

PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN
SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR
(STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)

Skripsi

Diajukan Sebagai Salah Satu Persyaratan untuk memperoleh
Gelar Sarjana Strata Satu (S-1) Ilmu Hukum
Program Kekhususan Hukum Pidana



Diajukan oleh:

Dyah Ramadhani

NIM: 30302000414

PROGRAM STUDI (S.1) ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
SEMARANG
2024

**PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN
SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR**

(STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)



Diajukan oleh:

Dyah Ramadhani

NIM: 30302000414

UNISSULA

جامعة سلطان ابي جعفر الإسلامية

Telah Disetujui :

Pada Tanggal, 5 Februari 2014.

Dosen Pembimbing:


Rizki Adi Purandanto, S.H., M.H

NIDN. 0619109001

LEMBAR PENGESAHAN

**PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN
SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR
(STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)**

Dipersiapkan dan disusun oleh

Dyah Ramadhani

NIM: 30302000414

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji

Pada tanggal, 22 Februari 2024

Dan dinyatakan telah memenuhi syarat dan lulus

Tim Penguji

Ketua,

Dr. Andi Aina Ilmih, S.H, M.H

NIDN. 09-0606-8001

Anggota

Anggota

Dr. Muhammad Taufiq, S.H, M.H

NIDN. 04-2409-6404

Rizki Adi Pinandito, S.H, M.H

NIDN. 06-1910-9001

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum Unissula



Dr. H. Jawade Hafidz, S.H, M.H

NIDN. 06-2004-6701

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto :

“ Teruslah semangat dan jangan pernah menyerah dalam menjalani semua hal dihidup ini, percayalah semua yang telah terjadi adalah sebaik-baiknya takdir Allah. “



Skripsi ini penulis persembahkan :

1. Orang tua tercinta, Alm. Bapak Pamuji dan ibu Suyati
2. Keluarga penulis tersayang
3. Almamater tercinta, Universitas Islam Sultan Agung

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Dyah Ramadhani

Nim : 30302000414

Programa Studi : S-1 Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi saya dengan judul “Penerapan Pidana Dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/Pn.Mme) benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bebas dari peniruan hasil karya orang lain. Kutipan pendapat dan tulisan orang lain ditunjuk sesuai dengan cara- cara penulisan karya ilmiah yang berlaku.

Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan dalam skripsi ini terkandung ciri- ciri plagiat dan bentuk- bentuk peniruan lain yang dianggap melanggar peraturan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Semarang, 20 September 2023

Yang menyatakan



Dyah Ramadhani

NIM. 30302000414

PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Dyah Ramadhani

Nim : 30302000414

Programa Studi : S-1 Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Dengan ini menyerahkan karya ilmiah berupa skripsi dengan judul :


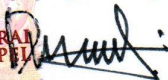
“PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)”

Dan menyetujuinya menjadi hak milik Universitas Islam Sultan Agung serta memberikan Hak Bebas Royalti Non-eksklusif untuk disimpan, dialih mediakan, dikelola dalam pangkalan data, dan dipublikasinya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis selama tetap mencantumkan nama penulis sebagai pemilik Hak Cipta.

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh- sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta/Plagiarisme dalam karya ilmiah ini, maka segala bentuk tuntutan hukum yang timbul akan saya tanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Universitas Islam Sultan Agung.

Semarang, 20 September 2023

Yang Menyatakan



Dyah Ramadhani
NIM. 30302000414

KATA PENGANTAR

Assalamu‘alaikum Wr. Wb.

Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wa Ta'ala atas segala rahmat, hidayah-Nya. Shalawat serta salam semoga terlimpahkan kepada Nabi Muhammad SAW. Atas izin, rahmat, karunia dan kasih sayang Allah SWT sehingga penulis mampu menyelesaikan penelitian hukum dan penulisan skripsi ini dengan judul :

“PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)”

Banyak hambatan dan kendala yang didapatkan penulis sewaktu penyusunan penulisan skripsi ini namun berkat bimbingan, bantuan, dan dukungan dari berbagai pihak, skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik. Untuk itu diucapkan rasa terima kasih dan penghargaan tak terhingga kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H. Gunarto, SH.,SE.,Akt.,M.Hum selaku Rektor Universitas Islam Sultan Agung Semarang;
2. Bapak Dr. H. Jawade Hafidz, S.H, M.H Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang. Kepada Wakil Dekan I Ibu Dr. Hj. Widayati, SH., MH., dan Wakil Dekan II Bapak Arpangi, SH., M,H;
3. Bapak Dr. Muhammad Ngaziz S.H., M.H Selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang. Kepada Ibu Ida Musofiana,S.H.,M.H dan Ibu Dini Amalia Fitri,S.H.,M.H selaku sekretaris prodi S1 Ilmu Hukum

Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang;

4. Bapak Rizki Adi Pinandito, S.H., M.H selaku dosen pembimbing penulis;
5. Bapak Dr. Bambang Tri Bawono, S.H.,M.H selaku dosen wali penulis;
6. Segenap Dosen dan Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung Semarang yang telah membantu penulis dalam ilmu yang diberikan selama menempuh S1;
7. Orang tua tercinta, Alm Bapak Pamuji dan Ibu Suyati yang telah melahirkan dan membesarkan serta senantiasa berdoa serta memberikan dukungan baik secara materiil maupun moril.
8. Teman-teman seperjuangan di Fakultas Hukum khususnya angkatan 2020 yang telah mendukung dan memberi semangat kepada penulis.

Penulis menyadari bahwa penulisan skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Maka diharapkan adanya masukan dan saran yang membangun untuk kesempurnaan skripsi ini. Penulis mengucapkan maaf yang sebesar-besarnya apabila dalam penyusunan dan penulisan skripsi ini terdapat kesalahan yang tidak disengaja, baik dari redaksi kalimat maupun hal lain yang tidak berkenan di hati.

Wassalamu`alaikum Wr. Wb

Semarang, 20 September 2023

Penulis

DYAH RAMADHANI

NIM. 30302000414

DAFTAR ISI

| | |
|--|------|
| HALAMAN JUDUL..... | i |
| LEMBAR PENGESAHAN | ii |
| MOTTO DAN PERSEMBAHAN | iii |
| PERNYATAAN KEASLIAN TESIS | iv |
| PERNYATAAN PERSETUJUAN UNGGAH KARYA ILMIAH | v |
| KATA PENGANTAR | vi |
| DAFTAR ISI..... | viii |
| ABSTRAK..... | x |
| ABSTRACT..... | xi |
| BAB I..... | 1 |
| PENDAHULUAN..... | 1 |
| A. Latar Belakang Masalah..... | 1 |
| B. Rumusan Masalah..... | 7 |
| C. Tujuan Penelitian | 7 |
| D. Kegunaan Penelitian..... | 7 |
| E. Terminologi..... | 8 |
| F. Metode Penelitian..... | 10 |
| BAB II..... | 15 |
| TINJAUAN PUSTAKA..... | 15 |
| A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana | 15 |

| | |
|---|----|
| 1. Pengertian Tindak Pidana..... | 15 |
| 2. Unsur- Unsur Tindak Pidana | 18 |
| 3. Sanksi Tindak Pidana | 23 |
| 4. Tinjauan Sistem Pidanaaan | 28 |
| B. Tinjauan Tentang Tindak Pidana Pengedaran Kosmetik | 30 |
| C. Tinjauan Tentang Sediaan Farmasi | 33 |
| D. Tinjauan Tentang Kosmetik Tanpa Izin Edar | 37 |
| 1. Pengertian Kosmetik | 38 |
| 2. Pengertian Izin Edar | 41 |
| BAB III..... | 44 |
| HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN | 44 |
| A. Ketentuan Pidana Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Hukum Positif Di Indonesia..... | 44 |
| B. Penerapan Pidana Dalam Kasus Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar Dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/Pn.Mme | 55 |
| BAB IV | 70 |
| A. Kesimpulan | 71 |
| B.Saran..... | 71 |
| DATAR PUSTAKA..... | 73 |

ABSTRAK

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Kosmetik adalah produk perawatan yang digunakan untuk meningkatkan penampilan atau aroma tubuh manusia. Kosmetik merupakan produk yang sangat diminati dan dibutuhkan oleh masyarakat pada saat ini . Dengan diminatinya kosmetik saat ini menyebabkan terjadinya tindak pidana dalam mengedarkan sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar. Masalah pengedaran kosmetika tanpa izin edar merupakan keprihatinan serius disetiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang, karena dapat mengganggu kesehatan bahkan menyebabkan penyakit .Tujuan penelitian Untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar, Untuk mengetahui Penerapan Pidana dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi berupa ksometik yang tidak memiliki izin edar.

Metode penelitian yang digunakan meliputi jenis penelitian yuridis normatif, Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kasus, dengan menganalisis kasus Putusan Nomor :107/Pid.Sus/2016/PN.Mme yang kemudian dikaji berdasarkan peraturan perundang-undangan, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Spesifikasi penelitian deskriptif analitis, data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi, dan peraturan perundang-undangan. Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif.

Hasil penelitian ini adalah Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 yang sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) yang menjelaskan hukuman bagi seseorang yang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar akan dipidana paling lama 15(lima belas) tahun. Penerapan pidana dalam pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dalam Perkara Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme menetapkan bahwa terdakwa Baka telah memenuhi unsur tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Seorang hakim harus mempertimbangkan fakta-fakta yang diperoleh selama persidangan, yang dalam menjatuhkan putusannya . Pertimbangan yaitu meliputi dakwaan jaksa penuntut umum, keterangan saksi, keterangan terdakwa, dan barang bukti dan hal-hal yang memberatkan dan meringankan bagi terdakwa.

Kata Kunci : Tindak Pidana, Sediaan Farmasi Kosmetik, Izin Edar.

ABSTRACT

Pharmaceutical preparations are medicines, medicinal ingredients, traditional medicines and cosmetics. Cosmetics are care products used to improve the appearance or odor of the human body. Cosmetics are products that are very popular and needed by society at this time. The current demand for cosmetics has led to criminal acts in distributing cosmetic pharmaceutical preparations without a distribution permit. The problem of distributing cosmetics without a distribution permit is a serious concern in every country, both developed and developing countries, because it can harm health and even cause disease. The aim of the research is to find out what the legal regulations are regarding the criminal act of distributing pharmaceutical preparations in the form of cosmetics that do not have a distribution permit. To find out Application of criminal law in punishing perpetrators of distribution of pharmaceutical preparations in the form of cosmetics which do not have a distribution permit.

The research method used includes normative juridical research. The approach used in this research is a case approach, by analyzing the case of Decision Number: 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme which is then studied based on statutory regulations, namely the Law Number 36 of 2009 concerning Health. Specifications of analytical descriptive research, the data used in this research is secondary data. Secondary data, namely data obtained from official documents, books related to research objects, research results in the form of reports, theses, dissertations, and statutory regulations. The data analysis method used in this research is a qualitative method.

The results of this research are that legal regulations regarding the criminal act of distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit are regulated in Law Number 36 of 2009 concerning Health. Article 197 as intended in article 106 paragraph (1) which explains the punishment for someone who produces and distributes pharmaceutical preparations without a distribution permit will be sentenced to a maximum of 15 (fifteen) years. The application of criminal law in the punishment of perpetrators of distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit in Case Number 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme determines that the defendant Baka has fulfilled the elements of the criminal act of distributing pharmaceutical preparations in the form of cosmetics without a distribution permit as regulated in Article 197 jo Article 106 paragraph (1) Republic of Indonesia Law no. 36 of 2009 concerning Health. A judge must consider the facts obtained during the trial in making his decision. Considerations include the public prosecutor's indictment, witness statements, defendant's statements, and evidence and aggravating and mitigating factors for the defendant.

Keywords: Crime, Cosmetic Pharmaceutical Preparations, Marketing Permit.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia.¹ Tujuan nasional bangsa Indonesia 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.

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakanlah upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan menyeluruh, terarah dan terpadu, termasuk diantaranya pembangunan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan berdasarkan Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia.²

Pesatnya kemajuan teknologi kesehatan dan teknologi informasi dalam era globalisasi ini ternyata juga diikuti dengan perkembangan tindak pidana dibidang kesehatan, yang salah satu kesehatan dalam hukum kesehatan adalah kejahatan

¹ Muhammad Sadi, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Kencana, Jakarta, hlm 27.

² Ruslan Renggong, 2016, *Hukum Pidana Khusus Memahami Delik Delik diluar KUHP*, Kencana, Jakarta, hlm. 255.

dibidang farmasi.³ Salah satunya kejahatan pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar . Maraknya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan, khususnya dibidang kosmetik.

Keinginan perempuan yang selalu ingin terlihat cantik banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan berbagai bahan kimia yang terdapat dalam kosmetik.⁴ Hal ini menunjukkan tentang minimnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Dalam melindungi masyarakat atau konsumen dibutuhkan peran pemerintah dalam menangani pengawasan pengedaran kosmetik di masyarakat. Sebagaimana pemerintah telah berupaya memberikan landasan hukum bagi konsumen untuk memperoleh hak-haknya yang telah dirumuskan dalam Pasal 4 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan sebagaimana konsumen atau pembeli properti memiliki hak antara lain kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi produk maupun jasa serta memilihnya sesuai dengan nilai tukar dan kondisi sesuai perjanjian. Konsumen juga berhak atas data yang jelas, dan jujur tentang kondisi dan jaminan barang atau jasa serta berhak didengar pendapat atau keluhannya, seperti tertera pada UU Perlindungan

³ Andin Rusmini, “Tindak Pidana Pengedaran Dan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “, *Jurnal Al’Adl*, Volume VIII, Nomor 3, hlm 25.

