

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. yang dimana ketentuan Pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum. Dalam hal ini hukum diposisikan sebagai satu-satunya acuan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara. Negara hukum menghendaki agar hukum senantiasa harus ditegakkan, dihormati dan ditaati oleh siapapun tanpa ada pengecualian. Hal ini bertujuan untuk menciptakan keamanan, ketertiban, kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.

Manusia hidup tentunya memiliki berbagai kepentingan dan kebutuhan. Dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingannya, manusia bersikap dan berbuat, agar sikap dan perbuatannya tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain, hukum memberikan rambu-rambu berupa batasan-batasan bertingkah laku dalam rangka mencapai dan memenuhi kepentingannya itu.

Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan

kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakan upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan di bidang kesehatan.<sup>1</sup>

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Ditambah dengan Pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua Pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negaranya.

Problema hukum di era globalisasi saat ini baik dalam bidang ekonomi, politik, maupun bisnis, tidak pernah ada habisnya. Problema hukum di era globalisasi ini yang selalu berkembang itu kejahatan. Kejahatan adalah suatu fenomena yang kompleks yang dapat dipahami dari berbagai sisi yang berbeda.

---

<sup>1</sup> Hendrik, *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Buku Kedokteran EGC: Jakarta. 2011, hlm. 176

Itu sebabnya dalam keseharian kita dapat menangkap berbagai komentar tentang suatu peristiwa kejahatan yang berbeda satu dengan yang lain.<sup>2</sup>

Salah satu kejahatan dan pelanggaran hukum dalam bidang kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Sebab dalam dunia farmasi terdapat profesi yang menyangkut seni dan cara penyediaan obat, baik dari sumber alam atau sintetik yang sesuai untuk disalurkan dan digunakan pada pengobatan dan pencegahan penyakit. Sedangkan untuk sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Di era globalisasi saat ini kebutuhan manusia semakin kompleks, banyak iklan yang menarik terutama produk obat-obatan dan produk kosmetik tanpa menguraikan efek samping dan keterangan yang jelas bahwa produk-produk tersebut aman untuk dikonsumsi sehingga dapat membuat konsumen tertarik untuk membelinya, sedangkan konsumen sendiri terkadang tidak memperhatikan obat dan kosmetik tersebut beredar dengan memiliki izin atau tidak. Namun meningkatnya permintaan konsumen akan produk obat-obatan dimanfaatkan oleh beberapa oknum pelaku usaha baik produsen, distributor maupun penjual eceran yang mengedarkan obat tanpa izin edar (*ilegal*) yang tidak terjamin keamanan serta manfaatnya.

Tindak pidana adalah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana. Untuk dinyatakan sebagai tindak pidana,

---

<sup>2</sup> Topo Santoso dan Eva Achjani Zulfa, *Kriminologi*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2001, hlm 1

selain perbuatan tersebut dilarang dan diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan, harus juga bersifat melawan hukum atau bertentangan dengan hukum yang hidup dalam masyarakat. Setiap tindak pidana selalu dipandang bersifat melawan hukum, kecuali ada alasan pembenar.<sup>3</sup> Dalam pasal 1 ayat 1 KUHP disebutkan:

suatu perbuatan tidak dapat dipidana, kecuali berdasarkan kekuatan ketentuan perundang-undangan yang telah ada.<sup>4</sup>

Keadaan hukum pidana itu timbul kebutuhan atau hasrat untuk mengambil tindakan terhadap mereka yang menimbulkan kerugian pada kepentingan perseorangan, oleh karena itu mulai menginsyafi bahwa perbuatan yang merugikan kepentingan perseorangan merupakan pula pelanggaran terhadap kepentingan masyarakat. Maka guna mengakhiri terjadinya balas dendam yang timbul balik tadi, diputuskanlah bahwa seorang yang menimbulkan kerugian pada kepentingan orang lain, harus membayar ganti rugi kepada orang yang dirugikan, juga kepada masyarakat.<sup>5</sup>

Ancaman pidana penjara yang berat dari peraturan perundangundangan dan penerapan pidana penjara yang tinggi dari tuntutan serta putusan pengadilan bukanlah sanksi yang mutlak (*determinate sentence*). Kita tidak harus berpikir mengenai ancaman pidana yang berat dan penerapan pidana yang tinggi, jika pengetahuan kita telah berorientasi dengan perkembangan pidana dan pelaksanaan pidana penjara baru. Peraturan perundangan yang

---

<sup>3</sup> Barda Nawawi, *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2008, hlm 84

<sup>4</sup> Moeljatno, *KUHP(Kitab Undang-Undang Hukum Pidana)*, Bumi Aksara, Jakarta, 2007, hlm 3.

