Jurnal Duta Hukum:
Jurnal Penelitian Bidang Hukum Universitas Gresik
Volume 1 Nomor 2, November 2024

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA PELAKU USAHA ATAS PEREDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN

Criminal Liability
Business Actors For Circulation Of Pharmaceutical Preparations In The Form Of Cosmetics Without A Marketing Permit Under The Law
Number 17 Of 2023 Concerning Health

Anita Juliana[1] Suyanto[2]
Fakultas Hukum Universitas Gresik
Jl. Arif Rahman Hakim No. 2B Gresik
+62 (31) 3981918
Email : anitajuliana932@gmail.com

Abstrak

Ketentuan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan : "Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan AIam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuat"., rumusan masalah penelitian ini adalah : Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar dan Bagaimana perlindungan hukum terhadap korban atas peredaran kosmetik tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jenis penelitian ini adalah penelitian normatif, dimana pendekatan terhadap permasalahan dengan mengkaji ketentuan perundangan-undangan, konseptual dan kasus.

Kesimpulan yang didapat yaitu Bentuk tanggungjawab terhadap kejahatan peredaran kosmetik tanpa izin edar diancam dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan: "Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan. Perlindungan hukum terhadap korban peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik adalah melalui pemberian *restitusi*, kompensansi, pelayanan media, dan bantuan hukum.

Saran penulis adalah konsumen harus lebih berhati-hati dan bersikap kritis dalam membeli kosmetik, apakah barang tersebut sudah memiliki izin edar atau merupakan barang yang ilegal. Pelaku usaha dalam mengedarkan produk kosmetik harus memperhatikan izin edar yang sudah diatur oleh BPOM.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban, Pelaku Usaha, Kosmetik, Tanpa Ijin Edar.

PENDAHULUAN

Latar Belakang

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 dibidang farmasi.[1] Salah satunya kejahatan pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar. Maraknya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatinkan, khususnya dibidang kosmetik. Ketentuan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan : "Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuat".

[1] Andin Rusmini, "*Tindak Pidana Pengedaran Dan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UndangUndang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*", Jurnal Al'Adl,Volume VIII, Nomor 3, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam, Banjarmasin, 2016, h. 25.

Kosmetik merupakan kebutuhan harian yang secara teratur digunakan untuk tujuan perawatan tubuh dan kecantikan. Banyaknya minat konsumen dalam menggunakan kosmetik justru dimanfaatkan pelaku usaha sehingga menjual produk-produk yang tidak memenuhi persyaratan.[2] Keinginan perempuan yang selalu ingin terlihat cantik banyak dimanfatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan berbagai bahan kimia yang terdapat dalam kosmetik.[3] 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.

Perlindungan hukum adalah salah satu bentuk penjaminan keadilan bagi masyarakat oleh pemerintah, salah satu perlindungan hukum tersebut adalah perlindungan hukum terhadap konsumen yang berfungsi melindungi kepentingan serta hak konsumen dari para pelaku usaha yang sangat tidak bertanggungjawab sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen juga mendorong pelaku usaha agar melakukan kewajibannya kepada konsumen dengan baik dan sesuai peraturan yang berlaku.[4]

Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini. Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan.Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain :[5] "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 kesehatan. Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut *World Health Organization* (WHO) kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.[6]

Keinginan yang tinggi pada kaum wanita untuk membeli kosmetik tidak sebanding dengan pengetahuan mereka tentang bagaimana memilih kosmetik yang baik, asli dan pastinya aman, melainkan banyaknya wanita yang memilih jalan alternatif seperti ingin mendapatkan wajah cantik dengan jenis kosmetik yang dibeli dengan instan, harga murah dan khasiatnya cepat dan terlihat sama seperti produk kosmetik yang asli dan mahal, akan tetapi banyak kasus bermunculan dimana pemakaian dari krim wajah dapat memperburuk kondisi kulit pada wajah. Izin edar merupakan bentuk persetujuan pendaftaran makanan ataupun kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Semua produk kosmetik yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik yang berasal dari dalam negeri maupun yang diimpor dari luar negeri harus melalui pendaftaran untuk mendapatkan nomor izin edar yang dikeluarkan BPOM.[7]

Kemudian bagaimana jika kemudian diketahui bahwa produk tersebut diproduksi secara tidak aman, ilegal, tidak terdaftar dan berbahaya sehingga merugikan para konsumen dan pelaku usaha, maka terjadi pelanggaran terhadap beberapa peraturan yang berkaitan pada produksi serta peredaran kosmetik ilegal.

Dalam hal ini pihak konsumen berhak untuk memperoleh kemanan atas barang dan/atau jasa yang ditawarkan.

