

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin pesat berkembang pula berbagai penemuan dan inovasi terbaru dalam segala aspek termasuk dalam hal produk-produk yang berkaitan dengan merubah, menambah, atau bahkan memperbaiki penampilan manusia. Dalam pandangan masyarakat modern, penampilan merupakan hal utama yang membuat manusia lebih menarik sehingga lebih dihargai oleh masyarakat maka tidak heran jika masyarakat berbondong-bondong untuk melakukan perawatan maupun tindakan medis supaya dapat merubah penampilan menjadi lebih menarik serta lebih baik daripada sebelumnya. Tentu saja hal ini merupakan peluang usaha yang menarik bagi para ahli kecantikan untuk memenuhi target pasar yang berkaitan dengan produk kecantikan yang meliputi produk perawatan tubuh organ dalam dan luar, tidak terkecuali yang berbentuk kosmetik terutama bagi perempuan.<sup>1</sup>

Produk kosmetik merupakan bentuk dari pemenuhan keinginan masyarakat supaya berpenampilan menarik sehingga dalam proses pembuatannya pun tidak diproses asal-asalan karena untuk membuat sebuah produk kosmetik harus berdasarkan oleh riset dan pengembangan yang

---

<sup>1</sup> Muhammad Syaiful Anwar, “Urgensi Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Produk Kosmetik Palsu di Indonesia”, Prosiding Seminar Hukum dan Publikasi Nasional (Serumpun) II, Vol.1 No.2 (Januari,2021), hlm 143-144.

berkelanjutan dari produsen industri obat-obatan beriringan dengan kebutuhan masyarakat yang berkaitan dengan kosmetik. Dalam hal pemasaran kosmetik, sasaran konsumen yang paling dituju merupakan para Wanita yang sangat ingin mengubah penampilan menjadi lebih mempesona dengan perawatan yang bagus atau dengan produk kecantikan termasuk kosmetik yang dijual dipasaran.<sup>2</sup> Tidak sedikit orang yang berpendapat bahwa kosmetik merupakan sebuah kebutuhan maka tidak heran bila permintaan produk-produk kosmetik semakin meningkat dan semakin bervariasi dengan berbagai manfaat dan fungsi yang beraneka ragam tiap tahunnya. Namun, dalam memproduksi dan menjual produk kosmetik terutama di Indonesia tidak dapat dilakukan sembarangan. Di Indonesia sendiri terdapat beberapa aturan supaya produk kosmetik dapat diproduksi dan dipasarkan.<sup>3</sup>

Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan disebutkan bahwa kosmetik termasuk ke dalam jenis sediaan farmasi. Kosmetika Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Penjelasan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan adalah:<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> *Ibid*, hlm 144.

<sup>3</sup> Rizky Adi Yuristyarini, “Pengawasan terhadap Peredaran Kosmetik Berbahaya Teregister Bpom yang Dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Malang Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/menkes/per/viii/2010 (Studi di Dinas Kesehatan Kota Malang)”, Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, (April,2015), hlm 5.

“Paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (kulit, rambut, kuku, bibir dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi agar tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.”

Pengedaran kosmetik illegal juga diatur secara khusus dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika yang menyatakan bahwa:

“Industri kosmetika tidak diperbolehkan membuat kosmetik dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan”

Sediaan farmasi seperti kosmetik tidak dapat diedarkan atau diperdagangkan secara sembarangan tanpa melalui proses perizinan (penilaian melalui mekanisme registrasi obat untuk mendapatkan izin edar) karena pada umumnya produk kosmetik mengandung bahan-bahan kimia yang harus diperiksa kandungannya sehingga hasil yang diproduksi dapat bermanfaat dan terjamin keamanannya untuk digunakan pada tubuh masyarakat pemakai kosmetik.<sup>5</sup> Maka dari itu, produk kosmetik hanya dapat diedarkan setelah

---

<sup>5</sup> Asri Wakkary, “Tindak Pidana Pemalsuan Obat dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”, *Lex Privatum*, Vol. IV No. 5 (Juni,2016), hlm 23.

mendapatkan izin edar dan telah memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 106 UU Kesehatan, yang berbunyi:<sup>6</sup>

- “(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.”