<sup>5</sup> Satochid Kartanegara, *Hukum Pidana Bagian I*, Balai Lektur Mahasiswa, Jakarta, 1995, hlm 24

memuat ancaman sanksi pidana yang berat sesungguhnya merupakan ukuran batas maksimum yang diramalkan oleh badan pembentuk undang-undang, sedangkan penerapan pidana yang tinggi merupakan batas atas yang dapat dipertimbangkan para penerap hukum pidana sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.<sup>6</sup>

Salah satu tindak pidana dalam hukum kesehatan yang sering terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok dan menyenangkan untuk di distribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Di mana melihat keadaan masyarakat sekarang ini sangat memungkinkan orang untuk melakukan mengimpor barang tanpa beacukai atau barang yang dijual tersebut ilegal atau selundupan. Dari media cetak maupun elektronik menunjukkan bahwa seringkali terjadi kejahatan tindak pidana mengedarkan kosmetik tanpa izin edar dengan berbagai jenis barang karena harga yang dijual lebih murah dari harga rata-rata karena barang tersebut tidak ada izin dari BPOM dan tanpa membayar bea dan cukai maka barang tersebut barang ilegal atau penyelundupan.

Hukum pidana menurut Wirjono Prodjodikoro adalah peraturan hukum mengenai pidana.<sup>7</sup> Adapun tindak pidana mengedarkan kosmetik yang tidak memiliki izin edar diatur di dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Di Indonesia sendiri telah membuktikan bahwa pentingnya

---

<sup>6</sup> Bambang Poernomo, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Dosen Fakultas Hukum UGM, Yogyakarta, 1988, hlm. 5

<sup>7</sup> Ishaq, *Pengantar Hukum Indonesia*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2016, hlm.128.

kesehatan dengan jaminan kepastian hukum sejak tahun 1992, dengan diundangkannya Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan, yang kemudian dicabut dan diganti dengan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan. Di dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut diatur tentang kesehatan, pelayanan kesehatan, sanksi pidana dalam bidang kesehatan sediaan farmasi, dan sebagainya.

Peraturan peredaran sediaan farmasi diatur dalam pasal 106 ayat 1 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Sedangkan sanksinya yang tercantum dalam pasal 197 Undang-Undang Nomor yang berbunyi: setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).<sup>8</sup>

Peraturannya sudah diatur tetapi masih ada saja pelanggaran-pelanggaran yang terjadi, sediaan farmasi tanpa izin edar masih beredar dipasaran dan pelaksanaan pasal tersebut masih belum bisa berjalan secara optimal, masih ada saja petugas yang membiarkan peredaran sediaan farmasi tersebut beredar dan terjual secara bebas. Seharusnya peraturan yang sudah ada mampu dan bisa diterapkan dengan baik agar tidak ada lagi distributor/ produsen yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

---

<sup>8</sup> Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, 74.

Menurut Pasal 1 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Dan menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi.<sup>9</sup> Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain: dokter, perawat, bidang, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.<sup>10</sup>

Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi.

---

<sup>9</sup> Titon Slamet Kurnia, *Hak Atas Derajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*. Bandung. 2007, Hlm 54.

<sup>10</sup> Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*. Manda Maju : Jakarta. 2001, hlm. 25.

Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu:

Pasal 106:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”.

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 (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (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)”.

Ketentuan pidana yang diatur dalam ketentuan tersebut adalah untuk menghindari pengadaan, penyalagunaan atau penyimpanan dalam



menggunakan sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh pihak yang tidak bertanggungjawab, mengedarkan obat tanpa izin edar tentu obat tersebut bisa saja tidak dapat digunakan dikarenakan tidak memenuhi standar mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang di tetapkan.

