



# Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Sanksi Pidana dalam Peredaran Produk Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin di Kota Medan

Dormauli Manurung<sup>1\*</sup>, Herlina Hanum<sup>2</sup>

<sup>1-2</sup>Program Studi Hukum, Universitas Muslim Nusantara Al-Wahliyah Medan, Indonesia

\*Penulis Korespondensi: [dormaulimanurung71@gmail.com](mailto:dormaulimanurung71@gmail.com)

**Abstract.** *The development of the cosmetics industry has had both positive and negative impacts on consumers, particularly in Medan City. The high demand for cosmetics has driven irresponsible business actors to produce and distribute cosmetics without distribution permits from the National Agency of Drug and Food Control (BPOM). This study aims to analyze the role of BPOM in supervising illegal cosmetics, examine criminal sanction enforcement, and identify obstacles faced by PPNS investigators at BBPOM Medan. A qualitative empirical juridical approach with field research method was used, employing in-depth interviews, observation, and documentation. The primary informant is the Head of BBPOM Medan. Results show BPOM supervises through pre-market and post-market control, enforcement, and public education. Criminal sanctions under Article 435 of Law No. 17 of 2023 impose up to 12 years imprisonment or Rp5 billion fine. Key obstacles include limited investigator legal expertise, budget constraints, low public participation, fleeing suspects, and files returned by prosecutors. Strengthening investigator capacity, improving inter-agency coordination, and increasing public awareness are urgently needed.*

**Keywords:** *BPOM; Criminal Sanctions; Distribution Permit; Illegal Cosmetics; Law Enforcement.*

**Abstrak.** Perkembangan industri produk kosmetik memberikan dampak positif sekaligus negatif bagi konsumen, khususnya di Kota Medan. Tingginya permintaan kosmetik dimanfaatkan pelaku usaha tidak bertanggung jawab untuk memproduksi dan memperdagangkan kosmetik tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penelitian ini bertujuan menganalisis peran BPOM dalam pengawasan kosmetik ilegal, penegakan sanksi pidana terhadap pelaku pengedar, serta hambatan yang dihadapi PPNS BBPOM Medan. Penelitian menggunakan pendekatan yuridis empiris dengan metode *field research* melalui wawancara mendalam, observasi, dan dokumentasi. Hasil penelitian menunjukkan BPOM melakukan pengawasan melalui *pre-market* dan *post-market control*, penindakan, serta edukasi melalui program 'Cek KLIK'. Sanksi pidana diatur Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 dengan ancaman penjara 12 tahun atau denda Rp5 miliar. Hambatan utama meliputi keterbatasan kompetensi hukum PPNS, minimnya anggaran, rendahnya partisipasi masyarakat, tersangka melarikan diri, dan berkas yang dikembalikan kejaksaan. Penguatan kapasitas penyidik, koordinasi antarlembaga, dan kesadaran konsumen sangat diperlukan.

**Kata kunci:** BPOM; Izin Edar; Kosmetik Ilegal; Penegakan Hukum; Sanksi Pidana.

## 1. LATAR BELAKANG

Indonesia sebagai negara hukum berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 berkewajiban memberikan perlindungan kepada seluruh warganya, termasuk dalam bidang kesehatan. Kesehatan adalah hak asasi manusia sekaligus salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan oleh negara melalui pembangunan yang berkesinambungan, menyeluruh, terarah, dan terpadu. Setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya harus dilaksanakan berdasarkan prinsip kesejahteraan, pemerataan, nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan. Di era modern, produk kosmetik telah menjelma menjadi kebutuhan primer masyarakat, tidak hanya bagi kaum perempuan tetapi juga laki-laki, seiring meningkatnya gaya hidup dan kesadaran akan penampilan diri (Soekanto, 2006). Permintaan kosmetik yang terus

meningkat menjadi peluang bagi pelaku industri, namun sekaligus membuka celah penyalahgunaan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab, sehingga mendorong munculnya peredaran produk kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu, termasuk produk yang diproduksi dan diedarkan tanpa izin edar resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Natah & Bungan, 2020).

