

## PENEGAKAN HUKUM TERHADAP SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR

**Jelli Putra Amanda<sup>1\*</sup>, Yetti<sup>2</sup>, Sandra Dewi<sup>3</sup>**

<sup>1,2,3</sup>Program Pascasarjana Magister Ilmu Hukum, Universitas Lancang Kuning, Pekanbaru, Indonesia

jelliputra@gmail.com<sup>1\*</sup>, yetti@gmail.com<sup>2</sup>, sandradewi@gmail.com<sup>3</sup>



Article Info	Abstract
<p><b>Article History</b></p> <p>Received: November 28, 2024</p> <p>Accepted: December 31, 2024</p> <hr/> <p><b>Keywords:</b> <i>Distribution Permits, Pharmaceutical Preparations, Law Enforcement</i></p>	<p>Article 143 of Law Number 17 of 2023 on Health stipulates that: (1) Any individual who produces and/or distributes pharmaceutical preparations, medical devices, and household health supplies (PKRT) must obtain business permits from the Central or Regional Government in accordance with their authority, based on norms, standards, procedures, and criteria as stipulated by applicable laws and regulations. (2) Any individual who produces and/or distributes pharmaceutical preparations, medical devices, and PKRT that have obtained business permits but are proven to not meet safety, efficacy, and quality requirements shall be subject to administrative sanctions in accordance with laws and regulations in the field of business licensing. (3) Business permits as referred to in paragraph (1) do not apply to traditional herbal medicine (jamu) sellers, herbal medicine makers, and facilities for the production of specially used drugs. (4) Business licensing related to pharmaceutical preparations, medical devices, and PKRT as referred to in paragraphs (1) and (2) shall be carried out in accordance with applicable laws and regulations. The research method used is sociological legal research. Based on the research results in Pekanbaru, it was found that the regulation has not been implemented as expected. This is evident from the widespread presence of pharmaceutical products, including cosmetics and drugs, that do not have the required permits in the city. In the context of law enforcement against unlicensed pharmaceutical preparations, although the law provides a clear legal framework to regulate and supervise the circulation of drugs and cosmetics, significant challenges remain in effective monitoring and enforcement on the ground. Many drugs and cosmetics are circulated without distribution permits, posing potential risks to public health. Legal action against perpetrators who market illegal drugs or cosmetics must be carried out firmly and consistently, with appropriate penalties to create a deterrent effect and prevent the circulation of harmful illegal goods.</p>

### Abstrak

Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan bahwa (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi penzinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (2) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha. (3) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus. (4) Per2inan berusaha terkait Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Metode yang dipergunakan adalah penelitian hukum sosiologis. Berdasarkan hasil penelitian

diketahui bahwa Pekanbaru bahwa belum berjalan sebagaimana mestinya, hal dikarenakan masih banyak dijumpai sediaan obat baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru. Dalam konteks penegakan hukum terhadap sediaan obat, baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru, meskipun Undang-Undang ini memberikan kerangka hukum yang jelas untuk mengatur dan mengawasi peredaran obat dan kosmetik, tantangan besar tetap ada dalam hal pengawasan dan penegakan hukum yang efektif di lapangan. Banyak sediaan obat dan kosmetik yang beredar tanpa izin edar, yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Proses hukum terhadap pelaku yang memasarkan obat atau kosmetik ilegal harus dilaksanakan dengan tegas dan konsisten, dengan hukuman yang sesuai, agar dapat memberikan efek jera dan mencegah peredaran barang-barang ilegal yang merugikan.

**Kata Kunci:** Izin Edar, Sediaan Farmasi, Penegakan Hukum

## I. PENDAHULUAN

Dalam upaya melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan produk obat-obatan dan kosmetik yang tidak terdaftar atau ilegal, penegakan hukum terhadap peredaran sediaan obat yang belum memiliki izin menjadi salah satu aspek krusial dalam sistem kesehatan dan hukum di Indonesia. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, regulasi ketat mengenai distribusi dan penggunaan obat serta kosmetik diatur untuk menjamin keselamatan konsumen serta kualitas produk yang beredar di masyarakat.

Kosmetik secara etimologi berasal dari kata Yunani yaitu *kosmetikos* yang berarti menghias, mengatur. Pada dasarnya kosmetik adalah bahan campuran yang kemudian diaplikasikan pada anggota tubuh bagian luar seperti epidermis kulit, kuku, rambut, bibir, gigi dan sebagainya dengan tujuan untuk menambah daya tarik, melindungi, memperbaiki sehingga penampilannya lebih dari semula (Haynes, 1997).

Kosmetik dimanfaatkan oleh masyarakat sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian. Parfum misalnya, diperlukan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin kurang sedap untuk orang lain (Tranggono, 2007). Bahan utama yang digunakan dalam pembuatan kosmetik adalah bahan dasar yang berkhasiat, bahan aktif serta bahan tambahan seperti bahan pewarna, bahan pewangi, pada campuran bahan tersebut harus memenuhi syarat pembuatan kosmetik yang ditinjau dari segi teknologi pembuatan kosmetik termasuk farmakologi kimia dan lainnya.

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

Dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan terus didorong untuk melakukan pengawasan dengan melakukan berbagai macam upaya untuk mengatasi peredaran kosmetik ilegal yang akhir-akhir ini marak beredar. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan berbagai upaya mulai dengan melakukan penyuluhan, talk show, sosialisasi, hingga mengadakan pameran agar masyarakat tersebut semakin waspada serta pandai dalam memilih produk kosmetik yang akan dibeli dan digunakan nantinya. Masyarakat tersebut harus benar-benar pandai memilih kosmetik tersebut karena banyak kosmetik yang sudah terkenal namun dipalsukan dan dijual secara ilegal oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.

Sehubungan dengan hal tersebut Ahmad Miru menyatakan bahwa hal tersebut memungkinkan beredarnya kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang memiliki izin edar dari

pemerintah sampai yang tidak memiliki izin edar. Hal ini seringkali dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai iktikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan perundang-undangan (Rasong, 2024).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memuat aturan komprehensif mengenai sediaan farmasi, termasuk obat dan kosmetik. Salah satu aspek penting dari undang-undang ini adalah kewajiban produsen dan distributor untuk mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum produk obat dan kosmetik dapat dipasarkan.

Pasal 142 ayat 4 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan bahwa Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui (UU, 2009). Namun pada kenyataannya di Kota Pekanbaru, semakin maraknya peredaran kosmetik dan obat ilegal yang tidak ada dapat memenuhi standar dan/atau persyaratan, dan masyarakat dengan mudahnya membeli dan mendapatkan kosmetik dan obat tersebut.

Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan bahwa (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi penzinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (2) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha. (3) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus. (4) Perizinan berusaha terkait Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selanjutnya dalam Undang-Undang Nomor 6 tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang Pasal 106 ayat (1) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

Di Kota Pekanbaru, penegakan hukum terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal difokuskan pada upaya preventif dan represif. Langkah-langkah preventif meliputi penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha terkait pentingnya memiliki izin edar serta bahaya penggunaan produk yang tidak terdaftar. Kegiatan represif dilakukan melalui razia dan operasi terhadap pihak-pihak yang terindikasi mengedarkan produk-produk tanpa izin.

Polresta Pekanbaru juga bekerja sama dengan instansi lain seperti BPOM dalam mengidentifikasi dan menindak para pelanggar hukum. Koordinasi antara kepolisian, pemerintah daerah, dan BPOM menjadi kunci dalam upaya menghentikan peredaran produk

ilegal. Operasi penertiban produk tanpa izin sering dilakukan di pusat-pusat distribusi, pasar, dan apotek, yang diduga menjual obat dan kosmetik yang tidak memenuhi standar.