⁴ Komang Triana Diantara et al. 2020, Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana yang Mengedarkan Kosmetika Tanpa Izin Edar (Study Kasus Pengadilan Negeri Gianyar Nomor Pekara 132/Pid.Sus/2018 PN Gin), *Jurnal Analogi Hukum*, Vol.2, No.2, hlm.265.

Konsumen. Jika terdapat masalah, pembeli berhak mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa konsumen secara patut. UU Perlindungan Konsumen juga menyebut tentang hak mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen serta hak diperlakukan secara benar dan jujur tanpa diskriminasi. Konsumen juga berhak memperoleh kompensasi, ganti rugi atau penggantian apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai janji.

Kemudian pelaku usaha diwajibkan untuk memenuhi kewajibannya sebagai pelaku usaha sesuai yang dirumuskan dalam pasal 7 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen sebagaimana yang berisi tentang kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.⁵

Untuk memperoleh kosmetik yang benar dan layak, kosmetik yang akan diproduksi dan diedarkan harus memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan, standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, yang tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik Yang Baik.⁶

Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan tindak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dalam Undang- Undang No 36 Tahun 2009

⁵ M.Nashrulloh Akbar, 2009, "ANALISIS YURIDIS PASAL 7 HURUF B UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN(Kajian Terhadap Pemberian Informasi Apabila Terjadi Perbedaan Harga di Rak Barang dan di Kasir Beserta Akibat Hukumnya)", Skripsi Universitas Brawijaya

⁶ Ansyar Yusran, "Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar", (Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2017), halaman 3.

tentang kesehatan . Dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 menyebutkan 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 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan ini juga dapat kita lihat dalam ketentuan Pasal 98 ayat (2) UU No 36 Tahun 2009 bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Pemerintah juga telah menetapkan dalam pasal 106 ayat 1 UU No 36 Tahun 2009 bahwa obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Dalam mengedarkan kosmetik harus memiliki izin edar tetapi pada kenyataannya masih banyak kosmetik yang beredar di masyarakat yang tidak memiliki izin edar atau tidak terdaftar di BPOM. Dilansir dari siaran pers pom.go.id, selama tahun 2018, BPOM RI mendapati ada 112 miliar rupiah kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan dilarang (BD)/bahan berbahaya (BB) serta 22,13 miliar rupiah obat tradisional (OT) tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan kimia obat (BKO). Hasil temuan ini merupakan hasil dari proses pengawasan produk di peredaran (*post-market control*) yang diadakan

secara rutin, adanya kasus terkait kosmetik tanpa izin edar, maupun operasi penertiban ke sarana produksi, sarana distribusi, atau retail oleh BPOM RI melalui Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.⁷ Kemudian Yang terjadi di Indonesia pada tahun 2022 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan kosmetika ilegal dan/atau mengandung bahan dilarang/berbahaya selama periode yang sama, yaitu sebanyak lebih dari 1 juta pieces dengan nilai keekonomian sebesar Rp 34,4 miliar, temuan didominasi oleh bahan pewarna yang dilarang, yaitu Merah K3 dan Merah K10. Pewarna Merah K3 dan Merah K10 merupakan bahan yang berisiko menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik)⁸.

Contoh pengedaran kosmetik tanpa izin edar pada kasus Terdakwa bernama Baka telah terbukti secara sah dan bersalah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa ijin edar”. Yang diketahui menjual produk kosmetik yang masuk dalam *publik warning* dari BPOM RI, yaitu Diamond Cream 12,5 gram (1) sebanyak 6 (enam) buah, Diamond Cream Asli (pot) sebanyak 2 (dua) pot, La – Bella Beauty Soap sebanyak 9 (sembilan) buah, Herbal Plus Day & Night Cream sebanyak 5 (lima) buah, La – Bella Night Cream sebanyak 5 (lima) buah, Maxi – Peel Bleaching sebanyak 2 (dua) buah, Diamond White Vit E sebanyak 2 (dua) buah, Soap UV

⁷ Surya dan Pudji, 2021, ANALISIS PUTUSAN NOMOR 102 / PID.SUS/ 2019/ PN TRG TENTANG TINDAK PIDANA PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

⁸ “1 Juta Produk Kosmetik Berbahaya Ditarik BPOM, Nilainya Rp 34,4 Miliar”, <https://kumparan.com/kumparanbisnis/1-juta-produk-kosmetik-berbahaya-ditarik-bpom-nilainya-rp-34-4-miliar-1z3sfmOo3G4/full/>, diakses 17 September 2023 pkl. 16.32.

Whitening sebanyak 5 (lima) buah, MBL 3 Maxi White sebanyak 2 (dua) buah, Temulawak Cream sebanyak 1 (satu) buah, Hydroquinone Tretinoin Baby Face 3 sebanyak 1 (satu) buah, Tretinoin Hydroquinone Maxi – Peel sebanyak 1 (satu) buah, La Bella Day Cream sebanyak 54 (lima puluh empat) buah, Diamond cream (1) sebanyak 1 (satu) buah, Herbal Plus Day & night cream sebanyak 1 (satu) buah, La Bella Night Cream sebanyak 1 (satu) buah, La Bella Day Cream sebanyak 1 (satu) buah. Kasus tersebut telah diperiksa dan diputus oleh Pengadilan Negeri Maumere dengan putusan nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme .

Mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahkan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah orang-orang yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana.⁹

Berdasarkan uraian-uraian di atas, penulis tertarik untuk mengkaji lebih lanjut tentang peredaran sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar dengan menulis karya ilmiah berjudul “PENERAPAN PIDANA DALAM TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)”

⁹ Ansyar Yusran, “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar”, (Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2017), halaman 6.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan pada latar belakang yang telah dikemukakan di atas, penulis merumuskan beberapa permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimana ketentuan pidana dalam tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar menurut Hukum Positif di Indonesia?
2. Bagaimana penerapan pidana dalam kasus pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme ?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan dalam permasalahan di atas, maka tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui ketentuan pidana dalam tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar hukum positif di Indonesia
2. Untuk mengetahui penerapan pidana dalam kasus pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme

D. Kegunaan Penelitian

Dengan dilakukannya penelitian hukum mengenai pengedaran sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar, hasil penelitian diharapkan tidak hanya berguna untuk penulis saja melainkan dapat berguna untuk semua pihak seperti pembaca maupun instansi terkait. Maka dari itu, kegunaan dari penelitian hukum ini adalah sebagai berikut :

1. Kegunaan teoritis

a. Sebagai bagian dalam perkembangan kajian- kajian yang digunakan dalam permasalahan hukum khususnya hukum pidana dalam hal pencedaran sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar.

b. Sebagai bahan pertimbangan dalam tindak pencedaraan kosmetik tanpa izin edar.

2. Kegunaan praktis

a. Bagi penulis , penelitian ini digunakan sebagai jawaban atas permasalahan yang dibahas dan untuk menambah pengetahuan serta wawasan penulis dalam pencapaian selama masa perkuliahan berlangsung sekaligus untuk memenuhi salah satu syarat guna menempuh ujian sarjana di Fakultas Hukum Islam Sultan Agung Semarang.

b. Bagi pemerintah atau instansi terkait , diharapkan dapat memberikan referensi dalam tindak pidana sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar.

E. Terminologi

Terminologi disebut juga peristilahan yang merupakan arti kata maupun kalimat yang terkandung dalam judul penelitian. Dalam penelitian ini, penulis mengangkat judul “ **Penerapan Pidana dalam Tindak Pidana Pencedaran Sediaan Farmasi berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar (studi kasus putusan nomor 107/pid.sus/2016/pn.mme)**”. Berdasarkan judul tersebut, maka penjelasan arti judul adalah sebagai berikut :

1. Penerapan pidana

Penerapan sanksi pidana atau penjatuhan sanksi pidana adalah menerapkan, menjatuhkan hukuman sesuai dengan aturan-aturan yang berlaku, dalam hal ini karena melakukan tindak pidana maka aturan-aturan yang dimaksud adalah aturan-aturan pidana.¹⁰

2. Tindak Pidana

Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh hukum dan dapat dikenai sanksi pidana. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), istilah tindak pidana berasal dari bahasa Belanda, yaitu strafbaarfeit. Saat merumuskan undang-undang, pembuat undang-undang menggunakan istilah peristiwa pidana, perbuatan pidana, atau tindak pidana.¹¹

3. Pengedaran

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), arti kata pengedaran adalah proses, cara, perbuatan mengedarkan. Pengedaran berasal dari kata dasar edar.¹²

4. Sediaan Farmasi Kosmetik

Sediaan farmasi adalah istilah yang mencakup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika. Istilah

¹⁰ Rismiyarsi S.H., M.H.dan Naniek Rahadjeng,2006,efektivitas penerapan sanksi pidana penjara terhadap anak nakal di pengadilan negeri semarang *Jurnal Ilmiah Hukum Dan Dinamika Masyarakat* ,Vol 4, No 1

¹¹ Annisa Medina Sari, “ Tindak Pidana :Pengertian, Unsur dan Jenisnya” <https://fahum.umsu.ac.id/tindak-pidana-pengertian-unsur-dan-jenisnya/> diakses tanggal 17 September 2023 pk1.17.56

¹² “Arti Kata Pengedaran di Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)”, <https://kbbi.lektur.id/pengedaran/> diakses tanggal 17 September 2023 pk1.18.30

‘sediaan farmasi’ sendiri sudah ditetapkan pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.

Kosmetika adalah sediaan farmasi atau campuran yang digunakan pada pemakaian luar, gigi, dan rongga mulut dengan fungsi yang bermacam-macam. Mulai dari membersihkan, memberi aroma wangi, menambah daya tarik, hingga melindungi dan memelihara kecantikan tubuh. Jenis kosmetika sendiri pun bervariasi. Berdasarkan kegunaannya bagi kulit, kosmetika dapat dibagi menjadi dua, yaitu *skincare* dan *makeup*.¹³

5. Izin Edar

Pengertian Izin Edar, adalah persetujuan hasil penilaian kriteria keamanan, mutu, dan gizi suatu pangan olahan untuk melakukan peredaran di Indonesia. Perolehan Izin Edar ini dilakukan dengan cara melakukan pendaftaran produk pangan olahan ke BPOM.¹⁴

F. Metode Penelitian

a. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti atau mempelajari masalah dilihat dari segi aturan hukumnya, meneliti bahan pustaka atau data sekunder.¹⁵ Penelitian

¹³ “Sediaan Farmasi — Definisi, Jenis, dan Penggunaannya”, <https://wira.co.id/sediaan-farmasi/> diakses tanggal 17 September 2023 pkl. 18.38

¹⁴ “Izin Edar” <https://legalitas.org/jasa-izin-edar/> diakses tanggal 17 September 2023 pkl. 18.45

¹⁵ Soejono dan H. Abdurahman, 2003, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, halaman 56.

yuridis normatif tersebut mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan dan putusan-putusan pengadilan serta norma-norma hukum yang ada dalam masyarakat.¹⁶ Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kasus, dengan menganalisis kasus Putusan Nomor :107/Pid.Sus/2016/PN.Mme yang kemudian dikaji berdasarkan peraturan perundang-undangan, yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

b. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis, yaitu mengungkapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum sebagai objek penelitian. Demikian juga hukum dalam pelaksanaannya di dalam masyarakat yang berkenaan dengan objek penelitian.¹⁷ Deskriptif dalam penelitian ini untuk menggambarkan Putusan Pengadilan Maumere Nomor: 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme. Analitis disini adalah menganalisis putusan tersebut, sehingga diperoleh simpulan mengenai penerapan pidana bersyarat dalam kasus pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar : studi kasus putusan 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme.

c. Metode Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan,

¹⁶ H. Zainuddin Ali, 2015, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, halaman 105.

¹⁷ Ibid., halaman 106.

skripsi, tesis, disertasi, dan peraturan perundang-undangan.¹⁸ Disamping itu juga, kamus-kamus hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹⁹

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data kepustakaan yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen resmi, publikasi, dan hasil penelitian.²⁰

Data sekunder menurut Peter Mahmud Marzuki, diperinci dalam berbagai macam tingkatan, yaitu:

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah:²¹

- a. Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- d. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 965/MENKES/SK/XI/1992 tentang Cara Produksi Kosmetik Yang Baik
- f. Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomr 445/MenKes/Permenkes/1998
- g. Putusan Pengadilan Negeri Semarang Nomor: 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme

¹⁸ Ibid., halaman 106.

¹⁹ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, halaman 196.

²⁰ Ali, *op.cit.*, halaman 107.

²¹ Marzuki, *op.cit.*, halaman 181.

2. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang terdiri atas buku-buku hukum termasuk skripsi, tesis, dan disertasi hukum dan jurnal-jurnal hukum. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah hasil karya ilmiah para sarjana dan hasil-hasil penelitian yang ada kaitannya dengan objek penelitian.²²

3. Bahan hukum tersier atau Bahan hukum tersier atau bahan nonhukum, yaitu bahan penelitian yang terdiri atas buku teks bukan hukum yang terkait dengan penelitian seperti buku lembaga pidana bersyarat dan ensiklopedia umum.²³

Data sekunder sebagaimana dimaksud di atas diperoleh dengan cara sebagai berikut:

a. Studi kepustakaan (*library research*)

Studi kepustakaan (*library research*) adalah teknik pengumpulan data dengan mengadakan studi penelaahan terhadap buku-buku, literatur-literatur, catatan-catatan, dan laporan-laporan yang ada hubungannya dengan masalah yang dipecahkan.²⁴

b. Studi dokumentasi

Studi dokumentasi yang dilaksanakan merupakan upaya memperoleh bahan bahan langsung berupa dokumentasi dari instansi pemerintah yang berwenang dengan pelaksanaan penerapan pidana bersyarat dalam kasus pengedar sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar: studi kasus putusan

²² *Ibid.*, halaman 195.

