

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Manusia atau dominan wanita di zaman sekarang tidak asing lagi dengan istilah kosmetik. Indonesia merupakan salah satu negara yang padat akan penduduk, yang mana sesuai dengan survei dan sensus yang dilakukan Badan Pusat Statistik (BPS) Kementerian Dalam Negeri menyatakan jumlah penduduk hingga Desember tahun 2020 yaitu 271.349.889 jiwa. Wanita adalah makhluk yang identik dengan keindahan, wanita selalu ingin tampil cantik dalam berbagai keadaan dan selalu ingin menjadi pusat perhatian bagi sekelilingnya, sesuai dengan sensus penduduk, penduduk Indonesia yang berjenis kelamin perempuan mencapai 133,54 juta orang (49,42%). Kondisi ini dimanfaatkan oleh produsen Kosmetik untuk menjadikan Indonesia pasar yang menjanjikan bagi perusahaan Kosmetik.¹

Saat ini perkembangan industri Kosmetik Indonesia tergolong kuat bagi dunia perindustrian di Indonesia, hal ini terlihat dari peningkatan penjualan kosmetik pada tahun 2012 14% menjadi Rp.9,76 triliun dari sebelumnya Rp.8,5 triliun, berdasarkan data Kementerian Perindustrian. Data terakhir yang diperoleh pada tahun 2019 ekspor produk Kosmetik mencapai US\$ 600 juta, angka tersebut lebih tinggi dibandingkan capaian 2018 sebesar US\$ 556,36 juta. Total belanja masyarakat Indonesia berdasarkan Kementerian perindustrian untuk kebutuhan Kosmetik dan perawatan diri mencapai US\$ 20/kapita. Angka tersebut lebih kecil dibandingkan dengan

¹ <https://www.bps.go.id/pressrelease/2021/01/21/1854/hasil-sensus-penduduk-2020.html>, 21 Januari 2021, diakses pada tanggal 23 Maret 2021, Pukul 07 : 30

beberapa negara seperti Thailand US\$ 56/kapita, Malaysia US\$ 75/kapita.² Dari data tersebut masih banyak ruang bagi industri kecantikan untuk tumbuh.

Kesehatan sangat penting bagi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan berdasarkan Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia . Oleh karena itu, setiap kegiatan dan upaya untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, perlindungan, dan berkelanjutan yang sangat penting artinya bagi pembentukan sumber daya manusia, peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa, serta pembangunan nasional.³ Menurut WHO kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Seiring dengan berkembangnya zaman, bentuk sediaan farmasi yang di pasaran pun mengalami perkembangan cukup signifikan. Sebelum perang dunia kedua, orang masih mengkonsumsi obat dalam bentuk sediaan yang sederhana. Pasca perang dunia kedua variasi bentuk sediaan farmasi semakin beragam. Pabrik-pabrik farmasi berlomba-lomba membuat sediaan farmasi yang bermutu baik dan disukai konsumen. Dimulai dari riset penemuan obat baru sampai survey kepuasan konsumen.⁴

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Secara umum

²<https://kemenperin.go.id/artikel/21460/Perubahan-Gaya-Hidup-Dorong-Industri-Kosmetik>, 27 Januari 2020, diakses pada tanggal 23 Maret 2021, Pukul 08 : 10

³Ruslan Renggong, "*Hukum Pidana Khusus*", Prenadamedia Group, Jakarta, 2016. hal 240

⁴Dhadang Wahyu Kurniawan T.N Saifullah Sulaiman, "*Teknologi Sediaan Farmasi*", Graha Ilmu, Yogyakarta, 2009, hal 3

kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Sediaan farmasi selama ini identik dikenal dengan obat-obatan. Sedangkan sediaan farmasi mencakup sediaan obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Salah satu jenis sediaan farmasi yaitu kosmetika, kosmetika adalah bagian dari sediaan farmasi yang sangat jarang diketahui oleh masyarakat awam, tidak sedikit masyarakat Indonesia pada era sekarang masih banyak yang belum mengetahuinya.

Masih segar di ingatan, hebohnya kasus penggerebekan Kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Belakangan ini kerap terjadi penemuan kosmetik yang *illegal* atau yang tidak memiliki izin edar, salah satu produk kosmetik yang kita tahu, yang tidak memiliki izin edar dan mengandung bahan yang berbahaya merkuri yaitu **cream temulawak**, apakah itu merkuri? Merkuri adalah air raksa atau hydragyrum yaitu unsur kimia pada tabel periodik dengan simbol Hg dan nomor atom 80. Unsur logam golongan transisi ini berwarna keperakan dan merupakan satu dari lima unsur yang berbentuk cair dalam suhu kamar dan mudah menguap. Berdasarkan hasil laboratorium bahan merkuri yang terkandung pada cream temulawak yaitu 7,7% yang dapat memberikan efek samping yang cukup serius bagi pengguna, yaitu kerusakan pada permukaan kulit wajah atau yang paling berbahaya bila digunakan oleh ibu hamil, dapat mengakibatkan bayi yang lahir cacat.⁵

⁵https://youtu.be/3vFLFQG_xGM, 1 Januari 2021, diakses pada tanggal 26 Maret 2021, Pukul 10 : 22

Jumlah Kosmetik *ilegal* yang disita Badan POM yang pengedarannya dilakukan secara *online* di daerah Jakarta pada tahun 2020⁶

No	Tanggal	Jumlah Jenis	Jumlah buah	Nilai
1.	5/11	14	27.299	4,4 M
2.	26/11	26	188.395	5,8 M
Total	-	40	215.694	10,2 M

Dalam hal ini, walaupun pengedar produk-produk kosmetik yang *ilegal* sudah banyak yang di tangkap oleh pihak kepolisian namun masih banyak juga yang beredar pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab dalam melaukan aksinya menjual kosmetik yang tidak terdaftar di Badan POM. Penyebab banyaknya pelaku usaha yang melakukan penjualan produk kosmetik yang *ilegal* adalah untuk memperoleh keuntungan yang lebih banyak. Masih banyak masyarakat yang sepele atas penggunaan produk yang yang tidak memiliki izin edar, terutama produk kosmetik yang belum memiliki izin edar yang diminati oleh para ibu-ibu dan anak remaja dengan alasan hasil kulit yang putih dan reaksi yang cepat.