## II. METODE PENELITIAN

Dilihat dari jenisnya maka penelitian ini dapat digolongkan kepada penelitian hukum sosiologis yang membahas tentang Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru. Penelitian hukum sosiologis bertujuan untuk mengetahui bekerjanya hukum di dalam masyarakat. Dengan demikian, diharapkan peneliti mampu mengungkap efektifitas berlakunya hukum dalam masyarakat dan dapat mengidentifikasi hukum yang tidak tertulis yang berlaku di dalam masyarakat. Pendekatan penelitian untuk menjawab permasalahan dalam penelitian hukum sosiologis lazimnya sebagai berikut:

- a. Pendekatan Peraturan Perundang-undangan (*Statute Approach*) adalah pendekatan yang digunakan untuk menelaah seluruh peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan permasalahan atau isu hukum yang dihadapi. Pendekatan dalam penelitian ini menggunakan peraturan perundang-undangan.
- b. Pendekatan Kasus (*Case Approach*) adalah pendekatan yang digunakan untuk menelaah kasus-kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi. Kasus-kasus yang di telaah merupakan kasus dari putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap terkait dengan permasalahan penelitian (Pedoman Penulisan Tesis Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Lancang Kuning Tahun 2019, hlm.16).
- c. Pendekatan Analisis (*Analytical Approach*) Pendekatan analisis adalah pendekatan dengan menganalisa bahan hukum untuk mengetahui makna yang dikandung oleh istilah-istilah yang digunakan dalam peraturan perundang-undangan secara konsepsional.

## III. HASIL DAN PEMBAHASAN

### Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru

Prinsip dasar yang dianut dalam hukum dasar tersebut memberikan gambaran hukum menjadi landasan kehidupan masyarakat. Atau dengan kata lain yang ingin ditegakkan dalam Negara ini adalah supremasi hukum bukan supremasi kekuasaan. Menurut Jimly Asshiddiqie, Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara (Soekanto, 2012). Soerjono Soekanto, mengatakan penegakan hukum suatu proses, pada hakikatnya merupakan penerapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum, akan tetapi mempunyai unsure penilaia pribadi (Soekanto, 2012). Menurut Roscoe Pound, maka Lafavre menyatakan, bahwa pada hakikatnya diskresi berada di antara hukum dan moral (etika dalam arti sempit)(Rahardjo, 2009). Gangguan terhadap penegakan hukum mungkin terjadi, apabila ada ketidakserasian antara "tritunggal" nilai, kaidah dala pola perilaku. Penegakan hukum bukanlah semata-mata berarti pelaksanaan perundang-undangan, walauun didalam kenyataan di Indonesia kecenderungannya adalah demikian, sehingga pengertian *law enforcement* begitu populer. Selain itu, ada kecenderungan yang kuat untuk mengartikan penegakan hukum sebagai pelaksanaan keputusan-keputusan hakim. Perlu dicatat, bahwa pendapat- pendapat yang agak sempit tersebut mempunyai kelemahan-kelemahan, apabila pelaksanaan perundang-undangan atau keputusan-keputusan hakim tersbut malahan mengganggu kedamaian di dalam pergaulan hidup (Rahardjo, 2009).

Pengertian penegakan hukum itu dapat pula ditinjau dari sudut obyeknya, yaitu dari segi hukumnya. Dalam hal ini, pengertiannya juga mencakup makna yang luas dan sempit. Dalam arti luas, penegakan hukum itu mencakup pada nilai-nilai keadilan yang terkandung didalamnya bunyi aturan formal maupun nilai-nilai keadilan yang hidup dalam masyarakat.

Tetapi dalam arti sempit, penegakan hukum itu hanya menyangkut penegakan peraturan yang formal dan tertulis saja. Karena itu, penerjemahan perkataan “*Law enforcement*” ke dalam bahasa Indonesia dalam menggunakan perkataan “Penegakan Hukum” dalam arti luas dapat pula digunakan istilah “Penegakan Peraturan” dalam arti sempit (Rahardjo, 2009).

Suatu penegakan hukum sangat dipengaruhi oleh aspek substantif, aspek struktur (*legal actor*), dan budaya hukum (*legal culture*). Dari aspek substantif atau peraturan perundangan-undangan dipahami bahwa tidak ada peraturan perundangan-undangan yang isinya lengkap dan mendetil mengatur semua persoalan yang ada di dalam masyarakat. Karena apabila pembentuk undang-undang akan membuat perundang-undang semacam itu akan tercipta peraturan perundang-undangan yang sangat tebal dan mendetil dan mudah sekali ketinggalan zaman. Oleh karena itu, sebagian besar peraturan perundang-undangan lebih banyak menentukan hal-hal yang pokok saja yang kemudian lebih lanjut diatur dalam peraturan pelaksanaannya berupa Peraturan Pemerintah (PP), Keputusan Presiden (Kepres), keputusan Menteri (Kepmen) dan lain-lain (Husin, 1999).

Istilah tindak pidana dalam KUHP, dikenal dengan istilah *strafbaarfeit* dan dalam kepustakaan tentang hukum pidana sering mempergunakan istilah delik, sedangkan pembuat undang-undang merumuskan suatu undang-undang mempergunakan istilah peristiwa pidana atau perbuatan pidana atau tindak pidana (Hamzah, 1999).

Menurut Moeljatno, dimaksud perbuatan pidana adalah: perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi siapa yang melanggar larangan tersebut. Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana. Asal saja dari pada itu diingat bahwa larangan itu ditujukan kepada perbuatan (yaitu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang) sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu (Moeljanto, 1984).

Hukum Pidana Belanda menggunakan istilah *strafbaarfeit*. Hukum Pidana negara Anglo Saxon memakai istilah *Offense* atau *acriminal act* untuk maksud yang sama. Oleh karena KUHP Indonesia bersumber pada WvS Belanda, maka istilah aslinya pun sama yaitu *strafbaarfeit*. Istilah *Strafbaarfeit* terdiri dari tiga unsur yakni *straf*, *baar*, dan *feit*. *Straf* berarti hukuman (pidana), *baar* berarti dapat (boleh), serta *feit* yang berarti peristiwa (perbuatan). Tindak Pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenai hukuman pidana (Prodjodikoro, 2009).

Delik yang dalam bahasa Belanda disebut *Strafbaarfeit*, terdiri atas tiga kata yaitu: *straf*, *baar* dan *feit*. Yang masing-masing memiliki arti:

- a. *Straf* diartikan sebagai pidana dan hukum,
- b. *Baar* diartikan sebagai dapat dan boleh,
- c. *Feit* diartikan sebagai tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa Latin, yakni *delictum*. Dalam bahasa Jerman disebut *delict*, dan dalam bahasa Belanda disebut *delict*. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia menggunakan istilah delik yaitu perbuatan yang dapat dikenakan hukuman karena merupakan pelanggaran terhadap tindak pidana (Prasetyo, 2011). Adapun istilah yang digunakan oleh para ahli yaitu: Vos menggunakan istilah *strafbaarfeit* yaitu suatu kelakuan manusia yang diancam pidana oleh peraturan undang-undang, jadi suatu kelakuan yang pada umumnya dilarang dengan ancaman pidana (Poemomo, 1994).