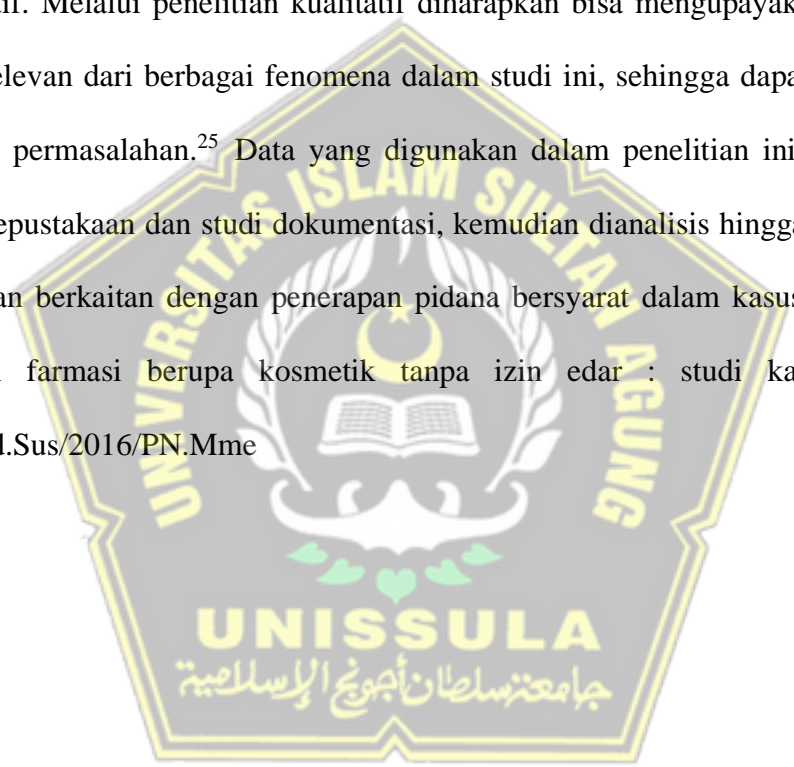
²³ *Ibid.*, halaman 204.

²⁴ Moh Nazir, 2008, *Metode Penelitian*, Ghalia Indonesia, Jakarta, halaman 119

107/Pid.Sus/2016/PN.Mme ,Studi dokumen yang diteliti dalam penelitian ini adalah dokumen Putusan Pengadilan Negeri Maumere Nomor: 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme

d. Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif. Melalui penelitian kualitatif diharapkan bisa mengupayakan informasi yang relevan dari berbagai fenomena dalam studi ini, sehingga dapat memahami seluruh permasalahan.²⁵ Data yang digunakan dalam penelitian ini berasal dari studi kepustakaan dan studi dokumentasi, kemudian dianalisis hingga tercapainya simpulan berkaitan dengan penerapan pidana bersyarat dalam kasus pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar : studi kasus putusan 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme



²⁵ Soetandyo Wignjosoebroto, 2002, *Hukum Paradigma, Metode dan Masalah*, ELSAM dan HUMA, Jakarta, halaman 123-124.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari “*strafbaar feit*”, di dalam kitab Undang-undang Hukum Pidana tidak terdapat penjelasan mengenai apa sebenarnya yang dimaksud dengan *strafbaar feit* itu sendiri. Biasanya tindak pidana disinonimkan dengan delik, yang berasal dari bahasa latin yakni kata *delictum*. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia tercantum sebagai berikut:

“Delik adalah perbuatan yang dapat dikenakan hukum karena merupakan pelanggaran terhadap undang-undang tindak pidana”.²⁶

Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, di mana pengertian perbuatan di sini selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum) juga perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum).²⁷

Menurut Simons, Pengertian 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

²⁶ Teguh Prastyo, Hukum Pidana, PT. Raja Grafindo Persada, jakarta, 2012, hlm. 47.

²⁷ Teguh Prastyo, Op Cit, hlm. 50

dihukum. Istilah tindak pidana juga sering digunakan dalam perundang – undangan meskipun kata “tindak” lebih pendek daripada “perbuatan” tapi “tindak” tidak menunjuk kepada hal yang abstrak seperti perbuatan, tetapi hanya menyatakan keadaan konkret, sebagaimana halnya dengan peristiwa dengan perbedaan bahwa tindak adalah kelakuan, tingkah laku, gerak – gerak atau sikap jasmani seseorang, hal mana lebih dikenal dalam tindak – tanduk, tindakan dan bertindak dan belakangan juga sering dipakai “ditindak”.

Pelaku tindak pidana adalah kelompok atau orang yang melakukan perbuatan atau tindak pidana yang bersangkutan dengan arti orang yang melakukan dengan unsur kesengajaan atau tidak sengaja seperti yang diisyaratkan oleh Undang-Undang atau yang telah timbul akibat yang tidak dikehendaki oleh Undang-Undang, baik itu merupakan unsur-unsur objektif maupun subjektif, tanpa melihat perbuatan itu dilakukan atas keputusan sendiri atau dengan dorongan pihak ketiga.²⁸

Orang yang dapat dinyatakan sebagai pelaku tindak pidana dapat dilihat dalam beberapa macam, antara lain :²⁹

- a. Orang yang melakukan (dader plagen) Orang yang bertindak sendiri untuk melakukan tujuannya dalam suatu perbuatan tindak pidana.
- b. Orang yang menyuruh melakukan (doen plagen) Untuk melakukan suatu tindak pidana diperlukan paling sedikit 2 (dua) orang, yaitu orang yang melakukan dan

²⁸ Barda Nawawi Arif, 1984, Sari Kuliah Hukum Pidana II, Fakultas Hukum Undip, Bandung, Hlm

37

²⁹ Ibid., Hlm 38

orang yang menyuruh melakukan, jadi bukan pihak pertama yang melakukan tindak pidana, akan tetapi dengan bantuan pihak lain yang merupakan alat untuk melakukan tindak pidana

Menurut Barda Nawawi Arief, tindak pidana adalah perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana.³⁰ Adapun jenis-jenis tindak pidana dibedakan atas dasar tertentu, antara lain sebagai berikut :

- a. Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dibedakan antara lain kejahatan yang dimuat dalam Buku II dan pelanggaran yang dimuat dalam Buku III. Pembagian tindak pidana menjadi “kejahatan” dan “pelanggaran” itu bukan hanya merupakan dasar bagi pembagian KUHP menjadi Buku II dan Buku III melainkan juga merupakan dasar bagi seluruh sistem hukum pidana di dalam perundang-undangan secara keseluruhan.
- b. Cara merumuskannya, dibedakan dalam tindak pidana formil (Formeel Delicten) dan tindak pidana materil (materil delicten). Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan bahwa larangan yang dirumuskan itu adalah melakukan perbuatan tertentu. Misalnya Pasal 362 KUHP yaitu tentang pencurian. Tindak pidana materil inti larangannya adalah pada menimbulkan akibat yang dilarang,

³⁰ Barda Nawawi Arief, Kebijakan Hukum Pidana, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm.37

karena itu siapa yang menimbulkan akibat yang dilarang itulah yang dipertanggungjawabkan dan dipidana.

c. Dilihat dari bentuk kesalahan, tindak pidana dibedakan menjadi tindak pidana sengaja (*dolus delicten*) dan tindak pidana tidak sengaja (*culpose delicten*).

Contoh tindak pidana kesengajaan (*dolus*) yang diatur di dalam KUHP antara lain Pasal 338 KUHP (pembunuhan) yaitu dengan sengaja menyebabkan hilangnya nyawa orang lain, Pasal 354 yang dengan sengaja melukai orang lain. Pada delik kelalaian (*culpa*) orang juga dapat dipidana jika ada kesalahan, misalnya Pasal 359 KUHP yang menyebabkan matinya seseorang, contoh lainnya seperti yang diatur dalam Pasal 188 dan Pasal 360 KUHP.

d. Berdasarkan macam perbuatannya, tindak pidana aktif (*positif*), perbuatan aktif juga disebut perbuatan materil adalah perbuatan untuk mewujudkannya diisnyaratkan dengan adanya gerakan tubuh orang yang berbuat, misalnya Pencurian (Pasal 362 KUHP) dan Penipuan (Pasal 378 KUHP).

2. Unsur- Unsur Tindak Pidana

Setiap tindak pidana yang terdapat dalam kitab Undang-undang Hukum Pidana itu menurut Lamintang pada umumnya dapat kita jabarkan kedalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat kita bagi menjadi dua macam unsur, yakni: unsur-unsur Subyektif dan unsur-unsur Obyektif.³¹ Yang dimaksud dengan unsur-unsur Subyektif itu adalah unsur-unsur yang melakat pada diri si pelaku

³¹ P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Cetakan III, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hlm. 193

atau yang berhubungan dengan diri si pelaku, dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedang yang dimaksud dengan unsur-unsur Obyektif itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan- keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.

Menurut Lamintang unsur-unsur Subyektif, dari suatu tindak pidana itu adalah:

- a. Kesengajaan atau tidak kesengajaan (dolus atau culpa);
- b. Maksud atau voornemen pada suatu percobaan atau poging seperti yang dimaksud di dalam Pasal 53 ayat 1 KUHP;
- c. Macam-macam maksud atau oogmerk seperti yang terdapat misalnya didalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain;
- d. Merencanakan terlebih dahulu atau voorbedachte raad seperti yang misalnya yang terdapat di dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
- e. Perasaan takut atau vrees seperti yang antara lain terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

Unsur-unsur Subyektif dari suatu tindak pidana itu adalah:

1. Sifat melanggar atau wedderrechtelijkheid;
2. Kualitas dari se pelaku, misalnya “keadaan sebagai seseorang pegawai negeri” di dalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari perseroan terbatas” di dalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP;

3. Kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.³²

Menurut Moeljanto, unsur tindak pidana adalah:

- a. Perbuatan;
- b. Yang dilarang (oleh aturan hukum);
- c. Ancaman pidana (bagi yang melanggar hukum).³³

Perbuatan manusia saja yang boleh dilarang, oleh aturan hukum. Berdasarkan kata majemuk perbuatan pidana, maka pokok pengertian ada pada perbuatan itu, tapi tidak dipisahkan dengan orangnya. Ancaman (diancam) dengan pidana menggambarkan bahwa tidak mesti perbuatan itu dalam kenyataannya benar-benar dipidana. Pengertian diancam pidana merupakan pengetahuan umum, yang artinya pada umumnya dijatuhi pidana.

Menurut bunyi batasan yang dimuat Vos, dapat ditarik unsur-unsur tindak pidana adalah.

- a. Kelakuan manusia;
- b. Diancam dengan pidana;
- c. Dalam peraturan perundang-undangan.³⁴

Batasan yang dimuat Jonkers (penganut paham monisme) dapat dirinci unsur-unsur tindak pidana adalah:

- a. Perbuatan (yang);

³² P.A.F. Lamintang, Ibid, hlm. 194.

³³ Adami Chazawi, Pelajaran Hukum Pidana, Bagian 1, PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta, 2007, hlm. 79.

³⁴ Adami Chazawi, Ibid, hlm. 80.

- b. Melawan hukum (yang berhubungan dengan);
- c. Kesalahan (yang dilakukan oleh orang yang dapat);
- d. Dipertanggungjawabkan.

Sementara itu, Schravendijk dalam batasan yang dimuatnya secara panjang lebar itu, jika dirinci terdapat unsur-unsur sebagai berikut:

- a. Kelakuan (orang yang);
- b. Bertentangan dengan keinsyafan hukum;
- c. Dincam dengan hukuman;
- d. Dilakukan oleh orang (yang dapat);
- e. Dipersalahkan/kesalahan.³⁵

Pada dasarnya unsur tindak pidana tidak terlepas dari dua faktor yaitu faktor yang ada dalam diri si pelaku itu sendiri dan faktor yang timbul dari luar diri si pelaku atau faktor lingkungan.

Berikut unsur tindak pidana dari sudut undang-undang :³⁶

1. Unsur Tingkah Laku

Tindak pidana adalah mengenai larangan berbuat, oleh karena itu perbuatan atau tingkah laku harus disebutkan dalam rumusan. Tingkah laku adalah unsur mutlak tindak pidana. Tingkah laku dalam tindak pidana terdiri dari tingkah laku aktif atau positif (handelen) juga dapat disebut perbuatan materiil (materiil feit) dan tingkah laku pasif atau negatif (natalen). Tingkah laku aktif adalah suatu bentuk tingkah laku untuk mewujudkannya atau melakukannya diperlukan wujud gerak

³⁵ Adami Chazawi, Ibid, hlm. 81.

³⁶ Andi Hamzah, Op.,cit, Hlm 89

atau gerakan-gerakan dari tubuh atau bagian dari tubuh, sedangkan tingkah laku pasif adalah berupa tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu tubuh atau bagian tubuh yang seharusnya seseorang itu dalam keadaan tertentu, harus melakukan perbuatan aktif, dan dengan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena melaksanakan kewajiban hukumnya.