Berdasarkan uraian diatas mendorong keingintahuan penulis untuk mengkaji lebih lanjut tentang peredaran obat secara ilegal atau tanpa izin edar. Maka dari itu penulis mengangkat judul **TINDAK PIDANA MENGEDARKAN KOSMETIK TANPA IJIN DALAM KONSEPSI KEPASTIAN HUKUM (Studi Kasus Nomor: BP/1/I/2018/Resnarkoba/Polres Magetan).**

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, penulis merumuskan beberapa permasalahan yang akan dibahas yaitu :

1. Bagaimana kewenangan penyidik Polres Magetan menangani peredaran kosmetik tanpa ijin dalam konstruksi sistem hukum?
2. Bagaimana pelaksanaan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) subside pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam konsepsi kepastian hukum?

### **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka adapun tujuan penelitian dari penulis yakni sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui dan menganalisis kewenangan penyidik Polres Magetan menangani peredaran kosmetik tanpa ijin dalam konstruksi sistem hukum.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis pelaksanaan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) subside pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam konsepsi kepastian hukum.

#### **D. Manfaat Penelitian**

##### 1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini memberi manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum khususnya dalam hukum pidana, yang berkaitan tentang Tindak Pidana Mengedarkan Kosmetik Tanpa Ijin Dalam Konsepsi Kepastian Hukum (Studi Kasus Nomor: BP/1/1/2018/Resnarkoba/Polres Magetan).

##### 2. Manfaat Praktis

- a. Bagi penulis, penelitian ini diharapkan dapat berguna untuk menambah wawasan penulis dan memperluas serta mengembangkan ilmu pengetahuan tentang peredaran sediaan farmasi pada umumnya, terutama sediaan farmasi yang beredar tanpa ijin. Agar penulis nantinya dapat memberikan informasi kepada masyarakat tentang sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut.
- b. Bagi Masyarakat, hasil daripada penelitian ini diharapkan dapat membantu memberikan pemahaman kepada masyarakat yang terkait tentang adanya kantor atau lembaga BPOM (Badan Pengawasan Obat

dan Makanan). Terutama bagi konsumen yang tidak mengetahui bahwa terdapat sediaan farmasi yang beredar tanpa ijin yang dimana dapat membahayakan mereka.

- c. Bagi Pemerintah, penelitian ini dapat menjadi masukan untuk pemerintah dalam menangani permasalahan atas beredarnya sediaan farmasi tanpa ijin. Agar para konsumen yang sebelumnya tidak mengetahui sediaan farmasi beredar tanpa ijin dapat mengetahui supaya tidak mengkonsumsinya dan supaya para distributor/ produsen tidak lagi memperjualbelikan sediaan farmasi tanpa ijin edar.

#### **E. Kerangka Konseptual**

1. Tindak Pidana merupakan tindakan melanggar hukum pidana yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja oleh seseorang yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang hukum pidana telah dinyatakan sebagai suatu tindakan yang dapat dihukum.<sup>11</sup>
2. Mengedarkan: setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.<sup>12</sup>
3. Kosmetik tanpa ijin adalah kosmetik yang tidak memiliki izin edar: alat kesehatan yang berupa zat perawatan yang digunakan untuk meningkatkan penampilan atau aroma tubuh manusia hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dan dalam hal ini yang berwenang mengeluarkan izin

---

<sup>11</sup> Lilik Mulyadi, *Bunga Rampai Hukum Pidana: Perspektif, Teoritis dan Praktik*, Alumni, Bandung, 2008, hlm. 6

<sup>12</sup> Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

edar oleh Pemerintah Republik Indonesia adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).<sup>13</sup>

4. Kepastian hukum adalah suatu keadaan dimana tidak terjadi kebingungan (confusion) masyarakat terhadap suatu aturan hukum, baik dalam hal pengaturan maupun dalam hal implementasi atau penegakan hukum

## F. Kerangka Teori

### 1. Teori Sistem Hukum Lawrence M Friedman

Penegakan hukum berkaitan erat dengan sistem hukum, sistem hukum adalah kesatuan utuh dari tatanan-tatanan yang terdiri dari bagian-bagian atau unsur-unsur yang satu sama lain saling berhubungan dan berkaitan secara erat.<sup>14</sup> Suatu sistem hukum dalam operasi aktualnya merupakan sebuah organisme kompleks dimana substansi, struktur, dan kultur berinteraksi. Interaksi antara perundang-undangan, penegakan hukum dan budaya masyarakat yang sejalan akan menciptakan sistem hukum yang dicita-citakan. Apabila terjadi keselarasan antara tiga komponen tersebut maka tujuan dan fungsi hukum terpenuhi dimana tujuan hukum tidak lain adalah mewujudkan ketertiban dan kesejahteraan. Juwana<sup>15</sup> mengatakan bahwa *“Law enforcement hold on important role in Indonesia Legal sistem. How strict the law is enforced will determine the extence of the law itself“*.