Keinginan konsumen untuk tampil cantik dengan harga terjangkau kerap dimanfaatkan oleh pelaku usaha tidak bertanggung jawab. Konsumen sering mengabaikan risiko kesehatan demi mendapatkan produk kecantikan murah yang diklaim memberikan hasil cepat. Padahal, kosmetik ilegal umumnya mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, hidrokuinon, asam retinoat, formalin, *phthalate*, dan timbal yang memberikan dampak serius bagi kesehatan, mulai dari iritasi kulit, kerusakan ginjal, gangguan hormon, hingga risiko kanker (Tranggono & Latifah, 2007). Ketidaktahuan konsumen terhadap efek samping kosmetik berbahan kimia berbahaya menjadi faktor yang mendorong tingginya permintaan terhadap kosmetik tanpa izin edar. Padahal, konsumen berhak mendapatkan keamanan dari barang dan jasa yang ditawarkan kepadanya sebagaimana dijamin dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Kristina, 2016).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang bertanggung jawab kepada Presiden dan berwenang menyelenggarakan pengawasan obat dan makanan termasuk produk kosmetik di seluruh wilayah Indonesia. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Medan sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM melaksanakan fungsi pengawasan mencakup 33 kabupaten/kota di Provinsi Sumatera Utara. Dalam pelaksanaan tugasnya, BBPOM Medan melakukan pengawasan komprehensif terhadap peredaran sediaan farmasi termasuk kosmetik melalui pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling serta pengujian laboratorium untuk mendeteksi produk tanpa izin edar (Sari, 2021). Peran BPOM bersifat *full spectrum*, mulai dari evaluasi produk sebelum beredar hingga penindakan dan pemberdayaan masyarakat (Soekanto, 2002).

Peraturan perundang-undangan telah mengatur secara tegas bahwa setiap produk kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Ketentuan ini diperkuat oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang dalam Pasal 138 ayat (2) melarang setiap orang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/kemanfaatan,

dan mutu. Bagi pelanggarnya, Pasal 435 mengancam dengan pidana penjara paling lama 12 tahun atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (Amir Ilyas, 2012). Namun ketegasan regulasi ini belum sepenuhnya mampu membendung maraknya peredaran kosmetik ilegal.

Data pengawasan BBPOM Medan mencatat fluktuasi temuan kasus yang mengkhawatirkan: 10 kasus pada 2021, melonjak menjadi 17 kasus pada 2022, turun menjadi 7 kasus pada 2023, dan kembali meningkat menjadi 16 kasus pada 2024. Mayoritas kasus hanya berakhir pada sanksi administratif, sementara sedikit yang sampai ke ranah hukum pidana. Hal ini menggambarkan adanya *implementation gap* dalam penegakan hukum (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Salah satu kasus yang dipersidangkan adalah Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor 165/Pid.Sus/2024/PN.Mdn, di mana terdakwa hanya divonis 3 bulan penjara dan denda Rp10.000.000,00 atas pengedaran kosmetik ilegal senilai hampir Rp1 miliar, jauh di bawah ancaman maksimum yang diatur undang-undang (Narwoko & Suyanto, 2010).

Berdasarkan permasalahan di atas, penelitian ini bertujuan mengkaji secara mendalam tiga pokok permasalahan: pertama, peran BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Medan; kedua, penegakan sanksi pidana terhadap pelaku usaha pengedar kosmetik ilegal; serta ketiga, hambatan yang dihadapi penegak hukum di BBPOM Medan (Bogdan & Biklen, 1982). Penelitian ini relevan karena peredaran kosmetik tanpa izin edar merupakan ancaman nyata terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen, sekaligus pelanggaran hukum yang harus ditindak tegas demi tercapainya keadilan dan kepastian hukum bagi seluruh masyarakat (Soekanto, 2006).

## 2. KAJIAN TEORITIS

Penelitian ini dilandasi tiga kerangka teoritis utama. Pertama, Teori Penegakan Hukum yang dikembangkan Soerjono Soekanto (2006) menempatkan penegakan hukum sebagai kegiatan penyerasian nilai-nilai dalam kaidah hukum untuk menciptakan kedamaian pergaulan hidup. Soekanto mengidentifikasi lima faktor penentu efektivitas penegakan hukum, yaitu faktor hukumnya sendiri (undang-undang), faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas, faktor masyarakat, dan faktor kebudayaan (Soekanto, 2006). Dalam menegakkan hukum, terdapat tiga unsur yang harus diperhatikan: kepastian hukum (*Rechtssicherheit*), kemanfaatan (*Zweckmassigkeit*), dan keadilan (*Gerechtigkeit*). Penegakan hukum pidana terhadap peredaran kosmetik ilegal melibatkan rantai panjang yang mencakup PPNS BPOM, Jaksa Penuntut

Umum, Hakim, dan aparat pelaksana pidana, sehingga kelemahan pada satu mata rantai akan memengaruhi keseluruhan sistem (Prasetyo & Barkatullah, 2011).