2. Unsur Sifat Melawan

Hukum Melawan hukum adalah suatu sifat tercelanya atau terlarangnya dari suatu perbuatan, yang sifatnya bersumber pada undang-undang (melawan hukum formil) dan dapat bersumber dari masyarakat (melawan hukum materiil).

3. Unsur Kesalahan

Kesalahan atau schuld adalah unsur mengenai keadaan atau gambaran batin orang sebelum atau pada saat memulai perbuatan, karena itu unsur ini selalu melekat pada diri pelaku dan bersifat subyektif.

4. Unsur Akibat Konstitutif

Unsur akibat konstitutif ini terdapat pada tindak pidana materiil (materiel delicten) atau tindak pidana dimana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana; tindak pidana yang mengandung unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, tindak pidana dimana akibat merupakan syarat dipidananya pembuat.

5. Unsur Keadaan yang Menyertai

Unsur keadaan yang menyertai adalah unsur tindak pidana yang berupa semua keadaan yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan. Unsur keadaan yang menyertai ini dalam kenyataan rumusan tindak pidana dapat :

- a. Mengenai cara melakukan perbuatan;
 - b. Mengenai cara untuk dapatnya dilakukan perbuatan;
 - c. Mengenai obyek tindak pidana;
 - d. Mengenai subyek tindak pidana;
 - e. Mengenai tempat dilakukannya tindak pidana;
 - f. Mengenai waktu dilakukannya tindak pidana.
6. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapat Dituntut Pidana, Unsur ini hanya terdapat pada tindak pidana aduan yaitu tindak pidana yang hanya dapat dituntut pidana jika adanya pengaduan dari yang berhak mengadu.
7. Syarat Tambahan untuk Memperberat Pidana, Unsur syarat ini bukan merupakan unsur pokok tindak pidana yang bersangkutan, artinya tindak pidana tersebut dapat terjadi tanpa adanya unsur ini.
8. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapatnya Dipidana, Unsur ini berupa keadaan-keadaan tertentu yang timbul setelah perbuatan dilakukan artinya bila setelah perbuatan dilakukan keadaan ini tidak timbul, maka terhadap perbuatan itu tidak bersifat melawan hukum dan si pembuat tidak dapat dipidana.

3. Sanksi Tindak Pidana

Sanksi pidana merupakan suatu penerapan hukuman yang dijatuhkan kepada para pelaku tindak pidana yang telah melakukan perbuatan melawan hukum, dimana perbuatan tersebut dapat merugikan diri sendiri maupun orang lain dan telah diatur di dalam suatu undang-undang tertentu. Menurut Darwan Prints yang

dimaksud dengan sanksi pidana adalah hukuman yang dijatuhi atas diri seseorang yang terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana.³⁷

1. Jenis pidana (*strafsoort*)

Jenis pidana dapat dilihat dalam ketentuan Pasal 10 KUHP yang terdiri dari :

1) Pidana pokok berupa :

a. Pidana mati

Berdasarkan pada Pasal 69 maupun berdasarkan hak yang tertinggi bagi manusia, pidana mati adalah pidana yang terberat. Karena Pidana mati ini pelaksanaannya berupa penyerangan terhadap hak hidup bagi manusia, yang sesungguhnya hak ini hanya berada di tangan Tuhan.³⁸ Pidana mati dilakukan dengan cara digantung seperti yang disebutkan dalam Pasal 11 KUHP dan telah diubah dengan cara ditembak mati berdasarkan Penetapan Presiden Nomor 2/PNPS/1964 Tahun 1964 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pidana Mati Yang Dijatuhkan Oleh Pengadilan Dilingkungan Peradilan Umum Dan Militer.

b. Pidana penjara

Pidana penjara adalah pidana pencabutan kemerdekaan. Pidana penjara dilakukan dengan menutup terpidana dalam sebuah penjara, dengan mewajibkan orang tersebut untuk menaati peraturan tata tertib yang berlaku dipenjara. Pidana penjara menurut Pasal 12 ayat (1) KUHP

³⁷ Darwan Prints, 2001, Hukum Anak Indonesia, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm. 23

³⁸ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2002), halaman 29.

dibedakan menjadi dua yaitu Pidana penjara seumur hidup dan pidana penjara sementara waktu.³⁹ Pidana penjara seumur hidup adalah dimana seorang terpidana harus menghabiskan sisa hidupnya di dalam sel tahanan sampai terpidana meninggal dunia. Pidana penjara sementara adalah dimana seorang terpidana menjalani hukumannya selama beberapa tahun saja, maksimal pidana penjara 15 tahun dan 20 tahun untuk tindak pidana khusus.

c. Pidana kurungan

pidana kurungan adalah juga merupakan salah satu bentuk pidana perampasan kemerdekaan, akan tetapi dalam berbagai hal ditentukan lebih ringan dari pada yang ditentukan kepada pidana penjara.⁴⁰ Dalam KUHP Pasal 18 ayat (1) dikatakan bahwa pidana kurungan itu minimal 1 hari dan maksimal 1 tahun. Pidana kurungan biasanya diberikan kepada pelaku tindak pidana ringan dan kurungannya hanya selama beberapa hari, hal ini karena bertujuan memberikan efek jera kepada si terhukum agar tidak melakukan perbuatan yang melanggar norma-norma yang ada di dalam masyarakat.

d. Pidana denda

³⁹ Mulyati Pawennei dan Rahmanuddin Tomalili, *Hukum Pidana*, (Jakarta: Mitra Wacana Media, 2015), halaman 50-51.

⁴⁰ Kartika Febryanti dan Diana Kusumasari, “Pengertian Pidana Kurungan, Pidana Penjara, dan Pidana Seumur Hidup”, (<http://www.hukumonline.com/klinik/detail/cl6203/pengertian-pidana-kurungan,-pidana-penjara,-dan-pidana-seumur-hidup/>), diakses 24 September 2023).

Pidana denda adalah salah satu dari pidana pokok dalam stelsel pidana Indonesia. Pidana denda adalah merupakan salah satu jenis pidana pokok yang diancamkan dan terutama ditujukan terhadap harta kekayaan atau harta benda dari seseorang pelaku karena melanggar ketentuan Undang-undang Hukum Pidana yang berlaku⁴¹

Pidana denda menjadi salah satu alternatif jitu untuk menggantikan pidana penjara apabila diterapkan dengan maksimal. Saat ini telah banyak peraturan perundang-undangan yang mengatur pidana denda selain KUHP, antara lain Undang-Undang tentang Perbankan, Undang-Undang tentang Kehutanan, Undang-Undang tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi, Undang-Undang tentang Hak Cipta, Undang-Undang tentang Penghapusan Kekerasan Dalam Rumah Tangga, Undang-Undang tentang Narkotika, Undang-Undang tentang Pencegahan dan Pemberantasan Tindak Pidana Pencucian uang, dan lain sebagainya.⁴²

a. Pidana tutupan

Undang-Undang 31 Oktober 1946 Nomor 20 yang termuat dalam Berita Republik Indonesia II 24 halaman 277/288, mengadakan suatu hukuman pidana baru yang dinamakan “hukum pidana tutupan”

⁴¹ A. Budivaja dan Y. Bandrio, Eksistensi Pidana Denda di dalam Penerapannya, Jurnal Hukum, vol. XIX, No. 19, 2010, hlm. 78

⁴² Apa Itu Pidana Denda? Ini Penjelasan, <https://kumparan.com/kumparannews/apa-itu-pidana-denda-ini-penjelasan-1yT2ctWIU6M/full>

sebenarnya telah dimaksudkan oleh pembentuk undang-undang untuk menggantikan pidana penjara yang sebenarnya dapat dijatuhkan oleh hakim bagi pelaku dari sesuatu kejahatan, atas dasar bahwa kejahatan tersebut oleh pelakunya telah dilakukan karena terdorong oleh maksud yang patut dihormati,⁴³ atau seseorang yang menginginkan menjadikan Indonesia lebih baik tapi cara melakukannya dengan cara yang salah.

2) Pidana tambahan berupa :

a. Pencabutan beberapa hak tertentu

Menurut hukum, pencabutan seluruh hak yang dimiliki seseorang yang dapat mengakibatkan kematian perdata (*bürgerlijke daad*) tidak diperkenankan (Pasal 3 BW). Undang-undang hanya memberikan kepada negara wewenang (melalui alat/lembaganya) untuk melakukan pencabutan hak tertentu saja, yang menurut Pasal 35 ayat (1) KUHP. Hak-hak tertentu yang dapat dicabut oleh hakim, sifatnya tidak untuk selama-lamanya melainkan dalam waktu tertentu saja sesuai dengan ketentuan Pasal 38 KUHP, kecuali bila yang bersangkutan dijatuhi pidana penjara seumur hidup atau pidana mati.⁴⁴

b. Perampasan barang-barang tertentu

Pidana perampasan merupakan pidana kekayaan, seperti juga halnya dengan pidana denda. Perampasan barang sebagai suatu pidana hanya

⁴³ Indung Wijayanto, "Kebijakan Pidana Denda di KUHP dalam Sistem Pidana Indonesia". Jurnal Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, Volume 10, Nomor 2, halaman 53.

⁴⁴ Chazawi, *Op.cit.*, halaman 44-45.

diperkenankan atas barang-barang tertentu saja, tidak diperkenankan untuk semua barang. Ada dua jenis barang yang dapat dirampas melalui putusan hakim pidana.⁴⁵

c. Pengumuman putusan hakim

Setiap putusan hakim memang harus diucapkan dalam persidangan yang terbuka untuk umum (Pasal 195 KUH Pidana) bila tidak, putusan itu batal demi hukum. Pidana pengumuman putusan hakim hanya dapat dijatuhkan dalam hal-hal yang ditentukan undang-undang.⁴⁶ Dalam pidana pengumuman putusan hakim ini, hakim bebas menentukan perihal cara melaksanakan pengumuman itu. Hal tersebut dapat dilakukan melalui surat kabar, plakat yang ditempelkan pada papan pengumuman, melalui radio maupun televisi, yang pembiayaannya dibebankan pada terpidana.⁴⁷

4. Tinjauan Sistem Pemidanaan

Pemidanaan merupakan penjatuhan pidana/sentencing sebagai upaya yang sah yang dilandasi oleh hukum untuk mengenakan nestapa penderitaan pada seseorang melalui proses peradilan pidana terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan suatu tindak pidana.

Menurut Barda Nawawi Arief, apabila pengertian pemidanaan diartikan secara luas sebagai suatu proses pemberian atau penjatuhan pidana oleh hakim,

⁴⁵ Moeljatno, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, (Jakarta: Bumi Aksara, 2008), halaman 20.

⁴⁶ *ibid.*, halaman 54-56.

⁴⁷ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2010), hal 54.

maka dapatlah dikatakan bahwa sistem pemidanaan mencakup keseluruhan ketentuan perundang-undangan yang mengatur bagaimana hukum pidana itu ditegakkan atau dioperasionalkan secara konkret sehingga seseorang dijatuhi sanksi (hukum pidana). Ini berarti semua aturan perundang-undangan mengenai hukum pidana substantif, Hukum Pidana Formal dan Hukum Pelaksanaan pidana dapat dilihat sebagai suatu kesatuan sistem pemidanaan⁴⁸

Teori Pemidanaan terdiri dari : ⁴⁹

1. Teori absolut

Menurut teori ini seseorang dipidana karena telah melakukan kejahatan atau tindak pidana. Pidana sebagai sebuah nestapa yang ditimpakan merupakan akibat mutlak yang harus ditimpakan sebagai pembalasan kepada seseorang yang melakukan kejahatan. Setiap kejahatan harus diberikan penghukuman tanpa peduli apa yang akan mungkin timbul setelah penghukuman tersebut.

2. Teori relatif

Berdasarkan teori ini sebuah perbuatan pidana tidak melulu dijatuhi sanksi pidana. Sebuah pemidanaan juga harus mempertimbangkan akibat yang mungkin timbul setelah adanya pemidanaan tersebut.

3. Teori gabungan

Teori ini merupakan gabungan dua teori sebelumnya. Sebuah penjatuhan pidana hendaknya mendasarkan pada pembalasan dan juga mempertimbangkan

⁴⁸ Barda Nawawi Arief, 2002, Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 129

⁴⁹ Taufiq, Muhammad, 2012, Mahalnya Keadilan Hukum, MT & Partners, Surakarta, hlm 5-6

bah- wa hukuman tersebut akan menjaga tatanan masya- rakat. Pidana mengandung unsur pembalasan dan pencegahan.

Sanksi hukum pidana, diancamkan kepada pembuat tindak pidana kejahatan dan pelanggaran, yaitu merupakan ciri-ciri perbedaan hukum pidana dengan hukum-hukum lainnya. Sanksi pidana pada umumnya adalah sebagai alat pemaksa agar seseorang menaati norma-norma yang berlaku, dimana tiap-tiap norma mempunyai sanksi sendiri-sendiri dan pada tujuan akhir yang diharapkan adalah upaya pembinaan⁵⁰

Pemberian sanksi pidana pada dasarnya bertujuan untuk :

- 1) Untuk memperbaiki diri dari penjahatnya itu sendiri
- 2) Untuk membuat orang menjadi jera melakukan kejahatan-kejahatan
- 3) Untuk membuat penjahat-penjahat tertentu menjadi tidak mampu untuk melakukan kejahatan-kejahatan lain, yakni penjahat-penjahat yang dengan cara- cara lain sudah tidak dapat diperbaiki lagi⁵¹

B. Tinjauan Tentang Tindak Pidana Penedaran Kosmetik

Penedaran kosmetik merupakan kegiatan yang meliputi pihak-pihak yang terkait dalam produksi dan distribusi produk-produk kosmetik, yaitu produsen, distributor, konsumen dan pemerintah. Sampainya suatu produk kosmetik dari produsen ke konsumen dapat melalui penyalur atau distributor.