---

<sup>13</sup> Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 .

<sup>14</sup> Nurhardianto, F, *Sistem Hukum dan Posis Hukum Indonesia*. Jurnal TAPIS, 35. Vol. 11 No. 1, 2015, hlm. 35

<sup>15</sup> Juwana, H, *Law and Development*. International law journal, 2006, hlm. 212

Lawrence M. Friedman (1986) dalam bukunya yang berjudul “*Law and Society*” menyatakan sistem hukum berisikan 3 (tiga) komponen:

a. Substansi Hukum

Komponen ini disebut sebagai sistem substansial yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan. Substansi tersusun dari “peraturan-peraturan dan ketentuan mengenai bagaimana institusi-institusi berperilaku”. Substansi bukan hanya aturan yang ada dalam kitab undang-undang (*law books*) namun juga mencakup hukum yang hidup (*living law*). Dapat disimpulkan bahwa substansi hukum merupakan peraturan yang menjadi pedoman bagi aparat penegak hukum melaksanakan tugas dan fungsinya.

Hukum tidak dapat tegak dengan sendirinya, artinya “hukum tidak mampu mewujudkan sendiri janji-janji serta kehendak-kehendak yang tercantum dalam (peraturan-peraturan) hukum”.<sup>16</sup> Dalam hal ini hukum dianggap sebagai substansi. Substansi yang diciptakan dengan baik tidak ada artinya apabila aparat penegak hukum tidak melakukan tugas dan fungsinya dengan baik dan dipengaruhi juga oleh budaya hukum, dalam pengertian kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang ada akan sulit untuk tumbuh dan berkembang selama “hukumnya sendiri tidak memuaskan, selama aparat penegak hukum lemah dan bisa dibeli, selama pengadilan bukan lagi tempat untuk mencari kebenaran dan keadilan”. Pencapaian tujuan penegakan hukum

---

<sup>16</sup> Rahardjo, S, *Penegakan Suatu Tinjauan Sosiologis*. Genta Publishing, Yogyakarta, 2009 Hlm. 7

dilaksanakan dengan melihat penegakan hukum pidana sebagai suatu sistem peradilan pidana.

Berkaitan dengan substansi hukum, Pelaku usaha yang terbukti menyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik berbahaya dan tidak memiliki izin edar melanggar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pasal 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1):

Pasal 197 berbunyi:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan Sediaan farmasidan/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 sebanyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”

Pasal 106 berbunyi:

“(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.”

Dan melanggar Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang terdapat dalam Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a yang menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan oleh karenanya diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

## b. Struktur Hukum

Struktur merupakan komponen pelaksanaan dari substansi. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana struktur hukum meliputi Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan, dan Badan Pelaksanaan Pidana (Lembaga Pemsyarakatan).

Struktur hukum merupakan unsur pelaksana, yang memuat mengenai bagaimana aparat penegak hukum melakukan tugas dan fungsinya. Struktur hukum berkaitan erat dengan penegakan hukum yang dilakukan oleh aparat penegak hukum. Menurut Barda Nawawi Arief, Penegakan hukum adalah:<sup>17</sup>

“Suatu usaha untuk menanggulangi kejahatan secara rasional, memenuhi rasa keadilan dan berdaya guna. Dalam rangka menanggulangi kejahatan terhadap berbagai sarana sebagai reaksi yang dapat diberikan kepada pelaku kejahatan, berupa sarana pidana maupun non hukum pidana, yang dapat diintegrasikan satu dengan yang lainnya. Apabila sarana pidana dipanggil untuk menanggulangi kejahatan, berarti akan dilaksanakan politik hukum pidana, yakni mengadakan pemilihan untuk mencapai hasil perundang-undangan pidana yang sesuai dengan keadaan dan situasi pada suatu waktu dan untuk masa-masa yang akan datang”.