Menurut Simons, *strafbaarfeit* atau tindak pidana adalah kelakuan yang diancam dengan pidana yang bersifat melawan hukum yang berhubungan dengan kesalahan orang yang mampu bertanggung jawab (Irfan, 2011). Selanjutnya menurut Bambang Poernomo, tindak pidana adalah suatu perbuatan yang oleh suatu aturan hukum pidana dilarang dan diancam dengan pidana bagi siapa yang melanggar larangan tersebut (Poemomo, 1992). Pompe membedakan pengertian *strafbaarfeit* yaitu:

- a. Definisi menurut teori, memberikan pengertian *strafbaarfeit* adalah suatu pelanggaran terhadap norma, yang dilakukan karena kesalahan si pelanggar dan diancam dengan

- pidana untuk mempertahankan tata hukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum;
- b. Definisi hukum positif, merumuskan pengertian *strafbaarfeit* adalah suatu kejadian (*feit*) yang oleh peraturan undang-undang dirumuskan sebagai perbuatan yang dapat dihukum (Prodjodikoro, 2009).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan dasar Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, akan tetapi Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak mengatur secara eksplisit mengenai obat-obatan. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, serta mendapat hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 4 huruf a dan c Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dalam ketentuan tersebut dapat diartikan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk maupun jasa yang akan dikonsumsinya. Obat-obatan sebagai produk dari barang yang dikonsumsi oleh konsumen kesehatan juga masuk pengertian tersebut. Oleh karena itu, konsumen kesehatan berhak mendapatkan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan informasi obat-obatan selengkap mungkin sebelum mereka mengkonsumsi obatnya.

Pelaku usaha dilarang melakukan kegiatan usahanya apabila memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang, dan juga tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan ketentuan tersebut dapat diketahui bahwa informasi barang dan/atau jasa untuk konsumen harus dilaksanakan dengan benar dan tidak menyesatkan konsumen. Begitu pula dengan obat-obatan, sebagai suatu produk yang sangat penting bagi jiwa manusia, sehingga pemberian informasi terhadap obat-obatan yang diedarkan harus dilaksanakan secara baik dan lengkap. Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur bahwa konsumen harus dilindungi secara baik, maka dengan demikian informasi terhadap barang dan/atau jasa harus diberikan secara benar dan tidak menyesatkan.

Pengaturan dalam Undang-Undang Kesehatan mengenai informasi terhadap konsumen mengenai obat dan farmasi diatur dalam ketentuan Pasal 98 sampai dengan ketentuan Pasal 108 Undang-Undang Kesehatan. Berdasarkan ketentuan Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan, bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan. Pada intinya, dalam ketentuan Undang-Undang Kesehatan mengatur pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan lainnya agar tidak membuat masyarakat sebagai konsumen kesehatan dirugikan. Hal tersebut dapat diketahui dalam ketentuan Pasal 106 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan, bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan merupakan suatu bentuk dasar hukum yang secara khusus mengatur dari distribusi sampai pada konsumsinya. Berdasarkan ketentuan Pasal 26 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, maka penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

Dengan istilah lain bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang salah, tidak tepat atau tidak rasional

yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan demikian ketentuan tersebut mengandung unsur perlindungan konsumen karena bertujuan melindungi masyarakat dari penggunaan sediaan farmasi atau obat yang salah dan dapat membahayakan kesehatan jiwa manusia.

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, maka penandaan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicantumkan harus berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan. Untuk melindungi konsumen maka persyaratan mengenai informasi tentang obat atau sediaan farmasi harus obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, maka perincian yang harus dicantumkan dalam label obat, antara lain yaitu:

- a. Nama produk dan/atau merek dagang;
- b. Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia;
- c. Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- d. Tata cara penggunaan;
- e. Tanda peringatan atau efek samping;
- f. Batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.

Kosmetik Ilegal menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM yang dikutip oleh Dhana Febi Rena dalam tesisnya yang berjudul *Penyidikan Kasus Perdagangan Produk Kosmetik Ilegal Secara Online oleh BPOM*, ada dua jenis kosmetik ilegal, yaitu Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE) dan kosmetik palsu. Kosmetik ilegal adalah kosmetik yang beredar, tapi tidak/belum dinotifikasi ke BPOM, termasuk juga kosmetik palsu. Kosmetik yang masuk ke dalam golongan kosmetik TIE adalah kosmetik yang tidak memiliki nomor notifikasi dari BPOM. Sedangkan kosmetik palsu adalah kosmetik yang dibuat dengan tidak memenuhi kaidah cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) dengan menggunakan bahan-bahan yang tidak seharusnya digunakan (Rena, 2003).

Seperti produk yang sudah kedaluwarsa hanya diganti tanggalnya hingga yang diproduksi oleh pihak tidak bertanggung jawab yang menambahkan bahan berbahaya. Produk kosmetik ilegal yang beredar di pasaran tidak sedikit yang mengandung bahan berbahaya yang sebenarnya dilarang sebagai bahan baku kosmetik, seperti merkuri, hidrokinon, asam retinoat, bahan pewarna, dietilen glikol, dan resorsinol. Efek jangka panjang dari penggunaan bahan-bahan berbahaya secara terus-menerus akan menimbulkan masalah kesehatan pada tubuh (Rena, 2003).

Produk kosmetik yang beredar di pasaran harus memiliki izin edar, karena itu produsen bisa mempertanggungjawabkan kandungan apa saja yang mereka gunakan dalam produknya. Selain itu, produsen juga diperlukan menyimpan data kandungan dan keamanan produk yang siap diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas pengawas BPOM. Izin edar kosmetik di Indonesia sekarang tidak lagi menggunakan sistem registrasi. Izin edar yang berlaku telah menggunakan sistem notifikasi, peraturan baru ini mengikuti aturan yang ada di Negara ASEAN. Dengan demikian, setiap produsen kosmetik yang akan memasarkan produknya harus menotifikasikan produk tersebut terlebih dahulu kepada pemerintah di tiap negara tempat produk (Mulyawan & Suriana, 2013).

Setiap kosmetik wajib mencantumkan penandaan/label yang benar, meliputi (Mulyawan & Suriana, 2013):

- a. Nama produk;
- b. Nomor bets/kode produksi;
- c. Nama dan alamat lengkap pemohon notifikasi;
- d. Nama dan negara produsen (untuk kosmetika import);
- e. Netto;
- f. Komposisi;

- g. Tanggal Kedaluwarsa;
- h. Kegunaan dan cara penggunaan dalam Bahasa Indonesia, kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya.

Proses produksi dan perdagangan setiap produk kosmetik perlu dilakukannya pendaftaran kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam proses registrasi diperlukan banyak dokumen validasi, formula, stabilitas produk dan kandungan dalam produk tersebut aman atau tidak. Selanjutnya jika nomor registrasi tersebut sudah keluar maka produk tersebut akan diberikan *barcode*. Pada tahun 2010 telah diadakannya Harmonisasi ASEAN yang mana barang impor yang masuk ke negara-negara Asia Tenggara hanya cukup dengan proses notifikasi yang mana produk impor produk impor hanya cukup didaftarkan saja dan tidak dilakukan pengujian pada bahan yang terkandung dalam produk. Masalah keamanan produk tersebut diserahkan kepada produsen dari asal negaranya. Perbedaannya dengan sistem registrasi yaitu apabila sistem registrasi terdapat pengawasan sebelum edar (*pre market approval*) oleh pemerintah sedangkan pada sistem notifikasi pada Harmonisasi ASEAN hanya ada pengawasan setelah beredar (*post market surveillance*) (Sari, 2018).

Nomor izin edar kosmetik pada registrasi memiliki 12-14 digit yang mana 2 digit huruf kode dan 10 digit angka, 1-2 digit angka tergantung dari produknya. Berbeda dengan nomor izin edar Harmonisasi ASEAN terdiri dari 13 digit angka yang mana 2 digit huruf dan 11 digit angka (2 digit kode negara, 2 digit tahun notifikasi, 2 digit kode kelompok produk dan 5 digit nomor urut notifikasi). Berdasarkan Pasal 10 ayat (1) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik menyebutkan "Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin dari Kepala Badan". Peraturan tersebut diharapkan dapat mempermudah pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar. Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/10 tentang Notifikasi Kosmetik juga mengatur bahwa "Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standart dan/atau persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai peraturan perundang-undangan". Dengan diwajibkannya pemenuhan standar seharusnya setiap produk yang beredar harus sudah memiliki izin edar berupa notifikasi (Sari, 2018).