Kedua, Teori Keadilan sebagaimana dikemukakan Thomas Aquinas membedakan keadilan umum (*iustitia generalis*) dan keadilan khusus (*iustitia specialis*). Keadilan khusus dibedakan menjadi keadilan distributif (*iustitia distributiva*) yang mengatur hubungan negara dengan individu secara proporsional, keadilan komutatif (*iustitia commutativa*) yang menekankan timbal balik yang seimbang, serta keadilan vindikatif (*iustitia vindicativa*) yang mengarah pada pembalasan atas tindak pidana melalui hukuman yang sepadan (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Keadilan vindikatif sangat relevan dalam penelitian ini karena penjatuhan pidana bagi pelaku peredaran kosmetik ilegal harus sebanding dengan bahaya dan kerugian yang ditimbulkan. Ketiga, Teori Perlindungan Konsumen sebagaimana diatur Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mendefinisikan perlindungan konsumen sebagai segala upaya yang menjamin kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Kristina, 2016). Konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, termasuk hak atas informasi yang benar dan jujur mengenai kondisi barang yang diperdagangkan (Soekanto, 2002).

Konsep peran dalam penelitian ini merujuk pada pengertian Soerjono Soekanto (2002) yang menyatakan bahwa peran merupakan aspek dinamis dari kedudukan (status). Jika seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, maka ia telah menjalankan suatu peranan (Narwoko & Suyanto, 2010). BPOM menjalankan peran aktif, yaitu peran yang seutuhnya selalu aktif dalam tindakannya pada suatu organisasi, yang diwujudkan melalui pengawasan rutin, penyidikan tindak pidana, pemberdayaan masyarakat, dan koordinasi lintas instansi (Sari, 2021). Dalam konteks penelitian ini, ketiga teori tersebut secara integratif membentuk kerangka analisis untuk mengkaji efektivitas peran BPOM, penegakan sanksi pidana, dan hambatan yang dihadapi dalam memberantas peredaran kosmetik ilegal di Kota Medan (Soekanto, 2006).

### 3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis empiris dengan jenis *field research* (penelitian lapangan), yaitu penelitian yang mengangkat data langsung dari lapangan. Soerjono Soekanto (2006) menjelaskan bahwa penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah yang didasari metode, sistematika, serta pemikiran tertentu yang bertujuan mempelajari indikasi hukum melalui analisis komprehensif. Pendekatan kualitatif dipilih karena mampu

memberikan pemahaman mendalam terhadap fenomena penegakan hukum. Bogdan dan Biklen (1982) mendefinisikan penelitian kualitatif sebagai langkah penelitian yang menghasilkan data deskriptif berupa tulisan atau ucapan serta perilaku orang yang diamati (Bogdan & Biklen, 1982). Dalam penelitian ini digunakan metode studi kasus (*case study*) untuk menyelidiki secara cermat suatu fenomena dalam konteksnya guna mendapatkan pengertian yang lebih mendalam. Pendekatan yuridis empiris digunakan dengan cara memadukan bahan hukum (data sekunder) dengan data primer yang diperoleh langsung di lapangan.

Lokasi penelitian adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan, Jalan Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan-Estate, Medan 20371, Provinsi Sumatera Utara, dengan jangka waktu penelitian selama tiga bulan. Informan dipilih secara *purposive sampling*, yaitu Bapak Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm. selaku Kepala BBPOM Medan sebagai informan kunci, dan Bapak Denny Sabarta Purba, S.Si., Apt. selaku Ketua Tim Substansi Penindakan sebagai informan pendukung (Narwoko & Suyanto, 2010). Teknik pengumpulan data dilakukan melalui wawancara mendalam (*in-depth interview*), observasi lapangan, serta dokumentasi terhadap berkas perkara, regulasi terkait, dan data statistik temuan kasus tahun 2021–2024. Data primer diperoleh langsung dari informan, sedangkan data sekunder bersumber dari bahan hukum primer (undang-undang, peraturan presiden, peraturan BPOM), bahan hukum sekunder (jurnal, artikel ilmiah, putusan pengadilan), dan bahan hukum tersier (kamus hukum). Pengolahan data dilakukan melalui pengeditan (*editing*), pengorganisasian (*analyzing*), dan penarikan kesimpulan (*concluding*). Keabsahan data dijamin melalui triangulasi sumber dengan membandingkan hasil wawancara, observasi, dan dokumentasi (Bogdan & Biklen, 1982).

#### **4. HASIL DAN PEMBAHASAN**

##### **Peran BPOM terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Medan**

Berdasarkan hasil wawancara dengan Kepala BBPOM Medan, Drs. M. Suhendri, Apt., M.Farm., BPOM melakukan pengawasan produk kosmetik secara *full spectrum* melalui lima tahapan utama. Pertama, *Pre-market Control* (Pengawasan Pra-Pasar): sebelum kosmetik dijual, produsen wajib mendaftarkan produknya ke BPOM untuk mendapatkan notifikasi kosmetik yang meliputi pemeriksaan dokumen, formula bahan, label, hingga klaim produk (Sari, 2021). Kosmetik yang telah memiliki izin edar dilabeli kode "N" diikuti satu huruf dan 11 angka: NA untuk produk Asia (termasuk lokal), NB untuk Australia, NC untuk Eropa, ND untuk Afrika, dan NE untuk Amerika. Kedua, *Pre-market Control*: BPOM melakukan