Barang dan/atau jasa tersebut tidak diperbolehkan membahayakan jika dikonsumsi, agar tidak merugikan konsumen.[8] Ketika kosmetik palsu yang mengandung bahan-bahan berbahaya digunakan oleh konsumen, maka akan menimbulkan efek samping dan dapat membahayakan kesehatan konsumen. Dalam kaitan ini, hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan suatu aturan yang memberikan kepastian terhadap tanggung jawab, hak, dan kewajiban dari semua pihak. Sehingga hal ini melanggar hak konsumen demi mendapatkan informasi yang jelas dan benar tentang produk kosmetik yang digunakannya.[9]

---

[2] Luh Putu Dianata Putri dan A.A Ketut Sukranatha, "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan"*, Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum Universitas Udayana, Bali, 2018, h. 4.

[3] Andin Rusmini, *Ibid.*

[4] Janus Sidabalok, "*Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*", PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, h. 25.

[5] Titon Slamet Kurnia, "*Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia"*, Alumni, Bandung, 2007, h. 13.

[6] *Ibid.*

[7] Edtriana Meliza, "*Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Makanan Tanpa Izin Edar (TIE) Di Kota Pekanbaru Tahun 2012*", Jurnal Online Mahasiswa (JUNCTOM) Bidang Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik, 2014, h. 10.

[8] Celina Tri Siwi Kristiyanti, "*Hukum Perlindungan Konsumen"*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, h. 33.

[9] Sri Redjeki, "*Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen pada Era Perdagangan Bebas"*, Mandar Maju, Bandung, 2000, h. 34.

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.[10]

Kosmetik selalu tidak pernah turun peminat, bahkan peminatnya selalu naik khususnya bagi kaum hawa. Hal ini ada para oknum yang memanfaatkan terhadap kosmetik ini dengan berlatar sebagai pelaku usaha dan memiliki itikad buruk untuk menjual produk yang ternyata ilegal dengan memakai kesempatan pada penjualan secara online ini. Penjualan secara ilegal apalagi terhadap kosmetik dirasa sangat berbahaya. Karena, tidak ada izin secara resmi mengenai produk tersebut. Apalagi, kosmetik dipakai untuk kebutuhan para kaum hawa dan digunakan langsung pada kulit. Kosmetik yang dijual tanpa izin BPOM dan menggunakan bahan berbahaya merupakan buah dari itikad buruk pelaku usaha, yang karena ketidaktahuan konsumen maka konsumen menjadi korban, hal tersebut memperlihatkan bahwa keberadaan konsumen dengan pelaku usaha sangat tidaklah seimbang karena disini konsumen lebih dirugikan.[11] Seperti contoh kasus putusan nomor: 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr di Singaraja Provinsi Bali pada tahun 2017.

Bahwa terdakwa Kadek Ardita dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yang menyatakan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar yaitu Lien Hua *Day Cream, Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, Ling Shi Night Cream, Ling Zhi Day Cream, Herbal Plus Day & Night Cream, UV Whitening Soap, Special UV Whitening, Cream* Putih tanpa label dan menjajakan ke toko-toko yang ada di wilayah Kabupaten Karangasem hingga ke Kabupaten Buleleng.

Berdasarkan hasil pemeriksaan oleh Petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Denpasar diketahui bahwa diantara 9 (sembilan) item barang kosmetika yang disita diketahui bahwa terdapat kosmetika yang telah dicabut izin edarnya (tidak memiliki izin edar) dan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya. Karena perbuatan terdakwa tersebut Pengadilan Negeri Singaraja menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk mengangkat suatu judul penelitian "pertanggungjawaban pidana pelaku usaha atas peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan".

Rumusan Masalah

1. Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar ?
2. Bagaimana perlindungan hukum terhadap korban atas peredaran kosmetik tanpa izin edar menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ?

Tujuan

1. Untuk mengetahui tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.
2. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap korban atas peredaran kosmetik tanpa izin edar.

Metode Penelitian

Metode penelitian ini merupakan cara yang digunakan untuk mendapatkan data serta memperoleh jawaban yang akurat atas rumusan masalah diatas dengan mencari dan mengelola data dalam suatu penelitian. Metode penelitian ini terdiri dari:

1. Jenis Penelitian: Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, penelitian hukum untuk menemukan aturan hukum, prinsip-prinsip hukum maupun doktrin-doktrin hukum. Peneliti akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawaban. Hasil dari penelitian ini memberikan preskripsi mengenai rumusan masalah yang diajukan, penelitian normatif hanya meneliti norma hukum, tanpa melihat praktek hukum di lapangan *(law in action)*. Terkait tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.
2. Pendekatan: Metode pendekatan merupakan salah satu tahapan penelitian yang dimaksudkan untuk mengumpulkan bahan-bahan dalam berbagai aspek untuk mencari jawaban atas permasalahan yang telah dirumuskan dalam penelitian ini. Adapaun dalam penelitian ini penulis menggunakan 3 (tiga) metode pendekatan antara lain pendekatan konseptual (*conceptual approach*), pendekatan perundang-undangan *(statute approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*).