Berdasarkan Pasal 4 ayat (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, notifikasi berlaku selama jangka waktu 3 (tiga) tahun selanjutnya apabila waktu tersebut sudah habis maka harus diperbaharui. Perpanjangan notifikasi dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sebelum jangka waktu notifikasi habis. Notifikasi kosmetik sendiri dapat batal atau dibatalkan dengan ketentuan sebagai berikut (Sari, 2018):

- a. Izin produksi, izin usaha industri, tanda daftar industri, surat izin usaha perdagangan sudah tidak berlaku.
- b. Berdasarkan evaluasi kosmetik yang beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim).
- c. Atas permintaan pemohon notifikasi.
- d. Perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan dengan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui.
- e. Kosmetika yang beredar tidak sesuai dengan data atau dokumen yang disampaikan pada waktu permohonan notifikasi.
- f. Pemohon notifikasi tidak memproduksi, mengimpor atau mengedarkan kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi.
- g. Tejadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Sehubungan dengan hal tersebut Ahmad Miru menyatakan bahwahal tersebut memungkinkan beredarnya kosmetik-kosmetik dalam memenuhi kebutuhan pasar yang menjadi ladang bisnis bagi pelaku usaha, baik kosmetik yang memiliki izin edar dari pemerintah sampai yang tidak memiliki izin edar. Hal ini seringkali dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai iktikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah

karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen (Miru, 2011).

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan perundang-undangan (Yohannes, 2024).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memuat aturan komprehensif mengenai sediaan farmasi, termasuk obat dan kosmetik. Salah satu aspek penting dari undang-undang ini adalah kewajiban produsen dan distributor untuk mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum produk obat dan kosmetik dapat dipasarkan.

Pasal 142 ayat 4 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan bahwa Sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui (UU, 2009). Namun pada kenyataannya di Kota Pekanbaru, semakin maraknya peredaran kosmetik dan obat ilegal yang tidak ada dapat memenuhi standar dan/atau persyaratan, dan masyarakat dengan mudahnya membeli dan mendapatkan kosmetik dan obat tersebut.

Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan bahwa (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi penzinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (2) Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha. (3) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus. (4) Perizinan berusaha terkait Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selanjutnya dalam Undang-Undang Nomor 6 tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang Pasal 106 ayat (1) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

Di Kota Pekanbaru, penegakan hukum terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal difokuskan pada upaya preventif dan represif. Langkah-langkah preventif meliputi penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha terkait pentingnya memiliki izin edar serta bahaya penggunaan produk yang tidak terdaftar. Kegiatan represif dilakukan melalui razia dan operasi terhadap pihak-pihak yang terindikasi mengedarkan produk-produk tanpa izin.

Berdasarkan observasi penulis dilapangan bahwa Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru adalah belum berjalan sebagaimana mestinya, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan landasan hukum yang kuat untuk menindak produk ilegal, implementasi di lapangan menunjukkan adanya kekurangan dalam pengawasan yang terintegrasi dan

menyeluruh. Beberapa produk ilegal masih dapat ditemukan di pasaran, baik itu dijual secara langsung di toko fisik maupun melalui platform online. Penulis juga menemukan bahwa masyarakat masih memiliki kesadaran yang rendah terhadap pentingnya memeriksa izin edar pada produk yang mereka gunakan. Oleh karena itu, penegakan hukum tidak hanya membutuhkan tindakan yang lebih tegas dari aparat, tetapi juga harus disertai dengan peningkatan pemahaman dan partisipasi aktif masyarakat dalam mengawasi peredaran obat dan kosmetik yang tidak terdaftar.

Polresta Pekanbaru juga bekerja sama dengan instansi lain seperti BPOM dalam mengidentifikasi dan menindak para pelanggar hukum. Koordinasi antara kepolisian, pemerintah daerah, dan BPOM menjadi kunci dalam upaya menghentikan peredaran produk ilegal. Operasi penertiban produk tanpa izin sering dilakukan di pusat-pusat distribusi, pasar, dan apotek, yang diduga menjual obat dan kosmetik yang tidak memenuhi standar.

Pada dasarnya pelaku usaha sengaja mengedarkan kesediaan farmasi tidak memenuhi standar dan tidak memiliki izin edar dapat dikenai sanksi hukum. Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, 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).

Kemudian pada Pasal 197 Undang-Undang kesehatan 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).

Dan selanjutnya pada Pasal 201 ayat (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. dan Pasal 201 (2) selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. Pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. Pencabutan status badan hukum.

Aturan mengenai sanksi-sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar, diatur dalam ketentuan Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pada prinsipnya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen merupakan hubungan hukum keperdataan. Hal tersebut dapat diartikan bahwa setiap perselisihan yang mengakibatkan kerugian harus diselesaikan secara perdata. Meskipun demikian, hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dan konsumen dapat pula berupa hubungan hukum pidana, seperti yang diatur dalam ketentuan Pasal 19 ayat (4) jo. Pasal 22 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Hal ini dapat terjadi apabila pelaku usaha dianggap telah melakukan perbuatan yang merugikan terhadap konsumen dan perbuatan tersebut dapat diancam dengan hukum pidana. Apabila diuraikan, sanksi-sanksi tersebut antara lain sebagai berikut:

Sanksi administratif, merupakan suatu hak khusus yang diberikan oleh Undang-Undang perlindungan konsumen kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan. Sanksi tersebut mengatur bahwa Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) berwenang menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00.

Berdasarkan ketentuan Pasal 61 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang memungkinkan dilakukannya tuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya yang melanggar ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Pidana yang dijatuhkan dapat berupa sanksi pidana pokok, yaitu sanksi yang dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang menjelaskan bahwa sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, Pasal 17 ayat (2), dan Pasal 18, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,-(dua milyar rupiah). Kemudian berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, bagi pelaku usaha yang melanggar sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d, dan huruf f, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,-(lima ratus juta rupiah).<sup>120</sup> Selanjutnya berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Penegakan hukum terhadap sediaan obat, baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru, berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, mencakup beberapa aspek penting yang terkait dengan pengawasan, penyelidikan, dan penindakan terhadap peredaran obat atau kosmetik ilegal. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 adalah produk legislasi terbaru yang menggantikan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dengan penekanan yang lebih besar pada perlindungan masyarakat dari bahan-bahan yang berpotensi membahayakan kesehatan.

Salah satu permasalahan utama yang dihadapi dalam penegakan hukum terhadap sediaan obat dan kosmetik ilegal adalah peredaran barang yang belum mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Banyak produk yang beredar di pasaran tidak memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efikasi yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Hal ini dapat menimbulkan dampak buruk terhadap kesehatan konsumen dan menciptakan ketidakadilan di pasar.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, terutama Pasal 198 yang mengatur tentang larangan terhadap penyebaran dan distribusi obat-obatan atau kosmetik yang tidak memiliki izin edar, penegakan hukum dilakukan melalui kerjasama antara pihak kepolisian dan BPOM. Polresta Pekanbaru sebagai salah satu pihak yang bertanggung jawab dalam wilayah hukum ini berperan penting dalam melakukan penyelidikan dan pengawasan terhadap produk yang beredar, memastikan bahwa produk-produk tersebut telah mendapatkan izin edar yang sah.

Proses penegakan hukum dimulai dari deteksi dan penyelidikan terhadap peredaran produk ilegal, yang bisa dilakukan melalui laporan masyarakat, pengawasan pasar, atau hasil dari patroli rutin. Setelah produk tersebut ditemukan dan terindikasi ilegal, tindakan selanjutnya adalah melakukan penyitaan dan pemeriksaan terhadap barang tersebut. Jika terbukti melanggar hukum, pihak kepolisian dapat menindak pelaku yang terlibat, baik itu produsen, distributor, maupun pihak yang menjual produk tersebut.