Seperti yang telah diuraikan diatas banyaknya para pelaku pengedar kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar adalah, adanya peluang ruang bagi industri kecantikan untuk tumbuh sesuai dengan data belanja masyarakat Indonesia untuk kebutuhan Kosmetik dan perawatan diri yang tercatat dalam Kementerian Perindustrian.

⁶<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/580/Badan-POM-Ungkap-Peredaran-Lebih-dari-10-Miliar-Rupiah-Kosmetik-Ilegal--Di-Jakarta-dan-Jawa-Barat.html>, 22 Desember 2020, diakses pada tanggal 5 April 2021, Pukul 09 : 12

Untuk mengatasi kejahatan dalam pengedaran Kosmetik yang tidak memiliki izin edar tidak dapat hanya dilakukan oleh pihak keamanan dari kepolisian saja, namun dalam hal ini masyarakat juga diminta untuk bekerja sama untuk menemukan para pelaku usaha kosmetik yang tidak bertanggungjawab. Untuk itu masyarakat diminta untuk lebih hati-hati dalam memilih produk Kosmetik, jangan tergiur dengan harga yang murah. Kemudian melakukan peningkatan pengawasan untuk menangkap jaring peredaran Kosmetik *ilegal* atau yang tidak memiliki izin edar.

Bagi seseorang yang dipidanakan berarti dirinya menjalankan suatu hukuman untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya yang dinilai kurang baik dan membahayakan kepentingan umum. Memang benar hakim dalam menjatuhkan berat ringannya hukuman pidana yang dikenakan kepada terdakwa adalah bebas. Undang-undang memberikan kebebasan kepada hakim untuk menjatuhkan pidana bagi terdakwa antara hukuman minimum dan maksimum yang diancamkan dalam pasal pidana yang berkaitan, sesuai dengan apa yang diatur pada pasal 12 KUHP. Namun demikian, tolak ukur bagi hakim dalam menjatuhkan putusan pembedaan didasarkan pada ancaman yang disebutkan dalam pasal pidana yang didakwakan. Seberapa berat hukuman pidana yang akan dijatuhkan kepada terdakwa sesuai dengan berat ringannya kesalahan terdakwa dalam perbuatan tindak pidana yang dilakukannya.⁷

Kronologis singkat, Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum dalam kasus (Putusan Nomor 196/Pid.Sus/2020/PN Tte), adalah sebagai berikut :

⁷ Kharismawan, Resdian Wisudya (2017) “*Kebijakan Pertimbangan Hakim Dalam Kasus Tindak Pidana Korupsi Secara Bersama-sama dan Berlanjut*”, (Studi Kasus Putusan Nomor 16/Tipikor/2015/PT.BDG), Masters thesis, Fakultas Hukum UNISSULA

Pada pertengahan 2020 di Kota Tengah Ternate petugas membekuk adanya pengedaran kosmetik secara *ilegal* yang dilakukan secara *online*. Pelaku yang bernama Wati Husmin, Hi. Wahid alias Wahid alias Ibu Wati, berusia 33 tahun, yang bertempat tinggal di Desa Babang Kec.Bacan Timur Kab.Halmahera Selatan. Ibu wati menjual kosmetik *ilegal* tersebut secara *online* melalui akun facebook. Ia melakukan aksinya bersama dengan rekannya Alan Tina, yang mana Alan Tina bertugas sebagai kurir untuk mengantarkan barang apabila ada pemesanan dari pembeli.

Gudang penyimpanan kosmetik *ilegal* milik ibu wati terletak di Kota Tengah Ternate. Kegiatan penjualan kosmetik tanpa izin edar tersebut berlangsung selama sekitar enam bulan, yang pada akhirnya petugas menemukan dari tempat penyimpanan di perumahan Rusunawa Kota Ternate, dari tempat ditemukan barang bukti yaitu bibit cair infuse, serum, cream sulam bibir, whitening handbody lotion, lulur badan, kiyoki kiyomi, lembar stiker bibit cair infus, 1 buah buku dengan rekapan penjualan kosmetik. Barang diatas tersebut tidak memiliki izin edar atau tidak memiliki notifikasi BPOM, sehingga dengan adanya barang bukti yang ditemukan, para petugas membawa barang-barang kosmetik tersebut ke Polda Maluku Utara untuk diproses lebih lanjut.

Berdasarkan hal tersebut, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian melalui Putusan Nomor 196/Pid.Sus/2020/PN Tte, dalam skripsi yang berjudul “**Analisis Putusan Hakim Atas Pengedar Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM, (Studi Putusan Nomor 196/Pid.Sus/2020/PN Tte)**”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas, yang menjadi rumusan masalah dalam penulisan ini adalah :

1. Bagaimanakah pertimbangan hukum Hakim dalam menjatuhkan pemidanaan terhadap pelaku pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar/notifikasi BPOM (Studi Putusan No.196/Pid.Sus/2020/PN Tte) ?
2. Bagaimanakah pertanggungjawaban pelaku tindak pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM (Studi Putusan No.196/Pid.Sus/2020/PN Tte)?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari dilakukannya penelitian berdasarkan permasalahan diatas adalah:

1. Untuk mengetahui pertimbangan hukum Hakim dalam menjatuhkan pemidanaan terhadap pelaku pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar/notifikasi BPOM.
2. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pelaku tindak pidana pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar/notifikasi BPOM.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diharapkan atau diperoleh dalam penelitian ini, yaitu :

1. Manfaat teoritis/Akademis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih pemikiran dan informasi terhadap para akademisi untuk ilmu pengetahuan dibidang ilmu Hukum, khususnya hukum pidana.

2. Manfaat Praktis

Adapun yang menjadi hasil penelitian secara praktis dalam penelitian ini adalah dapat memberikan masukan-masukan kepada Aparat Penegak Hukum khususnya Hakim, Jaksa, Polisi, dan Pengacara dalam melakukan penegakan hukum yang menangani kasus pelanggaran Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan mengenai pengedaran sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar/notifikasi BPOM.