*sampling* dan pengujian laboratorium dari pasar, *e-commerce*, dan salon; audit sarana produksi dan distribusi; serta *monitoring* iklan di media sosial, televisi, dan *marketplace* untuk memastikan tidak ada klaim berlebihan yang menyesatkan (Soekanto, 2002). Ketiga, Penindakan: apabila ditemukan kosmetik ilegal, BPOM melakukan penarikan produk (*recall*), sanksi administratif, hingga proses hukum pidana (Natah & Bungan, 2020). Keempat, Edukasi dan Sosialisasi melalui program 'Cek KLIK' (Cek Kemasan, Label, Izin edar, Kedaluwarsa). Kelima, Pengawasan Online melalui tim khusus yang memantau penjualan di *e-commerce* dan media sosial dengan dukungan sistem *patroli cyber* dan *undercover buy* (Sari, 2021).

**Tabel 1.** Temuan Kasus Peredaran Kosmetik Ilegal di BBPOM Medan Tahun 2021–2024.

No.	Tahun	Jumlah Kasus	Sanksi Administratif	Pelimpahan ke JPU	Putusan <i>Inkracht</i>
1	2021	10	6	4	1
2	2022	17	11	2	1
3	2023	7	3	4	2
4	2024	16	9	7	2
<b>Total</b>	<b>2021–2024</b>	<b>50</b>	<b>29</b>	<b>17</b>	<b>6</b>

Berdasarkan Tabel 1, selama periode 2021–2024 terdapat 50 kasus peredaran kosmetik ilegal yang ditemukan BBPOM Medan. Dari jumlah tersebut, 29 kasus (58%) diselesaikan melalui sanksi administratif, 17 kasus (34%) dilimpahkan ke JPU, dan hanya 6 kasus (12%) berakhir dengan putusan *inkracht*. Data ini menunjukkan ketimpangan signifikan antara kapasitas pengawasan BPOM dengan efektivitas penegakan hukum pidana (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Mayoritas kasus yang diselesaikan secara administratif dinilai tidak cukup memberikan efek jera mengingat keuntungan ekonomis yang besar dari bisnis kosmetik ilegal. Kondisi ini mencerminkan *implementation gap* antara regulasi yang ada dengan pelaksanaannya di lapangan (Soekanto, 2006). Menurut Narwoko dan Suyanto (2010), lemahnya pengawasan dan penegakan hukum oleh aparat akan membuat masyarakat menilai bahwa hukum di lingkungannya tidak ada, atau seolah berada dalam kondisi tanpa aturan yang mengatur (Narwoko & Suyanto, 2010).

### Kriteria Kosmetik Ilegal Menurut BPOM

Menurut Kepala BBPOM Medan, kriteria kosmetik yang dianggap ilegal mencakup enam kategori. Pertama, tidak memiliki izin edar berupa nomor notifikasi BPOM yang dapat diverifikasi melalui <https://cekbpom.pom.go.id> atau Aplikasi Cek BPOM. Kedua, mengandung bahan berbahaya yang dilarang dalam kosmetik seperti merkuri, hidroquinon di luar batas kadar yang diizinkan, resorsinol, atau pewarna sintetis terlarang (Tranggono & Latifah, 2007).

Ketiga, mengklaim manfaat melebihi fungsi kosmetik, misalnya mengklaim dapat mengobati penyakit kulit yang secara hukum termasuk kategori obat bukan kosmetik (Kristina, 2016). Keempat, merupakan produk palsu yang meniru merek terkenal dengan isi yang berbeda dan tidak terjamin keamanannya. Kelima, produk kedaluwarsa atau berlabel tidak lengkap (tidak mencantumkan *ingredients*, nama pabrik, distributor, atau tanggal kedaluwarsa). Keenam, kosmetik impor ilegal yang masuk ke Indonesia tanpa prosedur registrasi resmi ke BPOM. BPOM secara rutin mengumumkan daftar produk ilegal melalui *public warning* di situs <https://www.pom.go.id> (Sari, 2021).

### **Penegakan Sanksi Pidana terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Ilegal**

Penegakan sanksi pidana terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal diatur dalam kerangka hukum yang komprehensif. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 435 mengancam setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dengan pidana penjara paling lama 12 tahun atau denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (Amir Ilyas, 2012). Sebelumnya, Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 mengancam pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 bagi pelaku yang sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar (Amir Ilyas, 2012). Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 62 mengancam pidana penjara paling lama 5 tahun atau denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 bagi pelaku usaha yang memperdagangkan barang tanpa memenuhi standar dan tanpa izin (Kristina, 2016). Di samping sanksi pidana, terdapat pula sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penarikan, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, pembatalan/pencabutan nomor notifikasi, dan pengumuman kepada publik berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 (Natah & Bungan, 2020).