Berdasarkan Undang-Undang ini, sanksi terhadap pelanggaran yang terjadi juga lebih tegas. Bagi pelaku yang terbukti mengedarkan produk tanpa izin, baik itu obat maupun kosmetik, dapat dikenakan sanksi pidana, termasuk denda yang cukup besar dan hukuman penjara, sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 199 dan Pasal 200. Sanksi ini bertujuan untuk memberikan efek jera dan melindungi masyarakat dari bahaya yang ditimbulkan oleh penggunaan produk yang tidak terjamin kualitasnya.

Selain itu, penegakan hukum juga melibatkan peran masyarakat dalam hal pelaporan

dan pemahaman tentang pentingnya penggunaan produk yang aman dan terdaftar. Sosialisasi terkait pentingnya memeriksa izin edar produk obat dan kosmetik menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari upaya pencegahan peredaran barang ilegal. Dengan meningkatkan kesadaran publik dan memperkuat sinergi antara berbagai lembaga, diharapkan penegakan hukum terhadap produk ilegal dapat lebih efektif, sehingga tujuan utama dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, yaitu melindungi kesehatan masyarakat, dapat tercapai.

Secara keseluruhan, penegakan hukum terhadap sediaan obat dan kosmetik yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru membutuhkan kerjasama lintas sektoral, penegakan aturan yang lebih tegas, serta dukungan dari masyarakat untuk menciptakan pasar yang lebih aman dan sehat.

### **Hambatan Dan Upaya Mengatasi Hambatan Dalam Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru**

Penegakan hukum terhadap sediaan obat, baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin, di Kota Pekanbaru, memiliki tantangan yang cukup besar. Meskipun aturan ini memberikan landasan hukum yang kuat untuk mengawasi dan menindak peredaran produk ilegal, berbagai hambatan masih muncul yang dapat menghalangi efektivitas penegakan hukum tersebut. Beberapa hambatan utama yang dihadapi antara lain terkait dengan aspek sumber daya, kesadaran masyarakat, serta kendala teknis dalam pengawasan dan penegakan hukum itu sendiri.

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Lamintang, 1997). Kosmetik berasal dari kata Yunani "*kosmetikos*" yang berarti keterampilan menghias, mengatur (UU, 2009). Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Iswari & Latifah, 2007) : Bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh dalam kondisi baik.

Kosmetika sebagai sediaan farmasi tentunya harus memenuhi ketentuan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sebelum diedarkan dan digunakan oleh masyarakat. Sebagaimana telah dijelaskan pada latar belakang penelitian ini, sebelum diedarkan setiap kosmetika harus memiliki izin edar dalam bentuk notifikasi. Hal tersebut diatur pada Permenkes Nomor 1176/MENKSE/PER/VIII/ 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, bahwa setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Iswari & Latifah, 2007).

Dikecualikan dari ketentuan notifikasi bagi kosmetika yang digunakan untuk penelitian dan sampel kosmetika untuk pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan. Ada beberapa kriteria yang harus terpenuhi sebelum kosmetik dapat diedarkan di wilayah Indonesia yaitu (BPOM, 2010) :

1. Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
2. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
3. Mutu yang diilai dari pemenuhan persyaratan Cara Produksi Kosmetik yang Baik (CPKB) dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
4. Penandaan yang berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.

Pihak-pihak yang dapat mengajukan permohonan notifikasi kosmetika yaitu (BPOM, 2010):

1. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi;
2. Importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
3. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Sebelum dikeluarkannya notifikasi kosmetik oleh BPOM dilakukan pengujian terhadap bahan kosmetik yang terkandung didalamnya. Berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika bahwa bahan kosmetika harus memenuhi persyaratan m utu sebagaimana tercantum dalam kodeks kosmetika Indonesia atau standar lain yang diakui atau sesuai ketentuan perundang-undangan. Selanjutnya ayat (2) menjelaskan bahan kosmetika yang dimaksud berupa bahan yang diperbolehkan digunakan dalam pembuatan kosmetika.

Pelanggaran terhadap bahan baku pembuatan kosmetik yang telah ditentukan dapat dikenai sanksi administratif berdasarkan Pasal 7 Peraturan Kepala BPOM Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika yaitu:

- 1) Peringatan tertulis;
- 2) Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- 3) Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan dari peredaran;
- 4) Pemusnahan kosmetika
- 5) Pembatalan notifikasi
- 6) Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetik.

Pasal 142 ayat 4 dan Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan landasan hukum yang kuat untuk mengatur peredaran dan produksi sediaan farmasi, termasuk kosmetik dan obat-obatan di Indonesia. Pasal 142 ayat 4 menekankan bahwa kosmetik yang diproduksi dan dipasarkan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan, seperti kodeks kosmetik Indonesia atau standar lainnya yang diakui. Ini menunjukkan bahwa untuk memastikan kualitas dan keamanan kosmetik yang beredar di pasaran, produk tersebut harus mematuhi regulasi yang ditetapkan oleh pihak berwenang, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Tujuan utama dari ketentuan ini adalah untuk melindungi konsumen dari risiko penggunaan produk yang dapat membahayakan kesehatan, yang dapat terjadi jika produk tersebut tidak memenuhi standar yang berlaku.

Namun, kenyataan yang ada di Kota Pekanbaru menunjukkan adanya masalah serius dengan maraknya peredaran kosmetik dan obat ilegal yang tidak memenuhi standar tersebut. Banyak produk kosmetik dan obat yang beredar di pasaran tidak terdaftar di BPOM atau tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam undang-undang, yang berisiko membahayakan kesehatan konsumen. Hal ini terjadi karena adanya kecenderungan pelaku usaha untuk mengedarkan produk secara ilegal demi meraup keuntungan yang lebih besar tanpa memperhatikan keselamatan dan kesehatan masyarakat. Produk ilegal ini dapat ditemukan dengan mudah, baik di pasar tradisional maupun melalui platform online, yang semakin memperburuk masalah tersebut.

Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 memberikan pengaturan lebih lanjut mengenai kewajiban produsen dan pengedar sediaan farmasi, alat kesehatan, dan produk kesehatan rumah tangga (PKRT) untuk memperoleh izin berusaha dari pemerintah. Pasal ini menggarisbawahi pentingnya proses perizinan yang mematuhi norma, standar, prosedur, dan kriteria yang telah ditentukan. Perizinan ini bertujuan untuk memastikan bahwa produk-produk yang beredar di pasar telah melalui proses pengujian yang ketat terkait dengan keamanan, kemanfaatan, dan kualitasnya. Selain itu, Pasal 143 ayat (2) menegaskan bahwa setiap produsen atau pengedar yang telah memperoleh izin berusaha namun terbukti tidak memenuhi persyaratan yang berlaku, dapat dikenai sanksi administratif. Hal ini menandakan bahwa peraturan ini tidak hanya mengatur tentang kewajiban untuk memperoleh izin, tetapi juga memastikan bahwa produk yang sudah berizin tetap memenuhi standar yang telah ditetapkan. Sanksi administratif ini bisa berupa

pencabutan izin usaha, denda, atau sanksi lainnya yang bertujuan untuk memberikan efek jera dan menegakkan ketertiban di pasar.

Namun, Pasal 143 juga memberikan pengecualian terhadap usaha-usaha tertentu, seperti usaha jamu gendong dan usaha jamu racikan, yang tidak memerlukan perizinan berusaha. Meskipun demikian, pengecualian ini tetap memperhatikan aspek-aspek tertentu yang mengatur produksi obat atau kosmetik, terutama yang digunakan untuk konsumsi khusus dan tidak masuk dalam kategori sediaan farmasi yang umum.