3. Manfaat Bagi Penulis

- a. Sebagai salah satu syarat dalam rangka menyelesaikan Studi Program Sarjana Hukum di Universitas HKBP Nommensen Medan.
- b. Bahwa penelitian ini dapat memberi manfaat dalam mengembangkan wawasan penulis khususnya berkaitan dengan tindak pidana yang melaukan penjualan kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

BAB II TINJAUAN

PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Pembentuk undang-undang kita menggunakan istilah *strafbaarfeit* untuk menyebutkan tindak pidana. Dalam bahasa Belanda *strafbaarfeit* terdapat dua unsur pembentuk kata, yaitu *strafbaar* dan *feit*. Perkataan *feit* dalam bahasa Belanda diartikan sebagian dari kenyataan, sedang *strafbaar* berarti dapat dihukum, sehingga secara harfiah perkataan *strafbaarfeit* berarti sebagian dari yang dapat dihukum.⁸

Pengertian Tindak Pidana berdasarkan pendapat dari beberapa ahli :

1. Simons

Dalam rumusannya *strafbaarfeit* adalah "tindakan melanggar hukum yang telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja oleh seseorang yang dapat yang dapat dipertanggungjawabkan atas tindakannya dan oleh undang-undang telah dinyatakan sebagai tindakan yang dapat dihukum"

2. E Utrecht

Menerjemahkan *strafbaarfeit* dengan istilah peristiwa pidana yang juga ia sebut yang sering juga ia sebut delik, karena peristiwa itu suatu perbuatan *handelen* atau *doen-positif* atau suatu melalaikan *nalaten*-negatif, maupun akibatnya (keadaan yang ditimbulkan karena perbuatan atau melalaikan itu). Peristiwa pidana merupakan suatu

⁸ Adami Chazawi, "Pelajaran Hukum Pidana Bagian I", RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2018, hal 67

peristiwa hukum (*rechtfeit*), yaitu peristiwa kemasyarakatan yang membawa akibat yang diatur oleh hukum.

3. Pompe

Perkataan *strafbaarfeit* secara teoritis dapat dirumuskan sebagai suatu :
“Pelanggaran norma atau gangguan terhadap tertib hukum yang dengan sengaja atau tidak sengaja dilakukan oleh seorang pelaku, dimana penjatuhan hukuman terhadap pelaku itu adalah penting demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum”.

Dipidananya seseorang tidaklah cukup apabila orang itu telah melakukan perbuatan yang bertentangan dengan hukum atau bersifat melawan hukum. Jadi, meskipun perbuatannya memenuhi rumusan delik (*an objective of penal provision*), namun hal tersebut belum memenuhi syarat untuk penjatuhan pidana. Untuk pemidanaan masih perlu adanya syarat, bahwa orang yang melakukan perbuatan itu mempunyai kesalahan atau bersalah (*Subjective built*). Disini berlaku “tiada pidana tanpa kesalahan” (*Keine strafe ohne schuld atau geen straf zonder schuld atau nulla poena sine culpa*). Culpam disini dalam arti luas, meliputi juga kesenjangan.

4. Moeljatno

Perbuatan yang dilarang oleh suatu peraturan hukum, larangan yang mana disertai sanksi berupa pidana tertentu bagi barangsiapa yang melanggar aturan tersebut.⁹ Dapat juga dikatakan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang dilarang hukum dan diancam pidana asal saja dalam hal itu diingat bahwa larangan ditujukan pada

⁹ Evi Hartanti, “Tindak Pidana Korupsi”, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hal 6

perbuatan (yaitu kejadian atau keadaan yang ditimbulkan oleh kelakuan orang, sedang ancaman pidananya diujukan pada orang yang menimbulkan kejahatan. Menurut Moeljatno perbuatan pidana harus memenuhi unsur-unsur (1) perbuatan (manusia), (2) memenuhi rumusan dalam undang-undang (syarat formil), (3) bersifat melawan hukum (syarat materil).

2. Unsur-unsur Tindak Pidana

Unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan setidak-tidaknya dari dua sudut pandang yakni : (1) dari sudut teoritis, dan (2) dari sudut undang-undang. Teoritis artinya berdasarkan pendapat para ahli hukum, yang tercermin pada bunyi rumusannya. Sementara itu, sudut undang-undang adalah bagaimana kenyataan tindak pidana itu dirumuskan menjadi tindak pidana pidana tertentu dalam pasal-pasal peraturan perundang-undangan yang ada.

2.1 Unsur Tindak Pidana Menurut Beberapa Teoritis

Unsur-unsur tindak pidana menurut beberapa teoritis diungkap oleh para ahli hukum yang menganut pandangan dualisme dan pandangan monoisme. Pandangan dualisme adalah memisahkan unsur yang mengenai perbuatan dengan unsur yang melekat pada diri orangnya tentang tindak pidana. Pandangan monoisme adalah tidak memisahkan antara unsur-unsur mengenai diri orangnya. Berikut unsur-unsur tindak pidana menurut para ahli hukum yang menganut pandangan dualisme :¹⁰

¹⁰ Adami Chazawi, *Op.Cit*, hal 79

Rumusan tindak pidana yang disusun oleh para ahli hukum, baik penganut paham dualisme maupun paham monoisme. Unsur-unsur yang ada pada tindak pidana adalah melihat bagaimana bunyi rumusan yang dibuatnya.

- 1) Menurut Moeljatno, unsur tindak pidana adalah:
 - a. Perbuatan
 - b. Yang dilarang (oleh aturan hukum)
 - c. Ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan)
- 2) Menurut R. Tresna, unsur tindak pidana terdiri dari :
 - a. Perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia)
 - b. Yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan
Diadakan tindakan penghukuman
- 3) Menurut Vos dapat ditarik unsur tindak pidana adalah :
 - a. Kelakuan manusia
 - b. Diancam dengan pidana
 - c. Dalam peraturan perundang-undangan¹¹

2.2 Unsur Rumusan Tindak Pidana Dalam Undang-undang

Buku II KUHP memuat rumusan-rumusan perihal tindak pidana tertentu yang masuk dalam kelompok kejahatan, dan buku III memuat pelanggaran. Dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dalam KUHP dapat diketahui adanya 11 unsur tindak pidana, yaitu :¹²

- a. Unsur Tingkah Laku

¹¹*Ibid*, hal 80

¹²*Ibid*, hal 81

- b. Unsur Akibat Konstitutif
- c. Unsur Keadaan Yang Menyertai
- d. Unsur Syarat Tambahan Untuk Dapatnya Dituntut Pidana
- e. Unsur Syarat Tambahan Untuk Memperberat Pidana
- f. Unsur Syarat Tambahan Untuk Dapatnya Dipidana
- g. Unsur Objek Hukum Tindak Pidana
- h. Unsur Kualitas Subjek Hukum Tindak Pidana
- i. Unsur Syarat Tambahan Memperingan Pidana¹³