Sedangkan menurut Jimly Asshiddiqie<sup>18</sup>:

Penegakan hukum adalah “proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara”.

Penulis berkaitan dengan teori tersebut, penegakan hukum ditinjau dari subjek dalam arti sempit, lebih mengarah kepada penegak

---

<sup>17</sup> Arief, B. N, *Kebijakan Hukum Pidana*. Bandung: Citra Aditya Bakti. 2002, hlm. 109

<sup>18</sup> Asshiddiqie, J. *Penegakan Hukum*. e-jurnal, 2017, hlm. 1

hukum yang dilakukan oleh aparat penegak hukum pihak Kepolisian Negara Republik Indonesia di Reserse Polres Magetan yang berwenang untuk melakukan penyelidikan dan penyidikan terkait tindak pidana kosmetik ilegal.

c. Kultur Hukum

Sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapan disebut dengan kultur hukum. Budaya hukum dalam hubungannya dengan sistem hukum menentukan apakah orang akan mendayagunakan pengadilan, polisi atau jaksa dalam menghadapi suatu kasus. Disini budaya hukum menentukan apakah komponen struktural dan komponen substansi dalam sistem hukum mendapat tempat yang logis, sehingga menjadi milik masyarakat.<sup>19</sup>

Lawrence M. Friedman mengungkapkan bahwa kultur hukum adalah “elemen sikap dan nilai sosial”. Kultur hukum menyangkut “sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapannya”.

Sebaik apapun kualitas substansi hukum yang dibuat oleh lembaga yang berwenang kemudian dengan pelaksanaan yang tertata pula oleh struktur hukum tidak akan berjalan dengan baik apabila tidak didukung oleh kultur hukum karena budaya hukum berkaitan erat dengan kesadaran masyarakat terhadap hukum. Hukum akan berperan

---

<sup>19</sup> Husin, K, *Sistem Peradilan Pidana Di Indonesia*. Sinar Grafika. Jakarta, 2016, hlm. 55,



dengan baik manakala ketiga hal tersebut saling berinteraksi dan memainkan peran sesuai fungsinya.<sup>20</sup>

## 2. Teori Kepastian Hukum Gustav Radbruch

Kepastian adalah perihal (keadaan) yang pasti, ketentuan atau ketetapan. Hukum secara hakiki harus pasti dan adil. Pasti sebagai pedoman kelakuan dan adil karena pedoman kelakuan itu harus menunjang suatu tatanan yang dinilai wajar. Hanya karena bersifat adil dan dilaksanakan dengan pasti hukum dapat menjalankan fungsinya. Kepastian hukum merupakan pertanyaan yang hanya bisa dijawab secara normatif, bukan sosiologi.<sup>21</sup>

Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas dalam artian tidak menimbulkan keragu-raguan (multi tafsir) dan logis. Jelas dalam artian ia menjadi suatu sistem norma dengan norma lain sehingga tidak berbenturan atau menimbulkan konflik norma. Kepastian hukum menunjuk kepada pemberlakuan hukum yang jelas, tetap, konsisten dan konsekuen yang pelaksanaannya tidak dapat dipengaruhi oleh keadaan-keadaan yang sifatnya subjektif. Kepastian dan keadilan bukanlah sekedar tuntutan moral, melainkan secara factual

---

<sup>20</sup> Prasetyo, T, *Hukum Pidana*. Rajawali Press, Jakarta, 2012, hlm. 311

<sup>21</sup> Dominikus Rato, *Filsafat Hukum Mencari: Memahami dan Memahami Hukum*, Laksbang Pressindo, Yogyakarta, 2010, hlm.59

mencirikan hukum. Suatu hukum yang tidak pasti dan tidak mau adil bukan sekedar hukum yang buruk.<sup>22</sup>

