

- a. Pemeliharaan tertib masyarakat
- b. Perlindungan warga masyarakat dari kejahatan , kerugian atau bahaya-bahaya yang tak dapat dibenarkan, yang dilakukan oleh orang lain
- c. Memasyarakatkan kembali (resosialisasi) para pelanggar hukum
- d. Memelihara atau mempertahankan integritas pandangan-pandangan dasar tertentu mengenai keadilan sosial, martabat kemanusiaan dan keadilan individu.

Batas-batas upaya penanggulangan kejahatan dengan demikian didasarkan pada kepentingan-kepentingan di atas serta nilai-nilai yang mewujudkannya. Berdasarkan pandangan yang demikian, maka upaya penanggulangan kejahatan bukan hanya bersifat pragmatis, tetapi juga suatu disiplin yang berorientasi pada nilai (*not only pragmatic but also value-based and value-oriented*).

Dalam melakukan upaya penanggulangan kejahatan diperlukan pendekatan, baik yang berorientasi pada upaya penanggulangan kejahatan bersifat pragmatis dan rasional, juga pendekatan yang berorientasi pada nilai (*value-judgment approach*).

Politik kriminal sebagai upaya rasional guna menanggulangi kejahatan pada hakikatnya juga merupakan bagian integral dari upaya perlindungan masyarakat (*social defence policy*), oleh karena itu dapat dikatakan bahwa tujuan terakhir atau

---

<sup>24</sup> Ibid

tujuan utama dari politik kriminal ialah perlindungan masyarakat untuk mencapai kesejahteraan (*social welfare policy*).

Upaya penanggulangan kejahatan perlu ditempuh dengan pendekatan kebijakan, dalam arti :<sup>25</sup>

- a. ada keterpaduan (*integralitas*) antara politik kriminal dan politik sosial
- b. ada keterpaduan (*intergralitas*) antara upaya penanggulangan kejahatan dengan “penal” dan “non penal”.

Keterpaduan antara politik kriminal dan politik sosial sebenarnya telah jelas diamanatkan dalam pembukaan UUD 1945 yang merumuskan tujuan nasional antara lain melindungi segenap bangsa Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum. Dalam UUD 1945, khususnya Pasal 33 dengan penjelasannya juga merumuskan bahwa perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan serta dipegunakan untuk sebesar-besar kemakmuran rakyat. Asas kekeluargaan dalam sistem perekonomian itu tidak lain adalah terciptanya kondisi yang seimbang, selaras dan serasi antara kepentingan pemerintah, pengusaha dan masyarakat tanpa mengabaikan kepentingan salah satu pihak.

#### **F. Faktor-faktor yang menghambat dalam Upaya Penanggulangan Peredaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar**

##### 1. Faktor Eksternal

Faktor eksternal yang dapat menghambat dalam upaya penanggulangan kosmetik tanpa ijin edar meliputi kesadaran masyarakat dan regulasi. Masyarakat pada

---

<sup>25</sup> ibid

umumnya menginginkan suatu produk kecantikan dengan harga yang murah untuk mendapatkan merek terkenal, misalnya produk kecantikan yang dijual oleh pedagang kaki lima; adakalanya masyarakat menginginkan hasil cepat terwujud walaupun harga yang relative mahal. Hal ini disebabkan karena pengetahuan masyarakat terhadap kosmetik yang aman masih rendah. Disamping itu, produsen yang memproduksi dan atau mengedarkan produk kosmetik yang tidak aman serta tidak memiliki ijin edar berharap mendapat keuntungan yang sebesar-besarnya.

## 2. Faktor Regulasi atau Ketentuan Hukum

Pengetahuan petugas yang masih rendah dan kurangnya komitmen petugas dalam melakukan pengawasan kosmetik tanpa ijin edar, rendahnya dukungan masyarakat dalam memberikan informasi atau laporan efek samping penggunaan kosmetik merupakan faktor internal dalam upaya penanggulangan kosmetik tanpa ijin edar.