[10] Ansyar Yusran, "*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar*", Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, Makasar, 2017, h. 6.

[11] Ahmad Miru, "*Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Konsumen Di Indonesia*", PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, h. 1.

3. Metode Pengumpulan Bahan: Dalam penelitian hukum normatif, teknik pengumpulan bahan hukum dengan cara bahan hukum primer berupa perudang-undangan dikumpulkan dengan metode inventarisasi dan kategorisasi. Sedangkan bahan hukum sekunder dikumpulkan dengan sistem kartu catatan (*card system*), baik dengan kartu ikhtiar (memuat ringkasan tulisan sesuai aslinya, secara garis besar dan pokok gagasan yang memuat pendapat asli penulis), maupun kartu ulasan (berupa analisis dan catatan khusus penulis).
4. Teknik Analisa Bahan: Analisis bahan hukum dalam penelitian ini berdasarkan bahan yang ada dilakukan secara yuridis kualitatif, yaitu tidak hanya mengungkapkan kebenaran belaka tetapi juga memahami kebenaran tersebut menurut aturan perundang-undangan. Dengan memberikan gambaran permasalahan tentang tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

PEMBAHASAN

TANGGUNGJAWAB PELAKU USAHA DALAM PEREDARAN SEDIAAN FARMASI BERUPA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

Tinjauan Tentang Sediaan Farmasi

Farmasi (bahasa Inggris: *pharmacy*, bahasa Yunani: *pharmacon*, 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.[12] Farmasi yaitu suatu 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.[13] 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 farma (*pharma*). Farma merupakan istilah yang dipakai pada tahun 1400 - 1600.[14] Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintetis yang cocok untuk disebarkan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.[15]

Pengertian sediaan farmasi menurut Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan: "Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan AIam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuat". Selanjutnya Pasal 143 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan :

(1) Setiap Orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan; dan
(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 menerangkan:

> 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 Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

[12] Biofar, "*Apa itu Farmasi, Apoteker dan Nine Stars Of Pharmacist*", https://biofar.id/apa-itu-farmasi-apoteker-dan-nine-stars-of-pharmacist/, Online Diakses pada 27 Juni 2024 pukul 01.33.

[13] *Ibid.*

[14] *Ibid.*

[15] Andin Rusmini, *Op.Cit*, h. 26.

Ketentuan lainnya yaitu Pasal 386 ayat (1) KUHP juga mengatur terkait tentang pemidanaan 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".

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.[16] 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.[17]

Pengertian Kosmetik

Istilah kosmetik, yang dalam bahasa Inggris "*cosmetics*", berasal dari kata "*kosmein*" (Yunani) yang berarti "berhias". Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat di lingkungan sekitar.[18] Namun, sekarang kosmetik dibuat tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan dengan maksud untuk meningkatkan kecantikan.

Secara umum, yang dimaksud dengan kosmetik adalah zat perawatan yang digunakan untuk meningkatkan penampilan atau aroma tubuh manusia. Kosmetik umumnya merupakan campuran dari beragam senyawa kimia, beberapa terbuat dari sumber-sumber alami dan kebanyakan dari bahan sintetis. Namun, Pengertian Kosmetik terdapat juga pada Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika yakni pada yang berbunyi :

> Kosmetika adalah bahan atau sediaan bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Definisi Kosmetik juga tercantum di dalam Pasal 1 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, yang berbunyi :

> Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilam, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Definisi Kosmetik menurut FDA (*Food and Drug Administration*) USA atau Badan yang mengatur Peredaran Obat dan Makanan di Amerika Serikat, adalah sesuatu yang diaplikasikan pada tubuh manusia dengan tujuan atau memiliki fungsi untuk membersihkan, mempercantik, dan memperbaiki penampilan.[19] Selanjutnya yang dimaksud dengan ilegal adalah sesuatu yang secara hukum tidak sah, bertentangan dengan hukum, dalam hal ini melanggar hukum.

Misalnya seperti pasar gelap, *Illegal Logging*, *Illegal Fishing*, dll. Maka dalam hal ini, dapat diartikan bahwa Kosmetik yang illegal adalah yaitu suatu bahan kecantikan yang dicampur atau ditambahkan dengan zat kimia berbahaya yang apabila dipakai dan digunakan bisa merusak jaringan tubuh dan merusak kulit. Dikatakan illegal dikarenakan kosmetik tersebut diedarkan dan dijual menggunakan tambahan zat kimia berbahaya yang dapat merugikan konsumen contohnya memakai pemutih, pengawet, obat keras dengan dosis tinggi dan bahan lainnya yang dilarang oleh Undang-Undang Kesehatan.