Salah satu kasus konkret yang dikaji adalah Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor 165/Pid.Sus/2024/PN.Mdn tanggal 28 Mei 2024 atas nama terdakwa Sandi Nasdian Siregar. Pada 2023, BBPOM Medan berhasil menyita 14 jenis kosmetik tanpa izin edar beserta 1 unit *handphone* merek Xiaomi/Redmi 4K, dengan nilai ekonomi keseluruhan mencapai Rp980.000.000,00. Terdakwa dinyatakan terbukti bersalah atas dakwaan subsider, yaitu memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar, dan divonis 3 bulan penjara serta denda Rp10.000.000,00. Vonis ini dinilai sangat jauh di bawah ancaman maksimum yang diatur undang-undang dan tidak menciptakan efek jera yang memadai (Soekanto, 2006). Menurut Prasetyo dan Barkatullah (2011), hukuman yang tidak proporsional dengan tindak

pidana yang dilakukan tidak akan mampu memberikan efek *deterrence* yang memadai kepada pelaku maupun calon pelaku lainnya (Prasetyo & Barkatullah, 2011).

**Tabel 2.** Daftar Barang Bukti Perkara Kosmetik Ilegal Nomor 165/Pid.Sus/2024/PN.Mdn.

No.	Nama Barang	Jumlah	Keterangan
1	Ginseng Seaweed Cream Wt.5g x 3p	94 kotak	Tanpa Izin Edar
2	Q-nic Care Whitening Underarm Serum	52 kotak	Tanpa Izin Edar
3	4K Plus 5X Whitening Serum	58 kotak	Tanpa Izin Edar
4	Hi Yady Beauty Skin Food Set	94 kotak kecil	Tanpa Izin Edar
5	Luk Pad By Clean Herb	748 sachet	Tanpa Izin Edar
6	Meyyong RA Seaweed Super Whitening Extra Whitening & Face Lift	82 kotak	Tanpa Izin Edar
7	Kumiko Collagen Tripeptide 150.000 mg	598 pcs	Tanpa Izin Edar
8	About Mee Kojic Acid Whitening Serum	9.442 botol	Tanpa Izin Edar
9	Joju Collagen	4.174 botol	Tanpa Izin Edar
10	88 Whitening Night Cream	250 pcs	Tanpa Izin Edar
11	4K Plus Whitening Night Cream 5X Goji Berry	44 pcs	Tanpa Izin Edar
12	Alada	89 pcs	Tanpa Izin Edar
13	Berry Plus Extra Whitening Cream 5X	94 kotak	Tanpa Izin Edar
14	Q-nic Care Whitening Underarm Cream	214 kotak	Tanpa Izin Edar
15	Handphone Xiaomi/Redmi 4K (IMEI 1: 863674034066041; IMEI 2: 863674034066058)	1 buah	Alat Komunikasi

Tabel 2 menggambarkan luasnya jaringan peredaran kosmetik ilegal dalam satu kasus. Volume barang bukti yang sangat besar, khususnya 9.442 botol *About Mee Kojic Acid Whitening Serum* dan 4.174 botol *Joju Collagen*, menunjukkan peredaran berlangsung dalam skala masif dan terorganisir. Keberadaan *handphone* sebagai barang bukti mengindikasikan transaksi dilakukan secara daring, mempersulit penyelidikan dan pembuktian. Nilai barang bukti hampir Rp1 miliar menegaskan bisnis kosmetik ilegal memberikan keuntungan ekonomi

sangat besar, sehingga diperlukan sanksi pidana tegas dan proporsional (Amir Ilyas, 2012). Rendahnya vonis hakim tidak sejalan dengan keadilan vindikatif yang menghendaki hukuman sepadan dengan bahaya dan kerugian yang ditimbulkan (Prasetyo & Barkatullah, 2011).

**Tabel 3.** Ringkasan Regulasi Sanksi Pidana terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal.

Dasar Hukum	Perbuatan yang Dilarang	Sanksi Pidana
Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023	Memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu	Penjara maks. 12 tahun atau denda maks. Rp5 miliar
Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 jo. UU No. 6 Tahun 2023	Memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar/perizinan berusaha	Penjara maks. 15 tahun dan denda maks. Rp1,5 miliar
Pasal 62 UU No. 8 Tahun 1999	Memperdagangkan barang tidak memenuhi standar, tanpa label, atau tanpa izin	Penjara maks. 5 tahun atau denda maks. Rp2 miliar