Ajaran kepastian hukum ini berasal dari ajaran Yuridis-Dogmatik yang didasarkan pada aliran pemikiran positivistic di dunia hukum, yang cenderung melihat hukum sebagai sesuatu yang otonom, yang mandiri, karena bagi penganut pemikiran ini, hukum tak lain hanya kumpulan aturan. Bagi penganut aliran ini, tujuan hukum tidak lain dari sekedar menjamin terwujudnya kepastian hukum. Kepastian hukum itu diwujudkan oleh hukum dengan sifatnya yang hanya membuat suatu aturan hukum yang bersifat umum. Sifat umum dari aturan-aturan hukum membuktikan bahwa hukum tidak bertujuan untuk mewujudkan keadilan atau kemanfaatan, melainkan semata-mata untuk kepastian.<sup>23</sup>

Teori Kepastian yang dimaksud dalam teori ini adalah teori kepastian hukum, artinya setiap perbuatan hukum yang dilakukan harus menjamin kepastian hukumnya. Untuk tujuan tersebut, terhadap hukum yang bersifat tidak jelas, perlu dilakukan interpretasi atau penafsiran terhadap norma tersebut. Namun dalam melakukan penafsiran hukum terhadap suatu ketentuan peraturan perundang-undangan yang dianggap tidak lengkap atau tidak jelas, seorang ahli hukum tidak dapat bertindak sewenang-wenang. Kebutuhan akan interpretasi yang lengkap dan jelas sebenarnya sudah muncul pada masa Hukum Romawi berlaku yang

---

<sup>22</sup> Cst Kansil, Christine, S.T Kansil, Engelen R, Palandeng dan Godlieb N Mamahit, *Kamus Istilah Hukum*, Jakarta, 2009, Hlm. 385.

<sup>23</sup> Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum (Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis)*, Toko Gunung Agung, Jakarta, 2002, hlm. 82-83

terlihat pada ungkapan Ulpianus sebagaimana dikutip oleh Peter Mahmud Marzuki, yaitu *Quamvis sit manifestissimum Edictum Praetoris, attamen non est negligenda interpretatio ejus*,<sup>24</sup> yang berarti bahwa betapa pun jelasnya Maklumat/Perintah Praetoris (konsul), namun tidak mungkin menolak adanya interpretasi karena adanya kekurangan.

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia . agar kepentingan manusia terlindungi hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung secara normal ,damai tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan. Melalui penegakan hukum ada tiga unsur yang selalu harus di perhatikan, yaitu kepastian hukum (*Rechtssicherheit*) kemanfaatan (*Zweckmassigkeit*) dan keadilan (*Gerechtigkeit*) sebagaimana dikemukakan oleh M Scheltema yang dikutip oleh Bagir Manan.<sup>25</sup>

Kepastian hukum merupakan perlindungan justiable terhadap tindakan sewenang-wenang yang berarti bahwa seseorang akan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu.<sup>26</sup> Hukum bertugas menciptakan kepastian hukum karena hukum bertujuan pada ketertiban masyarakat.

---

<sup>24</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group : Jakarta, 2009, hlm 111.

<sup>25</sup> Bagir Manan, *Kekuasaan Kehakiman Republik Indonesia*, Pusat Penerbit LPPM Universitas Islam, Bandung, 1995, hlm 5

<sup>26</sup> Tjia Siau Jan, *Pengadilan Pajak :Upaya Kepastian Hukum dan Keadilan Bagi Wajib Pajak*, Akumni, Bandung, 2013, hlm 63-64

Kepastian hukum merupakan salah satu tujuan dari negara hukum. Pandangan tersebut dikemukakan oleh Radbruch dan Kusumaatmadja.<sup>27</sup> Demikian pula halnya dengan M Scheltema sebagaimana dikutip oleh Bagir Manan yang menyatakan bahwa setiap negara yang berdasar atas hukum mempunyai empat asas utama, yaitu :<sup>28</sup>

- a) asas kepastian hukum
- b) asas persamaan
- c) asas demokrasi
- d) asas bahwa pemerintah dibentuk untuk melakukan pelayanan terhadap masyarakat

Asas kepastian hukum adalah asas dalam negara hukum yang mengutamakan landasan peraturan perundang-undangan, kepatuhan dan keadilan dalam setiap kebijakan penyelenggaraan negara. Asas kepastian hukum dalam negara hukum menurut Radbruch sangat perlu dijaga demi tercapainya keteraturan atau ketertiban.