⁵⁰ Niniek Suparni, 1996, Eksistensi Pidana Denda dalam Sistem Pidana dan Pidana, Sinar Grafika, Jakarta, hlm.12

⁵¹ Bambang Waluyo, 2008, Pidana dan Pidana, Sinar Grafika, Jakarta, hlm .9

Dasar hukum untuk melaksanakan pendaftaran kosmetik di Indonesia telah mengalami banyak revisi dalam rangka menyesuaikan dengan teknologi informasi yang telah berkembang. Peraturan perundang-undangan yang pertama kali mengatur tentang izin edar adalah Permenkes No.326/MENKES/PER/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan, yang dicabut dan dinyatakan tidak berlaku dengan dikeluarkannya Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan.

Pada tahun 2004 dikeluarkan Permenkes No. 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan, dengan dikeluarkannya permenkes ini mencabut 4 (empat) permenkes sekaligus, yaitu Permenkes No. 220/MEN.KES/PER/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 236/MEN.KES/PER/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes No. 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Permenkes No.142/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.dewasa ini yang menjadi payung hukum atas konsumen produk kosmetika adalah Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didukung pula Peraturan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan

Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol, serta Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ini diatur dalam Pasal antara lain :

Pasal 98

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pendedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pendedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 196

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”

Pasal 197

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”

Pada pasal 197 dijelaskan bahwa jika seseorang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar akan terkena pidana yang tertulis pada pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”

C. Tinjauan Tentang Sediaan Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmacōn*, yang berarti: obat) merupakan salah satu bidang profesional kesehatan yang merupakan kombinasi dari ilmu kesehatan dan ilmu kimia, yang mempunyai tanggungjawab memastikan efektivitas dan keamanan penggunaan obat. Farmasi yaitu suatu profesi yang berkaitan dengan kesehatan yang berkaitan erat dengan ilmu pengetahuan kesehatan dan juga kimia. Farmasi ialah suatu profesi di bidang

kesehatan yang meliputi berbagai kegiatan di bidang: penemuan, pengembangan, produksi, pengolahan, peracikan, maupun distribusi obat.⁵²

Ruang lingkup dari praktik farmasi termasuk praktik farmasi tradisional seperti peracikan dan penyediaan sediaan obat, serta pelayanan farmasi modern yang berhubungan dengan layanan terhadap pasien (*patient care*) di antaranya layanan klinik, evaluasi efikasi dan keamanan penggunaan obat, dan penyediaan informasi obat. Kata farmasi berasal dari kata *pharma* (*pharma*). *Pharma* merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400 - 1600an.⁵³

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.⁵⁴

Pengertian sediaan farmasi menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 1 ayat (4) yaitu, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Pasal 143 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu, (1) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah

⁵² <http://www.pengertianku.net/2015/01/pengertian-farmasi-yang-lebih-jelas.html> ,diakses pada tanggal 4 Desember 2023

⁵³ "Farmasi", (<https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi/>, diakses 24 September 2023).

⁵⁴ Andin Rusmini, 2016, Jurnal AL'Adl, "Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

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 (Perbekalan kesehatan Rumah Tangga) 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.

Artinya jika suatu sediaan farmasi diedarkan tanpa memiliki surat izin edar maka pelaku atau pengedar obat tersebut akan dihukum dan dikenakan ketentuan pidana sebagaimana yang termuat dalam Pasal 435 Undang-Undang nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu, Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Pasal 386 ayat (1) KUHP juga mengatur terkait tentang pidanaan peredaran makanan maupun obat- obatan dimana dalam pasal tersebut berbunyi: Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman, atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) tahun. Akan tetapi,

masih ada oknum- oknum nakal yang tidak mau mengurus izin edar atas suatu sediaan farmasi dikarenakan mereka takut diketahui oleh pemerintah bahwa obat, bahan obat, obat tradisional, ataupun kosmetika mereka tidak layak untuk digunakan oleh masyarakat. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Dalam menggunakan sediaan farmasi seperti obat maupun obat tradisional juga harus mengikuti ketentuan-ketentuan, karena apabila menyalahi ketentuan-ketentuan tersebut, dapat mengakibatkan hal-hal yang tidak diinginkan.

Obat memang dapat memberikan kesembuhan apabila digunakan dengan dosis yang tepat dan juga cara pemakaian yang benar. Penjualan sediaan farmasi secara bebas inilah yang menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak maupun oknum-oknum yang secara diam-diam memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang sebenarnya tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Masalah peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ini merupakan masalah yang memerlukan penanganan serius dari banyak pihak, karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, tapi juga menyangkut masalah tindak pidana yang berarti memerlukan bantuan dari penegak hukum baik dari pihak kepolisian, kejaksaan, maupun pengadilan dan juga mendapat dukungan dari masyarakat. Kenyataannya menunjukkan, peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini bukan hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas sampai pada pabrik obat-obatan yang resmi dan juga tidak resmi. Dokter dan pabrik dapat merugikan pasien apabila menggunakan obat

dan memproduksi obat yang tidak memenuhi standar. Pasien dapat mengalami penyembuhan yang gagal, gagal terapi tumbuhnya bakteri-bakteri yang resisten (kebalnya bakteri terhadap obat antibiotik), yang membuat pasien bukannya sembuh tapi malah mengalami penyakit yang lebih parah. Maka dari itu pentingnya izin edar terhadap sediaan farmasi agar tidak terjadi hal-hal yang dapat merugikan pemakainya, terlebih lagi efek samping yang dapat berdampak apabila memakai sediaan farmasi yang tidak jelas izin edarnya, dapat berujung kepada timbulnya penyakit baru atau yang paling parah yaitu bisa merenggut nyawa seseorang.

Tidak bisa dipungkiri juga dengan kemajuan teknologi sekarang, dapat memudahkan para pengguna internet untuk bisa mengakses informasi maupun melakukan transaksi elektronik lewat Internet secara cepat dan praktis. Dengan kemajuan teknologi inilah para pelaku pengedar sediaan farmasi tanpa izin edar melakukan aksinya agar bisa menjual atau mengedarkan sediaan farmasi tersebut ke lebih banyak orang secaraluas dan memberikan dampak buruk bagi para pengguna sediaan farmasi yang kurang berhati-hati atau tidak memiliki informasi pasti terkait produk sediaan farmasi yang dibelinya khususnya sediaan farmasi jenis obat dan kosmetik.⁵⁵

⁵⁵ Yudha, Alfa, 2023, TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PELAKU TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR SECARA ONLINE

D. Tinjauan Tentang Kosmetik Tanpa Izin Edar

1. Pengertian Kosmetik

Kosmetika berasal dari kata Yunani “*Kosmetikos*” yang berarti keterampilan menghias, mengatur. Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/MenKes/Permenkes/1998 adalah sebagai berikut: “Kosmetik adalah sediaan atau aduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi, dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.”⁵⁶

Dalam definisi kosmetik di atas, yang dimaksud dengan “tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit” adalah sediaan tersebut sebaiknya tidak memengaruhi struktur dan faal kulit, namun bahan yang digunakan untuk membuat kosmetik itu baik dari bahan kimia maupun bahan alami yang akan memberikan dampak atau reaksi pada kulit itu sendiri.⁵⁷

Menurut Permenkes 220 tahun 1976, Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikan atau disemprotkan pada, dimasukkan ke dalam, penggunaan pada badan atau bagian badan manusia

⁵⁶ Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah, *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, (Jakarta: PT Gramedia, 2007), halaman 6

⁵⁷ *Ibid.*, halaman 6-7.

dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat.⁵⁸

Sedangkan menurut peraturan kepala BPOM RI. HK.00.05.42.1018 tentang Bahan Kosmetika menyatakan bahwa kosmetik adalah setiap bahan atau sediaan yang dimaksudkan digunakan pada seluruh bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa disekitar mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Dalam peraturan tersebut juga dinyatakan tentang beberapa definisi bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetik. Bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan atau memperbaiki warna pada kosmetik.

Badan pengawas obat dan makanan republik indonesia menyatakan bahan pengawet adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk mencegah kerusakan kosmetik yang disebabkan oleh mikroorganisme. Bahan tabir surya adalah bahan yang digunakan untuk melindungi kulit dari radiasi sinar ultra violet dengan cara menyerap, memancarkan, dan menghamburkan.⁵⁹

Dari segi perundang-undangan, kosmetik berbeda dari obat. Pada prinsipnya kosmetik tidak mengandung komponen (ingredient) yang mengobati atau

⁵⁸ Gede Agus Beni Widana, "Analisis Obat, Kosmetik, dan Makanan", Graha Ilmu, Yogyakarta,

⁵⁹ *Ibid.*, hal 52

mencegah penyakit atau mengganggu struktur dan fungsi tubuh manusia. Sasaran kosmetik dibatasi pada peningkatan penampilan. Komponen yang digunakan dalam sediaan kosmetik sebagian besar sama dengan komponen/bahan yang digunakan dalam sediaan obat, dengan pengecualian pada komponen yang ditujukan untuk mengobati (cure), mengurangi/meredakan (alleviate), atau Gambaran Tingkat Pengetahuan tentang Period After Opening (PAO) dan Perilaku Penyimpanan Kosmetika Perawatan pada mencegah (prevent) penyakit, tidak terdapat dalam sediaan kosmetik.⁶⁰

Tujuan pemakaian kosmetika pada awalnya adalah tujuan dekoratif (riasan) manusia merias diri agar terlihat lebih cantik dari aslinya dengan memulas serta menutupi kekurangan-kekurangan yang ada pada tubuhnya dengan cara itu maka manusia berpenampilan lebih baik dan kepercayaan diripun tumbuh. Kosmetik saat ini telah menjadi kebutuhan manusia yang tidak bisa dianggap sebelah mata lagi dan sekarang semakin terasa bahwa kebutuhan adanya kosmetik yang beraneka bentuk dengan ragam warna dan keunikan kemasan serta keunggulan dalam memberikan fungsi bagi konsumen menuntut industri kosmetik untuk semakin terpicu mengembangkan teknologi yang tidak saja mencakup peruntukkannya dari kosmetik itu sendiri namun juga kepraktisannya didalam.

Manfaat kosmetik itu sebagai dasar dari kecantikan dan kesehatan. Kulit yang sehat adalah bagian yang langsung dapat kita lihat karena kulit merupakan organ tubuh yang berada paling luar dan berfungsi sebagai pembungkus tubuh,

⁶⁰ Agoes G. ,2015, Sediaan kosmetik (SFI-9). 1th ed. Bandung: ITB Press

pemakaian kosmetik yang tepat akan bermanfaat bagi kesehatan tubuh yaitu untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make up, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, melindungi kulit dan rambut dari sinar ultraviolet, polusi dan faktor lingkungan lain.

2. Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran yang diberikan oleh BPOM untuk dapat dipasarkan sebagaimana tertulis dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berisi “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 penjara dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satumiliar lima ratus juta rupiah).⁶¹

Sebagaimana diketahui bahwa salah satu maksud diberlakukannya izin edar atau persetujuan pendaftaran produk di Indonesia adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Untuk mengeluarkan nomor izin edar atau nomor persetujuan pendaftaran, pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan evaluasi dan penilaian terhadap produk tersebut sebelum diedarkan. Tak terkecuali dengan kosmetik.

⁶¹ Asliani, Juni 2020, Jurnal Kajian Hukum, “Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar” Vol. 1 No. 1, diakses pada 26 September 2023

Sebagaimana diamanatkan pada UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Pasal 41 yang berbunyi “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar” dengan penjelasannya bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dapat diberi izin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan”. Menurut Pasal 1 nomor 9 pada uu tersebut dikatakan bahwa yang termasuk “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik”.

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala BPOM. Yang berhak untuk mendaftarkan adalah :⁶²

- a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
- b. Perusahaan yang bertanggungjawab atas pemasaran;
- c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Produk kosmetik yang telah mencantumkan kode registrasi telah melalui pengujian dari BPOM terlebih dahulu mengenai kelayakan bagi kesehatan. Kode nomor produk berbeda antara makanan, obat, dan produk kosmetik. Untuk kode kosmetik terdiri dari 12 (dua belas) digit, yaitu 2 digit huruf dan 10 digit berupa angka. Contohnya: CD.0103602622. Dua digit pertama yang berupa huruf tersebut ada dua macam, yaitu CD untuk produk kosmetik dalam negeri dan CL/CA/CC/CE untuk produk kosmetik luar negeri (import). Sedangkan 10 digit angka yang mengikuti huruf tersebut memiliki arti sebagai berikut:

Digit 1,2: CD/CL/CA/CC/CE

⁶² Pasal 10 Keputusan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

Digit 3,4: Kategori

Digit 5,6: Sub Kategori

Digit 7,8: Tahun Terbit

Digit 9,10,11,12: Nomor Urut

Peredaran obat tanpa izin edar merupakan tindakan yang tidak dibenarkan dikarenakan tidak sesuai dengan undang-undang yang berlaku di Indonesia. Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk kedalam kategori kejahatan perbuatan curang atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan. Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam peredaran obat tanpa izin edar yang dilindungi adalah hak dari masyarakat untuk mendapat sediaan obat yang aman dan terlindungi karena sebelumnya sudah diregistrasi dan diverifikasi oleh pihak yang berwenang.⁶³

Kemudian dalam penipuan dan pemalsuan obat yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu diatur dalam Pasal 38 KUHP Ayat (1) yaitu :“Barangsiapa menjual, menawarkan, atau menyerahkan barang makanan , minuman, atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu palsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”

⁶³ Leonardo Cahyo Nugruho, Agustus 2020 Jurnal Juristic, “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat”, Vol.01 Nomor 2, diakses 26 September 2023, pukul 21.00

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Ketentuan Pidana Dalam Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Hukum Positif Di Indonesia

Ketentuan pidana merupakan suatu kepastian aturan-aturan dalam tindak pidana. Ketentuan pidana memuat rumusan yang menyatakan penjatuhan pidana atas pelanggaran terhadap ketentuan yang berisi norma larangan atau perintah. Berlakunya suatu ketentuan pidana, adalah berlakunya suatu tindak pidana adalah sejak saat atau setelah ketentuan tindak pidana itu diundangkan oleh penguasa yang berwenang untuk itu.