Untuk perizinan peredaran sebuah produk kosmetik, Presiden yang dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Menteri Kesejahteraan Sosial telah membentuk badan yang bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat menjadi BPOM yang bertugas untuk mengawasi Obat dan Makanan yang akan dipasarkan agar supaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta ketika digunakan oleh masyarakat dapat bermanfaat dan sudah jelas teruji keamanannya.

Pembuatan produk kosmetik di Indonesia harus didaftarkan izin edarnya terlebih dahulu sebagai bentuk persetujuan registrasi ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam proses pendaftaran produk kosmetik atau perawatan kulit tersebut terdapat serangkaian proses panjang yang harus dilalui supaya sebuah produk memiliki izin dan nomor registrasi

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Untuk memiliki izin dan nomor Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) umumnya proses yang dilalui berlangsung selama 1-3 tahun melalui proses dan tahapan-tahapan yang dimulai dengan validasi formula, stabilitas produk, kandungan bahan yang dikandung apakah sudah benar aman dan sesuai dengan standart BPOM atau tidak, apakah lolos uji BPOM atau tidak.

Pada Pasal 2 dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang kosmetik dikatakan bahwa “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.”

Izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertujuan untuk melindungi masyarakat dari produk kosmetik berbahaya. Pemerintah berwenang untuk mencabut izin dan menarik produk dari pasar yang sebelumnya telah menerima izin terhadap Pelaku usaha kosmetik yang melanggar ketentuan administrasi”.

Namun permasalahannya yaitu pada proses pembuatan kosmetik selain bahan baku yang tidak murah serta harus melalui riset yang panjang, proses perizinan pengedaran kosmetik juga memengaruhi harga penjualan kosmetik yang dibanderol cukup mahal sehingga dapat menguras kantong untuk

sebagian orang. Hal ini menyebabkan banyak orang yang mencari alternatif lain dengan cara membeli produk kosmetik dengan harga terjangkau tetapi produk kosmetik tersebut tidak mendapatkan izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kemudian hal inilah yang memicu para oknum-oknum yang melihat peluang ini untuk melakukan pelanggaran hukum dengan alasan persaingan bebas dan untuk meraup untung secara maksimal dengan cara membuat atau memproduksi kosmetik ilegal untuk mendapatkan untung yang sangat besar.<sup>7</sup>

Tentu saja perbuatan ini sangat berbahaya karena jika di dalam kosmetik ilegal terdapat kandungan yang berbahaya maka dapat membahayakan konsumen pula seperti penyakit kulit hingga penyakit yang berbahaya. Maka tindakan ini telah melanggar peraturan perundang-undangan terutama pada Undang-Undang tentang Kesehatan yang sudah diatur dengan ketentuan pidana pasal 106 dan pasal 197 dalam UU Kesehatan. Yang di mana Pasal 197 UU Kesehatan berbunyi:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Selain kedua faktor tersebut, ternyata pada era globalisasi juga memberi pengaruh terhadap penjualan kosmetik ilegal ini karena dengan adanya era ini persaingan penjualan kosmetik menjadi sangat ketat, banyak penjual yang tidak hanya menjualkan kosmetik ilegal ini di toko atau pasar saja melainkan

---

<sup>7</sup> Muhammad Syaiful Anwar, *Op. Cit.*, hlm 145.