Pada saat ini terdapat banyak produk kosmetik yang beredar di pasar, baik kosmetik lokal maupun kosmetik impor. Di Indonesia sendiri tercatat ratusan pabrik kosmetik yang terdaftar secara resmi, dan diperkirakan ada lebih dari dua kali lipat pabrik

[16] *Ibid*, h. 7.

[17] M. Suyanto, "*Strategi Periklanan pada E-Commerce Perusahaan Top Dunia*", Penerbit Andi, Yogyakarta, 2003, h. 35.

[18] Sjarif M.Wasitaatmadja, "*Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*", UI-Press, Jakarta, 1997, h. 3.

[19] Administration, "*Cosmetics & U.S Law*" https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law, online diakses pada 4 Juni 2024 pukul 00.09.

kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi (*illegal*) yang merupakan usaha rumah tangga maupun salon kecantikan.[20] Menurut Jelinek, penggolongan kosmetik dapat digolongkan menjadi pembersih, *deodorant*, dan anti prespirasi, protektif, efek dalam, *superficial*, dekoratif dan untuk kesenangan.

Pada prinsipnya kosmetik tidak mengandung komponen (ingredient) yang mengobati atau 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.[21] 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.

Definisi bahan kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetik.[22] Bahan pewarna adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk memberi dan atau memperbaiki warna pada kosmetik.

Pengertian Izin Edar

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran yang diberikan oleh BPOM untuk dapat dipasarkan sebagaimana tertulis dalam Pada Pasal 138 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyebutkan:

(1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
(2) Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;
(3) Setiap Orang dilarang memproduksi, menyimpan, mempromosikan, mengedarkan, dan/atau mendistribusikan Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaata\ dan mutu;
(4) Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
(5) Produksi, promosi, dan peredaran PKRT harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
(6) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi produksi, pengadaan, penyimpanan, promosi, dan peredaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT sesuai dengan kewenangannya.

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.

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala BPOM. Yang berhak untuk mendaftarkan adalah :[23] "a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri; b. Perusahaan yang bertanggungjawab atas pemasaran; dan 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 (dua) digit huruf dan 10 (sepuluh) digit berupa angka. Contohnya: CD.0103602622. 2 (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*). Kemudian dalam penipuan dan pemalsuan obat yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu diatur dalam Pasal 38

[20] Retno Iswari Trianggono dan Fatma Latifah, "*Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik"*, Gramedia Pustaka, Jakarta, 2007, h. 53.

[21] Agoes G. , "*Sediaan kosmetik (SFI-9)",* 1th ed, ITB Press, Bandung, 2015, h. 79.

[22] *Ibid.*

[23] Asliani, "*Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*", Jurnal Kajian Hukum, Vol. 1 No. 1, Universitas Muhammadiah, Sumatra Utara, 2020, h. 5.

ayat (1) KUHP menyebutkan :"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 4 (empat) tahun".
Pemahaman regulasi mengenai kosmetik sangat penting karena kosmetik merupakan sediaan obat yang berdampak pada kesehatan masyarakat. Demikian pula, pengetahuan teknis produksi kosmetik diperlukan untuk membuat barang berkualitas tinggi.

Produk Tanpa Izin Edar Termasuk Dalam Perjanjian Jual Beli Yang Batal Demi Hukum

Berikut syarat-syarat yang harus dipenuhi oleh setiap pihak dalam melakukan transaksi online terdapat dalam pasal 1320 KUHPerdata untuk sahnya suatu perjanjian diperlukan 4 (empat) syarat:

1. Sepakat mereka yang mengikat dirinya;
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. Suatu hal tertentu; dan
4. Suatu sebab yang halal.

Ketentuan diatas dapat dikemukakan penjelasan syarat sahnya suatu perjanjian sebagai berikut:[24]

1. Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya artinya para pihak yang membuat perjanjian telah sepakat atau setuju mengenai hal-hal pokok atau materi yang diperjanjikan. Kesepakatan itu dianggap tidak ada apabila diberikan karena kekeliruan, kekhilafan, paksaan ataupun penipuan;
2. Cakap untuk membuat suatu perjanjian artinya kecakapan yang dimaksud dalam hal ini adalah bahwa para pihak telah dinyatakan cukup usia oleh hukum, yakni sesuai dengan ketentuan KUHPerdata, mereka yang telah cukup berusia 21 (dua puluh satu) tahun, sudah atau pernah menikah. Cakap juga berarti orang yang sudah cukup usia, sehat akal pikiran, dan tidak dilarang oleh suatu peraturan perundangundangan untuk melakukan suatu perbuatan tertentu;
3. Mengenai suatu hal tertentu artinya dalam membuat perjanjian, apa yang diperjanjikan harus jelas objeknya sehingga hak dan kewajiban para pihak bisa ditetapkan; dan
4. Suatu sebab yang dibolehkan artinya suatu perjanjian harus berdasarkan sebab yang sah yang tidak bertentangan dengan ketentuan Pasal 1337 Kitab Undang-undang Hukum Perdata, yaitu tidak bertentangan dengan ketertiban umum, tidak bertentangan dengan kesusilaan dan tidak bertentangan dengan undang-undang.

Bahwa 2 (dua) syarat yang pertama dinamakan syarat *subjektif* karena mengenai orang-orangnya atau subjeknya yang mengadakan perjanjian, sedangkan dua syarat yang terakhir dinamakan syarat *objektif* karena mengenai perjanjiannya sendiri atau objek dari perbuatan hukum yang dilakukan itu. Akibat jika tidak terpenuhinya syarat subjektif dapat menyebabkan perjanjian itu dapat dibatalkan. Sebaliknya, apabila perjanjian itu disebabkan karena tidak terpenuhinya syarat objektif maka perjanjian tersebut batal demi hukum yaitu secara hukum sejak awal dianggap tidak pernah ada perjanjian.

Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha

Jika terjadi pelanggaran akan hak-hak konsumen atau konsumen mengalami kerugian sebagai akibat dari pelaku usaha yang tidak melaksanakan apa yang menjadi kewajibannya, maka konsumen dapat menuntut pelaku usaha tersebut untuk bertanggung jawab. Sebaliknya, konsumen tidak dapat menuntut pelaku usaha untuk bertanggung jawab jika konsumen tidak melaksanakan apa yang menjadi kewajibannya.[25]

Hak dan kewajiban dari konsumen diatur dalam ketentuan Pasal 4 dan Pasal 5 UUPK yang menyebutkan :

Pasal 4

Hak konsumen adalah:

a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai konsidi dan jaminan barang dan/atau jasa;
d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan

[24] Subekti, "*Hukum Perjanjian"*, PT Intermasa Jakarta, 2010, h. 17.

[25] Sidharta, "*Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia"*, PT. Grasindo, Jakarta , 2000, h. 16.

i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 5

Kewajiban konsumen adalah:

a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati; dan
d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Hak konsumen dimaksudkan untuk memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih produk-produk tertentu sesuai dengan kebutuhannya, tanpa ada tekanan dari pihak luar. Berdasarkan hak untuk memilih konsumen berhak memutuskan untuk membeli atau tidak terhadap suatu produk, demikian pula suatu keputusan untuk memilih baik kualitas maupun kuantitas jenis produk yang dipilihnya.[26]

Adanya kewajiban konsumen membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa demi keselamatan dan keselamatan merupakan hal penting yang perlu diatur, karena sering pelaku usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada suatu produk, tetapi konsumen tidak membaca peringatan secarayang telah disampaikan kepadanya.

Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa. Hak atas informasi ini, konsumen perlu waspada mengingat seringnya pihak produsen/pedangang melakukan penyampaian infomasi secara berlebihan. Sehingga dalam banyak hal pihak produsen/pedagang tanpa tersadar sering mendorong konsumen untuk bertindak tidak lagi rasional. Untuk itu konsumen perlu selektif terhadap informasi yang diberikan dan berusaha mencocokan dengan kenyataan yang ada pada produk tersebut.

Hak dan kewajiban yang lekat dengan produsen maupun kosumen, merupakan pengejawantahan dari asas manfaat, asas keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen, kepastian hukum, yang memberikan dampak akan tanggungjawab kepada kedua pihak tersebut, bahwa suatu tanggungjawab tidak akan lahir apabila salah satu dari kedua hal tersebut tidak ada.

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KORBAN ATAS PEREDARAN KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Korban

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman pada pelaku usaha mapun konsumen. Perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat di wujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian *restitusi*, kompensansi, pelayanan media, dan bantuan hukum.[27] Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.[28] Hukum melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingan tersebut.

Perlindungan hukum yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat *preventif* maupun yang bersifat *represif*, baik yang lisan maupun tertulis.[29] Maksud dari perlindungan hukum *reventif* dan perlindungan hukum *represif* adalah :

1. Perlindungan hukum *Preventif*

Perlindungan hukum yang *preventif*, diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan *(inspraak*) atau pendapatnya sebelum suatu keputusan Pemerintah mendapat bentuk yang *definitif*. Perlindungan hukum yang *preventif* bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa.