## **G. Metode Penelitian**

### **1. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang digunakan dalam penyusunan penulisan hukum ini adalah menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, yakni melihat hukum sebagai perilaku manusia dalam masyarakat.<sup>29</sup> Dalam hal ini penulis mencoba melakukan penelitian secara mendalam mengenai Tindak

<sup>27</sup> Mochtar Kusumaatmadja, *Fungsi dan Perkembangan Hukum dalam Pembangunan Nasional dalam Konsep-Konsep Hukum dalam Pembangunan*, Alumni, Bandung, 2002, hlm 11

<sup>28</sup> Bagir Manan, *Menegakkan Hukum Suatu Pencarian*, AAI, Jakarta, 2009, hlm 5

<sup>29</sup> Anonim. *Pedoman Penulisan Hukum*. Fakultas Hukum UMM, 2012, hlm.18

Pidana Mengedarkan Kosmetik Tanpa Ijin Dalam Konsepsi Kepastian Hukum (Studi Kasus Nomor: BP/1/I/2018/Resnarkoba/Polres Magetan).

## 2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian ini adalah deskriptif analitis. Dikatakan deskriptif, karena penelitian ini diharapkan mampu memberikan gambaran secara rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala hal yang berhubungan dengan perkembangan mengenai tindak pidana korupsi Berkaitan dengan ini, istilah analisis mengandung makna mengelompokkan, menghubungkan, membandingkan dan memberi makna aspek-aspek Tindak pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Kosmetik Tanpa Ijin Edar dari segi teori.

## 3. Jenis dan Sumber Data

### 1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari hasil penelitian di lapangan (*field research*). Penelitian dilakukan dengan mewawancarai penyidik Polres Magetan.

### 2. Data Sekunder

Pada tahap ini, bahan hukum dihimpun dari teori-teori yang mendukung penerapan penelitian. Teori-teori tersebut diambil dari berbagai bahan hukum dan literatur-literatur yang relevan dan yang berkaitan dengan permasalahan yang akan diteliti.<sup>30</sup>

Data sekunder tersebut terdiri dari bahan-bahan hukum yaitu:

#### 1) Bahan Hukum Primer:

---

<sup>30</sup> Ibid

- a) Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- c) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.
- d) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

## 2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder, yaitu bahan penelitian yang memberikan penjelasan maupun petunjuk terhadap bahan hukum primer yang dapat diperoleh dari buku-buku, makalah, jurnal, hasil penelitian sebelumnya ataupun dari hasil seminar hukum.

## 3) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi, petunjuk serta penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti Kamus Hukum dan Kamus Besar Bahasa Indonesia.

## 4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan penulis, ialah :

- a. Wawancara atau interview yaitu suatu teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara tanya jawab dengan yakni Penyidik Polres Magetan.
- b. Dokumentasi yaitu berupa pengumpulan data yang dimiliki oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait dengan sediaan farmasi yang beredar tanpa ijin edar.

- c. Observasi yaitu studi yang dilakukan secara sistematis, terarah dan terencana untuk mengetahui sediaan farmasi tanpa ijin edar yang masih beredar di masyarakat.

## 5. Metode Analisis Data

Sehubungan dengan kasus hukum yang diangkat oleh penulis, maka penulis menggunakan analisa deskripsi yang artinya mendeskripsikan atau menguraikan dari hasil penelitian kedalam sebuah tulisan dan mendalami mengenai persoalan yang dikaji dari aspek perundang-undangan.

## H. Sistematika Penulisan

Bab I, Merupakan Bab Pendahuluan, dengan sub pokok bahasan mengenai; Latar Belakang Masalah; Rumusan Masalah; Tujuan Penelitian; Manfaat Penelitian; Kerangka Konseptual; Kerangka Teoritis; Metode Penelitian; Sistematika Penulisan.

Bab II, merupakan tinjauan pustaka dan tinjauan teoritis, mengenai Tinjauan Umum Tindak Pidana:, Kosmetik, Kepastian Hukum dan Pengawasan Produk Kosmetik menurut Perspektif Islam menurut Perspektif Islam.

Bab III, merupakan bahasan mengenai kewenangan penyidik Polres Magetan menangani peredaran kosmetik tanpa ijin dalam konstruksi sistem hokum dan pelaksanaan Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) subside pasal 196 jo Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam konsepsi kepastian hukum

Bab IV merupakan bab penutup tentang Kesimpulan dan Saran.