Setiap tindak pidana yang terdapat di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana pada umumnya dapat dijabarkan ke dalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat dibagi menjadi dua macam unsur, yakni unsur subjektif dan unsur objektif. Unsur subjektif adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku, dan termasuk kedalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedangkan unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu didalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dan si pelaku itu harus dilakukan.¹⁴

Unsur-unsur subjektif dari suatu tindak pidana itu adalah :

1. Kesengajaan atau Kelalaian
2. Maksud dari suatu percobaan atau pogging seperti yang dimaksud dalam Pasal 53 Ayat (1) KUHP;

¹³*Ibid*, hal 82

¹⁴ P.A.F. Lamintang, “*Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*”, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1997, hal 193

3. Berbagai maksud seperti yang terdapat misalnya di dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain;
4. Merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachte raad* seperti yang terdapat di dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
5. Perasaan takut yang antara lain terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

Unsur-unsur objektif dari suatu tindak pidana yaitu :

1. Sifat melanggar hukum atau *wederrechtelijkheid*;
2. Kualitas dari si pelaku, misalnya keadaan sebagai seorang pegawai negeri di dalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP.

3. Jenis-jenis Tindak Pidana

3.1 Kejahatan dan Pelanggaran

Pembagian perbuatan pidana atas kejahatan dan pelanggaran ini disebut dalam Undang-Undang. KUHP buku ke II memuat delik yang disebut pelanggaran tetapi KUHP tidak menjelaskannya.

3.2 Delik Formil dan Delik Materiil

Delik formil adalah delik yang perumusannya dititikberatkan kepada perbuatan yang dilarang. Sedangkan delik materiil adalah delik yang perumusannya dititikberatkan kepada akibat yang tidak dikehendaki (dilarang).

3.3 Delik *Commissio*, Delik *Omissio* dan Delik *Commissio* per *Omissio*.

- a. Delik *Commissio* adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap larangan, yaitu pencurian, penggelapan penipuan.

- b. Delik *Omissionis* adalah delik yang berupa pelanggaran terhadap perintah, yaitu tidak melakukan sesuatu yang diperintahkan/diharuskan. Contohnya tidak menghadap sebagai saksi dimuka pengadilan (Pasal 522 KUHP);¹⁵
- c. Delik *Commissionis per Omissionem* adalah delik yang berupa pelanggaran larangan (*dus delik commissionis*), akan tetapi dapat dilakukan dengan cara tidak berbuat. Contoh Seorang ibu membunuh anaknya dengan tidak memberi susu (Pasal 338, 340 KUHP)

3.4 Delik *Dolus* dan Delik *Culpa*

- a. Delik *Dolus* adalah delik yang memuat unsur kesengajaan (Pasal 187, 197, 245, 263, 310, 338 KUHP)
- b. Delik *Culpa* adalah delik yang memuat kealpaan sebagai salah satu unsur (Pasal 195, 201, 203, 231 Ayat (4) dan Pasal 359, 360 KUHP)

3.5 Delik Tunggal dan Delik Berangkai

Delik tunggal adalah delik yang cukup dilakukan dengan perbuatan satu kali dan delik berangkai merupakan delik, apabila dilakukan beberapa kali perbuatan (Pasal 481 KUHP).

3.6 Delik yang berlangsung terus dan Delik Selesai

Delik yang berlangsung terus adalah delik yang mempunyai ciri bahwa keadaan terlarang itu berlangsung terus, contohnya merampas kemerdekaan seseorang (Pasal 333 KUHP). Sedangkan delik selesai adalah delik dengan tidak lebih dari suatu

¹⁵ Ismu Gunadi, "*Cepat dan Mudah Memahami Hukum Pidana*", Prestasi Pustakaraya, Jakarta, 2011, hal 52

perbuatan yang mencakup melakukan, melalaikan atau menimbulkan akibat tertentu seperti menghasut, membunuh dan sebagainya.¹⁶

3.7 Delik Aduan dan Delik Laporan

Delik aduan delik yang penuntutannya hanya dilakukan apabila ada pengaduan dari pihak yang terkena, contoh perzinahan (Pasal 284 KUHP). Delik aduan dibagi dua yaitu delik aduan absolut dan delik aduan relatif. Delik aduan, gugatan dan laporan dibedakan gugatan dipakai dalam acara perdata dan laporan hanya pemebritahuan tentang adanya suatu tindak pidana kepada polisi atau jaksa.

3.8 Delik Sederhana dan Delik yang ada Pemberatanny/Peringannya

Delik yang ada pemberatannya, contohnya penganiayaan yang menyebabkan luka berat atau matinya orang (Pasal 351 Ayat (2,3) KUHP). Adanya delik yang diperingan karena dilakukan dalam keadaan tertentu, contoh pembunuhan terhadap anak (Pasal 341 KUHP).¹⁷

4. Pengertian Subyek Hukum Tindak Pidana

Subyek hukum pidana berkaitan dengan perilaku pidana (*criminal conduct*) yang dalam hukum pidana Indonesia dikenal dengan tindak pidana (*criminal act*). Subjek hukum pidana yaitu :

1. Manusia sebagai Subjek Hukum Pidana

Dalam KUHP, manusia sebagai pelaku tindak pidana hal itu dapat diketahui dari frasa *hij dieyang* digunakan dalam rumusan berbagai *strafbaar feit* dalam *wetboek van strafrecht*. Frasa tersebut diterjemahkan ke dalam bahasa Indonesia dengan kata

¹⁶*Ibid*, hal 53

¹⁷*Ibid*, hal 54

“barang siapa” yang berarti “siapa pun”. Karena dalam bahasa Indonesia kata “siapa” merujuk kepada “manusia”, maka kata “barang siapa” atau “siapa pun” berarti “setiap manusia”.¹⁸