2. Perlindungan Hukum *Represif*

Perlindungan hukum *represif* adalah bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang di berikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Selain dari pada itu perlindungan hukum sendiri telah diatur dalam ketentuan dalam Pasal 28 D ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa "setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan, dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum. Kepentingan hukum adalah mengurusi hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan

[26] Ahmadi Miru dan Yodo Sutarman, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", Cet.II, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, h. 42.

[27] Sudut Hukum, "*Perlindungan Hukum*" melalui www.sudut.hukum.com/2015/09/perlindungan-hukum.html, Online diakses pada 21 Mei 2023 pukul 14.34 WIB.

[28] *Ibid.*

[29] Sajipto Rahardjo, "*Ilmu Hukum",* PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, h. 53.

dilindungi.[30] Perlindungan hukum harus melihat tahapan yakni perlindungan hukum lahir dari suatu ketentuan hukum dan segala peraturan hukum yang diberikan oleh masyarakat yang pada dasarnya merupakan kesepakatan masyarakat tersebut untuk mengatur hubungan prilaku antara anggota-anggota masyarakat dan antara perseorangan dengan pemerintah yang dianggap mewakili kepentingan masyarakat.

Perlindungan hukum dalam makna yang sebenarnya dalam ilmu hukum, menarik pula untuk mengurai sedikit mengenai pengertian-pengertian yang dapat timbul dari penggunaan istilah perlindungan hukum. Perlindungan hukum bisa berarti perlindungan yang diberikan terhadap hukum agar tidak ditafsirkan berbeda dan tidak cederai oleh aparat penegak hukum dan juga bisa berarti perlindungan yang diberikan oleh hukum terhadap sesuatu.

Pengertian hukum menurut pendapat Radbruch dapat dibedakan dalam 3 (tiga) aspek yang kesemuanya diperlukan untuk sampai pada pengertian hukum yang memadai, yaitu :[31]

1. Keadilan dalam arti sempit, keadilan ini berarti kesamaan hak untuk semua orang di depan peradilan;
2. Tujuan keadilan atau finalitas, aspek ini menentukan isi hukum, sebab isi hukum memang sesuai dengan tujuan yang hendak dicapai; dan
3. Kepastian hukum atau legalitas, aspek itu menjamin bahwa hukum dapat berfungsi sebagai peraturan.

Tugas hukum adalah untuk mencapai kepastian hukum demi adanya ketertiban dan keadilan di dalam masyarakat.

Tindak Pidana Pengedaran Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar

Syarat utama memungkinkan adanya penjatuhan pidana adalah adanya perbuatan (manusia) yang memenuhi rumusan delik dalam undang-undang, hal ini adalah konsekuensi dari asas legalitas. Rumusan delik ini penting, artinya sebagai prinsip kepastian, undang-undang pidana sifatnya harus pasti, didalamnya harus dapat diketahui dengan pasti apa yang dilarang atau apa yang diperintahkan. Unsur-unsur tindak pidana menurut David Simons adalah sebagai berikut:[32]

a) Perbuatan Manusia (positif atau negatif; berbuat atau tidak berbuat atau membiarkan);
b) Diancam dengan pidana (*strafbaar gesteld*);
c) Melawan hukum (*onrechtmatig*);
d) Dilakukan dengan kesalahan (*met schuld in verband staand*); dan
e) Oleh orang yang mampu bertanggung jawab (*torekeningsvatbaar persoon*);

Tastbestand dalam arti sempit ialah masing-masing unsur dari rumusan delik, perbuatan yang memenuhi rumusan delik tidak senantiasa bersifat melawan hukum, sebab mungkin ada hal yang menghilangkan sifat melawan hukumnya perbuatan tersebut. Sifat melawan hukum hapus apabila diterobos dengan adanya alasan pembenar dan alasan pemaaf.[33] Sifat melawan hukum dibedakan atas empat bagian, yakni terdiri dari :

1. Melawan hukum *formil*

Yaitu suatu perbuatan itu bersifat melawan hukum, apabila ada perbuatan diancam pidana dan dirumuskan sebagai suatu delik dalam undang-undang, sedangkan sifat melawan hukumnya perbuatan itu dapat hapus hanya berdasrkan suatu ketentuan undang-undang, jadi menurut ajaran ini melawan hukum sama dengan melawan atau bertentangtan dengan undangundang.