Peredaran kosmetik dan obat ilegal yang marak di Kota Pekanbaru menunjukkan adanya celah dalam implementasi peraturan ini. Walaupun undang-undang telah menetapkan kewajiban untuk memperoleh izin berusaha dan mematuhi standar, kenyataannya banyak produk yang tidak terdaftar atau tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan. Hal ini memunculkan tantangan bagi penegak hukum, terutama dalam mengawasi dan memberantas peredaran produk ilegal. Tanpa adanya pengawasan yang ketat dan penegakan hukum yang efektif, konsumen tetap rentan terhadap bahaya produk yang tidak aman. Oleh karena itu, penting bagi pihak berwenang untuk memperkuat pengawasan dan meningkatkan upaya penindakan terhadap peredaran produk ilegal, serta melakukan sosialisasi kepada masyarakat untuk lebih berhati-hati dalam memilih produk kosmetik dan obat-obatan yang aman.

Secara keseluruhan, Pasal 142 dan Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berfungsi sebagai dasar hukum yang kokoh untuk mengatur peredaran kosmetik dan obat-obatan di Indonesia. Namun, tantangan besar tetap ada dalam penegakan hukum, khususnya terkait dengan maraknya peredaran produk ilegal yang membahayakan kesehatan. Untuk itu, perlu adanya kerjasama antara masyarakat, pengusaha, dan aparat penegak hukum untuk memastikan bahwa produk yang beredar di pasaran memenuhi standar yang ditetapkan, demi melindungi konsumen dan kesehatan masyarakat.

Bentuk sediaan obat (BSO) diperlukan agar penggunaan senyawa obat/zat berkhasiat dalam farmakoterapi dan dapat digunakan secara aman, efisien dan atau memberikan efek yang optimal. Terdapat beberapa bentuk sediaan obat menurut (Ansel, 2005) :

Sebagai sediaan farmasi serbuk merupakan suatu campuran obat dan atau bahan kimia yang halus terbagi-bagi dalam bentuk kering. Serbuk juga merupakan bagian yang halus dari sediaan, himpunan yang kasar atau suatu produk dengan ukuran partikel menengah. Serbuk dapat dibuat dari bahan obat tumbuh-tumbuhan yang dikeringkan secara ilmiah atau merupakan campuran dua atau lebih unsur kimia murni yang dibuat serbuk dalam perbandingan tertentu. Kekurangan dari sediaan serbuk adalah keengganan meminum obat yang terasa pahit, kesulitan menahan teruarainya bahan-bahan higroskopis, mudah mencair atau menguap yang dikandungnya dan waktu serta biaya yang dibutuhkan pada pengolahan dan pembungkusannya dalam keseragaman dosis tunggal. Pulvis memiliki sifat yang cocok untuk obat yang tidak stabil dalam bentuk cairan, absorpsi obat lebih cepat dibanding dalam bentuk tablet, tidak cocok untuk obat yang mempunyai rasa tidak menyenangkan, dirusak dilambung, iritatif, dan mempunyai dosis terapi yang rendah.

Tablet merupakan obat dalam bentuk sediaan padat yang biasanya dibuat dengan penambahan bahan tambahan farmasetika yang sesuai. Tablet dibedakan dalam berbagai ukuran, bentuk, berat, kekerasan, ketebalan, daya hancurnya, ketebalan, daya hancurnya, dan dalam aspek lainnya tergantung cara pemakaian tablet dan metode pembuatannya. Tablet dibuat dengan cara kompresi menggunakan mesin yang mampu menekan bahan bentuk serbuk atau granul dengan menggunakan berbagai bentuk punch atau ukuran dan die. Alat kompresi yang digunakan untuk membuat tablet merupakan alat berat dari berbagai kapasitas dipilih sesuai dengan dasar dari jenis tablet yang akan dibuat serta produksi rata-rata yang diinginkan.

Tablet dibuat dari bahan aktif dan bahantambahan yang meliputi bahan pengisi, penghancur, pengikat dan pelicin. Metode pembuatannya bisa dilakukan dengan granulasi basah, granulasi kering atau kempa langsung. Tablet yang baik harus memenuhi

persyaratan yang cukup, antara lain: cukup kuat untuk mempertahankan bentuknya mulai produksi sampai digunakan oleh pasien, mempunyai kandungan bahan obat dan bobot tablet yang seragam, warna yang menarik, ukuran dan bentuk yang pantas serta terjamin stabilitasnya (Setiawan & Khairunnisa, 2012).

Pil merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian melalui mulut atau secara oral. Pada waktu sekarang ini pemakaian pil telah digantikan oleh kapsul dan tablet (Ansel, 2005).

Penggunaan obat dalam bentuk pil sudah jarang ditemui, apalagi sediaan pil dengan bahan dari alam. Banyaknya inovasi baru terhadap bentuk yang membuat pil semakin jarang ditemui. Padahal dibandingkan dengan sediaan solid lainnya, pil lebih mudah dalam proses pembuatannya dan dosisnya juga telah ditentukan bersamaan dengan pembuatan massa pil. Berdasarkan Farmakope Indonesia edisi III, pil adalah suatu sediaan berupa massa bulat yang mengandung satu atau lebih bahan obat. Di dalam pil juga terdapat bahan tambahan yaitu pengisi, pengikat, pembasah, penabur, dan penyalut. Sedangkan bobot rata-rata pil bisa 100-250 mg atau 251-500 mg.

Obat isap merupakan sediaan padat berbentuk cakram yang mengandung bahan obat dan umumnya juga bahan pewangi, dimaksudkan untuk secara perlahan-lahan melarut dalam rongga mulut untuk efek setempat. Tablet hisap adalah sediaan padat yang dapat melepaskan bahan obat dengan lambat serta melarut perlahan kurang dari 30 menit di dalam mulut.

Tablet hisap memiliki banyak keuntungan yang terdapat pada sediaan tablet pada umumnya, antara lain proses produksi mudah, praktis dalam pengemasan, penyimpanan, dan transportasi, selain itu juga adanya jaminan ketetapan dosis, pemakaiannya mudah, relatif lebih stabil dibanding sediaan oral cair, secara fisik lebih stabil dibanding kapsul, serta lebih aman dibanding sediaan parenteral. Keuntungan lain yang dimiliki tablet hisap yaitu dapat mengatasi kekurangan yang ada pada tablet umumnya, seperti kesukaran menelan pada anak kecil dan orang-orang tertentu, penggunaan tablet hisap lebih praktis karena tidak perlu ditelan, cukup dihisap dalam mulut. Obat isap yang beredar dalam perdagangan dengan dasar permen yang keras atau dengan dasar gula dan bahan perekat seperti mucilago gom. Obat isap dapat dibuat dengan kompresi menggunakan mesin tablet dengan punch yang besar dan datar. Mesin dijalankan pada derajat tekanan yang tinggi untuk menghasilkan obat isap yang lebih keras dari tablet biasa sehingga perlahan-lahan melarut atau hancur dalam mulut.

Kapsul adalah sediaan yang mengandung satu macam bahan obat atau lebih yang dimasukkan ke dalam cangkang atau wadah kecil yang umumnya dibuat dari gelatin. Kapsul dapat didefinisikan sebagai bentuk sediaan padat, dimana satu macam bahan obat atau lebih bahan yang dimasukkan ke dalam cangkang atau wadah kecil yang umumnya dibuat dari gelatin yang sesuai. Kebanyakan kapsul yang beredar di pasaran adalah kapsul yang semuanya dapat ditelan oleh pasien. Selain itu terdapat sediaan kapsul yang dapat disisipkan ke dalam rektum sehingga obat dilepaskan dan diabsorpsi di tempat tersebut, atau isi kapsul dapat dipindahkan dari cangkang gelatin dan digunakan sebagai pengukur yang dini dari obat-obat bentuk serbuk. Cangkang dapat larut dan dipisahkan dari isinya.

- a. Kapsul Lunak (*Soft Capsule*): berisi bahan obat berupa minyak/larutan obat dalam minyak.
- b. Kapsul keras (*Hard Capsule*): berisi bahan obat yang kering.