2. Korporasi sebagai Subjek Hukum Pidana

Di Indonesia pengaturab Korporasi sebagai subjek hukum pidana ditemukan dalam berbagai perundang-undangan diluar KUHP. Peraturan perundang-undangan pertama kali menempatkan korporasi sebagai subjek hukuj pidana dan secara langsung dapat dipertanggungjawabkan secara pidana adalah Undang-Undang Nomor 7 Drt Tahun 1955 tentang Pengusutan, Penuntutan dan Peradilan Tindak Pidana Ekonomi, yang lebih dikenal dengan Undang-Undang tentang Tindak Pidana Ekonomi. Pasal 15 Ayat (1), yaitu :

Jika suatu tindak pidana ekonomi dilakukan oleh atau atas nama suatu badan hukum, suatu perseroan, suatu perserikatan orang atau yayasan, maka tuntutan pidana dilakukan dan hukuman pidana serta tindakan tata tertib dijatuhkan, baik terhadap mereka yang memberi perintah melakukan tindak pidana ekonomi itu atau yang bertindak sebagai pemimpin dalam perbuatan atau kelalaian itu maupun terhadap kedua-duanya.

Jadi yang dapat melakukan maupun yang dapat dipertanggungjawabkan adalah orang dan/perserikatan itu sendiri, sehingga demikian, di Indonesia Korporasi diakui sebagai subjek hukum pidana terbatas hanya pada peraturan perundang-undangan

¹⁸ Sutan Remi Sjahdeini, “ *Ajaran Pidanaan: Tindak Pidana Korporasi dan Seluk-Beluknya*”, Kencana, Jakarta, 2017, hal 17

pidana diluar KUHP, baik undang-undang pidana khusus maupun undang-undang pidana administrasi.¹⁹

5. Pengertian Kesalahan

Kesalahan dalam arti seluas-luasnya, dapat disamakan dengan pengertian pertanggungjawaban pidana dimana didalamnya terkandung makna dapat dicelanya si pembuat atas perbuatannya. Segi psikologis adalah dasar untuk mengadakan pencelaan yang harus ada terlebih, baru kemudian segi yang kedua untuk dipertanggungjawabkan dalam hukum pidana. Dasar kesalahan yang harus dicari dalam psikis orang yang melakukan perbuatan itu sendiri dengan menyelidiki bagaimana hubungan batinnya itu dengan apa yang telah diperbuat.²⁰

Kesalahan merupakan unsur yang sangat fundamental dalam menentukan pertanggungjawaban pidana. Penilaian adanya kesalahan dalam hukum pidana akan menentukan ada atau tidak adanya pertanggungjawaban pidana. Pemikiran ini erat kaitannya dengan asas tiada pidana tanpa kesalahan. Pengertian kesalahan tidak dapat dijumpai dalam Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) maupun undang-undang khusus yang mengatur tentang hukum pidana.²¹ Tidak adanya pengertian kesalahan dalam undang-undang ini menimbulkan banyaknya pengertian tentang kesalahan dalam doktrin-doktrin di lapangan ilmu hukum pidana yang dikemukakan oleh para

¹⁹ Mahrus Ali, "*Asas-asas Hukum Pidana Korporasi*", RajaGrafino Persada, Jakarta, 2015, hal 65

²⁰ Bambang Poernomo, "*Azas-azas Hukum Pidana*", Ghali Indo, 1985, hal 145

²¹ Agus Rusianto, "*Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*", Kencana, Jakarta, 2016, hal 35

ahli hukum pidana. Pengertian kesalahan yang bermacam-macam yang disampaikan oleh para ahli hukum pidana ini melahirkan beberapa teori tentang kesalahan, yaitu:²²

1) Metzger

Kesalahan adalah keseluruhan syarat yang memberi dasar untuk adanya pencelaan pribadi terhadap pelaku hukum pidana.²³

2) Simons:

Kesalahan adalah terdapatnya keadaan psikis tertentu pada seseorang yang melakukan tindak pidana dan adanya hubungan antara keadaan tersebut dengan perbuatan yang dilakukan, yang sedemikian rupa hingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tadi. Berdasarkan pendapat ini dapat disimpulkan adanya dua hal di samping melakukan tindak pidana, yaitu:

- a. keadaan psikis tertentu;
- b. hubungan tertentu antara keadaan psikis dengan perbuatan yang dilakukan hingga menimbulkan celaan.²⁴

3) Van Hamel:

Kesalahan dalam suatu delik merupakan pengertian psiko logis, berhubungan antara keadaan jiwa pelaku dan terwujudnya unsur-unsur delik karena perbuatannya. Kesalahan adalah pertanggungjawaban dalam hukum.

4) Pompe:

²²*Ibid*, hal 37

²³ Teguh Prasetyo, "*Hukum Pidana*", Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2011, hal 78

²⁴*Ibid*, hal 79

Pada pelanggaran norma yang dilakukan karena kesalahan, biasanya sifat melawan hukum itu merupakan segi luarnya. Yang bersifat melawan hukum adalah perbuatannya. Segi dalamnya, yang berhubungan dengan kehendak pelaku adalah kesalahan.

Kesalahan dapat dilihat dari dua sudut, yaitu:

- a. Dari akibatnya; kesalahan adalah hal yang dapat dicela.
- b. Dari hakikatnya; kesalahan adalah hal tidak dihindarinya perbuatan melawan hukum.

5) Moeljatno:

Orang dapat dikatakan mempunyai kesalahan, jika dia pada waktu melakukan perbuatan pidana, dilihat dari segi masyarakat dapat dicela karenanya, yaitu mengapa melakukan perbuatan yang merugikan masyarakat, padahal mampu untuk mengetahui makna (jelek) perbuatan tersebut.²⁵

B. Tinjauan Umum Tentang Kesehatan

1. Pengertian Hukum Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 1 Ayat (1) Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Hukum kesehatan adalah serangkaian ketentuan hukum, baik tertulis maupun tidak tertulis, yang berkaitan secara langsung maupun tidak langsung dengan kesehatan, hubungan antara pasien/atau masyarakat dengan tenaga kesehatan dalam upaya

²⁵*Ibid*, hal 80

pelaksanaan kesehatan.²⁶ Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini berarti hukum kesehatan adalah aturan tertulis mengenai hubungan antara pihak pemben pelayanan kesehatan dengan masyarakat atau anggota masyarakat. Dengan sendirinya hukum kesehatan ini mengatur hak dan kewajiban masing-masing penyelenggara pelayanan dan penerima pelayanan atau masyarakat, baik sebagai perorangan (pasien atau kelompok masyarakat).²⁷ Hukum kesehatan relatif masih muda bila dibandingkan dengan hukum-hukum yang lain.