### **Bahan Berbahaya dalam Kosmetik Ilegal dan Dampaknya terhadap Kesehatan Konsumen**

Dari hasil pengawasan BBPOM Medan, berbagai bahan berbahaya ditemukan dalam kosmetik ilegal yang beredar di Kota Medan. Pertama, Merkuri (Hg) yang sering ditemukan dalam produk pemutih wajah (*whitening cream*). Bahan ini bersifat racun, karsinogenik (pemicu kanker), dan teratogenik (mengakibatkan cacat pada janin) bagi ibu hamil. Penggunaan merkuri dapat menimbulkan bintik hitam (flek hitam), alergi dan iritasi kulit, kerusakan otak dan sistem saraf, serta kerusakan ginjal (Tranggono & Latifah, 2007). Kedua, Hidrokuinon yang digunakan dalam produk pencerah kulit. Pemakaian jangka panjang menyebabkan bintik hitam kebiruan, iritasi, dan meningkatkan risiko kanker kulit. Penggunaannya hanya diperbolehkan pada kosmetik untuk kuku dengan konsentrasi tidak lebih dari 2% (Tranggono & Latifah, 2007). Ketiga, Asam *retinoat/tretinoin* yang merupakan obat keras yang memerlukan resep dokter, namun sering disalahgunakan dalam sediaan *peeling* dan pencerah kulit. Bahan ini bersifat teratogenik dan mengakibatkan kulit kering, rasa terbakar, serta pengelupasan berlebihan (Natah & Bungan, 2020).

Keempat, Bahan Pewarna Terlarang seperti Merah K.3 (CI 15585), Merah K.10 (Rhodamin B), dan Jingga K.1 (CI 12075) yang merupakan zat warna sintesis untuk kertas, tinta, dan tekstil, namun sering disalahgunakan pada produk dekoratif seperti lipstik, *blush on*, dan *eye shadow*. Bahan ini bersifat karsinogenik dan dalam konsentrasi tinggi menyebabkan kerusakan dan kanker hati (Tranggono & Latifah, 2007). Kelima, Resorsinol yang menyebabkan iritasi kulit, gangguan sistem imun, dermatitis, iritasi mata, gangguan pernapasan, dan methemoglobinemia. Keenam, Formalin yang sering ditemukan dalam pelurus

rambut, sabun, sampo, dan *lotion* sebagai pengawet. Jika digunakan berlebihan dapat menyebabkan gangguan pernapasan, iritasi kulit, sakit mata, dan kanker (Natah & Bungan, 2020). Menurut Kristina (2016), keberadaan bahan berbahaya ini dalam kosmetik ilegal merupakan pelanggaran serius terhadap hak konsumen atas keamanan dan keselamatan sebagaimana dijamin undang-undang perlindungan konsumen (Kristina, 2016).

**Tabel 4.** Bahan Berbahaya dalam Kosmetik Ilegal dan Dampak Kesehatannya.

Bahan Berbahaya	Produk yang Sering Terkontaminasi	Dampak terhadap Kesehatan
Merkuri (Hg)	Krim pemutih wajah, sabun pemutih	Kanker kulit, kerusakan ginjal dan saraf, cacat janin, flek hitam
Hidrokuinon	Krim pencerah kulit, serum whitening	Bintik hitam kebiruan, iritasi, risiko kanker kulit
Asam Retinoat (Tretinoin)	Krim peeling, produk anti-jerawat, whitening	Cacat janin (teratogenik), kulit kering, iritasi berat
Rhodamin B/Pewarna Terlarang	Lipstik, <i>blush on</i> , <i>eye shadow</i>	Karsinogenik, kerusakan dan kanker hati
Resorsinol	Krim pemutih, produk perawatan kulit	Dermatitis, gangguan imun, methemoglobinemia
Formalin	Cat kuku, pelurus rambut, sabun, sampo	Karsinogenik, gangguan pernapasan, iritasi kulit

Tabel 4 merangkum enam bahan berbahaya yang paling sering ditemukan dalam kosmetik ilegal di Kota Medan beserta produk yang terkontaminasi dan dampak kesehatannya. Temuan ini memperkuat urgensi pengawasan dan penegakan hukum yang lebih efektif (Tranggono & Latifah, 2007). Menurut Sari (2021), masyarakat perlu diedukasi untuk selalu memeriksa legalitas produk kosmetik melalui *website* atau aplikasi resmi BPOM sebelum membeli (Sari, 2021). Koordinasi erat antara BPOM, Kepolisian, Dinas Kesehatan, dan platform *e-commerce* diperlukan untuk memutus rantai peredaran kosmetik ilegal secara menyeluruh (Natah & Bungan, 2020).