Tindakan peredaran dalam bentuk pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan kosmetik yang tidak mempunyai izin edar atau notifikasi dari BPOM, Pelaku usaha dilarang untuk menjual atau mengedarkannya sebagaimana telah diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

1. Dalam Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa

yang dalam hal ini adalah kosmetik yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan, menyebutkan bahwa penyediaan sediaan farmasi yang dalam hal ini adalah kosmetik harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
3. Dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan, menyebutkan bahwa kosmetik hanya dapat diedarkan kepada masyarakat setelah memiliki izin edar.

Apabila pelaku usaha melanggar pasal-pasal tersebut diatas maka dapat dikenakan sanksi pidana terhadap pelaku usaha. Ketentuan sanksi pidana terdapat pada Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa: Pasal 196 bahwa 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 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Pasal 197 bahwa 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 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)."

Mengenai larangan dan sanksi mengenai penyediaan dan/atau peredaran kosmetik ilegal yang berbahaya tersebut diatas, tidak lepas dari tujuan yang ingin dicapai sebagaimana disebutkan dalam Undang-Undang Kesehatan. Berdasarkan Pasal 3 Undang-Undang Kesehatan dapat dilihat tujuan yang ingin dicapai dengan dibentuknya Undang-Undang tersebut adalah tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap masyarakat, yang menjadi tanggung jawab masyarakat Indonesia, pemerintah dan swasta untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Dengan kata lain dibentuknya Undang-Undang Kesehatan untuk menciptakan ketertiban dibidang kesehatan. Tercapainya ketertiban dibidang kesehatan dalam masyarakat, di harapkan kepentingan setiap orang akan terpenuhi dan terlindungi.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Disebutkan didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan bahwa setiap orang berkewajiban untuk ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya untuk suatu upaya pelaksanaan kesehatan. Maksud dari upaya kesehatan adalah setiap kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah maupun masyarakat. Undang-Undang kesehatan mempunyai peran dalam mendukung program pemerintah dalam pemberantasan penyalahgunaan obat-obat keras sebagai upaya perlindungan terhadap moral generasi muda.

Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Peredaran Obat diatur dalam Pasal 196, Pasal 197 dan Pasal 198. Pasal 196 menegaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan / atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Mencermati rumusan pasal 196 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna.

Pasal 197 menegaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud didalam 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 limaratus juta rupiah).

Dapat diartikan rumusan Pasal 197 tersebut maka dapat dipahami bahwa yang dilarang untuk mengedarkan obat keras tanpa ijin adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan obat keras tanpa seijin yang berwenang, maka ketentuan ini juga sebagai kebijakan untuk menanggulangi peredaran obat keras tanpa ijin, walaupun mengatur mengenai sanksi bagi pengedar obat keras tanpa ijin, tetapi dalam pasal ini belum dapat menjerat terhadap pengguna pil.

Kemudian Pasal 198 menentukan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah). Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108. Disini praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan observasi penulis lapangan bahwa Hambatan Dan Upaya Mengatasi Hambatan Dalam Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru adalah kurangnya koordinasi antara lembaga yang berwenang, seperti Polresta Pekanbaru, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan instansi terkait lainnya. Kurangnya personel yang terlatih dan minimnya fasilitas untuk melakukan pengawasan di lapangan juga menjadi kendala yang memperlambat proses penegakan hukum. Selain itu, masih terdapat kesadaran yang rendah di kalangan masyarakat terkait bahaya obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Upaya untuk mengatasi hambatan adalah untuk memperkuat koordinasi dan meningkatkan komunikasi antar lembaga agar pengawasan terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal lebih efektif, peningkatan kapasitas aparat penegak hukum melalui pelatihan yang lebih intensif mengenai peraturan dan teknik pengawasan produk kesehatan akan sangat membantu, dan penyuluhan dan kampanye kepada masyarakat mengenai pentingnya menggunakan obat dan kosmetik yang terdaftar serta aman untuk kesehatan juga harus menjadi bagian dari upaya penanggulangan masalah ini.

Salah satu hambatan utama dalam penegakan hukum adalah terbatasnya sumber daya, baik dari sisi personel maupun anggaran, yang dimiliki oleh aparat penegak hukum dan instansi terkait, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Tanpa adanya dukungan sumber daya yang memadai, akan sulit bagi Polresta Pekanbaru untuk secara efektif melakukan penyelidikan, pengawasan, dan tindakan tegas terhadap peredaran obat atau kosmetik ilegal. Selain itu, kurangnya pelatihan yang memadai bagi petugas di lapangan mengenai regulasi terbaru dan teknik pemeriksaan produk juga menjadi kendala. Hal ini mengurangi kemampuan aparat untuk mengidentifikasi dan menangani produk ilegal secara optimal.

Selain faktor internal yang berkaitan dengan sumber daya, ada juga hambatan yang berasal dari sifat peredaran produk ilegal itu sendiri. Perdagangan obat dan kosmetik ilegal sering kali dilakukan secara daring (online) atau melalui jaringan yang sangat tersembunyi. Produk-produk tersebut dapat dengan mudah dipasarkan ke konsumen tanpa melalui pengawasan yang ketat. Dalam hal ini, keberadaan teknologi digital yang digunakan

oleh pelaku untuk mendistribusikan produk ilegal semakin memperumit tugas aparat penegak hukum. Penjual yang menggunakan platform e-commerce atau media sosial untuk menjual produk tanpa izin ini sulit dilacak dan diberantas tanpa adanya regulasi yang memadai yang dapat mengatur transaksi jual beli online tersebut.

Selain itu, ada juga masalah terkait dengan rendahnya kesadaran masyarakat mengenai bahaya penggunaan produk ilegal. Banyak konsumen yang tidak memahami pentingnya memastikan bahwa produk obat atau kosmetik yang mereka beli telah mendapatkan izin edar dari BPOM. Ketidakpedulian masyarakat ini menjadi celah yang dimanfaatkan oleh para pelaku bisnis ilegal untuk memperdagangkan produk-produk yang tidak memenuhi standar kesehatan dan keamanan. Tanpa pemahaman yang memadai, masyarakat cenderung membeli produk yang lebih murah tanpa memikirkan dampak buruknya terhadap kesehatan.

Upaya untuk mengatasi hambatan-hambatan tersebut memerlukan pendekatan yang komprehensif dan terkoordinasi antara berbagai pihak. Salah satu upaya utama yang perlu dilakukan adalah peningkatan kapasitas sumber daya manusia (SDM) yang terlibat dalam penegakan hukum, baik dari pihak kepolisian maupun BPOM. Hal ini mencakup pelatihan dan pendidikan berkelanjutan mengenai regulasi yang berlaku, teknik pemeriksaan produk, serta pemanfaatan teknologi untuk mendeteksi peredaran obat dan kosmetik ilegal, baik yang beredar di pasar fisik maupun online.

Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, khususnya Pasal 106 ayat (1), memberikan penekanan penting pada kewajiban bagi setiap individu atau badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memperoleh perizinan berusaha dari pemerintah. Perizinan ini harus mematuhi norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap produk yang beredar di pasar memenuhi standar yang ditetapkan terkait dengan keamanan, kualitas, dan manfaatnya bagi masyarakat. Tanpa izin edar yang sah, produk farmasi dan alat kesehatan tidak boleh dipasarkan atau diperdagangkan, karena bisa menimbulkan risiko bagi konsumen dan kesehatan publik.

Di Kota Pekanbaru, penerapan hukum terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal dilakukan dengan pendekatan yang komprehensif, melibatkan langkah-langkah preventif dan represif. Upaya preventif lebih menekankan pada pencegahan sebelum pelanggaran terjadi, yang di dalamnya mencakup kegiatan penyuluhan kepada masyarakat dan pelaku usaha terkait pentingnya perizinan dan bahaya dari produk yang tidak terdaftar. Penyuluhan ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat, baik sebagai konsumen maupun pelaku usaha, tentang pentingnya memilih dan mengedarkan produk yang telah terjamin keamanannya oleh badan yang berwenang, seperti BPOM. Tanpa pemahaman yang memadai, banyak konsumen yang tidak menyadari bahaya yang dapat ditimbulkan oleh kosmetik dan obat ilegal yang beredar bebas di pasaran, yang seringkali mengandung bahan berbahaya atau tidak teruji secara klinis.