2. Melawan hukum *materil*

Yaitu suatu perbuatan itu melawan hukum atau tidak, tidak hanya yang terdapat dalam undang-undang (yang tertulis) saja, akan tetapi harus dilihat berlakunya asas-asas hukm yang tidak tertulis, sifat melawan hukumnya perbuatan yang nyata-nyata masuk dalam rumusan delik itu dapat hapus berdasarkan ketentuan undang-undang dan juga berdasarkan aturan-aturan yang tidak tertulis.

Bentuk Pelanggaran Pelaku Usaha berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Seperti diketahui bahwa Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menetapkan tujuan perlindungan kosumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan kosumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha sebagai upaya untuk menghindarkan akibat negatif pemakaian barang dan atau jasa tersebut.

Selanjutnya yang termasuk pelanggaran terhadap konsumen tertuang dalam Pasal 8 UUPK menyebutkan :

(1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
   a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan

[30] *Ibid*, h. 54.
[31] *Ibid*, h. 160.
[32] Sudarto, "*Hukum dan Hukum Pidana",* Cet. 5, PT. Alumni, Bandung, 2007, h. 44.
[33] Muhamad Sadi Is, *"Kapita Selekta Hukum Pidana Indonesia"*, Predana Media, Jakarta, 2022, h. 39.

dan ketentuan peraturan perundang-undangan;

b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
f. tidak sesuai dengan janji dinyatakan dalam label, etiket keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
g. tisak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat; dan
j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

(2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud;
(3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar; dan
(4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas atau tercemar,dengan ata tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2) UUPK dilarang memperdagangkan barang dan atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pertanggung Jawaban Pelaku Usaha Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Dalam hukum pidana ada yang dinamakan pertanggungjawaban pidana. Bedanya, makna pepatah tadi mengandung suatu pengertian yang sangat luas sekali, dalam hukum pidana pertanggungjawaban pidana dibatasi dengan ketentuan-ketentuan dalam undang-undang.[34] Kejahatan terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diancam dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan :

> 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 Rp 5.000.000.00O,00 (lima miliar rupiah).

Pertanggungjawaban pidana adalah pertanggungjawaban orang terhadap tindak pidana yang dilakukannya.Tegasnya, yang dipertanggungjawabkan orang itu adalah tindak pidana yang dilakukanya. Pertanggungjawaban pidana pada hakikatnyamerupakan suatu mekanisme yang dibangun oleh hukum pidana untuk bereaksi terhadap pelanggaran atas kesepakatan menolak suatu perbuatan, diwujudkan dalam bentuk larangan (ancaman dengan pidana) atas perbuatan tersebut.[35] Selanjutnya Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2023 tentang

[34] E.y Kanter & S. sianturi, "*Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapanya"*, Storia Grafika, Jakarta, 2002, h. 249.

[35] Chairul Huda, "*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada PertanggungJawaban Pidana Tanpa Kesalahan",* Prenada Media, Jakarta, 2006, h. 47.

Kesehatan menyebutkan bahwa, "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar". Peraturan terkait pidana terhadap pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik tanpa ijin edar terdapat pada ketentuan Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan :

> Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)."

PENUTUP

Kesimpulan

Bentuk tanggungjawab terhadap kejahatan peredaran kosmetik tanpa izin edar diancam dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan : "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 Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)". Apabila pelaku usaha berbentuk korporasi maka tanggungjawabnya sesuai ketentuan Pasal 448 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yaitu : "selain dikenai pidana denda, korporasi juga dikenai pidana tambahan berupa: ganti rugi, pencabutan izin tertentu dan penutupan seluruh/sebagian tempat usahanya".

Perlindungan hukum terhadap korban peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik adalah melalui pemberian *restitusi*, kompensansi, pelayanan media, dan bantuan hukum. Perlindungan hukum yang diberikan kepada korban ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat *preventif* maupun yang bersifat *represif*, baik yang lisan maupun tertulis.