### Hambatan Penegakan Hukum oleh BBPOM Medan

Berdasarkan hasil wawancara mendalam dengan Kepala BBPOM Medan dan Ketua Tim Substansi Penindakan, teridentifikasi lima hambatan utama dalam penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal di Kota Medan. Hambatan-hambatan ini selaras dengan faktor-faktor penegakan hukum Soerjono Soekanto (2006). Pertama, Faktor Penegak Hukum: dari 8 (delapan) penyidik aktif BBPOM Medan, hanya 1 (satu) orang yang berlatar belakang Sarjana Hukum, sementara sisanya berlatar belakang farmasi-apoteker. Keterbatasan pemahaman hukum ini memengaruhi kualitas berkas perkara yang disusun sehingga kerap

dikembalikan kejaksaan untuk dilengkapi (Soekanto, 2006). Kedua, Faktor Sarana dan Prasarana: setiap satu kegiatan penyidikan membutuhkan biaya minimal Rp5.000.000,00, sementara alokasi anggaran yang tersedia hanya Rp3.000.000,00 per kegiatan, sehingga PPNS harus melakukan efisiensi yang berdampak pada cakupan dan kualitas penyidikan (Narwoko & Suyanto, 2010).

Ketiga, Faktor Masyarakat: rendahnya partisipasi dan keterbukaan masyarakat dalam membantu pengungkapan jaringan kosmetik ilegal. Pelaku sering kali tidak jujur mengenai sumber perolehan produk dan jaringan distribusinya, sehingga penyidik sulit menelusuri sindikat yang mengedarkan kosmetik ilegal (Soekanto, 2006). Dalam operasi rutin, pelaku sering kali sudah mengetahui rencana razia sehingga menyimpan sebagian besar produk ilegal, dan saat pemeriksaan hanya ditemukan jumlah kecil. Keempat, Tersangka yang Melarikan Diri dan masuk Daftar Pencarian Orang (DPO) menyebabkan proses penyidikan terhambat dan memerlukan koordinasi intensif antara PPNS BBPOM dengan pihak Kepolisian (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Kelima, Pengembalian Berkas Perkara dari Kejaksaan kepada PPNS yang berulang kali karena berkas dianggap belum memenuhi syarat formil dan materiil, yang mengakibatkan penundaan signifikan dalam proses penuntutan (Amir Ilyas, 2012). Berbagai hambatan ini memperkuat perlunya solusi sistemik berupa penguatan kelembagaan PPNS, peningkatan anggaran operasional yang memadai, edukasi konsumen berkelanjutan, dan penguatan koordinasi lintas lembaga antara BPOM, Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan, dan Dinas Kesehatan dalam suatu sistem penegakan hukum terpadu (Soekanto, 2006).

### **Implikasi Kebijakan**

Berdasarkan keseluruhan temuan, terdapat beberapa implikasi kebijakan yang perlu menjadi perhatian serius. Pertama, perlu dilakukan revisi terhadap struktur PPNS BBPOM Medan agar setidaknya 50% penyidik memiliki latar belakang pendidikan hukum. Peningkatan kompetensi hukum penyidik dapat dilakukan melalui pelatihan bersama (*joint training*) antara PPNS BBPOM dengan JPU dan penyidik Polri (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Kedua, BPOM perlu mengadvokasi peningkatan alokasi anggaran operasional penyidikan agar memenuhi kebutuhan riil per kegiatan, sehingga frekuensi dan cakupan operasi penertiban dapat ditingkatkan (Narwoko & Suyanto, 2010). Ketiga, diperlukan peningkatan koordinasi lintas lembaga yang lebih terstruktur antara BPOM, Kepolisian Daerah Sumatera Utara, Kejaksaan Tinggi Sumatera Utara, dan Pemerintah Daerah Kota Medan dalam membentuk satuan tugas (satgas) khusus pemberantasan kosmetik ilegal (Sari, 2021). Keempat, perlu dikembangkan sistem pelaporan masyarakat yang lebih mudah, transparan, dan memberikan insentif bagi

pelapor. Kampanye edukasi secara masif melalui media sosial, sekolah, dan komunitas perlu ditingkatkan untuk memperkuat kesadaran konsumen akan bahaya kosmetik ilegal (Kristina, 2016). Kelima, diperlukan penguatan kerjasama dengan platform *e-commerce* dan media sosial untuk menerapkan kebijakan *zero tolerance* terhadap penjualan kosmetik ilegal secara daring (Natah & Bungan, 2020). Terkait putusan pengadilan yang terlalu ringan, BPOM dapat mendukung JPU untuk mengajukan banding (*hoger beroep*) serta memberikan keterangan ahli komprehensif mengenai bahaya kesehatan dari bahan berbahaya yang ditemukan dalam barang bukti kosmetik ilegal (Amir Ilyas, 2012).