memasarkan produk kosmetik ilegal lewat media sosial atau *e-commerce*<sup>8</sup> sehingga BPOM sulit untuk melakukan pengawasan terhadap produk kosmetik ilegal yang ada dipasaran seperti yang terjadi pada kasus penjualan kosmetik ilegal dalam kasus kasus No. 157/Pid.sus/2020/PN Kds. yang terjadi di wilayah Pengadilan Negeri Kota Kudus, dimana Terpidana merupakan pemilik toko Niell Shop2 yang Bernama Ellyan Sandhi bin (Alm) Rusyadi yang beralamat di Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus ini didakwa “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan atau mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)”. Terpidana ditangkap karena ditemukan produk kosmetik berupa krim atau lotion sekitar 70 (tujuh puluh) item tanpa merk dan izin BPOM, barang tersebut diakui Terpidana tergolong kosmetik yang merupakan sediaan farmasi yang banyak terdapat dan dapat dibeli di toko online dan dipacking lagi untuk dijual melalui toko online juga, yang menurut perundang-undangan berlaku tidak ada izin edarnya, Terpidana mengetahui produk kosmetika yang terpidana jual merupakan kosmetik yang tidak memiliki izin edar, tapi tetap dijual karena banyak permintaan dari konsumen. Petugas dari BBPOM Semarang juga telah melakukan pemeriksaan setempat /Operasi penertiban sediaan farmasi, dan ditemukan produk kosmetika tanpa izin edar. Terpidana menjalani usaha dibantu 5 orang karyawan. Terpidana tidak pernah berjualan langsung kepada pembeli melainkan dengan melakukan

---

<sup>8</sup> Rizky Adi Yuristyarini, *Op. Cit.*, hlm 6.

penjualan kosmetika yaitu dilakukan secara online melalui aplikasi *e-commerce* yang setiap harinya terdapat sekitar 50 sampai dengan 100 orderan/paket yang dipesan melalui aplikasi *e-commerce*. Hasil uji dari Kosmetika yang disita dari Terpidana dinyatakan bahwa terbukti mengandung bahan berbahaya yang dilarang penggunaannya pada kosmetika oleh laboratorium Balai Besar POM di Semarang serta setelah dilakukan cek di website Badan POM kosmetika tersebut tidak ada dalam daftar produk yang telah memiliki nomor registrasi/ijin edar/notifikasi. Setidaknya dari toko Niell Shop2 milik Terpidana, Petugas telah mengamankan puluhan produk kosmetik ilegal. “Perbuatan Terpidana sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan”. Dalam persidangan itu juga dihadirkan lima orang saksi yakni pegawai serta Saksi ahli. Oleh karena perbuatan terpidana tersebut, Hakim mengadili Terpidana dengan:

1. Menyatakan Terpidana Ellyan Sandhi tersebut dimuka telah terbukti bersalah secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana
2. “Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Tidak Memiliki Izin Edar”, sebagaimana dalam dakwaan alternatif kedua;
3. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 2 (dua) bulan;

4. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
5. Menetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
6. Menetapkan barang bukti berupa:

No.	Nama Barang Bukti	Jumlah
1.	77 Kosmetika Tanpa Izin Edar	7.823
2.	Paket Siap Kirim	66
3.	Resi Pengiriman	1 bendel
4.	Kemasan Kosmetik	8

Dirampas untuk dimusnahkan;

1.	Monitor Warna Hitam Merk LG	1
2.	Keyboard Hitam Merk Logitech	1
3.	Mouse Warna Hitam B100	1
4.	CPU Warna Hitam Merk Simbadda	1

Dirampas untuk negara;

7. Membebaskan biaya perkara kepada Terdakwa sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah).

Berdasarkan latar belakang terkait dengan penegakan hukum bagi pelaku usaha pengedaran kosmetik ilegal tersebut maka dalam melakukan penerapan sanksi pidana harus lebih mempertimbangkan kerugian yang ditimbulkan atas perbuatan Terpidana sehingga tidak ada lagi korban-korban berikutnya dari penjualan kosmetik ilegal.