Perumusan ketentuan pidana dalam peraturan perundang-undangan, tentunya tidak bisa dilepaskan dari asas legalitas. Sebagai konsekuensinya, suatu perbuatan yang dapat dipidana harus didasarkan pada undang-undang, tidak dapat diterapkannya asas retroaktif, perumusan tindak pidananya harus jelas (*lex stricta*), dan tidak diperkenankan menggunakan analogi. Berdasarkan asas ‘*nullum delictum*’ ini memberikan jaminan penuh akan hak-hak dan kemerdekaan dari individu.⁶⁴ Salah satu masalah mendasar

⁶⁴ Roeslan Saleh, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dengan penjelasan, (Jakarta: Aksara Baru, 1981), hlm. 10

dalam hukum pidana adalah hal yang berhubungan dengan persoalan tindak pidana (crime).⁶⁵

Tindak Pidana terbagi dalam berbagai macam bidang salah satunya adalah dalam kesehatan . Tindak pidana dalam Bidang Kesehatan adalah setiap perbuatan masyarakat yang diancam dengan sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam undang-undang di bidang kesehatan. Adanya perangkat hukum kesehatan secara mendasar bertujuan untuk menjamin kepastian hukum dan perlindungan yang menyeluruh baik bagi penyelenggara kesehatan maupun masyarakat penerima pelayanan kesehatan.

Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain : malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang.karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan⁶⁶

⁶⁵ Tindak pidana merupakan istilah resmi dan lazim digunakan dalam hukum pidana Indonesia Adami Hazawi, Pelajaran Hukum Pidana Bagian I, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2001), hlm 67. Istilah lain

⁶⁶ Andin Rusmini, 2016, TINDAK PIDANA PENGEDARAN DAN PENYALAHGUNAAN OBAT FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam Al'Adl, Volume VIII Nomor 3 , hal 25

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok dan menyenangkan untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.⁶⁷ Farmasi merupakan ilmu yang bisa meracik obat, makanan , serta kosmetik. Sediaan farmasi berupa kosmetik yang akan diedarkan harus sesuai dengan syarat keamanan, dan memiliki izin edar jadi tidak akan menimbulkan kerugian kepada orang lain.

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Tangga yang akan diedarkan.⁶⁸ Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks. Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui.⁶⁹

Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet

⁶⁷ Arief, Barda Nawawi. Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana,2008, Kencana, Jakarta, hal. 42

⁶⁸ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

⁶⁹ Keputusan Kepala Badan POM, tentang kosmetik. Pasal.4

yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan.⁷⁰

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian. Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun.⁷¹ Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan POM.⁷² Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.⁷³

Izin Edar Kosmetik terbagi menjadi 2, yaitu :

Golongan A : Izin untuk memproduksi semua bentuk dan jenis sediaan

kosmetika

-Memiliki Apoteker

-Memiliki fasilitas produksi sesuai produk yang akan dibuat

-Memiliki laboratorium

⁷⁰ Ibid., pasal 5

⁷¹ Ibid.,Pasal 12 ayat 4

⁷² Ibid., Pasal 15 ayat 1

⁷³ Ibid., Pasal 15 ayat 2

-Melaksanakan CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik)

Golongan B : Izin untuk memproduksi bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana

-Memiliki tenaga teknis kefarmasian

-Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana

-Mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB

Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan.

Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM.⁷⁴

Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di bidang kosmetik.⁷⁵

Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan. NIE untuk produk-produk obatan dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM).⁷⁶

Adapun pengaturan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia yakni Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan . Undang- Undang Nomor 36

⁷⁴ Ibid., Pasal 32

⁷⁵ Ibid., Pasal 32

⁷⁶ Amelia, Rezky Nur ,2018) *Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar*. Diploma thesis, UNIVERSITAS NEGERI MAKASSAR

tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Salah satu kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat berdasarkan Pasal 48 Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah melakukan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi. Pengertian Sediaan Farmasi tercantum pada Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu, “Sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional, dan kosmetika.”

Salah satu sediaan farmasi yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah kosmetik. Pengertian kosmetik tercantum dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, yaitu “Kosmetika adalah 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 pada kondisi baik.”

Adapun dalam Pasal 106 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengatur bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Yang berarti produk obat-obatan dan kosmetika (sediaan farmasi) bisa layak dan aman untuk dipasarkan apabila

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

Apabila hal tersebut dilanggar oleh distributor ataupun produsen maka dapat dikenai sanksi yang sudah ada dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan Terkait Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar yang mengatur 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 penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satumiliar lima ratus rupiah)”.

Salah satu kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan yang disebut dalam Pasal 48 ayat (1) huruf Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sediaan farmasi berdasarkan Pasal 1 butir 4 adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan alat kesehatan menurut Pasal 1 butir 5 adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis,

menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.⁷⁷ Kemudian dalam Pasal 1 angka 2 disebutkan juga Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Di dalam Pasal 104 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan 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 khasiat/kemanfaatan. Dalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.10.12459 Tahun 2010 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika disebutkan Pemohon Notifikasi adalah industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah memiliki izin produksi, importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan,

⁷⁷ Asliani,2020, Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar, Jurnal Kajian Hukum Penegakan Hukum Pidana , Volume 1 Nomor 1, hal 4

atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.⁷⁸

Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhsiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau, kemudian setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan,menyimpan,mengolah,mempromosikan,dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhsiat obat.

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan,penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada Pasal 98 ayat (3) Undang- Undang Kesehatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini yaitu: “Barang siapa mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

⁷⁸ Melsa Sriana,dan Ainal Hadi,2018, TINJAUAN KRIMINOLOGIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR. ,Vol.2, No.2 ,hal 341

Dalam perihal tentang bagaimana pengamanan sediaan farmasi serta alat kesehatan untuk salah satu usaha dalam pembangunan kesehatan yang bertujuan melindungi masyarakat maupun pembeli dari bahaya yang disebabkan oleh pembeli sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak benar, serta juga yang tidak memenuhi standard persyaratan kualitas, keamanan, serta kemanfaatan. jadi untuk menghindari terjadinya tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar pemerintah mengeluarkan suatu peraturan hukum untuk melindungi masyarakat yaitu Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pengaturan mengenai izin edar atas sediaan farmasi ada dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan Suatu obat dikatakan memiliki izin edar adalah setelah produknya didaftarkan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Tata cara mendapatkan izin sudah diatur didalam Keputusan Kepala BPOM Nomor: HK. 00. 05. 3. 1. 1950 tentang Kriteria serta Tata Laksana Registrasi Obat.

Adapun pengertian dari registrasi dari registrasi obat merupakan prosedur pendaftaran serta penilaian obat untuk memperoleh izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk bisa diedarkan di daerah Indonesia terdapat di dalam pasal 1 butir (2) yang berbunyi : (1) Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar (2) Izin edar

adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Adapun Pasal 108 Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan menjelaskan 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. Dan ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang No. 36 tentang Kesehatan menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhsiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau, kemudian setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhsiat obat.

Dalam pasal tersebut dijelaskan bahwa apabila seseorang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi harus memenuhi standart dan persyaratan keaamanan, yang dimaksud dengan memenuhi standart dan persyaratan keamanan yaitu sesuai dengan aturan-aturan yang ada. Kemudian harus memiliki khasiat dan manfaat, serta mutu. Yang dimaksud

bermutu adalah sediaan farmasi atau alat kesehatan harus berbobot dan baik. Dan diingatkan pula bahwa tidak sembarang orang bisa mengedarkan sediaan farmasi apabila tidak memiliki keahlian dibidangnya.

Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah. Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada Pasal 98 ayat (3) Undang- Undang Kesehatan.

Pasal 98 ayat (3) Undang- Undang Kesehatan itu menjelaskan syarat-syarat mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan . Dijelaskan bahwa syaratnya harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan peraturan pemerintah. Dan dijelaskan bahwa pemerintah memiliki kewajiban untuk mengawasi terjadinya pengadaan, penyimpanan, promosi pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan.

B. Penerapan Pidana Dalam Kasus Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar Dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/Pn.Mme

Sanksi Pidana adalah salah satu hukuman sebab dan akibat, sebab adalah kasus yang diperbuat dan akibat adalah hukuman yang diterima. Seseorang yang terkena akibat maka mendapatkan hukuman masuk penjara, ataupun terkena hukuman lain dari pihak yang berwajib. Salah satu jenis sanksi yang bersifat duka

yang diberikan kepada pelaku tindak pidana yang dapat membahayakan dan merusak kepentingan hukum disebut sanksi pidana.

Pada dasarnya sanksi pidana merupakan salah satu penjamin dalam mengubah perilaku dan pola pikir bagi pelaku kejahatan tersebut, namun bagi beberapa orang sanksi pidana tersebut dibuat untuk ancaman dari kebebasan manusia tersebut. Sanksi pidana yang didakwakan kepada pelaku kejahatan dapat dibagi menjadi dua macam yaitu pidana pokok dan pidana tambahan.⁷⁹

Dalam penerapan sanksi atau hukuman pidana terhadap seseorang yang terbukti melakukan tindak pidana, menurut ketentuan Pasal 10 KUHP, hukuman itu terdiri dari pidana pokok dan pidana tambahan. Pidana pokok terdiri dari : pidana mati, pidana penjara, pidana kurungan dan denda. Sementara pidana tambahan terdiri dari : pencabutan hak-hak tertentu, perampasan barang-barang tertentu, dan pengumuman putusan hakim.⁸⁰

Peranan hakim dalam menentukan dan menemukan suatu kebenaran melalui proses peradilan terlihat melalui putusannya. Dalam suatu proses peradilan pidana dapat diketahui bahwa terjadi atau tidaknya suatu tindak pidana ditentukan melalui putusan. Sebelum adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap (in kracht van gewijsde) maka seseorang tidak dapat disebut sebagai pelaku suatu

⁷⁹ Komang Triana Diantara, Ida Ayu Putu Widiati dan Ni Made Sukaryati Karma, 2020, Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana yang Mengedarkan Kosmetika Tanpa Izin Edar (Study Kasus Pengadilan Negeri Gianyar Nomor Pekara 132/Pid.Sus/2018 PN Gin), Jurnal Analogi Hukum, Volume 2, Nomor 2, 2020, hal 267

⁸⁰ Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Anak,
<http://repository.umy.ac.id/bitstream/handle/123456789/6916/G.BAB%20III.pdf?sequence=7&isAllowed=y>

tindak pidana (terpidana), sesuai dengan asas praduga tak bersalah (presumption of innocence).

Penegakan hukum terhadap kejahatan di Indonesia yaitu dalam hal pemidanaan, khususnya terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar merujuk pada pendekatan norma hukum yang bersifat menghukum pelaku sehingga dapat memberikan efek jera. Oleh karena tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah bentuk kejahatan, maka dari itu dibentuklah perangkat undang-undang yang mengatur sanksi pidana bagi para pelaku peredaran ilegal sediaan farmasi sebagaimana yang telah diatur didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dengan dibentuknya undang-undang tentang Kesehatan tersebut, maka hal ini dapat menjadi salah satu dasar pertimbangan dalam hal penjatuhan pidana oleh hakim atas tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar yang dilakukan oleh terdakwa.

Putusan sangat penting untuk membuktikan apakah terdakwa melakukan tindak pidana yang didakwakan oleh penuntut umum atau tidak. Dengan demikian Putusan berfungsi untuk mewujudkan cita/visi hukum itu sendiri sehingga hukum dapat ditegakkan. Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.⁸¹

⁸¹ Tommy Busnarma,2019,Penerapan Sanksi Pidana Denda Terhadap Pelaku Tindak

Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada Putusan Perkara Nomor :107/Pid.Sus/2016/PN.Mme perbuatannya telah memenuhi ketentuan dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Untuk menguraikan penerapan pidana terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme maka perlu diketahui dahulu yaitu :

Terdakwa bernama Baka, lahir di Tolotoa pada 1 Januari 1979, berjenis kelamin laki-laki, bertempat tinggal di Bebung, RT. 024, RW. 006, Kel. Wolomarang, Kecamatan Alok Barat, Kabupaten Sikka, beragama Islam , dan bekerja sebagai wiraswasta.

Dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme dijelaskan kasus yang dilakukan oleh terdakwa Baka, yang berawal dari petugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kupang mencurigai terdakwa, selain berjualan emas juga masih menjual sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar, kecurigaan karena pada tahun 2015 petugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kupang pernah melakukan penindakan terhadap terdakwa berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Maumere yang telah berkekuatan hukum tetap dengan Nomor : 14/Pid.C/2015/PN Maumere tanggal 27 Mei 2015 sehingga pada waktu dan tempat sebagaimana tersebut diatas petugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kupang melalui saksi Selvina Yovita Teru sengaja membeli kosmetika

di Kios No. 4 yaitu Kios Cahaya Inaya yang adalah milik terdakwa yang teletak di kompleks Pasar Tingkat Maumere dimana Saksi Selvina Yovita Teru membeli La Bella Day Cream sebanyak 1 (satu) buah; La Bella Night Cream sebanyak 1 (satu) buah; Diamond Cream sebanyak 1 (satu) buah dan Herbal Plus Day & Night Cream sebanyak 1 (satu) buah dengan harga seluruhnya Rp. 50.000,(lima puluh ribu rupiah).

Surat Dakwaan adalah sebuah akta yang dibuat oleh penuntut umum yang berisi perumusan tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa berdasarkan kesimpulan dari hasil penyidikan. Untuk memenuhi syarat formil dan materil, maka surat dakwaan disusun, sesuai dengan bunyi Pasal 143 Ayat (2) huruf (a)

KUHAP, dapat disebutkan bahwa syarat formil surat dakwaan meliputi :

- 1) Surat dakwaan harus dibubuhi tanggal dan tanda tangan penuntut umum pembuat surat dakwaan;
- 2) Surat dakwaan harus memenuhi secara lengkap identitas terdakwa yang meliputi: nama lengkap, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama dan pekerjaan Terhadap syarat formil tersebut, disebutkan bahwa Surat Dakwaan harus memuat uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan dengan menyebutkan tempat dan waktu Tindak Pidana itu dilakukan. Syarat ini dalam praktek tersebut sebagai syarat materiil.

Sesuai ketentuan pasal 143 (2) huruf (b) KUHAP, syarat materiil tersebut meliputi :

- 1) Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan;
- 2) Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai waktu dan tempat Tindak Pidana itu dilakukan.

Dalam Putusan Nomor : 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme dalam dakwaan jaksa penuntut umum menjelaskan bahwa terdakwa Baka pada hari Selasa, tanggal 20 September 2016 sekira Pukul 09.40 Wita atau setidaknya pada suatu waktu tertentu dalam bulan September 2016, bertempat di Kios No. 4 yaitu Kios Cahaya Inaya yang terletak di komplek Pasar Tingkat Maumere atau setidaknya disuatu tempat tertentu yang masih termasuk dalam daerah Hukum Pengadilan Negeri Maumere dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, yang dilakukan oleh terdakwa.

Kemudian dijelaskan bahwa produk yang dibeli oleh saksi Selvina Yovita Teru yang disita oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat Dan Makanan Kupang dan setelah merasa yakin bahwa Kios No. 4 yaitu Kios Cahaya Inaya milik terdakwa masih menjual kosmetika tanpa Izin edar maka dilakukan penggeledahan dan diperoleh hasil, yaitu: Diamond Cream 12,5 gram (1) 6 buah, 2 buah Diamond Cream Asli, La – Bella Beauty Soap 9 buah, Herbal Plus Day & Night Cream 5 buah, La – Bella Night Cream 5 buah , Maxi Peel Bleaching 2 buah Kosmetik, Diamond White Vit E 2 buah, Soap UV Whitening 5 buah, MBL 3 Maxi White 2 buah , Temulawak Cream 1 buah, Hydroquinone Tretinoin Baby

Face 1 buah ,Tretinoin Hydroquinane Maxi Peel 1 buah, La Bella Day Cream 54 buah.

Selain itu diperoleh juga hasil dari penjualan terdakwa Baka, ditemukan publik warning no : 05.03.1.43.06.16.2484 tanggal 30 juni 2016 nomor urut 8 produk labela day crem mengandung bahan berbahaya berupa merkuri sehingga produk tersebut tanpa ijin edar dan publik warning kosmetik no : In 06.03.43.09.11.2948 tanggal 28 september 2011 nomor urut 7 diamond crem mengandung bahan berbahaya merkuri/raksa sehingga produk tersebut tanpa ijin edar maka produk berupa labela day crem dan diamond crem yang dijual oleh terdakwa tersebut tidak memiliki ijin edar karena mengandung bahan berbahaya merkuri/raksa.

Dalam Putusan Nomor : 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal . Dalam surat dakwaan ini hanya satu tindak pidana saja yang didakwakan dan tidak ada kemungkinan atau ditemukan tindak pidana lainnya yang bisa didakwakan terhadap terdakwa sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Lalu, berdasarkan ketentuan pasal 1 angka 3 Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan,mengolah, membuat, mengemas, dan/ atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan dan Pasal 1 angka 4 nya Peraturan Pemerintah tersebut menyebutkan bahwa yang

dimaksud dengan Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau Pemindah tangan.

Sedangkan dalam penjelasan Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah tersebut menyebutkan bahwa yang dimaksud dengan perdagangan dalam peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penjualan dan/ atau pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan dan kegiatan lain berkenaan dengan pemindahtanganan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan memperoleh imbalan.

Dalam kasus 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme tersebut diperoleh Dakwaan Jaksa penuntut Umum , terdakwa Baka melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU RI No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Berdasarkan dakwaan penuntut umum, maka Jaksa Penuntut Umum dalam perkara tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, maka penuntut umum memohon kepada Majelis Hakim Pengadilan Negeri Kudus yang memeriksa dan mengadili perkara ini untuk memutuskan.

Keterangan saksi yang disampaikan di muka sidang pengadilan yang merupakan hasil pemikiran saja atau hasil rekaan yang diperoleh dari kesaksian

orang lain tidak dapat dinilai sebagai alat bukti yang sah. Kesaksian semacam ini dalam hukum acara pidana disebut dengan istilah *de auditu testimonium*.⁸²

Kesaksian *de auditu* dimungkinkan dapat terjadi di persidangan. Oleh karena itu, hakim harus cermat jangan sampai kesaksian demikian itu menjadi pertimbangan dalam putusannya. Untuk itu, sedini mungkin harus diambil langkah-langkah pencegahan. Yakni dengan bertanya langsung kepada saksi bahwa apakah yang diterangkan itu merupakan suatu peristiwa pidana yang didengar, dilihat, dan dialami sendiri. Apabila ternyata yang diterangkan itu suatu peristiwa pidana yang tidak dia lihat, tidak dia dengar, dan tidak dia alami sendiri sebaiknya hakim membatalkan status kesaksiannya dan keterangannya tidak perlu lagi didengar untuk menghindarkan kesaksian *de auditu*.⁸³

Dalam Putusan Pengadilan Maumere Nomor: 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme ini, terdapat 4 orang saksi dari Jaksa Penuntut Umum antara lain :

1. Saksi Selvina Yovita Mira Teru
2. Saksi Yosephus Edberto Hure,
3. Saksi Benediktus Bapa
4. saksi M. Aris Mustofa, S.Farm., Apt

Menurut Pasal 184 KUHAP butir e, keterangan terdakwa digolongkan sebagai alat bukti. Keterangan terdakwa adalah apa yang dinyatakan terdakwa dalam sidang tentang perbuatan yang dia lakukan atau yang dia ketahui sendiri

⁸² Harun M. Husein, *Surat Dakwaan*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2005), Halaman 47-48

⁸³ *Ibid*, Halaman 148

atau yang dia alami sendiri. Dalam praktik, keterangan terdakwa sering dinyatakan dalam bentuk pengakuan dan penolakan, baik sebagian maupun keseluruhan terhadap dakwaan penuntut umum dan keterangan yang disampaikan oleh para saksi. Keterangan juga merupakan jawaban atas pertanyaan baik yang diajukan oleh penuntut umum, hakim maupun penasihat hukum. Keterangan terdakwa dapat meliputi keterangan yang berupa penolakan dan keterangan yang berupa pengakuan atas semua yang didakwakan kepadanya. Dengan demikian, keterangan terdakwa yang dinyatakan dalam bentuk penolakan atau penyangkalan sebagaimana sering dijumpai dalam praktik persidangan, boleh juga dinilai sebagai alat bukti⁸⁴

Terdakwa BAKA dalam persidangannya menerangkan bahwa terdakwa adalah pemilik dari Kios No.4 yaitu Kios Cahaya Inaya yang terletak di Kompleks Pasar Tingkat Maumere, Kab. Sikka, yang berjualan emas sudah satu tahun, Terdakwa pernah dihukum oleh Petugas Badan pengawas Obat dan Makanan Kupang berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Maumere yang telah berkekuatan hukum tetap dengan Nomor: 14/Pid.C/2015/PN Maumere tanggal 27 Mei 2015, terdakwa mengaku bahwa barang kosmetik tersebut adalah milik Terdakwa dan Terdakwa jual satu paket Rp. 50.000. (lima puluh ribu rupiah), dan Terdakwa mengaku tidak mengetahui mengenai surat edaran Publik Warning No.IN.06.03.43.09.11.2948 tanggal 28 September 2011 berupa produk

⁸⁴ *Ibid.*

La Bella Night Cream dan Diamond Cream yang mengandung bahan berbahaya berupa Merkuri/raksa (Hg).

Pertimbangan hakim merupakan salah satu aspek terpenting dalam menentukan terwujudnya nilai dari suatu putusan hakim yang mengandung keadilan (*ex aequo et bono*) dan mengandung kepastian hukum, di samping itu juga mengandung manfaat bagi para pihak yang bersangkutan sehingga pertimbangan hakim ini harus disikapi dengan teliti, baik, dan cermat. Apabila pertimbangan hakim tidak teliti, baik, dan cermat, maka putusan hakim yang berasal dari pertimbangan hakim tersebut akan dibatalkan oleh Pengadilan Tinggi/Mahkamah Agung.⁸⁵

Dalam putusan nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mm hakim melakukan berbagai pertimbangan untuk melakukan putusannya, antara lain menimbang bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang unsur unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang.
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan.
3. Yang tidak memiliki izin edar.

⁸⁵ Mukti Arto, *Praktek Perkara Perdata pada Pengadilan Agama*, cet V (Yogyakarta, Pustaka Pelajar, 2004), h.140

Dalam putusan tersebut hakim juga melakukan pertimbangan, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa:

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa dapat merusak kesehatan orang lain;
- Terdakwa pernah dijatuhi pidana sebagaimana putusan Pengadilan

Negeri Maumere yang telah berkekuatan hukum tetap dengan Nomor :

14/Pid.C/2015/PN Maumere tanggal 27 Mei 2015;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa menunjukkan rasa penyesalan dan berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya lagi di persidangan;
- Terdakwa mempunyai tanggungan keluarga;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Dari uraian kontruksi fakta hukum tersebut diatas dihubungkan dengan definisi dari perdagangan dan mengedarkan sebagaimana ketentuan Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tersebut diatas serta sediaan farmasi sebagaimana ketentuan Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, maka dapat ditentukan sub unsur mengedarkan sediaan farmasi telah terpenuhi dan dari hal tersebut pula Majelis Hakim berkesimpulan bahwa perdagangan yang dilakukan oleh Terdakwa didorong oleh keinginan untuk memperoleh keuntungan secara ekonomi untuk itu

dapat ditentukan perbuatan tersebut adalah kehendak Terdakwa yang telah sesuai dengan motifnya, dengan demikian Majelis Hakim berpendapat perbuatan Terdakwa tersebut dilakukan dengan sengaja.

Berdasarkan keterangan dari alat bukti berupa kesaksian saksi dan terdakwa maupun barang bukti, serta berdasarkan ketentuan- ketentuan dalam peraturan perundang-undangan maka didapatkan pertimbangan para hakim yang dijadikan dasar putusan oleh Majelis Hakim di pengadilan.

Setelah serangkaian alat bukti yang dihadirkan dalam persidangan, yang selanjutnya dijadikan dasar pertimbangan oleh majelis hakim dan kemudian diperoleh putusan yang final dan mengikat pada putusan nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme, mengatakan bahwa saudara Baka terdakwa Baka tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana dalam dakwaan tunggal, Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sejumlah Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan), Selain itu, pada barang bukti berupa beberapa produk kosmetik yang telah disebutkan, dan ditetapkan untuk dimusnahkan uang tunai 1 (satu) lembar uang kertas pecahan Rp. 50.000,00 (lima puluh ribu rupiah); , dan dirampas untuk negara Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp. 5.000,00 (lima ribu rupiah);

Dari paparan diatas, menurut penulis putusan hakim dalam menjatuhkan sanksi dalam perkara Putusan Nomor : 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme dengan sanksi pidana penjara selama 5(lima) bulan kepada terdakwa tergolong ringan, apalagi Terdakwa pernah dihukum oleh Petugas Badan pengawas Obat dan Makanan Kupang berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Maumere yang telah berkekuatan hukum tetap dengan Nomor: 14/Pid.C/2015/PN Maumere tanggal 27 Mei 2015, hukuman tersebut belum cukup untuk membuat efek jera kepada pelaku agar tidak mengulangi kejahatannya lagi. Karena dengan alasan seperti yang dipaparkan oleh para saksi bahwa untuk kosmetik yang dapat diperjual belikan adalah kosmetik yang telah memiliki izin edar yang diterbitkan oleh Badan POM RI yang berarti kosmetik yang terdaftar tersebut telah aman digunakan karena telah melalui uji laboratorium di Balai Besar POM RI pada saat produk tersebut didaftarkan.