Berikut pengertian hukum kesehatan dari beberapa ahli hukum :

1. Van Der Mijl

Pengertian dari hukum kesehatan diartikan sebagai hukum yang berhubungan secara langsung dengan pemeliharaan kesehatan yang meliputi penerapan perangkat hukum perdata, pidana dan tata usaha negara atau definisi hukum kesehatan adalah sebagai keseluruhan aktifitas yuridis dan peraturan hukum dalam bidang kesehatan dan juga studi ilmiahnya.²⁸

2. Leenen Hukum

Kesehatan sebagai keseluruhan aktivitas yuridis dan peraturan hukum di bidang kesehatan serta studi ilmiahnya.²⁹

²⁶ Zaeni Asyhadie, "*Aspek-aspek Hukum Kesehatan*", Rajagrafindo Persada, Depok, 2018, hal 5

²⁷ Soekidjo Notoatmojodjo, "*Etika dan Hukum Kesehatan*", Rineka Cipta, Jakarta, 2010, hal 44

²⁸ Edison Parangin-angin, "*Diktat Hukum Kesehatan*", Fakultas Hukum Universitas HKBP Nommensen, hal 3

²⁹ *Ibid`*

Secara umum hukum kesehatan merupakan seperangkat kaidah yang mengatur secara khusus segala aspek yang berkaitan dengan upaya dan pemeliharaan di bidang kesehatan. Dengan adanya hukum kesehatan tersebut tidak hanya meluruskan sikap dan pandangan masyarakat, akan tetapi akan meluruskan sikap dan pandangan kelompok dokter yang sering merasa enggan jika perurusan dengan meja peradilan.³⁰

2. Tujuan Hukum Kesehatan

Tujuan hukum Kesehatan pada intinya adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban didalam masyarakat diharapkan kepentingan manusiaakan terpenuhi dan terlindungi. Dengan demikian jelas terlihat bahwa tujuan hukum kesehatanpun tidak akan banyak menyimpang dari tujuan umum hukum. Hal inidilihat dari bidang kesehatan sendiri yang mencakup aspek sosial dan kemasyarakatan dimana banyak kepentingan harus dapat diakomodir deng baik.³¹

3. Azas Hukum Kesehatan

Asas hukum adalah norma-norma dasar yang dijabarkan dari hukum positif dan yang oleh ilmu hukum tidak dianggap berasal dari aturan-aturan yang lebih umum. Dalam hukum kesehatan terdapat azas hukum kesehatan yaitu :

- a. Asas perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membeda-bedakan golongan, agama, dan bangsa;

³⁰ *Ibid*

³¹ *Ibid*, hal 5

- b. Asas manfaat berarti memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara;
- c. Asas usaha bersama dan kekeluargaan berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan dilaksanakan melalui kegiatan yang dilakukan oleh seluruh lapisan masyarakat dan dijiwai oleh semangat kekeluargaan;
- d. Asas adil dan merata berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada segenap lapisan masyarakat dengan biaya yang terjangkau oleh masyarakat;
- e. Asas perikehidupan dalam keseimbangan berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dilaksanakan seimbang antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental, antara materiel dan spiritual;
- f. Asas kepercayaan pada kemampuan dan kekuatan sendiri berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus berlandaskan pada kepercayaan akan kemampuan dan kekuatan sendiri dengan memanfaatkan potensi nasional seluas-luasnya.³²

4. Ruang Lingkup Hukum Kesehatan

Ruang lingkup peraturan hukum untuk kegiatan pelayanan kesehatan menurut ilmu kedokteran, mencakup aspek-aspek di bidang pidana, hukum perdata, hukum administrasi, bahkan sudah memasuki aspek hukum tata negara.³³

³²*Ibid*, hal 9

³³ Muhammad Sadi, “*Etika Hukum Kesehatan*”, Kencana, Jakarta, 2015, hal 4

- a. Dibidang Hukum Pidana mencakup kesaksian, kebenaran isi surat keterangan kesehatan, menyimpan rahasia, penguguran kandungan, resep obat keras atau narkotika, pertolongan orang sakit yang berakibat bahaya maut atau luka-luka.
- b. Dibidang Hukum Perdata mencakup hak dan kewajiban yang timbul dari hubungan pelayanan kesehatan, persetujuan antara dokter-pasien serta keluarganya, akibat kelalaian perdata serta tuntutan dalam pelayanan kesehatan.
- c. Dibidang Hukum Administrasi mencakup persyaratan pendidikan keahlian, menjalankan pekerjaan profesi, tata cara membuka praktik pengobatan, berbagai pembatasan serta pengawasan profesi dokter.
- d. Dibidang Hukum Tata Negara dinegara hukum yang sudah meningkat ke arah negara kesejahteraan menjadi kewajiban negara dengan alat perlengkapannya untuk mewujudkan keadaan bagi kehidupan. Kehidupan bagi setiap orang, keluarga dan masyarakat memperoleh kesejahteraan (*well being*) menurut Pasal 1-6 Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 yang sudah direvisi dengan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 kemudian direvisi lagi dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dalam hal ini melibatkan tenaga kesehatan atau dokter turut secara aktif dalam semua usaha kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah. Usaha kesehatan pemerintah yang melibatkan tenaga kesehatan selaku aparat negara yang berwenang merupakan pengembangan aspek hukum tata negara.³⁴

³⁴*Ibid*, hal 5

C. Tinjauan Undang-undang Tentang Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar

1. Pengertian 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.³⁵ Menurut Peraturan Pemerintah Pasal 1 Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu : “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.

Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit.³⁶ Sediaan farmasi istilah yang mencakup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, obat tradisional, hingga kosmetika. Istilah sediaan farmasi sendiri sudah ditetapkan pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

2. Pengertian Kosmetik

³⁵<https://wira.co.id/sediaan-farmasi/>, diakses tanggal 11 Juni 2021, Pukul 15.00 Wib

³⁶ Andin Rusmini, Desember 2016, Jurnal AL'Adl, “Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”, Volume VIII Nomor 3, diakses pada tanggal 4 Juli 2021, Pukul 00.12

Menurut Permenkes 220 tahun 1976, Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikan atau disemprotkan pada, dimasukkan ke dalam, digunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat.³⁷

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 lahan 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.³⁸

³⁷ Gede Agus Beni Widana, “*Analisis Obat, Kosmetik, dan Makanan*”, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2014, hal 51

³⁸ *Ibid*

Krim pemutih merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya dengan khasiat dapat memucatkan noda hitam pada kulit. Tujuan penggunaannya dalam waktu lama dapat menghilangkan dan mengurangi *hiperpigmentasi* pada kulit, tetapi penggunaannya secara terus-menerus dapat menimbulkan pigmentasi dengan efek permanen.³⁹

2.1 Manfaat Kosmetika

a. Pembersih (Jenis)

Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air, misal air mawar. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan alkohol, misal :astringen. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan garam minyak, misal: sabun. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar minyak, misal: *cleansing oil*. Kosmetik pembersih dengan bahan dasar air dan minyak, misal: *cleansing cream*.

b. Pelembab

Kulit kering terjadi pada kelembaban udara sangat rendah, penguapan air dari kulit sangat tinggi, kulit orang tua. Kosmetik pelembab untuk menutupi kulit kering. Bahan yang digunakan merupakan minyak nabati/hewani; Pada kulit berminyak atau minyak kulitnya masih banyak tidak diperlukan kosmetika pelembab.

c. Pelindung

³⁹ Rahma Sulaiman, September 2020, “Analisis Kandungan Merkuri Pada Kosmetik Pemutih Wajah” Jurnal Kesmas, Vol.IX Nomor 5, diakses pada tanggal 4 Juli 2021, Pukul 01.11

Perlindungan terhadap polusi yang bersifat iritan sangat kuat, misal di dalam lingkungan kerja pabrik kimia. Perlindungan dengan menggunakan kosmetik dasar (*foundation cream*);

d. Perlindungan terhadap pajanan sinar matahari yg mengandung sinar UV secara langsung dan lama. Perlindungan dengan menggunakan tabir surya.

e. Penipisan

Penipisan kadang perlu dilakukan pada keadaan kulit menebal dan agak kasar; Misal pada gangguan keratinisasi kulit, Kulit kotor dan berminyak sehingga lapisan tanduk tidak mudah terlepas atau pada tempat terjadi gesekan kulit sehingga keratinisasi kulit bertambah cepat. Digunakan kosmetika yang mengandung zat dengan partikel kasar (*Scrub*).

f. Rias atau Dekoratif

Tujuan untuk memperbaiki penampilan seseorang; Perubahan warna kulit, Perubahan warna kuku; Perubahan bentuk bagian wajah (hidung atau mata)

g. Wangi-wangian (Parfum)

Tujuan untuk menambah penampilan dan menutupi bau badan yang mungkin kurang sedap untuk orang lain. Tingkat resiko yang tinggi bagi kulit yang mungkin sensitif terhadap zat kimia yang terdapat dalam salah satu komposisinya. Perhatikan dan kenalilan jenis parfum yang digunakan.

h. Kosmetik Medik

Kadangkala kosmetika juga digunakan untuk tujuan pengobatan misal: Sulfur, Heksaklorofen, Hormon.⁴⁰

3. Syarat Izin Edar Sediaan Farmasi

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Republik Indonesia adalah : “Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh Izin Edar dari Menteri”. Dan Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan. Menurut Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi menyatakan bahwa Kepala Badan adalah : “Kepala Lembaga Pemerintah Non Departemen yang mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan.”⁴¹

Didalam Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada pasal 98 sampai dengan 108 diatur mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan :

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, pengedaran 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 pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99

⁴⁰ Gede Agus Beni Widana, *OP.Cit*, hal 54

⁴¹ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 tentang *Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*, pasal 1.

- 1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
2. Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.
3. Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100

- 1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.
- 2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional .

Pasal 101

- 1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya
- 2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Pasal 102

- 1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.
- 2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103

- 1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.
- 2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104

- 1) 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.
- 2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105

- 1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau bukustandar lainnya.

- 2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- 3) 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.

Pasal 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108

- 1) 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.⁴²

Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di

Wilayah Indonesia. Syarat izin edar sediaan farmasi yaitu :

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.
- 2) sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.
- 3) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri

⁴² Undang-Undang RI Nomor.36 Tahun 2009 *tentang Kesehatan*. Pasal 98-108

- 4) Permohonan secara tertulis disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.⁴³

Adapun Syarat Izin Edar Sediaan Farmasi, yaitu :⁴⁴

- 1) Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri
- 2) Industri Farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB
- 3) Pemenuhan persyaratan CPOB dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.

4. Pengaturan Tindak Pidana Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Berdasarkan Peraturan Perundang-undangan Yang Berlaku

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 (satu miliar lima ratus juta rupiah).⁴⁵

⁴³ Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 1998 *tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan* , Pasal 9-10

⁴⁴www.ilmu-kefarmasian.blogspot.com, *Syarat Registrasi Izin Edar*, diakses pada tanggal 4 Juli 2021, Pukul 00.56

⁴⁵ 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 12 Juni 2021, Pukul

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.⁴⁶Sedangkan 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”

Persyaratan atau standard menjual/memperdagangkan sediaan farmasi yang berasal dari Luar Negeri (impor) maupun Dalam Negeri (Indonesia) telah diatur dalam pasal 9, pasal 10, pasal 12, dan Pasal 13 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang secara ringkas dapat dijelaskan sebagai berikut :

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.
2. Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri yang disertai dengan keterangan dan/atau data

⁴⁶ Leonardo Cahyo Nugruho, Agustus 2020 Jurnal Juristic, “*Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat*”, Vol.01 Nomor 2, Diakses pada 6 Juli 2021, Pukul 15.31

mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.

3. Terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diajukan tersebut dilakukan pengujian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan.
4. Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar. Sedangkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.⁴⁷

5. Dasar Hukum Perizinan Dibidang Kosmetik

Menurut Keputusan Badan Pengawasan Obat dan Makanan nomor hk.00.05.4.745 tahun 2008 Tentang Kosmetik bab 2 persyaratan dan penggolongan, Pasal 2. Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. Terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁴⁸

Izin produksi adalah izin yang harus dimiliki oleh pabrik kosmetika untuk melakukan kegiatan pembuatan kosmetika. Izin produksi Kosmetik diatur dalam

⁴⁷ Peraturan Pemerintah RI Nomor.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 9-13

⁴⁸ Sulistyorini Indriaty,, November 2018, Jurnal Surya Masyarakat, “Bahaya Kosmetika Pemutih yang mengandung Merkuri dan Hidroquinon”, Vol.1 Nomor 1, diakses pada tanggal 5 Juli 2021, Pukul 10.13

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika yang diatur dalam pasal 3 sampai dengan pasal 7 yang isinya sebagai berikut :

Pasal 3

- 1) Pembuatan kosmetika hanya dapat dilakukan oleh industri kosmetika.

Pasal 4

- 1) Industri kosmetika yang akan membuat kosmetika harus memiliki izin produksi.
- 2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 5

Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Pasal 6

- 1) Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat.
- 2) Izin produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan atas 2 (dua) golongan sebagai berikut:
 - a. golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika;
 - b. golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.
- 3) Bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 7

- 1) Industri kosmetika dalam membuat kosmetika wajib menerapkan CPKB.
- 2) CPKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- 3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman penerapan CPKB ditetapkan oleh Kepala Badan.⁴⁹

⁴⁹Peraturan Menteri Kesehatan RI, Nomor. 1175/Menkes/Per /VIII/2010 *Tentang Izin Produksi Kosmetika*, Pasal 3-7

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A . Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian merupakan bingkai penelitian, yang menggambarkan batas penelitian, mempersempit permasalahan, dan membatasi area penelitian. Lingkup penelitian juga menunjukkan secara pasti faktor-faktor mana yang akan diteliti, dan mana yang tidak, atau untuk menentukan apakah semua faktor yang berkaitan dengan penelitian akan diteliti atautkah akan dieliminasi sebagian.⁵⁰ Adapun yang menjadi ruang lingkup dari penelitian adalah untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban hukum pidana serta pertimbangan hakim dalam menjatuhkan hukuman terhadap pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM (Studi Putusan Nomor 196/Pid.Sus/2020/PN Tte)

B. Jenis Penelitian

Jenis penelitian hukum ini termasuk penelitian yuridis normatif yaitu penelitian yang berdasarkan pada bahan kepustakaan yang ada. Penelitian ini dengan pendekatan studi kasus yang meliputi ketentuan perundang-undangan dan putusan pengadilan serta literatur-literatur yang berhubungan dengan bahasan.

⁵⁰ Peter Mahmud Marzuki, " *Penelitian Hukum* ", Kencana, Jakarta, 2005 , hal 35

C. Metode Pendekatan Masalah

Metode pendekatan masalah dalam penelitian adalah :

1. Metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu dilakukan dengan menelaah peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pokok permasalahan yaitu :
 - a. Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan
 - b. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Sediaan Farmasi
 - c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika.
2. Metode pendekatan kasus (*case approach*) yaitu dengan cara mengalisis terhadap kasus-kasus yang berhadapan dengan isu yang dihadapi dalam putusan hakim tetap, yaitu Putusan Pengadilan Negeri Ternate Nomor.196/Pid.Sus/2020/PN Tte mengenai Penedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM⁵¹

D. Sumber Bahan Hukum

Pada umumnya, sumber bahan hukum dibagi kedalam dua jenis yaitu bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Sumber-sumber penelitian hukum dapat dibedakan menjadi sumber-sumber penelitian yang berupa bahan-bahan hukum sekunder.⁵² Pada penelitian ini bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum sekunder.

⁵¹Peter Mahmud Marzuki, “*Penelitian Hukum*”, Prenadamedia, Jakarta, 2002 , hal 133

⁵² Peter Mahmud Marzuki, *OP.Cit*, hal 181

Dalam penulisan ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif yang terdiri dari :

1. Bahan Hukum Primer (*primary law material*)

Merupakan bahan hukum primer yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang terkait dengan penelitian hukum. Yang menjadi bahan hukum primer dalam penelitian tersebut yaitu:

- a. Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Sediaan Farmasi
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika.

2. Bahan Hukum Sekunder

Merupakan bahan hukum yang tidak berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi, yang meliputi buku-buku yang berhubungan dengan hukum, termasuk skripsi, tesis, disertasi hukum, jurnal-jurnal hukum , komentar-komentar atas putusan pengadilan, dan internet.⁵³

3. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum yang memberikan penjelasan atau petunjuk terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum dan kamus bahasa Indonesia.

⁵³Peter Mahmud Marzuki, *OP.Cit*, hal 155

E. Metode Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian tersebut dilakukan dengan menggunakan studi kepustakaan (*library research*), yaitu dengan mengumpulkan, mempelajari dan menelaah buku-buku hukum, literature, tulisan-tulisan ilmiah, peraturan perundang-undangan dan bacaan lainnya yang berkaitan dengan penulisan skripsi ini, dan dokumen yang diteliti adalah putusan pengadilan. Tujuan penelitian studi kepustakaan (*library research*) ini adalah untuk memperoleh data sekunder yang meliputi peraturan perundang-undangan, buku, jurnal, internet, maupun bahan bacaan lainnya yang berkaitan dengan penulisan skripsi.

F. Analisis Bahan Hukum

Pengolahan dan analisis data pada dasarnya tergantung pada jenis datanya, bagi penelitian hukum normatif yang hanya mengenal data sekunder saja, yang terdiri dari: bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, maka dalam mengolah dan menganalisis bahan hukum tersebut tidak bisa melepaskan diri dari berbagai penafsiran yang dikenal dalam ilmu hukum.⁵⁴

Analisis bahan hukum yang dilakukan dalam penelitian ini adalah dengan cara kualitatif. Pendekatan kualitatif merupakan pendekatan yang digunakan untuk menyelidiki, menemukan menggambarkan, dan menjelaskan isi atau makna aturan hukum yang kemudian ditarik sebuah kesimpulan yang merupakan jawaban dalam menyelesaikan permasalahan hukum terhadap isi Putusan Negeri Ternate Nomor :

⁵⁴Amiruddin, H.Zainal Asikin, "*Pengantar Metode Penelitian Hukum*", Rajagrafindo Persada, Jakarta, 2010 , hal 163

196/Pid.Sus/2020/PN Tte tentang Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar/Notifikasi BPOM.