## **B. Rumusan Masalah**

Permasalahan yang akan diteliti penulis dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana kesesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan sanksi pidana yang diberikan oleh Hakim dalam studi kasus putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/PN Kds?
2. Apakah pertimbangan hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku penjualan kosmetik ilegal tidak ber-BPOM dalam studi kasus putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/PN Kds telah memenuhi tujuan pemidanaan sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini berdasarkan permasalahan adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui kesesuaian antara sanksi yang diberikan oleh Hakim dengan peraturan perundang-undangan terhadap pelaku tindak pidana pengedaran kosmetik ilegal dalam studi kasus Putusan Nomor 157/Pid.Sus/2020/PN Kds.
2. Untuk dapat mengetahui penjatuhan sanksi pidana oleh Majelis Hakim dalam perkara Nomor 157/Pid.sus/2020/PN Kds terhadap pelaku tindak pidana pengedaran kosmetik ilegal oleh pihak Pengadilan Negeri Kota

Kudus telah sesuai dengan tujuan pemidanaan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

#### **D. Kegunaan Penelitian**

Kegunaan penelitian yang hendak dicapai dalam penelitian secara teoritis dan praktis yaitu:

##### **1. Kegunaan Teoritis**

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan kajian ilmu pengetahuan hukum, khususnya dalam bidang hukum pidana dalam rangka memberi penjelasan tentang penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal tidak ber-BPOM yang terdapat dalam wilayah Pengadilan Negeri Kudus. Penelitian ini diharapkan dapat menemukan informasi yang belum banyak diketahui oleh masyarakat sehingga dapat menambah wawasan tentang kosmetik ilegal.

##### **2. Kegunaan Praktis**

Penelitian ini diharapkan supaya masyarakat dapat lebih berhati-hati dalam memilih kosmetik yang akan dibeli supaya tidak membahayakan diri sendiri dan orang lain. Bagi pelaku usaha kosmetik dapat berhati-hati dalam memilih macam kosmetik yang akan dijual, diharapkan sudah memiliki izin edar dan tidak melanggar peraturan terutama Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Bagi penegak hukum supaya dalam praktek penegakan hukum kosmetik ilegal tidak ber-BPOM dilakukan lebih tegas supaya oknum pelaku penjual kosmetik ilegal dapat lebih jera.

## **E. Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan dalam penelitian ini yaitu sebagai berikut:

Bab I Pendahuluan, pada bab ini akan berisi uraian mengenai latar belakang, hal yang menjadi dasar dalam penelitian dan terdapat perumusan masalah, tujuan penelitian kegunaan penelitian serta sistematika penulisan.

Bab II Tinjauan Pustaka, pada bab ini akan berisi mengenai tinjauan Pustaka sebagai landasan teoritis untuk melakukan pembahasan terhadap pokok permasalahan yang terdiri dari tinjauan umum tentang penegakan hukum, tinjauan umum tentang hukum pidana, tinjauan umum tentang pelaku usaha, tinjauan umum tentang kosmetik ilegal, tinjauan umum tentang BPOM, tinjauan umum tentang pengaturan pendaftaran kosmetik serta tinjauan umum tentang pengaturan kosmetik ilegal

Bab III Metode Penelitian, pada bab ini akan berisi mengenai metode yang akan digunakan dalam penelitian. Metode penelitian terdiri dari metode pendekatan, spesifikasi penelitian, metode pengumpulan data, metode pengolahan dan penyajian data serta metode analisis data.

Bab IV Hasil Penelitian dan Pembahasan, pada bab ini akan berisi mengenai uraian dan pembahasan kajian penelitian tentang penegakan hukum pidana bagi pelaku usaha kosmetik ilegal yang tidak mencantumkan nomor BPOM dalam studi kasus putusan No. 157/Pid.sus/2020/PN Kds yang

selanjutnya hasil penelitian tersebut akan diolah dan dianalisis untuk menjawab rumusan masalah.

Bab V Penutup, pada bab ini akan berisi kesimpulan serta saran mengenai penelitian yang dilakukan oleh Penulis.

Daftar Pustaka

Lampiran