Ketika ada seseorang yang melakukan tindak pidana orang tersebut harus mendapatkan sanksi yang sesuai. Sanksi juga bertujuan untuk mengembalikan ketenteraman yang sempat terganggu akibat dilakukannya perbuatan tersebut. Sehingga pidana perlu ditegakk dengan sebaik mungkin. Masalah yang muncul adalah ada nya disparitas penjatuhan pidana oleh hakim. Sebenarnya apakah yang menjadi alasan adanya disparitas tersebut Sebagian besar hasil penelitian menunjukkan bahwa hal tersebut ditentukan oleh sikap batin dan rasa keadilan yang dimiliki oleh hakim⁸⁶

⁸⁶ Taufiq,Muhammad, 2012, Mahalnya Keadilan Hukum,MT & Partners, Surakarta,hlm 3-4

Barang bukti yang diperoleh dari operasi penertiban Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan Kupang, selain ditemukan produk kosmetik tidak mempunyai izin edar atau belum ternoifikasi juga terdapat beberapa item yang menggunakan bahan berbahaya yang masuk dalam publik warning Badan POM RI sehingga tidak aman untuk digunakan.

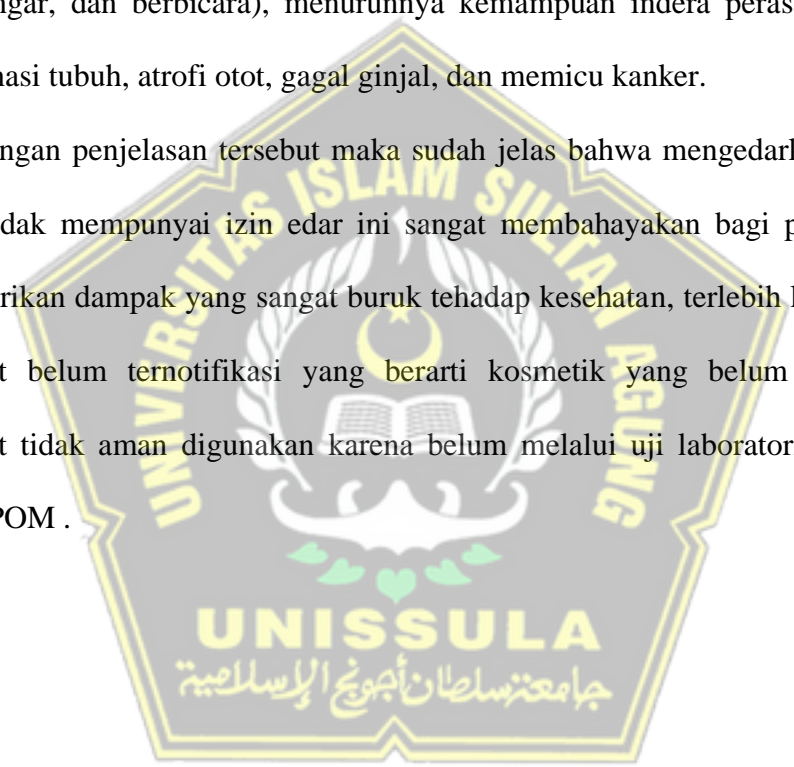
Bahwa berdasarkan publik warning no : 05.03.1.43.06.16.2484 tanggal 30 juni 2016 nomor urut 8 produk labela day crem mengandung bahan berbahaya berupa merkuri sehingga produk tersebut tanpa izin edar dan publik warning kosmetik no : In 06.03.43.09.11.2948 tanggal 28 september 2011 nomor urut 7 diamond crem mengandung bahan berbahaya merkuri/raksa sehingga produk tersebut tanpa izin edar maka produk berupa labela day crem dan diamond crem yang dijual oleh terdakwa tersebut tidak memiliki izin edar karena mengandung bahan berbahaya merkuri/raksa.

Tretinoin Hydroquinane Maxi Peel hasil pemeriksaan BPOM RI kosmetika yang ditemukan ini termasuk produk ilegal dan diduga mengandung bahan kimia yang dilarang yaitu a.l.Hidroquinone, yang dapat menyebabkan kanker (karsinogenik) dan Tretinoin yang dapat menyebabkan cacat pada janin (teratogenik).

Soap UV Whitening, Diamond Cream 12,5 gram , Diamond Cream Asli, La – Bella Beauty Soap, Herbal Plus Day & Night Cream , La – Bella Night Cream , Diamond White Vit E , Soap UV Whitening , Temulawak Cream 1 buah, La Bella

Day Cream merupakan kosmetik yang termasuk dalam kosmetik ilegal yang mengandung merkuri dan berbahaya bagi kesehatan kulit menurut BPOM . Efek masuknya merkuri ke dalam tubuh dapat menyebabkan keracunan dengan gejala insomnia, sakit kepala, fungsi kognitif dan daya ingat menurun, serta tremor. Lalu, perubahan emosi, gangguan sensorik (termasuk gangguan melihat, mendengar, dan berbicara), menurunnya kemampuan indera perasa dan fungsi koordinasi tubuh, atrofi otot, gagal ginjal, dan memicu kanker.

Dengan penjelasan tersebut maka sudah jelas bahwa mengedarkan kosmetik yang tidak mempunyai izin edar ini sangat membahayakan bagi penggunanya, memberikan dampak yang sangat buruk terhadap kesehatan, terlebih lagi kosmetik tersebut belum ternotifikasi yang berarti kosmetik yang belum ternotifikasi tersebut tidak aman digunakan karena belum melalui uji laboratorium di Balai Besar POM .



BAB IV

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan di atas, maka penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Pengaturan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia yakni diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan . Undang- Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Salah satu sediaan farmasi yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah kosmetik.

2. Penerapan pidana dalam putusan nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme yaitu terdakwa didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan . Terdakwa ditetapkan dijatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sejumlah Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

B. Saran

Adapun saran yang dapat Penulis berikan sehubungan dengan penulisan skripsi ini adalah :

1. Seharusnya BPOM dan Pemerintah memberikan sosialisasi dan pengawasan terhadap masyarakat ,baik pembeli maupun penjual. Agar pembeli atau penjual

sadar dan bertanggungjawab akan kesehatan, dimana bahwa kosmetik yang tidak memiliki izin edar bisa sangatlah berbahaya bagi kesehatan karena belum diuji secara klinik, dan diharapkan masyarakat secara sadar membeli atau menjual kosmetik yang telah memiliki izin edar.

2. Pemberian sanksi yang tegas terhadap pelaku kejahatan khususnya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar agar mendapatkan efek jera bagi pelaku tindak pidana ini, supaya pelaku tidak dapat mengulangi perbuatannya kembali.



DATAR PUSTAKA

A. Buku

- Adami Chazawi, 2010, *Pelajaran Hukum Pidana*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, , hal 54.
- Arief, Barda Nawawi. 2008 , *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*, Kencana, Jakarta, hal. 42
- Barda Nawawi Arief, 2002 *Kebijakan Hukum Pidana*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm.37
- Bambang Waluyo, 2008, *Pidana dan Pemidanaan*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm .9
- Chazawi. A , 2007, *Pelajaran Hukum Pidana*, Bagian 1, PT. Raja Grafindo Persada. Jakarta,, hlm. 79.
- Darwan Prints, 2001, *Hukum Anak Indonesia*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm.23
- Moh Nazir, 2008, *Metode Penelitian*, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Muhammad Sadi, 2015, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Kencana, Jakarta, hlm 27.
- Muladi dan Barda Nawawi Arief, 1998, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Bandung: Alumni, hlm.17
- Muladi, 2008, *Lembaga Pidana Bersyarat* , Alumni, Bandung, hlm.11

- Mulyati Pawennei dan Rahmanuddin Tomalili, *Hukum Pidana*, (Jakarta: Mitra Wacana Media, , halaman 50-51.
- Moeljatno, 2008, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*, Jakarta,Bumi Aksara, halaman 20.
- Ninie Suparni, 1996, Eksistensi Pidana Denda dalam Sistem Pidana dan Pemidanaan, Sinar Grafika, Jakarta, hlm.12
- Peter Mahmud Marzuki,2005, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta.
- P.A.F. Lamintang, 1997 Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia, Cetakan III, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 193
- Retno Iswari Tranggono dan Fatma Latifah. . 2007 . *Buku Pegangan Ilmu Kosmetik*, Jakarta, PT Gramedia, 2007
- Roeslan Saleh,1981, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dengan penjelasan*, Jakarta, Aksara Baru, hlm. 10
- Ruslan Renggong, 2016, *Hukum Pidana Khusus Memahami Delik Delik diluar KUHP*, Kencana, Jakarta, hlm. 255.
- Soejono dan H. Abdurahman,2003, *Metode Penelitian Hukum*,Rineka Cipta,Jakarta
- Soetandyo Wignjosoebroto, 2002, *Hukum Paradigma, Metode dan Masalah*, ELSAM dan HUMA,Jakarta.
- Teguh Prastyo, *Hukum Pidana*, PT. Raja Grafindo Persada, jakarta, 2012, hlm. 47

Taufiq,Muhammad, 2012, Mahalnya Keadilan Hukum,MT & Partners,
Surakarta,hlm 3-4

Taufiq,Muhammad, 2012, Mahalnya Keadilan Hukum,MT & Partners,
Surakarta,hlm 5-6

Tri Andrisman, 2011, Hukum Pidana Asas- Asas Dan Dasar Aturan Umum
Hukum Pidana Indonesia, Universitas Lampung, Bandar Lampung, hlm.
33

Zainuddin Ali, 2015, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika

B. Peraturan Perundang- Undangan

Keputusan Kepala Badan POM, tentang kosmetik. Pasal.4

Pasal 4 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan
Konsumen

Pasal 7 Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan
Konsumen

Pasal 10 Keputusan Kepala BPOM RI No. Hk.00.05.4.1745 tentang
Kosmetik

Pasal 98 ayat 2 Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan

Pasal 197 Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan

Pasal 196 ayat 1 dan 2 Undang- Undang No 36 Tahun 2009 tentang
kesehatan

C. Jurnal dan Karya Tulis Ilmiah

A. Budivaja dan Y. Bandrio, Eksistensi Pidana Denda di dalam Penerapannya, *Jurnal Hukum*, vol. XIX, No. 19, 2010, hlm. 78

Amelia, Rezky Nur ,2018) *Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar*. Diploma thesis, UNIVERSITAS NEGERI MAKASSAR

Andin Rusmini, “Tindak Pidana Pengedaran Dan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “, *Jurnal Al’Adl*, Volume VIII, Nomor 3.

Andin Rusmini, 2016, *Jurnal AL’Adl*, “Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

Andin Rusmini, 2016, TINDAK PIDANA PENGEDARAN DAN PENYALAHGUNAAN OBAT FARMASI TANPA IZIN EDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam Al’Adl, Volume VIII Nomor 3 , hal 25

Ansyar Yusran, “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar”, (Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2017).

Gede Agus Beni Widana, “Analisis Obat, Kosmetik, dan Makanan”, Graha Ilmu, Yogyakarta, Asliani, Juni 2020, *Jurnal Kajian Hukum*, “Penegakan

Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar” Vol. 1 No. 1, diakses pada 26 September 2023

Komang Triana Diantara et al. 2020, Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana yang Mengedarkan Kosmetika Tanpa Izin Edar (Study Kasus Pengadilan Negeri Gianyar Nomor Pekara 132/Pid.Sus/2018 PN Gin), *Jurnal Analogi Hukum*, Vol.2, No.2

Leonardo Cahyo Nugruho, Agustus 2020 *Jurnal Juristic*, “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat”, Vol.01 Nomor 2, diakses 26 September 2023, pukul 21.00

M.Nashrulloh Akbar, 2009, “*ANALISIS YURIDIS PASAL 7 HURUF B UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (Kajian Terhadap Pemberian Informasi Apabila Terjadi Perbedaan Harga di Rak Barang dan di Kasir Beserta Akibat Hukumnya)*”, Skripsi Universitas Brawijaya

Rismiyarsi S.H., M.H.dan Naniek Rahadjeng, 2006, efektivitas penerapan sanksi pidana penjara terhadap anak nakal di pengadilan negeri semarang, *Jurnal Ilmiah Hukum Dan Dinamika Masyarakat*, Vol 4, No 1

Surya dan Pudji, 2021, ANALISIS PUTUSAN NOMOR 102 / PID.SUS/ 2019/ PN TRG TENTANG TINDAK PIDANA PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

D. Website

Annisa Medina Sari, “ Tindak Pidana :Pengertian, Unsur dan Jenisnya”

<https://fahum.umsu.ac.id/tindak-pidana-pengertian-unsur-dan-jenisnya/>

“Arti Kata Pengedaran di Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)”,

<https://kbbi.lektur.id/pengedaran/>

“Farmasi”, (<https://id.wikipedia.org/wiki/Farmasi/>, diakses 24 September 2023)

Kartika Febryanti dan Diana Kusumasari,“Pengertian Pidana Kurungan,Pidana Penjara,dan Pidana Seumur Hidup”,

(<http://www.hukumonline.com/klinik/detail/cl6203/pengertian-pidanakurungan,-pidana-penjara,-dan-pidana-seumur-hidup/>,diakses 24 September 2023).

“1 Juta Produk Kosmetik Berbahaya Ditarik BPOM, Nilainya Rp 34,4

Miliar”<https://kumparan.com/kumparanbisnis/1-juta-produk-kosmetik-berbahaya-ditarik-bpom-nilainya-rp-34-4-miliar-1z3sfmOo3G4/full/>