Di sisi lain, langkah represif diambil untuk menindak tegas para pelanggar hukum yang mengedarkan produk tanpa izin edar. Penegakan hukum secara represif dilakukan melalui operasi razia yang digelar di berbagai lokasi distribusi seperti pasar, apotek, maupun pusat-pusat distribusi. Razia ini bertujuan untuk menindak mereka yang berusaha mengedarkan kosmetik dan obat ilegal, yang jelas-jelas tidak memenuhi standar atau tidak memiliki izin edar. Operasi tersebut bertujuan untuk menghentikan peredaran produk yang membahayakan kesehatan masyarakat, serta memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang mencoba untuk mengabaikan regulasi yang berlaku.

Polresta Pekanbaru dalam menjalankan tugas penegakan hukum ini tidak bekerja sendiri, melainkan juga berkoordinasi dengan berbagai instansi terkait, terutama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Kerja sama ini sangat penting dalam memastikan bahwa produk yang beredar sudah memenuhi standar yang ditetapkan, dan untuk melakukan penertiban terhadap pelanggar. BPOM memiliki peran penting dalam

melakukan pengawasan terhadap peredaran produk kosmetik dan obat di pasaran, serta melakukan uji laboratorium untuk memastikan bahwa produk tersebut aman untuk digunakan. Koordinasi antara Polresta Pekanbaru, BPOM, dan pemerintah daerah diharapkan dapat memperkuat upaya penegakan hukum, karena peredaran produk ilegal sering kali melibatkan berbagai pihak yang saling terkait.

Kunci keberhasilan dalam upaya penegakan hukum terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal terletak pada koordinasi yang erat antara berbagai lembaga pemerintah, baik di tingkat pusat maupun daerah, serta aparat penegak hukum. Hanya dengan kerjasama yang solid dan pendekatan yang komprehensif, baik melalui upaya preventif maupun represif, masalah peredaran produk ilegal yang membahayakan kesehatan masyarakat dapat diminimalkan. Upaya ini juga sangat bergantung pada kesadaran masyarakat untuk selalu memilih produk yang terdaftar dan memiliki izin edar resmi, demi melindungi diri mereka dari bahaya produk yang tidak terjamin kualitasnya.

#### IV. KESIMPULAN

Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru bahwa belum berjalan sebagaimana mestinya, hal dikarenakan masih banyak dijumpai sediaan obat baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru. Dalam konteks penegakan hukum terhadap sediaan obat, baik kosmetik maupun obat yang belum memiliki izin di Kota Pekanbaru, meskipun Undang-Undang ini memberikan kerangka hukum yang jelas untuk mengatur dan mengawasi peredaran obat dan kosmetik, tantangan besar tetap ada dalam hal pengawasan dan penegakan hukum yang efektif di lapangan. Banyak sediaan obat dan kosmetik yang beredar tanpa izin edar, yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Proses hukum terhadap pelaku yang memasarkan obat atau kosmetik ilegal harus dilaksanakan dengan tegas dan konsisten, dengan hukuman yang sesuai, agar dapat memberikan efek jera dan mencegah peredaran barang-barang ilegal yang merugikan.

Hambatan Dan Upaya Mengatasi Hambatan Dalam Penegakan Hukum Terhadap Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru adalah kurangnya koordinasi antara lembaga yang berwenang, seperti Polresta Pekanbaru, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan instansi terkait lainnya. Kurangnya personel yang terlatih dan minimnya fasilitas untuk melakukan pengawasan di lapangan juga menjadi kendala yang memperlambat proses penegakan hukum. Selain itu, masih terdapat kesadaran yang rendah di kalangan masyarakat terkait bahaya obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Upaya untuk mengatasi hambatan adalah untuk memperkuat koordinasi dan meningkatkan komunikasi antar lembaga agar pengawasan terhadap peredaran obat dan kosmetik ilegal lebih efektif, peningkatan kapasitas aparat penegak hukum melalui pelatihan yang lebih intensif mengenai peraturan dan teknik pengawasan produk kesehatan akan sangat membantu, dan penyuluhan dan kampanye kepada masyarakat mengenai pentingnya menggunakan obat dan kosmetik yang terdaftar serta aman untuk kesehatan juga harus menjadi bagian dari upaya penanggulangan masalah ini.

#### REFERENCES

- Ahmad, M. (2011). *Prinsip-prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Suparman, A. (2019). Karakterisasi dan formulasi cangkang kapsul dari tepung pektin kulit buah cokelat (*Theobroma cacao L.*). *Jurnal Ilmiah Farmasi Farmasyifa*, 2(2).
- Ansel, H. C. (Edisi ke-4). *Pengantar bentuk sediaan farmasi*. *American Journal of Pharmacology and Toxicology*.
- Ansel, H. C. (2005). *Pengantar bentuk sediaan farmasi*. Jakarta: UI Press.
- Hamzah, A. (1994). *Asas-asas hukum pidana*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Poernomo, B. (1992). *Asas-asas hukum pidana*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Poernomo, B. (1994). *Asas-asas hukum pidana*. Bogor: Ghalia Indonesia.

- Kristiyanti, C. T. S. (2017). *Hukum perlindungan konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Muliyawan, D., & Suriana, N. (2013). *A-Z tentang kosmetik*. Jakarta: PT Elex Media Komputindo.
- Rena, D. F. (2019). *Penyidikan kasus perdagangan produk kosmetik ilegal secara online oleh BPOM (Tesis)*. Universitas Lampung, Bandar Lampung.
- Husin, K. (1999). *Diskresi dalam penegakan hukum pidana di Indonesia*. Bandar Lampung: Universitas Lampung.
- Moeljanto. (1984). *Asas-asas hukum pidana*. Jakarta: Bina Aksara.
- Irfan, M. N. (2011). *Korupsi dalam hukum pidana Islam*. Jakarta: Sinar Grafika Offset.
- Hidayanti, N. D., et al. (2006). Formulasi dan uji sediaan pil ekstrak rimpang temu kunci (*Boesenbergia Pandurata L.*).  
Indonesia. (1998). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 445/Menkes/Permenkes/1998*.
- Indonesia. (2015). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia*.
- Indonesia. (2010). *Perka BPOM No. HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika*.
- Lamintang, P. A. F. (1997). *Dasar-dasar hukum pidana Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Iswari, R., & Latifah, F. (2007). *Buku pegangan ilmu kosmetik*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- Tranggono, R. I. (2007). *Buku pegangan ilmu kosmetik*. Jakarta: Penerbit Gramedia Pustaka Utama.
- Sapri, S., Setiawan, D., & Khairunnisa, R. (2012). Pengaruh penggunaan pati biji cempedak (*Artocarpus champeden Lour*) sebagai bahan pengikat terhadap sifat fisik tablet parasetamol secara granulasi basah. *Journal of Tropical Pharmacy and Chemistry*, 2(1).
- Rahardjo, S. (2009). *Penegakan hukum: Suatu tinjauan sosiologis*. Yogyakarta: Genta Publishing.
- Soekanto, S. (2012). *Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Prasetyo, T. (2011). *Hukum pidana*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Rasong, Y. D. B. K. (2024). Tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam putusan pidana No. 43/Pid.Sus/2022/PN PMK. *Vol: 1 No: 2, April–Mei*.
- Prodjodikoro, W. (2009). *Asas-asas hukum pidana di Indonesia*. Bandung: Refika Aditama.