Dalam perspektif perbandingan, efektivitas penegakan hukum terhadap peredaran produk ilegal termasuk kosmetik di berbagai negara sangat bergantung pada kekuatan koordinasi antarlembaga dan ketersediaan sumber daya yang memadai. Menurut Soekanto (2006), keberhasilan penegakan hukum tidak hanya ditentukan oleh kualitas peraturan perundang-undangan yang ada, tetapi juga oleh kapasitas dan integritas aparat penegak hukum serta dukungan masyarakat yang aktif dalam melaporkan pelanggaran (Soekanto, 2006). Dalam konteks Kota Medan, penguatan ekosistem penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal memerlukan pendekatan yang holistik dan multidimensi. Di sisi regulasi, perlu dilakukan evaluasi terhadap kebijakan sanksi administratif agar memberikan efek jera yang lebih kuat, misalnya dengan menaikkan nilai denda administratif secara signifikan serta mewajibkan publikasi nama pelanggar secara terbuka (*name and shame*). Di sisi kelembagaan, penambahan jumlah PPNS berlatar belakang hukum dan peningkatan anggaran operasional merupakan kebutuhan mendesak yang harus segera ditangani oleh pemerintah pusat (Prasetyo & Barkatullah, 2011). Di sisi masyarakat, program edukasi konsumen yang berkelanjutan dan terstruktur, didukung oleh kemudahan akses informasi melalui platform digital, akan menjadi pilar penting dalam menekan permintaan terhadap kosmetik ilegal sehingga pasar bagi produk berbahaya tersebut semakin menyempit (Kristina, 2016). Dengan demikian, upaya pemberantasan kosmetik ilegal di Kota Medan membutuhkan sinergi yang kuat antara regulasi yang tegas, kelembagaan yang kompeten, dan masyarakat yang melek hukum (Narwoko & Suyanto, 2010).

## 5. KESIMPULAN DAN SARAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa pengawasan terhadap peredaran kosmetik ilegal di Kota Medan telah dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui pengawasan *pre-market*, *post-market*, penindakan, dan edukasi masyarakat. Namun, efektivitas penegakan hukum masih belum optimal karena rendahnya jumlah perkara yang mencapai putusan pidana berkekuatan hukum tetap serta masih ringannya sanksi pidana yang dijatuhkan kepada pelaku. Hambatan utama meliputi keterbatasan kompetensi hukum PPNS, minimnya anggaran operasional, rendahnya partisipasi masyarakat, tersangka yang melarikan diri, serta lemahnya koordinasi antarinstansi penegak hukum. Oleh karena itu, diperlukan penguatan kapasitas PPNS, peningkatan anggaran, edukasi konsumen secara berkelanjutan, dan koordinasi yang lebih efektif antara BPOM, Kepolisian, Kejaksaan, dan instansi terkait agar penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal di Kota Medan dapat berjalan lebih optimal dan memberikan efek jera bagi pelaku.

Disarankan agar Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan khususnya Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) meningkatkan profesionalitas dan pemahaman di bidang hukum guna mengoptimalkan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik ilegal. Selain itu, diperlukan peningkatan koordinasi dan komunikasi antara BPOM, Kepolisian, Pemerintah, serta instansi terkait dalam pemberantasan kosmetik ilegal, disertai peningkatan pengawasan dan edukasi kepada masyarakat agar upaya perlindungan konsumen dapat terlaksana secara lebih efektif.

## DAFTAR REFERENSI

- Amir Ilyas. (2012). *Asas-Asas Hukum Pidana: Memahami Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana sebagai Syarat Pidanaan (Disertai Teori-Teori Pengantar dan Beberapa Komentar)*. Rangkang Education & PuKAP Indonesia.
- Bogdan, R., & Biklen, S. K. (1982). *Qualitative Research for Education: An Introduction to Theory and Methods*. Allyn and Bacon.
- Kristina, C. T. S. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika.
- Natah, M., & Bungan, L. C. (2020). *Perlindungan Hukum terhadap Konsumen yang Mengonsumsi Produk Kosmetik Impor Ilegal yang Mengandung Bahan Berbahaya*. Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum.
- Narwoko, J. D., & Suyanto, B. (2010). *Sosiologi Teks Pengantar dan Terapan (Edisi Ketiga)*. Prenada Media Group.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika.

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Prasetyo, T., & Barkatullah, A. H. (2011). Ilmu Hukum dan Filsafat Hukum: Studi Pemikiran Ahli Hukum Sepanjang Zaman (Cetakan Keempat). Pustaka Pelajar.
- Putusan Pengadilan Negeri Medan Nomor 165/Pid.Sus/2024/PN.Mdn tanggal 28 Mei 2024.
- Sari, D. N. (2021). Peran BPOM dalam Pengawasan Kosmetik Ilegal di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Regulasi Obat dan Makanan*, 5(1).
- Soekanto, S. (2002). *Teori Peranan*. Bumi Aksara.
- Soekanto, S. (2006). *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*. PT RajaGrafindo Persada.
- Tranggono, R. I., & Latifah, F. (2007). *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*. PT Gramedia Pustaka Utama.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.