Saran

1. Konsumen dalam hal ini juga sebagai korban jangan mudah tergoda terhadap produk yang dijual dengan harga yang murah oleh pelaku usaha, konsumen harus lebih berhati-hati dan bersikap kritis dalam membeli produk kosmetik dengan memperhatikan informasi yang terdapat dalam kemasan produk kosmetik, apakah barang tersebut sudah memiliki izin edar atau merupakan barang yang ilegal. Harus ada kerjasama yang baik antara Pemerintah (Dalam hal ini Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Kesehatan), BPOM, serta aparat penegak hukum dalam upaya melindungi konsumen/korban terhadap peredaran kosmetik yang tidak memenuhi standar.
2. Pelaku usaha dalam mengedarkan produk kosmetik harus memperhatikan izin edar yang sudah diatur oleh BPOM dan memperhatikan kewajibannya sebagai pelaku usaha sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Selain itu pelaku usaha dalam menjalankan usahanya sebaiknya menunjukkan itikad baik dengan memberikan informasi yang jelas dan jujur tentang produk kosmetik yang dijualnya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Dengan terselesaikannya penelitian ini, penulis mengucapkan terima kasih kepada bapak ibu guru yang telah membimbing penuh kesabaran dan ketabahan, tak lupa juga kepada orang tua tercinta. ibu dan ayah, yang memberikan kasih sayang dan doa tak henti-hentinya untuk selalu mendukung kemajuan anak-anaknya, dan semoga Allah SWT selalu memberikan kasih sayang kepada mereka di dunia dan akhirat. Serta kepada teman-teman Fakultas Hukum Universitas Gresik angkatan 2020 atas kebersamaannya selama menempuh pendidikan dan berbagi pengetahuan. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Semoga segala bantuan yang diberikan kepada penulis mendapatkan pahala oleh Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata penulis menyadari bahwa skripsi ini masih belum sempurna namun besar harapan penulis semoga tulisan ini dapat berguna dan bermanfaat untuk kita semua, terlebih untuk pihakpihak yang membutuhkan sebagai bahan rujukan atau referensi dikemudian hari. Aamiin.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-buku

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

Huda, Chairul, "*Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju kepada Tiada PertanggungJawaban Pidana Tanpa Kesalahan",* Prenada Media, Jakarta, 2006.

Kanter, E.y & S. sianturi, "*Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapanya"*, Storia Grafika, Jakarta, 2002.

Kristiyanti, Celina Tri Siwi, "*Hukum Perlindungan Konsumen"*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009.

Kurnia, Titon Slamet, "*Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia"*, Alumni, Bandung, 2007.

M.Wasitaatmadja, Sjarif, "*Penuntun Ilmu Kosmetik Medik*", UI-Press, Jakarta, 1997.

Miru, Ahmad, "*Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Konsumen Di Indonesia*", PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011.

Miru, Ahmadi dan Yodo Sutarman, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", Cet.II, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007.

Rahardjo, Sajipto, "*Ilmu Hukum",* PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.

Redjeki, Sri, "*Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen pada Era Perdagangan Bebas"*, Mandar Maju, Bandung, 2000.

Sadi Is, Muhamad, *"Kapita Selekta Hukum Pidana Indonesia"*, Predana Media, Jakarta, 2022.

Sidabalok, Janus, "*Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*", PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.

Sidharta, "*Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia"*, PT. Grasindo, Jakarta , 2000.

Subekti, "*Hukum Perjanjian"*, PT Intermasa Jakarta, 2010.

Sudarto, "*Hukum dan Hukum Pidana",* Cet. 5, PT. Alumni, Bandung, 2007.

Suyanto, M., "*Strategi Periklanan pada E-Commerce Perusahaan Top Dunia*", Penerbit Andi, Yogyakarta, 2003.

Trianggono, Retno Iswari dan Fatma Latifah, "*Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik"*, Gramedia Pustaka, Jakarta, 2007.

Jurnal

Asliani, "*Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*", Jurnal Kajian Hukum, Vol. 1 No. 1, Universitas Muhammadiah, Sumatra Utara, 2020.

Meliza, Edtriana, "*Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Makanan Tanpa Izin Edar (TIE) Di Kota Pekanbaru Tahun 2012*", Jurnal Online Mahasiswa (JUNCTOM) Bidang Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik, 2014.

Putri, Luh Putu Dianata dan A.A Ketut Sukranatha, "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan"*, Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum Universitas Udayana, Bali, 2018.

Rusmini, Andin, "*Tindak Pidana Pengedaran Dan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UndangUndang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*", Jurnal Al'Adl,Volume VIII, Nomor 3, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam, Banjarmasin, 2016.

Yusran, Ansyar, "*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar*", Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, Makasar, 2017.

Media Internet

Administration, "*Cosmetics & U.S Law*" https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law, online diakses pada 4 Juni 2024 pukul 00.09.

Biofar, "*Apa itu Farmasi, Apoteker dan Nine Stars Of Pharmacist*", https://biofar.id/apa-itu-farmasi-apoteker-dan-nine-stars-of-pharmacist/, Online Diakses pada 27 Juni 2024 pukul 01.33.

Sudut Hukum, "*Perlindungan Hukum*" melalui www.sudut.hukum.com/2015/09/perlindungan-hukum.html, Online diakses pada 21 Mei 2023 pukul 14.34 WIB.

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Dasar Tahun 1945;

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Informasi Dan Transaksi Elektronik;

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan;

Permenkes Nomor 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan;

Permenkes Nomor 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan;

Peraturan Kepala BPOM RI Nomor Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik; dan

Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan.

Putusan Pengadilan

Putusan Nomor : 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr