

**PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP
PERLINDUNGAN KONSUMEN BAGI PELAKU KEJAHATAN
KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA UTARA
(Studi Kasus Perkara Nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

TESIS

OLEH:

**MARUDUT HASIROLAN GULTOM
NPM. 221803019**



**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PASCASARJANA UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2026**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 20/7/26

Access From (repository.uma.ac.id)20/7/26

**PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP
PERLINDUNGAN KONSUMEN BAGI PELAKU KEJAHATAN
KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA UTARA
(Studi Kasus Perkara Nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

TESIS

Diajukan Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Magister
Ilmu Hukum pada Pascasarjana Universitas Medan Area

OLEH

**MARUDUT HASIROLAN GULTOM
NPM. 221803019**

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PASCASARJANA UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2026**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 20/7/26

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)20/7/26

**UNIVERSITAS MEDAN AREA
MAGISTER ILMU HUKUM**

HALAMAN PERSETUJUAN

**JUDUL : PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP
PERLINDUNGAN KONSUMEN BAGI PELAKU
KEJAHATAN KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA
UTARA (Studi Kasus Perkara Nomor:
3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

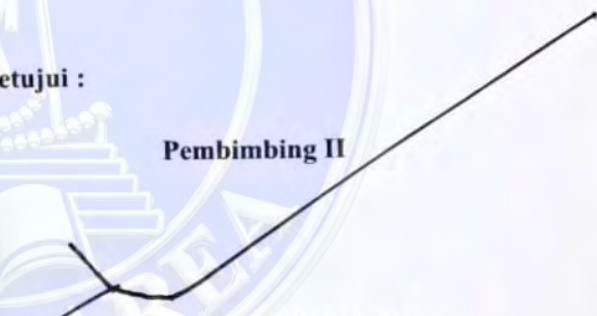
NAMA : MARUDUT HASIHOLOAN GULTOM
NPM : 221803019
PROGRAM STUDI : ILMU HUKUM

Menyetujui :

Pembimbing I

Pembimbing II


Prof. Dr. Maswandi, SH, M.Hum


Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH

**Ketua Program Studi
Magister Ilmu Hukum**



Prof. Dr. H. S.H., M.Hum, Ph.D

Direktur



Prof. Dr. Ir. Retna Astuti Kuswardani, M.S

Telah diuji pada Tanggal 13 Februari 2026

NAMA : MARUDUT HASIHOLAN GULTOM

NPM : 221803019



Panitia Penguji Tesis :

Ketua : Isnaini, SH, M.Hum, Ph.D.

Sekretaris : Dr. Serimin Pinem, SH, M.Kn.

Pembimbing I : Prof. Dr. Maswandi, SH, M.Hum.

Pembimbing II: Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH.

Penguji Tamu : Prof. Dr. Taufik Siregar, SH, M.Hum.

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 20/7/26

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)20/7/26

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : **MARUDUT HASIROLAN GULTOM**
Npm : **221803019**
Judul : **PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP
PERLINDUNGAN KONSUMEN BAGI PELAKU KEJAHATAN
KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA UTARA (Studi Kasus
Perkara Nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

Dengan ini menyatakan hal-hal berikut:

1. Bahwa tesis yang saya tulis ini bukan merupakan jiplakan dari tesis atau karya ilmiah orang lain.
2. Apabila terbukti dikemudian hari ternyata tesis ini adalah jiplakan, maka segala akibat hukum yang timbul akan menjadi tanggung saya sepenuhnya.

Demikian pernyataan ini saya perbuat dengan sebenarnya secara sehat tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

Medan, Februari 2026
Yang Menyatakan,



**MARUDUT HASIROLAN
GULTOM
NPM. 221803019**

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR/SKRIPSI/TESIS UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di
bawah ini :

Nama : MARUDUT HASIHOLAN GULTOM
NPM : 221803019
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Fakultas : Pascasarjana
Jenis karya : Tesis

demikian pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada
Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-
Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP PERLINDUNGAN
KONSUMEN BAGI PELAKU KEJAHATAN KOSMETIK ILEGAL DI
SUMATERA UTARA (Studi Kasus Perkara Nomor:
3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

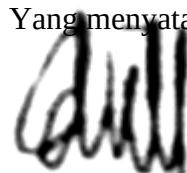
beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti
Noneksklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan,
mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*),
merawat, dan mempublikasikan tugas akhir/skripsi/tesis saya.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di Medan

Pada tanggal: Februari 2026

Yang menyatakan



MARUDUT HASIHOLAN GULTOM

ABSTRAK

**PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA TERHADAP PERLINDUNGAN
KONSUMEN BAGI PELAKU KEJAHATAN KOSMETIK ILEGAL
DI SUMATERA UTARA
(Studi Kasus Perkara Nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)**

Nama : Marudut Hasiholan Gultom
NPM : 221803019
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Pembimbing I : Prof. Dr. Maswandi, SH, M.Hum
Pembimbing II : Dr. Rizkan Zulyadi, S.H., M.H

Pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Sumatera Utara di dasarkan pada perpaduan antara perlindungan konsumen dan regulasi kesehatan guna menjamin hak konsumen atas keamanan dan mutu produk. Secara umum, pelaku dapat dijerat dengan sanksi penjara hingga 12 tahun dan sampai 15 tahun kurungan penjara dengan denda miliaran rupiah tergantung pada jenis pelanggaran yang dilakukan. Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan: pasal 435 mengatur bahwa pelaku yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik yang tidak memenuhi standart keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dapat dipenjara paling lama 12 Tahun atau denda maksimal 5 miliar. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Pasal 62 Ayat (1) pelaku usaha yang melanggar standart (pasal 8 ayat 1) diancam pidana penjara paling lama 5 Tahun dan denda paling banyak 2 mliar. Pembalikan beban pembuktian: pelaku usaha memiliki kewajiban untuk membuktikan bahwa produknya tidak bersalah atau tidak menyebabkan kerugian bagi konsumen. Tanpa izin edar (TIE). Produk yang masuk ke pasar tanpa notifikasi BPOM, sering kali berasal dari luar negeri. Bahan berbahaya: kosmetik yang mengandung zat terlarang seperti merkuri atau hidrokuinon yang membahayakan kesehatan kulit konsumen. Izin produksi Illegal :perusahaan atau perorangan yang memproduksi kosmetik tanpa mematuhi cara pembuatan kosmetik yang baik(CPKB). Penyidik PNS (PPNS) BBPOM di medan: melakukan pengawasan rutin, operasi penindakan, dan penyidikan awal terhadap temuan kosmetik Illegal di pasar-pasar. Kepolisian Daerah Sumatera Utara: melalui fungsi koordinasi pengawasan (KORWAS), kepolisian mendukung penangkapan dan penyitaan barang bukti skala besar. Hak ganti rugi konsumen, berdasarkan prinsip *strict liability* (tanggung jawab mutlak) pelaku usaha wajib membeikan kompensasi atas kerusakan atau dampak kesehatan yang dialami konsumen. Konsumen dapat menempuh jalur litigasi (pengadilan) atau no-litigasi melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

**Kata Kunci : Pertanggung Jawaban Pidana Bagi Pelaku Kejahatan
Kosmetik Ilegal di Sumatera Utara**

ABSTRACT

RIMINAL RESPONSIBILITY FOR ILLEGAL COSMETIC CRIMES IN NORTH SUMATRA (Studi Kasus Perkara Nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn)

Name : Marudut Hasiholan Gultom
NPM : 221803019
Study Program : Master Of Law
Advisor I : Prof. Dr. Maswandi, SH, M.Hum
Advisor II : Dr. Rizkan Zulyadi, S.H., M.H

Criminal liability for perpetrators of illegal cosmetic crimes in North Sumatra is based on a combination of consumer protection and health regulations to guarantee consumer rights to product safety and quality. In general, perpetrators can be subject to imprisonment of up to 12 years and up to 15 years in prison with a fine of billions of rupiah depending on the type of violation committed. Law Number 17 of 2023 concerning health: Article 435 stipulates that perpetrators who produce or distribute cosmetics that do not meet safety, efficacy/benefit, and quality standards can be imprisoned for a maximum of 12 years or a maximum fine of 5 billion. Law Number 8 of 1999 concerning consumer protection. Article 62 Paragraph (1) business actors who violate standards (Article 8 paragraph 1) are threatened with a maximum prison sentence of 5 years and a maximum fine of 2 billion. Reversal of the burden of proof: business actors have an obligation to prove that their products are innocent or do not cause harm to consumers. Without a distribution permit (TIE). Products entering the market without BPOM notification, often come from abroad. Hazardous materials: cosmetics containing prohibited substances such as mercury or hydroquinone that are harmful to the health of consumers' skin. Illegal production permits for companies or individuals who produce cosmetics without complying with good cosmetic manufacturing practices (CPKB). Civil Servant Investigators (PPNS) BBPOM in Medan: conduct routine supervision, enforcement operations, and initial investigations into the discovery of illegal cosmetics in markets North Sumatra Regional Police: through the supervision coordination function (KORWAS), the police support large-scale arrests and confiscation of evidence. Consumer compensation rights, based on the principle of strict liability (absolute responsibility) business actors are required to provide compensation for damage or health impacts experienced by consumers. Consumers can take the litigation (court) or non-litigation route through the Consumer Dispute Resolution Agency (BPSK).

Keyword : Criminal Responsibility for Criminals Illegal Cosmetics in North Sumatra

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Tuhan yang Maha Esa, yang telah melimpahkan rahmat, taufik dan hidayah-nya kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan Tesis Ini.

Tesis ini merupakan salah satu untuk menempuh ujian tingkat Magister Ilmu Hukum Pada Pascasarjana Universitas Medan Area. Tesis ini berjudul”
PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA BAGI PELAKU KEJAHATAN
KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA UTARA.

Dalam kesempatan ini, dengan penuh kasih sayang setulus hati saya ucapkan terima kasih kepada bapak saya Alm. Aipda Bunti Gultom dan Ibu saya Dormauli Manurung, S.Si., Apt dan kakak saya Lenny Juni Gultom Amd, Keb, dan adek saya Edy Juni Putra Gultom, Ant IV dan adek bungsu saya Putri Wahyu Ningsih Gultom, terima kasih atas curahan kasih sayang, dorongan, doa, nasihat, motivasi, dan pengorbannya selama peneluis menempuh studi di program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Medan Area.

Dalam menyelesaikan Tesis ini penulis telah banyak mendapatkan dukungan, bimbingan, petunjuk, arahan dan bantuan dari berbagai pihak, maka kesempatan yang berbahagia ini penulisan ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng,Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada saya untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Medan Area.

2. Ibu Prof. Dr. Ir. Retna Astuti Kuswardani, MS, selaku Direktur Pascasarjana Universitas Medan Area atas kesempatan yang diberikan kepada saya untuk dapat menjadi Mahasiswa Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana di Universitas Medan Area.
3. Bapak Isnaini, SH, M, Hum, Ph.D, selaku ketua Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Medan Area yang telah banyak memberikan dukungan dan bimbingan kepada saya agar menyelesaikan studi ini.
4. Bapak Prof. Dr. Maswandi, SH., M. Hum, selaku pembimbing I yang telah banyak memberikan arahan, bimbingan dan motivasi kepada penulis yang sangat bermanfaat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan Tesis ini.
5. Bapak Dr. Rizkan Zulyadi, SH., MH, selaku pembimbing II yang telah banyak memberikan arahan, bimbingan dan motivasi kepada penulis yang sangat bermanfaat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan tesis ini.
6. Ibu Dr. Serimin Pinem, SH., M. Kn, selaku sekretaris pada seminar penulis yang telah banyak memberikan banyak arahan, bimbingan, dan motivasi kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan Tesis ini.
7. Kepada orang tua saya DORMAULI MANURUNG S.Si, Apt yang selalu menasihati dan memberikan dukungan kepada penulis.
8. Bapak dan Ibu dosen Program Magister Ilmu Hukum Pascasarjana Universitas Medan Area dan semua unsur staff administrative dan IT di Universitas Medan Area.

9. Segenap keluarga, sahabat dan rekan serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan penulis satu persatu yang telah membantu menyelesaikan penulisan tesis ini.

Akhir kata, atas segala budi baik semua pihak kiranya mendapatkan Ridho oleh Tuhan Yang Maha Esa dan semoga ilmu yang telah dipelajari selama masa perkuliahan dapat berguna untuk kepentingan dan kemajuan agama, bangsa dan Negara.

Demikian penulis niatkan, semoga tulisan tesis dapat bermanfaat bagi kita semua.

Medan, Februari 2026



Marudut Hasiholan Gultom



DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	15
1.3 Tujuan Penelitian	15
1.4 Manfaat Penelitian	16
1.5 Keaslian Penelitian	17
1.6 Kerangka Teori Dan Kerangka Konsep	17
1.7 Metode Penelitian	29
1.7.1 Jenis dan Sifat Penelitian	29
1.7.2 Sumber Data	31
1.7.3 Teknik Pengumpulan Data	31
1.7.4 Analisis Data	32
1.7.5 Lokasi Penelitian	42
1.8 Waktu Penelitian	43
BAB II PENGATURAN TENTANG PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU KEJAHATAN KOSMETIK DI INDONESIA	44
2.1 Pelaku Usaha	44
2.2 Perizinan	50

2.3 Tindak Pidana	50
2.4 Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal	61
2.5 Tinjauan Kriminologis Pola Penjualan Kosmetik Ilegal	63
2.6 Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen	67
2.7 Menurut Undang-Undang Kesehatan	71
2.8 Penggolongan Tindak Pidana	84
2.9 Penggolongan Kosmetik	85
2.10 Penggolongan Kosmetik Menurut Kegunaannya Bagi Kulit Tubuh	86
BAB III DAMPAK YANG DITIMBULKAN ATAU PERBUATAN	
KEJAHATAN KOSMETIK ILLEGAL DI SUMATERA UTARA	87
3.1 Kosmetik Ilegal	87
3.2 Bahan Kosmetik Yang Berbahaya Bagi Kesehatan	89
3.3 Dampak Hukum Dari Kejahatan Kosmetik Ilegal	104
3.4 TanggungJawab pidana bagi pelaku usaha terhadap produsen distributor penjual	111
3.5 Sanksi Pidana Yang Dapat Dikenakan Menurut KUHP dan Terkait ...	113
3.6 Dampak Ekonomi Yang Menggunakan Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar	116
3.7 Dampak Kesehatan Yang Menggunakan Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar	119
3.8 Hal yang Diperhatikan dalam Memilih Kosmetik yang Mengandung Bahan Kimia	122

3.9 Sanksi Yang Diberikan oleh BPOM Terhadap Pelaku Usaha	
Kejahatan Kosmetik Ilegal	124
3.10 Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Kosmetik	
Tanpa Izin Edar Oleh BPOM.....	126
3.11 Dampak Terhadap Negara Dan Masyarakat Terhadap	
Beban Kosmetik	131
3.12 Upaya Penanggulangan Dan Tindakan Preventif	132
3.13 Tindakan Pemerintah Melalui BPOM Polri Dan Menteri	
Kesehatan	133
3.14 Kerjasama Antar Instansi Dan Internasional Dalam	
Memberantas Peredaran Produk Ilegal	135
BAB IV PERTANGGUNG JAWABAN PIDANA BAGI PELAKU KEJAHATAN	
KOSMETIK ILEGAL DI SUMATERA UTARA DENGAN PUTUSAN	
PERKARA NOMOR 3405/Pid.Sus/PN.MDN	139
4.1 Penyelesaian Perkara Pidana Bagi Pelaku Kejahatan.....	139
4.2 Uraian Tentang Kasus Pidana.....	151
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	154
5.1 Kesimpulan	154
5.2 Saran	157
DAFTAR PUSTAKA	159

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Setiap manusia ingin tampil sempurna dalam hal penampilan. Hal tersebut merupakan sesuatu yang wajar, untuk mendapatkan tampilan yang sempurna seseorang merawat diri dengan berbagai produk perawatan. Berbagai macam perawatan yang ditawarkan untuk menunjang penampilan seseorang, salah satunya dengan penggunaan kosmetik. Di era modern produk kosmetik merupakan salah satu kebutuhan hidup manusia dan dapat dikategorikan sebagai kebutuhan primer manusia. Kosmetik bukan hanya dibutuhkan oleh kaum wanita akan tetapi kosmetik juga merupakan kebutuhan bagi para kaum lelaki. Karena keinginan untuk tampil lebih menarik meningkat membuat permintaan akan kosmetik semakin bertambah.¹

Perkembangan teknologi membawa pengaruh terhadap sistem perdagangan. Salah satu pengaruhnya ialah sudah bisa dilakukan melalui online dengan menggunakan komputer, hp, laptop yang terhubung melalui internet. Perkembangan ini pun memberikan kesempatan bagi pelaku usaha untuk menjualkan produknya dengan sangat mudah, sehingga banyak toko online yang bermunculan.

Mengenai kosmetik tentu saja sudah ada aturan yang mengurus atau yang mengkonsentrasikan mengenai kosmetika harus memiliki izin edar apabila ada yang melanggar atau apabila ada yang menjual kosmetika yang tidak memiliki

¹Lisa Nursyahbani Muhlis, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Ilegal* Kota Makassar. 2022 Jurnal Ilmiah Ecosystem, halaman 82-83.

izin edar berarti telah melanggar ketentuan Pasal 2 Huruf C Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) dan juga Kepala BPOM juga melanggar Pasal 10 Ayat 1 UU Kesehatan karena pasal tersebut menjelaskan mengenai kosmetika yang akan dijual itu tidak boleh sembarangan dan harus dijual saja karena harus didaftarkan dahulu setelah itu baru mendapatkan izin edar dari BPOM setelah itu semua sudah dijalankan maka kosmetika barulah dapat diedarkan atau dijual ke pasaran atau kepada pemakai.²

Bagi setiap orang yang dengan sengaja menjual atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tentu saja ada pasal yang dapat menjeratnya dengan hukuman pidana yang dengan tujuan memberikan efek jera kepada setiap pelakunya, mengenai hal itu diatur dalam Pasal 197 UU Kesehatan bahkan bukan hanya sanksi pidana saja tetapi pasal ini juga memberikan sanksi denda sebesar Rp 1.500.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah), pasal tersebut mengatur mengenai sanksinya tetapi Pasal 106 Ayat 1 UU Kesehatan mengatur mengenai sediaan farmasinya.

Kosmetik berasal dari kata Yunani, *kosmetikos* artinya keterampilan menghias. Kosmetik menurut Kamus Bahasa Indonesia adalah segala hal yang berhubungan dengan kecantikan. Sedangkan definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/ Menkes/Permenkes 1998 kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ bagian luar), gigi, dan rongga mulut untuk

²Andi Nugraha. *Perbuatan Pidana Terhadap Pengedaran Kosmetika Yang Tidak Memiliki Izin Edar Dan Tidak Memiliki Keahlian Dalam Praktik Kefarmasian Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan* tahun 2016. Jurnal Hukum Adigama, hal 6.

membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan melindungi agar lebih baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

Kosmetik memiliki banyak manfaat yaitu membersihkan kulit tubuh dan kulit kepala, menyamarkan keriput, mengencangkan kulit, melebatkan rambut, menyamarkan noda wajah seperti bintik-bintik dan flek, mencerahkan kulit, mempercantik seseorang semakin percaya diri.

Konsumen atau penggunaan kosmetik objek bisnis bagi pelaku usaha untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya, karena dalam dunia bisnis bagi pelaku usaha adalah mendapatkan keuntungan sebesar-besarnya dengan modal dengan sekecil-kecilnya. Terlebih lagi yang dilakukan melalui media online konsumen tidak bisa memeriksa kosmetik dengan secara langsung, terlebih lagi dengan kemajuan globalisasi perekonomian dunia saat ini diberlakukannya pasar bebas dimana perdagangan di seluruh negara didunia dengan mudah memasukkan barang-barang ke Indonesia atau impor termasuk barang sediaan farmasi berupa kosmetik.

Produk kecantikan berupa kosmetik telah menjadi salah satu kebutuhan pokok bagi kebanyakan orang, terutama wanita. Tidak heran bila permintaan produk-produk kosmetik semakin meningkat dan semakin bervariasi tiap tahunnya. Penjualan yang sangat menguntungkan dan target pasar yang luas mengakibatkan maraknya produk kecantikan yang beredar di pasar dengan

berbagai fungsi dan manfaat. Namun, perlu diketahui bahwa memproduksi dan menjual produk kosmetik tidak bisa sembarangan.³

Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disingkat UU Kesehatan), 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 :

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.”

Sediaan farmasi seperti kosmetik tidak dapat diedarkan dan/atau diperdagangkan sembarangan tanpa melewati proses perizinan yang sudah ditentukan. Hal ini dikarenakan produk kosmetik umumnya mengandung bahan-bahan kimia yang harus diperiksa kandungannya sehingga hasil yang diproduksi dapat bermanfaat dan aman bagi pemakainya.⁴ Maka dari itu, produk kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dan telah memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 106 UU Kesehatan, yang berbunyi:

“(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

³ Andi Nugraha. *Perbuatan Pidana Terhadap Pengedaran Kosmetika Yang Tidak Memiliki Izin Edar Dan Tidak Memiliki Keahlian Dalam Praktik Kefarmasian Menurut Undang undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan* tahun 2016. Jurnal Hukum Adigama, hal 6.

⁴ Asri Wakkary, *“Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dalam Peraturan Perundang-undangan Di Indonesia Berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.”* Lex Privatum, Volume 4-Nomor 5, 2016

(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.*

Izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertujuan untuk melindungi masyarakat dari produk kosmetik berbahaya. Konsekuensi dari ketentuan administrasi tersebut adalah bahwa pemerintah berwenang untuk mencabut izin dan menarik produk dari pasar yang sebelumnya telah menerima izin. Selain itu, terdapat pula ketentuan pidana untuk menghindari pengadaan, penyalahgunaan dalam menggunakan alat kesehatan atau sediaan farmasi sehingga membahayakan masyarakat dari pihak yang tidak memiliki rasa tanggung jawab, mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang diatur dengan ketentuan pidana pasal 106 dan pasal 197 dalam UU Kesehatan.⁵ 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).”

Maka dari itu, dapat disimpulkan bahwa produk kosmetik yang diproduksi dan diedarkan tanpa izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM merupakan pelanggaran hukum. Sedangkan bagi para pelaku usaha yang mengedarkan dan/atau memproduksi produk kosmetik tanpa izin edar, dapat dipenjara selama

⁵ Yulia Susantri, et al. *“Pencantuman Informasi pada Label Produk Kosmetik oleh Pelaku Usaha Dikaitkan dengan Hak Konsumen.”*, Syiah Kuala Law Journal, Volume 2 Nomor 1, 23, 2018.

15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah)⁶

Kosmetik palsu pada dasarnya adalah penyalahgunaan atau pemakaian merek industri resmi pada produk yang tidak sesuai dengan standar industri. Kandungan yang ada didalam kosmetik yang palsu tidak sesuai dengan kandungan kosmetik resminya. Bahan-bahan yang digunakan pada kosmetik palsu tidak memenuhi standar dari menteri kesehatan, dan tidak memiliki izin edar.

Konsumen juga berhak mendapatkan kenyamanan, keamanan, maupun keselamatan dalam mengkonsumsi barang yang dibelinya sehingga informasi yang diberikan pelaku usaha kepada konsumen jelas dan menjadi tolak ukur konsumen untuk membelinya.⁷

Pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik tanpa izin edar tertentu maka dapat berbahaya, tidak hanya melanggar ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan konsumen).⁸

Dimana dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 7 yang mengatur kewajiban pelaku usaha dalam menjual barang dan atau jasa antara lain:

⁶ Elina Lestari, *Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pelaku Usaha yang Menjual Kosmetik Pemutih Wajah yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya (Studi di Bpom Surabaya)*, Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2015

⁷ <https://lbhpengayoman.unpar.ac.id/jerat-hukum-produksi-dan-penjualan-kosmetik-tanpa-izin-bpom>

⁸ <https://www.bing.com/search?q=Pelaku+usaha+yang+mengedarkan+kosmetik+tanpa+izin+edar+tertentu+maka+dapat+berbahaya%2C+tidak+hanya+melanggar+ketentuan+dalam+Undang-Undang+Nomor+8+Tahun+1999+tentang+Perlindungan+Konsumen+%28selanjutnya+disebut+Undang-undang>

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;⁹
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan jasa yang diproduksi, atau di perdagangan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan atau mencoba barang dan atau jasa tertentu serta memberi jaminan, dan atau garansi atas barang yang dibuat dan atau jasa yang diperdagangkan;
- f. Memberikan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberikan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian barang dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian;

Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis dan tidak memiliki izin edar dari Badan POM dilarang memperjual belikan karena akan membahayakan kesehatan konsumen. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menjelaskan, Maka dari itu, produk kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dan telah memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam **Pasal 106 UU Kesehatan**, yang berbunyi: “ (1) Sediaan farmasi dan alat

⁹[https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=Undang-Undang Perlindungan Konsumen pasal 7](https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=Undang-Undang+Perlindungan+Konsumen+pasal+7) yang mengatur kewajiban pelaku usaha dalam menjual barang dan atau jasa antara lain

kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.¹⁰ apabila pelaku usaha yang terbukti menyediakan dan mengedarkan kosmetik berbahaya dan tidak memiliki izin edar yang diproses kepengadilan akan dikenakan ketentuan pidana.

Kosmetik yang mengandung bahan berbahaya memiliki dampak pada kesehatan konsumen dan memicu berbagai penyakit diantaranya adalah :

1. Penyakit kanker
2. Kanker kulit
3. Jika digunakan pada ibu hamil maka dapat mengganggu perkembangan pada janin
4. Gangguan saraf
5. Gangguan ginjal kronis
6. Penyumbatan pembuluh darah pada paru-paru

Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) menjelaskan mengenai perbuatan apa saja yang dilarang bagi pelaku usaha, yaitu sebagai berikut:

1. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas, dan tercemar dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
2. Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakan sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan atau dipromosikan atau diiklankan.

¹⁰ Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis dan tidak memiliki izin edar dari Badan POM dilarang memperjual belikan karena akan membahayakan kesehatan konsumen. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menjelaskan - Search

Berdasarkan Pasal 62 ayat (1), (2), (3) UUPK, mengatur sanksi pidana yang dapat dijatuhkan terhadap pelaku usaha yang melanggar Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, pasal 9, pasal 10, pasal 13 ayat (2), pasal 15 pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
2. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 11, pasal 12, pasal 13 ayat (1), pasal 14, pasal 16 pasal dan pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f di pidana paling lama 2(dua) tahun atau denda paling banyak Rp 500.000.000 (lima ratus juta rupiah).
3. Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Sanksi pidana yang berupa denda sebagaimana diatas, didalam KUHP termasuk dalam jenis hukuman pokok, sebagaimana dalam pasal 10 yang menjelaskan bahwa:

1. Hukuman Pokok
 - a. Hukuman Mati
 - b. Hukuman Penjara
 - c. Hukuman kurungan
 - d. Hukuman denda
2. Hukuman Tambahan :
 - a. Pencabutan beberapa barang tertentu

- b. Perampasan barang tertentu
- c. Pengumuman keputusan hakim

Selain itu berdasarkan pasal 2 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per//VIII/2010 tentang izin produk kosmetik. Kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan tersebut harus sesuai dengan kodeks kosmetika Indonesia dan persyaratan lain yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang kesehatan.

Para produsen masih banyak yang tidak bertanggungjawab dengan menjual produk kosmetik yang tidak memenuhi syarat sebagai contohnya yang marak beredar produk kosmetik yang tidak memiliki standar mutu sesuai dengan yang tercantum didalam kosmetik, harus sesuai dengan peraturan-peraturan atau perundang-undangan yang banyak dijual dipasaran dengan harga yang sangat murah makanya banyak masyarakat tergiur dengan harga tersebut.

Para produsen tersebut memasarkan produknya karena mereka ingin meraut keuntungan yang sebesar-besarnya dan mereka merugikan pemerintah, dan produsen tersebut tidak mendaftarkan produk mereka ke Badan Pengawas Obat dan Makanan atau BPOM. Maka dalam hal tersebut masyarakat harus betul-betul memilih kosmetik yang akan digunakan dibagian tubuh, dan jangan tergiur dengan harga yang dibuat oleh produsen.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan kosmetik (selanjutnya disebut UUPK) dalam pasal 8 menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau/memperdaangkan barang-barang dan/atau

jasa yang tidak memiliki atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menurut Badan POM walaupun di zaman modern atau saat ini perkembangan perdagangan kosmetik begitu meningkat dan banyak pelaku usaha atau produsen mengedarkan produk-produk ilegal di masyarakat dan pelaku usaha mereka melakukan pelanggaran dalam menyediakan dan/atau mengedarkan kosmetik. Dalam rangka pengawasan keamanan, dan mutu kosmetik yang beredar pada saat ini. Dari sisi industri, dalam 3 tahun terakhir lonjakan barang yang masuk dari luar negeri semakin signifikan. Hal ini semakin terlihat sejak dibukanya kembali akses pasar global setelah pandemi, ditambah dengan banyaknya *platform* yang mempermudah akses bagi para pemain usaha di bidang kosmetik dalam memasarkan produknya,

“Dari digital menunjukkan adanya *shifting*, yang biasanya [produk kosmetik] dikuasai *brand* lokal, sekarang bergeser ke *brand-brand* dari luar negeri, *specifically* barang dari China. Ini menjadi tekanan yang besar bagi kami *brand* lokal,” tutur Anugerah Pakerti membuka percakapan pada sesi diskusi.

Pesatnya transaksi penjualan produk kosmetik impor tersebut, menurut Sholihin Sofian, salah satunya didorong dengan kemajuan penggunaan sosial media di Indonesia oleh generasi muda. Hal ini tentunya mempengaruhi pola pemilihan produk-produk yang akan digunakan, termasuk kosmetik.

Kosmetik impor, khususnya produk dari China, memiliki daya jual yang tinggi karena seringkali mematok harga yang lebih murah dari produk lokal.

Selain itu, masih adanya importasi produk secara ilegal juga berpotensi tidak hanya merugikan konsumen, tetapi juga merugikan industri dalam negeri yang telah berinvestasi pada pengembangan industri kosmetik lokal.

Selanjutnya dari kacamata ekonomi, Hendri Saparini ikut memberikan komentar bahwa salah satu penyebab pasaran produk lokal tergerus oleh gempuran produk impor adalah karena belum adanya kebijakan pemerintah yang komprehensif dan menjanjikan bagi pelaku usaha. Di sisi lain, Bara Krishna Hasibuan bahwa tingginya angka impor kosmetik ini tidak selalu dari produknya. Melainkan juga impor bahan baku yang digunakan dalam produksi kosmetik lokal. Saat ini, 85% produksi kosmetik lokal masih menggunakan bahan baku dari luar negeri.

Menanggapi diskusi tersebut, Taruna Ikrar menyebut ada 4 hal yang menjadi perhatian jika berbicara mengenai industri kosmetik, yaitu terkait teknologi, bahan baku, konsumen yang akan menggunakan, dan kebutuhan (*demand*). Banyak industri kosmetik lokal yang terus terpacu untuk menghasilkan produk dengan teknologi dan tren terkini yang menyesuaikan dengan kebutuhan masyarakat saat ini, termasuk untuk dapat bersaing dengan produk impor.

Tercatat ada sebanyak 519.746 kosmetik yang memperoleh notifikasi (izin edar) dari BPOM dalam 5 tahun terakhir, 69% di antaranya merupakan notifikasi untuk kosmetik lokal. Sebagian besar dari produk-produk tersebut merupakan produksi dari usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM),” papar Taruna Ikrar. Menyoal hal ini, Taruna Ikrar menyebut bahwa permasalahan yang dihadapi oleh pelaku UMKM salah satunya adalah dalam pemasaran produk, belum semuanya

bisa memanfaatkan *e-commerce* dengan baik. Ini menjadi tantangan tersendiri untuk mendukung UMKM agar mengerti proses pemasaran yang dapat bersaing dengan produk industri besar, termasuk produk impor.

Kalau dari BPOM tidak bisa menghalangi masuknya produk dari China atau negara lainnya. Kalau memenuhi syarat atau standar, kita keluarkan izin edarnya. Untuk itu, kami mendorong seluruh lintas sektor terkait untuk terus memberikan *support* kepada UMKM agar bisa bersaing dengan produk-produk dari luar negeri,” papar Taruna Ikrar lagi.¹¹ Selanjutnya dari kacamata ekonomi, Hendri Saparini ikut memberikan komentar bahwa salah satu penyebab pasaran produk lokal tergerus oleh gempuran produk impor adalah karena belum adanya kebijakan pemerintah yang komprehensif dan menjanjikan bagi pelaku usaha. Di sisi lain, Bara Krishna Hasibuan bahwa tingginya angka impor kosmetik ini tidak selalu dari produknya. Melainkan juga impor bahan baku yang digunakan dalam produksi kosmetik lokal. Saat ini, 85% produksi kosmetik lokal masih menggunakan bahan baku dari luar negeri.

Misalnya penggunaan *eyeshadow* tiruan dapat mengakibatkan infeksi pada mata. Kelopak matanya akan mengakibatkan kebengkakan dan penglihatan kurang jelas atau buram. Kemudian kulit terasa panas seperti terbakar, timbul kemerahan seperti luka bakar.

Penggunaan kosmetik abal-abal, baik palsu maupun ilegal, bisa menyebabkan gangguan kesehatan kulit. Memakai kosmetik tersebut bisa menimbulkan diantaranya adalah iritasi atau alergi dan jerawat. Efek

¹¹Dialog Eksklusif Kepala BPOM bersama Pakar dan Pelaku Usaha, Bahas Tantangan dan Solusi untuk Masa Depan Industri Kosmetik Lokal

penyalahgunaan kosmetik selanjutnya adalah timbulnya *leukoderma* atau bintik-bintik putih diwajah.

Berkenanan dengan peraturan Badan POM No.30/2017 Tentang Pengawasan dan Pemasukan Obat dan Makanan kedalam wilayah Indonesia menjelaskan bahwasanya harus memenuhi persyaratan apabila kosmetik dari luar negeri masuk ke Indonesia, salah satunya memiliki izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).¹²

1. Tanggapan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap putusan yang diberikan oleh hakim kepada pelaku usaha pengedar produk illegal bisa beragam tergantung pada kasusnya, akan tetapi biasanya akan mengikuti proses hukum yang telah dilakukan.
2. Jika putusan hakim telah memutuskan bahwa pelaku usaha tersebut bersalah dan telah melanggar hukum terkait distribusi produk illegal, BPOM misalnya karena dianggap terlalu ringan atau tidak cukup memberikan efek jera, BPOM dapat menyampaikan keprihatinan dan melanjutkan upaya-upaya mereka untuk menekan peredaran produk illegal dengan bekerjasama dengan pihak berwenang lainnya, termasuk kepolisian dan kejaksaan. Selain itu BPOM juga bisa berupaya melakukan pendekatan lebih luas, seperti meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya menggunakan produk yang telah terdaftar dan aman menurut standar yang ditetapkan, BPOM juga

¹²<https://www.bing.com/search?q=Berkenanan+dengan+peraturan+Badan+POM+No.30%2F2017+Tentang+Pengawasan+dan+Pemasukan+Obat+dan+Makanan+kedalam+wilayah+Indonesia+menjelaskan+bahwasanya+harus+memenuhi+persyaratan+apabila+kosmetik+dari+luar+negeri+masuk+ke+Indonesia%2C+salah+satunya+memiliki+izin+edar+dari+Badan+Pengawasan+Obat+dan+Makanan>

dapat mengambil langkah tambahan, seperti mencari dan menarik produk ilegal dan peredaran serta memberikan edukasi kepada masyarakat tentang resiko yang terkait dengan mengonsumsi produk ilegal.

3. BPOM merupakan lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan dan regulasi produk sediaan farmasi (obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik) di Indonesia. Sebagai lembaga pemerintah, BPOM memiliki kewenangan untuk mengawasi, menindak dan memberikan sanksi terhadap pelaku usaha yang melanggar peraturan terkait keamanan produk sediaan farmasi dalam hal produk kosmetik.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang yang telah diuraikan sebelumnya maka penulis merumuskan masalah penelitian sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaturan tentang pertanggung jawaban pidana bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Indonesia
2. Bagaimana dampak yang ditimbulkan atas perbuatan kejahatan kosmetik ilegal tersebut di Sumatera Utara
3. Bagaimana pertanggung jawaban pidana bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Sumatera Utara berdasarkan putusan perkara nomor 3405/Pid.Sus/PN/MDN.

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan permasalahan tersebut di atas maka tujuan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bagaimana pengaturan tentang pertanggung jawaban pidana bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Indonesia.
2. Untuk mengetahui bagaimana dampak yang ditimbulkan atas perbuatan kejahatan kosmetik ilegal tersebut di Sumatera Utara
3. Untuk mengetahui bagaimana pertanggung jawaban pidana bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Sumatera Utara berdasarkan Putusan Perkara Nomor 3405/Pid.Sus/PN/MDN.

1.4 Manfaat Penelitian

Dengan dilakukannya penelitian ini, penulis berharap agar hasil yang diperoleh dapat memberikan manfaat antara lain:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi yang bermanfaat dan cukup jelas bagi pengembangan disiplin ilmu hukum pada umumnya dan hukum perdata pada khususnya, terlebih mengenai Penegakan Hukum perdata pada khususnya, terlebih mengenai Penegakan Hukum Pidana oleh BPOM terhadap kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan wawasan dan pengetahuan yang berguna bagi penulis khususnya dan bagi pembaca mengenai penegakan Hukum Pidana oleh BBPOM Terhadap Kosmetik yang tidak memilki Izin edar.

1.5 Keaslian Penelitian

Persoalan kosmetik ilegal bukanlah hal yang baru. Oleh karenanya, penulisan meyakini telah banyak penelitian-penelitian seharusnya yang mengangkat tentang kosmetik ilegal ini sebagai tajuk dalam penelitian.

1.6 Kerangka Teori Dan Kerangka Konsep

1.6.1 Kerangka Teori

Teori merupakan pengetahuan ilmiah yang mencakup penjelasan mengenai suatu sektor tertentu dari sebuah disiplin keilmuan.¹³ Teori berasal dari kata *theori* dalam bahasa latin yang berarti perenungan, yaitu pada gilirannya berasal dari kata *thea* dalam bahasa yunani yang secara hakiki menyuarakan sesuatu yang disebut realitas. Dari kata *thea* ini pula datang kata *teater* yang berarti pertunjukkan atau tontonan.¹⁴ Kerangka teoritis adalah model konseptual yang menjelaskan bagaimana beberapa faktor berhubungan dan dianggap penting untuk suatu masalah. Dalam menunjukkan bangunan berpikir yang tersusun sistematis, logis (rasional) empiris (kenyataannya) juga simbolis.¹⁵ Teori, baik dalam ilmu alam maupun ilmu sosial tidak jauh berbeda. Yaitu usaha yang merumuskan suatu yang luas dan tidak jelas menjadi sesuatu yang gamblang dan ringkas suatu fenomena atau gejala-gejala yang terpisah menjadi penjelasan umum yang gamblang

¹³M. Solly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Sofmedia, Medan, 2012, Hal.30

¹⁴R.Otje Salman S dan Anthon F.Susanto, *Teori Hukum: Mengingat Mengumpulkan, dan Membuka Kembali* Refika Aditama, Bandung, 2007, Hal.21.

¹⁵Titon Slamet Kurnia, Dkk., *Pendidikan Hukum, Ilmu Hukum, dan, Penelitian Hukum di Indonesia: Sebuah Reorientasi*, Pustaka Pelajar, Salatiga, 2013, Hal.79

dipahami.¹⁶ Fred N.Kerlinger dalam bukunya Kerangka teoritis adalah model konseptual yang menjelaskan bagaimana beberapa faktor berhubungan dan dianggap penting untuk suatu masalah. Foundation of Behavioral Research menjelaskan bahwa suatu teori adalah seperangkat konsep, batasan, dan proposisi yang menyatukan suatu pandangan sistematis tentang fenomena dengan merinci hubungan antarvariabel dengan tujuan menjelaskan dan memprediksi gejala tersebut. Kerangka teori adalah upaya untuk mengidentifikasi teori hukum umum atau khusus, konsep-konsep, asas-asas hukum, norma-norma, dan lain-lain yang akan dipakai sebagai landasan untuk membahas permasalahan penelitian.¹⁷ Kerangka teori pada suatu penelitian merupakan dasar-dasar operasional penelitian. Kerangka teori dalam suatu penelitian bersifat strategis artinya memberikan realisasi pelaksanaan penelitian. Kerangka teori merupakan landasan berpikir yang digunakan untuk mencari pemecahan suatu masalah. Setiap penelitian membutuhkan titik tolak atau landasan untuk memecahkan atau membahas masalahnya, untuk itu perlu disusun kerangka teori yang memuat pokok-pokok pikiran yang menggambarkan dari mana masalah tersebut diamati. Kerangka teori merupakan kerangka pemikiran atau butir-butir pendapat, teori mengenai suatu kasus atau permasalahan yang menjadi bahan pertimbangan dan pegangan teoritis. Didalam penulisan hukum sebagai pisau analisis, dimana yang digunakan sebaiknya, merujuk kepada teori keadilan,

¹⁶ Mukti Fadjat ND dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum:Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2013 Hal.131-132

¹⁷Bernard Arief Sidharta, Ilmu Hukum Indonesia: *Upaya Pengembangan Ilmu Hukum Sistematis yang Responsif* terhadap Perubahan Masyarakat, Genta Publishing, Yogyakarta, Hal 69

penulis sebaiknya dalam menggunakan teori ini memaparkan beberapa teori keadilan yang diungkapkan ahli, yang kemudian setelah diungkapkan (teori versi siapa) yang sesuai dengan pemecahannya rumusan masalah yang dihadapi, hal ini dikembangkan guna mengkopsikan persepsi dalam penggunaan teori.¹⁸Jujun S. Soerya Sumantri mengatakan bahwa pada hakekatnya memecahkan masalah adalah dengan menggunakan pengetahuan ilmiah sebagai dasar argument dalam mengkaji persoalan agar kita mendapatkan jawaban yang dapat diandalkan. Dalam hal ini dipergunakan teori-teori ilmiah sebagai alat bantu kita dalam memecahkan permasalahan.¹⁹

a. Teori Kepastian Hukum

Kepastian adalah perihal (keadaan) yang pasti, ketentuan atau ketetapan. Hukum secara hakiki harus pasti dan adil. Pasti sebagai pedoman kelakuan dan adil karena pedoman kelakuan itu harus menunjang suatu tatanan yang dinilai wajar. Hanya karena bersifat adil dan dilaksanakan dengan pasti hukum dapat menjalankan fungsinya. Kepastian hukum merupakan pertanyaan yang hanya bisa dijawab secara normatif, bukan sosiologi. Menurut Kelsen, hukum adalah sebuah sistem norma. Norma adalah pernyataan yang menekankan aspek “seharusnya” atau *das sollen*, dengan menyertakan beberapa peraturan tentang apa yang

¹⁸Maswandi, *Pertanggungjawaban Pidana Atas Terbitnya Akta Nikah Poliandri* disumatera utara dalam Perspektif hukum islam, Disertasi, UINSU, 2021. Hal.49-83. Lihat juga Ariman Sitompul, *Pertanggungjawaban Tindak Pidana Pencucian Uang dengan asal pidana narkoba* Disertasi, UINSU, 2021. Hal.21-62.

¹⁹ Jujun S. Soerya Sumantri, *Filsafat Ilmu Sebuah Pengantar Populer*, Sinar Harapan, Jakarta, 1978, Hal.316

²⁰Dominikus Rato, *Filsafat Hukum Mencari: Memahami dan Memahami Hukum*, Laksbang Pressindo, Yogyakarta, 2010, hlm.59 2 Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, hlm.158.

harus dilakukan. Norma-norma adalah produk dan aksi manusia yang deliberatif. Undang-Undang yang berisi aturan-aturan yang bersifat umum menjadi pedoman bagi individu bertingkah laku dalam bermasyarakat, baik dalam hubungan dengan sesama individu maupun dalam hubungannya dengan masyarakat. Aturan-aturan itu menjadi batasan bagi masyarakat dalam membebani atau melakukan tindakan terhadap individu. Adanya aturan itu dan pelaksanaan aturan tersebut menimbulkan kepastian hukum.²¹

Kepastian hukum secara normatif adalah ketika suatu peraturan dibuat dan diundangkan secara pasti karena mengatur secara jelas dan logis. Jelas dalam artian tidak menimbulkan keragu-raguan (multi tafsir) dan logis., artian ia menjadi suatu sistem norma dengan norma lain sehingga tidak berbenturan atau menimbulkan konflik norma. Kepastian hukum menunjuk kepada pemberlakuan hukum yang jelas, tetap, konsisten dan konsekuen yang pelaksanaannya tidak dapat dipengaruhi oleh keadaan-keadaan yang sifatnya subjektif. Kepastian dan keadilan bukanlah sekedar tuntutan moral, melainkan secara factual mencirikan hukum. Suatu hukum yang tidak pasti dan tidak mau adil bukan sekedar hukum yang buruk.²²

Menurut Utrecht, kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama, adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan, dan

²¹ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, hal 158

²² Cst Kansil, Christine, S.T Kansil, Engelen R, Palandeng dan Godlieb N Mamahit, *Kamus Istilah Hukum*, Jakarta, 2009, Hal. 385

kedua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh Negara terhadap individu.²³

b. Teori Kejahatan (Tindak Pidana)

Berdasarkan literatur hukum pidana sehubungan dengan tindak pidana banyak sekali ditemukan istilah-istilah yang memiliki makna yang sama dengan tindak pidana. Istilah-istilah lain dari tindak pidana tersebut adalah antara lain:

1. Perbuatan melawan hukum
2. Pelanggaran pidana
3. Perbuatan yang boleh di hukum
4. Perbuatan yang dapat di hukum.

Menurut R. Soesilo, tindak pidana yaitu suatu perbuatan yang dilarang atau yang diwajibkan oleh undang-undang yang apabila dilakukan atau diabaikan maka orang yang melakukan atau mengabaikan diancam dengan hukuman. Menurut Moeljanto “peristiwa pidana itu ialah suatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia yang bertentangan dengan undang-undang atau peraturan undang-undang lainnya terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman”. Simons, peristiwa pidana adalah perbuatan melawan hukum yang berkaitan dengan kesalahan (schuld) seseorang yang mampu bertanggung jawab.

²³ Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*, Penerbit Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hlm.23

c. Teori Pertanggungjawaban Pidana

Karena pada awal bab tersebut telah dinyatakan bahwa asas suatu kejahatan adalah asas legalitas, maka subbab tersebut mengkaji arti dari kejahatan itu sendiri melanggar. Penilaian pidana berarti bahwa tindakan positif berarti melakukan suatu kegagalan melakukan apa yang seharusnya dilakukan atau kegagalan melakukan apa yang seharusnya dilakukan disebut kelalaian.²⁴ Dasar pertanggungjawaban pidana adalah kesalahan, dimana kesalahan dapat berbentuk sengaja (opzet) atau lalai (culpa).¹ Hal ini menunjukkan bahwa dasar dipertanggungjawabkannya perbuatan seseorang, diletakkan didalam konsep atau dasar pemikiran kepada terbukti tidaknya unsur-unsur tindak pidana.²⁵ Terbukti unsur-unsur tindak pidana, maka terbukti pula kesalahannya dan dengan sendirinya dipidana, sehingga pertanggungjawaban pidana di lekatkan kepada unsur-unsur tindak pidana. Pertanggungjawaban pidana sebagai suatu keadaan psikis, sehingga penerapan suatu ketentuan pidana dari sudut pandang umum dan pribadi dianggap patut sebagai dasar adanya tanggung jawab dalam hukum pidana adalah keadaan psikis tertentu pada orang yang melakukan perbuatan pidana dan adanya hubungan .antara keadaan tersebut dengan perbuatan yang dilakukan yang sedemikian rupa sehingga orang itu dapat dicela karena melakukan perbuatan tersebut. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tidak menyebutkan secara jelas mengenai sistem

²⁴ Assoc, Prof. Dr. Rizkan zulyadi, Dr. Andi Hakim Lubis, *Memahami dasar-dasar hukum pidana* CV. Pustaka Prima, Pinus Raya No.138. Komplek. DPRD Tk.I Medan 2023

²⁵ Musa Darwin Pane, *Pengganti Kerugian Negara dalam Tindak Pidana Korupsi: Alternatif pengganti Pidana Penjara dan Pidana Mati* Logos Publishing, Bandung, 2017 hal.54

pertanggungjawaban pidana yang dianut. Beberapa Pasal dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) sering menyebutkan kesalahan baik berupa kesengajaan ataupun kealpaan, namun tidak mengenai pengertian kesalahan, kesengajaan dan kealpaan tidak dijelaskan pengertiannya oleh undangundang. Pertanggungjawaban pidana adalah pertanggungjawaban terdakwa terhadap suatu tindak pidana yang dilakukan apakah terdakwa akan dipidana atau dibebaskan.

Menurut Roeslan pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya itu. Celaan objektif yang dimaksud adalah bahwa perbuatan yang dilakukan oleh tersangka/terdakwa memang merupakan suatu perbuatan yang dilarang atau melawan hukum. Sedangkan celaan subjektif yang dimaksud adalah menunjuk kepada tersangka atau terdakwa yang melakukan perbuatan yang dilarang. Sekalipun perbuatan yang dilarang telah dilakukan oleh terdakwa, namun jika terdakwa tersebut tidak dapat dicela karena pada dirinya tidak terdapat kesalahan, maka pertanggungjawaban pidana tidak mungkin ada.

Konsep Dasar

Tanggung jawab hukum.

Teori tanggung jawab hukum merupakan teori yang menganalisis tentang tanggung jawab subjek hukum atau pelaku yang telah melakukan perbuatan melawan hukum atau perbuatan pidana untuk memikul biaya atau kerugian atau melaksanakan pidana atas kesalahannya maupun karena

kealpaannya. Dalam Bahasa Indonesia, kata tanggung jawab berarti keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (kalau terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, diperkarakan, dan sebagainya). Menanggung diartikan sebagai bersedia memikul biaya (mengurus, memelihara), menjamin, menyatakan keadaan kesediaan untuk melaksanakan kewajiban.

Menurut, Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa: “seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subyek berarti dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan. Lebih lanjut Hans Kelsen menyatakan bahwa: “Kegagalan untuk melakukan kehati-hatian yang diharuskan oleh hukum disebut kekhilafan (negligence); dan kekhilafan biasanya dipandang sebagai satu jenis lain dari kesalahan (culpa), walaupun tidak sekeras kesalahan yang terpenuhi karena mengantisipasi dan menghendaki, dengan atau tanpa maksud jahat, akibat yang membahayakan. Tanggung jawab secara etimologi adalah kewajiban terhadap segala sesuatunya atau fungsi menerima pembebanan sebagai akibat tindakan sendiri atau pihak lain. Sedangkan pengertian tanggung jawab menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah suatu keadaan wajib menanggung segala sesuatunya (jika terjadi sesuatu dapat dituntut, dipersalahkan, diperkarakan dan sebagainya). Menurut kamus hukum ada 2 (dua) istilah pertanggungjawaban yaitu liability (the state of being liable) dan responsibility (the state or fact being responsible).

1. Konsep Tanggung Jawab Pertanggung jawaban, dalam kamus hukum terdapat dua istilah yakni liability (menunjuk pertanggung jawaban hukum yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subjek hukum) dan responsibility (menunjuk pada pertanggung jawaban politik). Teori tanggung jawab lebih menekankan pada makna tanggung jawab yang lahir dari ketentuan Peraturan Perundang-Undangan sehingga teori tanggung jawab dimaknai dalam arti liability Tanggung jawab adalah keadaan dimana seseorang wajib menanggung segala perbuatannya bila terjadi hal yang tidak diinginkan boleh dituntut, dipersalahkan atau diperkarakan.
2. Prinsip tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Membahas mengenai pertanggungjawaban maka tidak lepas dari adanya prinsip-prinsip mengenai tanggung jawab, karena prinsip tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting dalam perlindungan konsumen. Menurut teori Strict Liability, seseorang dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatan tertentu meskipun ia tidak bersalah namun tetap terlibat dalam kejahatan tersebut. Singkatnya, seseorang akan dimintai tanggung jawab apabila melakukan suatu perbuatan yang melanggar hukum namun pertanggungjawaban juga dapat dilakukan terhadap seseorang yang tidak melakukan pelanggaran namun terlibat didalamnya. Dengan kata lain, jika seseorang tidak bersalah, maka ia tidak dapat dimintai pertanggungjawaban dan dihukum.

Pada hakikatnya pertanggungjawaban merupakan suatu mekanisme yang diciptakan oleh hukum untuk memenuhi kesepakatan untuk menolak perbuatan tertentu. kesepakatan ini dapat berupa aturan tertulis maupun tidak tertulis yang muncul dan berkembang di masyarakat. Dalam teori tanggung jawab membutuhkan suatu asas yang mengatur mengenai sanksi yang akan dilakukan ketika membuat suatu pelanggaran, asas tersebut adalah *nullum delictum nulla poena sine pravia lege* atau asas legalitas bahwa arti dari asas diatas adalah “tidak dipidana jika tidak ada kesalahan” hal ini semakin menguatkan atas perbuatan seseorang yang melakukan suatu kesalahan, bahwa artinya jika seseorang melakukan perbuatan yang tidak memiliki unsur kesalahan atau unsur pidana didalamnya maka seseorang tersebut tidak dapat dijatuhi beban pertanggungjawaban. Konsep tanggung jawab hukum berhubungan dengan konsep kewajiban hukum, bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Tanggung jawab hukum dapat dibedakan atas pertanggungjawaban individu dan pertanggungjawaban kolektif. Pertanggungjawaban individu adalah tanggung jawab seseorang atas pelanggaran yang dilakukannya sendiri, sedangkan pertanggungjawaban kolektif adalah tanggung jawab seorang individu

²⁶Ridwan H.R., *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm 335 lihat juga Chairul Huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan' menuju kepada 'Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, 2011, hlm 71

atas suatu pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain. Konsep pertanggungjawaban hukum pada dasarnya terkait, namun tidak identik dengan konsep kewajiban hukum. Seorang individu secara hukum diwajibkan untuk berperilaku dengan cara tertentu, jika perilakunya yang sebaliknya merupakan syarat diberlakukan tindakan paksa. Namun tindakan paksa ini tidak mesti ditujukan terhadap individu yang diwajibkan “pelaku pelanggaran” namun dapat ditujukan kepada individu lain yang terkait dengan individu yang pertama dengan cara yang ditetapkan oleh tatanan hukum. Individu yang dikenai sanksi dikatakan “bertanggung jawab” atau secara hukum bertanggung jawab atas pelanggaran.

Prinsip Tanggung Jawab Dalam hukum perdata, tanggung jawab merupakan tanggung jawab seseorang terhadap perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan melawan hukum memiliki ruang lingkup yang lebih luas dibandingkan dengan perbuatan pidana. Perbuatan melawan hukum tidak hanya mencakup perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang pidana saja, akan tetapi jika perbuatan tersebut bertentangan dengan undang-undang lainnya dan bahkan dengan ketentuan-ketentuan hukum yang tidak tertulis. Ketentuan perundang-undangan dari perbuatan melawan hukum bertujuan untuk melindungi dan memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan. Perbuatan melawan hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang,

²⁷Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, Nusamedia, Bandung, 2008, hlm 136. Lihat juga Komariah, *Edisi Revisi Hukum Perdata*, Universitas Muhammadiyah Malang, 2001, hlm 12

tetapi juga berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain bertentangan dengan kesusilaan maupun sifat berhati-hati, kepantasan dan kepatutan dalam lalu lintas masyarakat.

Pendekatan Masalah

Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah, yang didasarkan pada metode, sistematika dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan cara menganalisisnya.

Pendekatan masalah dalam penelitian ini adalah menggunakan pendekatan yuridis normatif dan yuridis empiris.

1. Pendekatan Yuridis Normatif

Pendekatan yuridis normatif adalah pendekatan yang dilakukan dengan mempelajari, melihat, dan menelaah beberapa hal yang bersifat teoritis yang menyangkut asas-asas hukum, konsepsi, pandangan, doktrin-doktrin hukum, peraturan hukum dan sistem hukum yang berkenaan dengan permasalahan penelitian ini. Pendekatan masalah yuridis normatif dimaksudkan untuk memperoleh pemahaman tentang objek yang sedang diteliti yang bersifat teoritis berdasarkan atas kepustakaan dan literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas.

2. Pendekatan yuridis empiris

Pendekatan yuridis empiris adalah pendekatan dengan meneliti dan mengumpulkan data primer yang diperoleh secara langsung dari obyek penelitian melalui wawancara dengan responden dan narasumber yang berhubungan dengan penelitian.

1.7 Metode Penelitian

Sumber data adalah sebagai bahan baku informasi atau subyek tempat asal data diperoleh, dapat berupa bahan pustaka atau orang yaitu informasi atau responden, penentuan sumber Data yang berdasarkan dari sumber dokumen, sumber kepustakaan, dan sumber lapangan.

1.7.1 Jenis dan Sifat Penelitian

Data yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

a. Data primer

Data primer adalah sumber data utama yang dapat dijadikan jawaban terhadap masalah penelitian lapangan yaitu penelitian ini memperoleh data dari penelitian lapangan yaitu penelitian yang dilakukan oleh penulis di Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan (BBPOM) yang beralamat di Jalan Willem Iskandar Pasar 5 Barat 1 No. 2 Medan Estate.

b. Data sekunder

Merupakan data yang diperoleh dari studi kepustakaan. Data sekunder diperoleh dengan cara membaca, mengutip mencatat serta menelaah bahan hukum primer, bahan sekunder dan bahan tersier.

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum tetap mengikat, yaitu meliputi:

- a. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 jo. Undang-Undang Nomor 73 Tahun 1958 tentang Pemberlakuan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

- b. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1981 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana.
 - c. Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 Tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia.
 - d. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/ VIII 2010, Tentang izin produksi Kosmetik. Bahan Hukum Sekunder yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa kamus hukum dan kamus ensiklopedia atau kamus bahasa Indonesia untuk menjelaskan maksud atau pengertian istilah-istilah yang sulit untuk diartikan.
2. Bahan Hukum Sekunder yaitu sebagai bahan hukum yang berhubungan dengan bahan hukum primer yang dapat diperoleh dari bahan baku-baku, makalah, jurnal, hasil penelitian sebelumnya ataupun dari hasil seminar hukum.
 3. Bahan Hukum Tersier yaitu bahan hukum yang fungsinya melengkapi dari bahan hukum primer dan sekunder agar dapat menjadi lebih jelas, seperti kamus hukum, dan Kamus Besar Bahasa Indonesia.

1.7.2 Sumber Data

a. Pengumpulan Data

Berdasarkan pendekatan penelitian dan sumber data yang dibutuhkan, maka pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan studi pustaka, studi dokumen, serta wawancara.

1. Studi Pustaka (*library research*)

Studi kepustakaan yang dilakukan dengan cara untuk mendapatkan data sekunder, yaitu melakukan serangkaian kegiatan studi dokumentasi, dengan cara membaca, mencatat, dan mengutip buku-buku atau literature serta peraturan perundang-undang yang berlaku.

2. Studi Lapangan (*field research*)

Studi lapangan dilakukan dengan tujuan untuk memperoleh data primer, yang dilakukan dengan mengadakan wawancara dengan responden atau pihak-pihak yang dianggap dapat memberikan informasi terhadap permasalahan yang akan dibahas dalam tesis ini.

1.7.3 Teknik Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan metode wawancara sebagai data pendukung dan studi kepustakaan (*library research*) baik itu yang dilakukan secara langsung yang bersumber dari buku-buku dan literature lain. Sehingga data-data yang diperoleh tersebut dijadikan dasar atau pedoman dalam menganalisis suatu permasalahan dalam penelitian ini. Berdasarkan dari analisis di atas, maka metode yang digunakan dalam menganalisis penelitian ini ialah analisi kualitatif, yang memaparkan

data yang didapat untuk menganalisis suatu permasalahan yang terjadi pada saat ini tentang marak perdagangan produk-produk kosmetik di masyarakat dan produk-produk ilegal yang tidak memenuhi standar mutu, dan keamanan.

1.7.4 Analisis Data

Setelah melakukan pengumpulan data selanjutnya dilakukan pengelolaan data lapangan atau data empiric, sehingga data yang diperoleh dapat mempermudah permasalahan yang diteliti.

a. Hipotesa Penelitian

Hipotesa berasal dari kata-kata “*hypo*” dan *thesis* yang masing-masing berarti ‘sebelum’ dan ‘dalil’ (atau hukum atau pendapat/kesimpulan) jadi hipotesa adalah suatu dalil yang dianggap belum menjadi dalil yang sesungguhnya, oleh karena masih harus diuji atau dibuktikan dalam penelitian yang akan dilakukan.

Hipotesa dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bentuk penegakan hukum yang dilakukan oleh BBPOM di Medan terkait peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar yaitu sebagai pengatur yang bertugas membuat aturan-aturan mengenai peredaran Obat dan Makanan, dalam hal ini kosmetik yang selanjutnya akan dijadikan pedoman dalam pengawasan dan penindakan terhadap kosmetik yang beredar di wilayah Indonesia dan di kota Medan.

Sistem pengawasan terdiri dari dua macam yaitu:

- a. Pengawasan sebelum beredar yaitu penyusunan dan penerapan standar yang dilakukan oleh BPOM Pusat yang berisi persyaratan kosmetik sebelum beredar.
 - b. Pengawasan setelah beredar yaitu pembelian produk kosmetik secara acak (*sampling*) yang kemudian akan dilakukan uji laboratorium terhadap produk tersebut dan akan melakukan pemeriksaan sarana distribusi kosmetik.
2. Akibat hukum atas penegakan hukum yang dilakukan oleh BPOM terkait peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar adalah pelaku usaha dapat dikenakan sanksi-sanksi sebagaimana telah diatur oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku, antara lain sanksi administratif yang diatur dalam pasal 60 UUPK, sanksi pidana yang diatur dalam pasal 62 UUPK maupun pidana tambahan yang diatur oleh pasal 63 UUPK selain itu konsumen juga dapat menuntut kepada pelaku usaha terkait kerugian-kerugian yang diderita oleh konsumen atas produk yang tidak memiliki izin edar tersebut, sebagaimana diatur dalam UUPK dan KUHPerdara.

Landasan Teori

1. Teori Penegakan Hukum

Penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaiah-kaidah yang menetap dan sikap sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, mempertahankan kedamaian perdamaian hidup. Selanjutnya

Soerjono Soekanto berpendapat bahwa hukum tidak bisa dilepaskan dari faktor-faktor yang mempengaruhinya yakni:

a. Faktor hukumnya sendiri, yaitu undang-undang

Permasalahan yang dapat dijumpai dalam undang-undang yakni masih terdapat undang-undang yang belum mempunyai peraturan pelaksanaan, padahal undang-undang telah memerintahkan hal tersebut. Selain itu persoalan yang biasanya timbul adalah masih belum jelasnya kata-kata yang digunakan didalam perumusan pasal tertentu. Hal tersebut dapat menyebabkan penafsiran yang berbeda.

b. Faktor penegak hukum yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum

Penegakan hukum adalah kegiatan yang secara langsung yang berkecimpung dalam bidang penegakan hukum yang tidak hanya mencakup *law enforcement*, akan tetapi juga mencakup *peace maintenance* (penegakan secara damai). Yang termasuk kalangan penegak hukum, meliputi mereka yang bertugas dibidang kehakiman, kejaksaan, kepolisian, kepengacaraan dan permasyarakatan.

c. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana atau fasilitas merupakan segala hal yang dapat digunakan untuk mendukung dalam proses penegakan hukum. Sarana atau fasilitas itu, meliputi tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup dan seterusnya.

- d. Faktor masyarakat yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

Masyarakat dimaknai sejumlah manusia dalam arti seluas-luasnya oleh suatu kebudayaan yang mereka anggap sama, masyarakat dalam konteks, penegakan hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

- e. Faktor kebudayaan yakni sebagai hasil karya cipta dan rasa yang didasarkan kepada karsa manusia didalam pergaulan hidup.

Kebudayaan (sistem) hukum pada dasarnya mencakup nilai-nilai yang mendasari hukum yang berlaku, nilai-nilai yang mana merupakan konsepsi-konsepsi abstrak mengenai apa yang dianggap baik (sehingga dianuti) dan apa yang dianggap buruk (sehingga dihindari).

- f. Faktor masyarakat yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

Masyarakat dimaknai sejumlah manusia dalam arti seluas-luasnya oleh suatu kebudayaan yang mereka anggap sama, masyarakat dalam konteks, penegakan hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

2. Teori peranan

Pada hakikatnya hukum merupakan perlindungan terhadap kepentingan manusia dijadikan pedoman tentang bagaimana sepatutnya orang harus bertindak. Akan tetapi hukum bukan sekedar pedoman belaka yang dijadikan perhiasan atau dekorasi tapi hukum harus ditaati, dilaksanakan, dipertahankan dan ditegakkan.

Berbicara tentang penerapan hukum berarti berbicara mengenai pelaksanaan hukum itu sendiri dimana hukum diciptakan untuk dilaaksanakan. Hukum tidak dapat disebut sebagai hukum apabila tidak pernah dilaksanakan. Pelaksanaan hukum selalu melibatkan manusia sebagai tingkah lakunya seperti lembaga kepolisian diberi tugas untuk menangani pelanggaran hukum.

Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajiban sesuai dengan kedudukannya maka ia menjalankan suatu peran. Keduanya tidak dapat dipisahkan karena tidak ada peran tanpa kedudukan atau kedudukan tanpa peran. Setiap orang mempunyai macam-macam peran yang berasal dari pola-pola pergaulan hidupnya. Hal itu sekaligus berarti bahwa peranan menentukan apa yang diperbuat bagi masyarakat kedepannya.

Peran mempunyai beberapa unsur antara lain yaitu :

- a. Peran normatif, dalam menegakan hukum secara total *enforcement* yaitu penegakan hukum yang bersumber pada substansi. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif melakukan suatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparaturnya penegak hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya dan juga untuk memastikan itu diperkenankan untuk menggunakan gaya paksa.
- b. Peran ideal, dapat diterjemahkan sebagai peran yang diharapkan dilakukan oleh pemegang peranan tersebut, misalnya kepolisian diharapkan berfungsi dalam penegakan hukum dapat bertindak sebagai pengayom bagi

masyarakat dalam rangka mewujudkan ketertiban, keamanan yang mempunyai tujuan akhir kesejahteraan masyarakat, artinya peranan yang nyata.

- c. Peran yang dilakukan diri sendiri merupakan norma atau aturan yang berisi kewajiban dimiliki oleh seseorang dalam menjalankan dan melaksanakan tugas serta kedudukannya pada tingkat social masyarakat. Peranan yang telah melekat pada diri sendiri.

3. Defenisi Operasional

1. Penegakan Hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya, norma-norma hukum baik itu secara prefentif maupun represif sebagai pedoman perilaku dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.
2. Tindak Pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan yang mana disertai sanksi yang berupa pidana tertentu, bagi barangsiapa yang melanggar aturan tersebut .
3. Kosmetik adalah atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar atau gigi.
4. Kepolisian adalah badan pemerintahan, yang bertugas memelihara keamanan dan ketertiban umum (menangkap seseorang yang melanggar undang-undang, dan sebagainya), juga didefenisikan sebagai anggota badan pemerintahan (pegawai sebagainya), juga didefinisikan sebagai anggota badan pemerintah (pegawai Negara yang bertugas menjaga

keamanan, ketertiban dan sebagainya) dan kepolisian merupakan lembaga pranata umum sipil yang mengatur tata tertib (orde) dan hukum.

5. Peredaran Kosmetik adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan, dan penyediaan ditempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan.
6. Pengedaran kosmetik adalah proses atau cara atau perbuatan yang melakukan penyaluran dan penyerahan kosmetik dari satu tempat atau daerah lain.

4. Kerangka Pikir

Konsumsi masyarakat terhadap produk kosmetik cenderung meningkat dari tahun ke tahun hal tersebut sejalan dengan peningkatan produksi maupun distribusi produk kosmetik. Banyaknya produk kosmetik yang beredar membuat pelaku usaha mengabaikan kaidah-kaidah hukum yang berlaku. Tindakan tersebut berupa produk yang tidak memiliki izin edar dan mengandung bahan berbahaya.

BPOM selaku Instansi Pemerintah Non kementerian yang melakukan Pengawasan dan Penindakan terhadap Obat dan Makanan yang beredar khususnya kosmetik tidak menjamin produk yang tidak memiliki izin edar itu sudah aman, bermutu, dan bermanfaat.

Perlu ditegaskan agar memberikan perlindungan terhadap masyarakat. BPOM mempunyai peranan terhadap penegakan hukum yaitu sebagai regulator, melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar yaitu pengawasan sebelum beredar (pre market) dan pengawasan setelah beredar

(post market), melakukan pembinaan dan penindakan terhadap pelaku tindak pidana dibidang kosmetik.

1. Faktor penegak hukum yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum.

Penegakan hukum adalah kegiatan yang secara langsung yang berkecimpung dalam bidang penegakan hukum yang tidak hanya mencakup *law enforcement*, akan tetapi juga mencakup *peace maintenance* (penegakan secara damai).

Yang termasuk kalangan penegak hukum, meliputi mereka yang bertugas dibidang kehakiman, kejaksaan, kepolisian, kepengacaraan dan permasyarakatan.

2. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana atau fasilitas merupakan segala hal yang dapat digunakan untuk mendukung dalam proses penegakan hukum. Sarana atau fasilitas itu meliputi tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup dan seterusnya.

3. Faktor masyarakat yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

Masyarakat dimaknai sejumlah manusia dalam arti seluas-luasnya kebudayaan yang mereka anggap sama, masyarakat dalam konteks, penegakan hukum tersebut berlaku atau diterapkan.

4. Teori Pertanggung jawaban hukum

Prespektif hukum dalam kehidupan sehari-hari dikenal istilah pergaulan hukum (*rechtsverkeer*) yang didalamnya mengisyaratkan adanya tindakan hukum (*rechstverkeer*) dan hubungan hukum (*rechbetrekking*) antara subjek hukumm pergaulan, tindakan dan hubungan hukum adalah kondisi atau keadaan yang diatur oleh hukum dan/atau memiliki relevan hukum. Dalam hal iu terjadi interaksi hak dan kewajiban antara dua subjek hukum atau lebih, yang masing-masing diikat hak dan kewajiban (*rechten en plihcten*). Hukum diciptakan untuk mengatur pergaulan hukum agar masing-masing subjek hukum menjalankan kewajibannya secara benar dan memperoleh haknya secara wajar.

Disamping itu, hukum juga difungsikan sebagai instrument perlindungan (*bescherming*) bagi subjek hukum. Dengan kata lain, hukum diciptakan agar keadilan terimplementasikan dalam pergaulan hukum yang seharusnya dijalankan atau melanggar hak itu dibebani tanggungjawab dan dituntut memulihkan atau mengembalikan hak yang sudah dilanggar tersebut. Beban tanggungan hak ganti rugi dua istilah yang menunjukan pada pertanggung jawaban, *liability the state of being hable* dan *responsibility (the stateor fact being responsible*.

1. *Liability* merupakan istilah hukum yang luas (*a board legal term*) yang didalamnya antara lain mengandung makna bahwa *liability* menunjuk pada makna yang paling komprehensif, meliputi hampir

²⁸Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 tentang notifikasi kosmetik dan Perka BPOM No.HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

setiap karakter resiko atau tanggung jawab, yang pasti yang bergantung atau yang mungkin, *liability* didefinisikan untuk menunjuk semua karakter hak dan kewajiban. Disamping itu *liability* juga merupakan kondisi tunduk kepada kewajiban.

Disamping itu, *liability* juga merupakan kondisi tunduk kepada kewajiban secara aktual atau potensial; kondisi bertanggungjawab terhadap hal-hal yang aktual atau mungkin seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya, atau beban, kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang dengan segera atau pada masa yang akan datang.

2. *Responsibility* berarti (hal yang dapat dipertanggung jawabkan atas suatu kewajiban, dan termasuk putusan, keterampilan, kemampuan, dan kecakapan). *Responsibility* juga berarti, kewajiban, bertanggungjawab atas undang-undang yang dilaksanakan, dan memperbaiki atau sebaliknya memberi ganti rugi atas kerusakan apa yang telah ditimbulkannya.

5. Prinsip Tanggung Jawab

Dalam hukum perdata, merupakan tanggung jawab seseorang terhadap perbuatan yang melawan hukum, perbuatan melawan hukum memiliki ruang lingkup yang lebih luas dibandingkan dengan perbuatan pidana. Perbuatan melawan hukum tidak hanya mencakup perbuatan yang bertentangan dengan undang-undang pidana saja, akan tetapi jika perbuatan tersebut bertentangan dengan undang-undang lainnya dan bahkan dengan ketentuan-ketentuan

hukum yang tidak tertulis. Ketentuan perundang-perundang dari perbuatan melawan hukum bertujuan untuk melindungi hukum dan memberikan ganti rugi kepada para pihak yang dirugikan.

1.7.5 Lokasi Penelitian

Menurut Sugiyono, lokasi penelitian merupakan tempat di mana situasi sosial tersebut akan diteliti. Adapun menurut Hamid Darmadi, lokasi penelitian adalah tempat dimana proses studi yang digunakan untuk memperoleh pemecahan masalah penelitian berlangsung. Lokasi penelitian adalah tempat di mana peneliti memperoleh informasi mengenai data yang diperlukan. Lokasi penelitian merupakan tempat dimana penelitian akan dilakukan. Misalnya di sekolah, perusahaan, lembaga pemerintah, jalan, rumah, pasar dan lain-lain.

Pemilihan lokasi penelitian harus didasarkan pada pertimbangan-pertimbangan kemenarikan, keunikan, dan kesesuaian dengan topik yang dipilih.

Dengan pemilihan lokasi ini, peneliti diharapkan menemukan hal-hal yang bermakna dan baru.

Penelitian ini bertujuan guna mendapat gambaran serta informasi yang lebih jelas, lengkap, serta memungkinkan dan mudah bagi peneliti untuk melakukan penelitian.

Dalam hal ini, penulis memilih lokasi penelitian : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang beralamat di Jln. Willem Iskandar Pasar V Barat I N. 2 Medan-Estate, Medan 20371 Propinsi Sumatera Utara.

1.8 Waktu Penelitian

Waktu penelitian menurut Wiratna Sujarweni adalah tanggal, bulan dan tahun di mana kegiatan peneltian tersebut dilakukan. Secara singkat, waktu penelitian adalah lamanya proses penelitian.



BAB II

PENGATURAN TENTANG PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA BAGI PELAKU KEJAHATAN KOSMETIK DI INDONESIA

2.1 Pelaku Usaha

Pengertian Pelaku Usaha Menurut pengertian Pasal 1 angka 3 PP Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen 12 pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Dalam penjelasan Pasal 1 angka 3 PP No 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen tersebut, pelaku usaha yang dimaksud adalah perusahaan, korporasi, koperasi, BUMN, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Bentuk atau Wujud Pelaku Usaha Bentuk Pelaku Usaha menurut Pasal 1 butir 3 PP No.58 Tahun 2001 : 1) Orang perorangan, yaitu setiap individu yang melakukan kegiatan usahanya secara seorang diri. 2) Badan usaha, yaitu kumpulan individu yang secara bersama-sama melakukan kegiatan usaha. Badan usaha dapat dikelompokkan ke dalam dua kategori, antara lain:³⁰

²⁹ Aiwardthu. 2021. Pendidikan Perlindungan Konsumen Kepada Masyarakat Desa di Kecamatan Teon Nila Serua Kabupaten Maluku Tengah. Jurnal Pengabdian Hukum. Universitas Pattimura. Ambon. Vol. 1 No. 2, hlm 68.

³⁰ <https://jurnalhukum.com/pengertian-pelaku-usaha/>

- a. Badan hukum, adalah badan usaha yang sudah mendaftarkan dirinya di notaris untuk mendapatkan akta pendirian yang sudah disahkan oleh Menteri Hukum dan HAM seperti Perseroan Terbatas (PT).
 - b. Bukan badan hukum, adalah badan usaha yang mendaftarkan dirinya di notaris yang hanya memiliki akta otentik dan tidak memiliki akta pendirian yang disahkan oleh Menteri Hukum dan HAM, seperti Firma..
- Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha Hak Pelaku Usaha berdasarkan Pasal 6 UUPK, adalah: 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang atau jasa yang diperdagangkan. 2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik. 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen. 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang atau jasa yang diperdagangkan. 5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.³¹ Kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 UUPK, adalah: 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan. 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. 4) Menjamin mutu barang atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan

³¹ Hak dan Kewajiban Konsumen serta Pelaku Usaha yang Perlu Diketahui | Klinik Hukumonline

standar mutu barang atau jasa yang berlaku. 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji atau mencoba barang atau jasa tertentu serta memberi jaminan atau garansi atas barang yang dibuat atau diperdagangkan.³²

2.1.1 Bentuk atau Wujud Pelaku Usaha

Bentuk Pelaku Usaha menurut Pasal 1 butir 3 PP No.58 Tahun 2001 : 1) Orang perorangan, yaitu setiap individu yang melakukan usahanya secara seorang diri. 2) Badan usaha, yaitu kumpulan individu yang secara bersama-sama melakukan kegiatan usaha.³³ Badan usaha dapat dikelompokkan ke dalam dua kategori, antara lain:

- a. Badan hukum, adalah badan usaha yang sudah mendaftarkan dirinya di notaris untuk mendapatkan akta pendirian yang sudah disahkan oleh Menteri Hukum dan HAM seperti Perseroan Terbatas (PT).
- b. Bukan badan hukum, adalah badan usaha yang mendaftarkan dirinya di notaris yang hanya memiliki akta otentik dan tidak memiliki akta pendirian yang disahkan oleh Menteri Hukum dan HAM, seperti Firma.

2.1.2 Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak Pelaku Usaha berdasarkan Pasal 6 UUPK, adalah:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang atau jasa yang diperdagangkan.
2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.

³²Kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 UUPK - Search

³³Wajib Tahu: Peraturan Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang atau jasa yang diperdagangkan.
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 UUPK, adalah:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- 4) Menjamin mutu barang atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang atau jasa yang berlaku.
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji atau mencoba barang atau jasa tertentu serta memberi jaminan atau garansi atas barang yang dibuat atau diperdagangkan.
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang atau jasa yang diperdagangkan.

- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi atau penggantian apabila barang atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian. Jika disimak secara baik-baik, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang ditargetkan untuk menciptakan budaya tanggung jawab pada diri para pelaku usaha.

Jika disimak secara baik-baik, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang ditargetkan untuk menciptakan budaya tanggung jawab pada diri para pelaku usaha.³⁴

2.1.3 Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha berdasarkan Pasal 8 UUPK adalah larangan bagi pelaku usaha dalam kegiatan produksi, antara lain

- 1) Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dalam ketentuan peraturan perundang undangan.
- 2) Tidak sesuai dengan berat isi bersih atau neto.
- 3) Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
- 4) Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan sebagaimana dinyatakan dalam label, etika, atau keterangan barang atau jasa tersebut.
- 5) Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label.
- 6) Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal.
- 7) Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat barang, ukuran, berat isi atau neto.

³⁴ Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen | Hukum Positif Indonesia

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha berdasarkan Pasal 9 UUPK adalah larangan dalam menawarkan, mempromosikan suatu barang atau jasa secara tidak benar atau seolah-olah:

- 1) Barang tersebut telah memenuhi atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu.
- 2) Barang tersebut dalam keadaan baik atau baru.
- 3) Barang atau jasa tersebut telah mendapat atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu.
- 4) Dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor atau persetujuan.
- 5) Barang atau jasa tersebut tersedia.
- 6) Tidak mengandung cacat tersembunyi.
- 7) Kelengkapan dari barang tertentu.

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha berdasarkan Pasal 10 UUPK adalah larangan untuk menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- 1) Harga suatu barang dan atau jasa.
- 2) Kegunaan suatu barang dan atau jasa.
- 3) Kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan atau jasa.
- 4) Tawaran potongan harga dan atau hadiah.
- 5) Bahaya penggunaan barang dan atau jasa.³⁵

³⁵UNDANG UNDANG REPUBLIK INDONESIA

2.2 Perizinan

Agak sulit memberikan definisi izin. Hal ini dikemukakan oleh Sjachran Basah.³⁶ Pendapat yang dikatakan Sjachran agaknya sama dengan yang berlaku di negeri belanda, seperti dikemukakan van der Pot, *Het is uiterst moelijk voor begrip vergunning een definite te vinden* (sangat sukar membuat definisi untuk menyatakan pengertian izin itu).³⁷ Hal ini disebabkan oleh antara para pakar tidak terdapat persesuaian paham, masing-masing melihat dari sisi yang berlainan terhadap objek yang didefinisikannya. Sukar memberikan definisi bukan berarti tidak terdapat definisi, bahkan ditemukan sejumlah definisi yang beragam. Sesudah mengetahui pengertian dispensasi, konsesi, dan lisensi, di bawah ini akan disampaikan beberapa definisi izin. Izin (*vergunning*) dijelaskan sebagai *overheidstoestemming door wet of verordening vereist gesteld voor tal van handeling waarop in the algemeen, niet als onwenselijk worden beschoud*.³⁸ Ateng Syafrudin mengatakan bahwa izin bertujuan berarti dan berarti menghilangkan halangan, hal yang dilarang menjadi boleh.³⁹ Atau *Als opheffing van een algemene verbodsregel in het concrete geval*, (sebagai peniadaan ketentuan larangan umum dalam peristiwa konkret).⁴⁰

Bagir manan menyebutkan izin dalam arti luas berarti suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk

³⁶Sjachran Basah, *Pencabutan Izin Salah Satu Sanksi Hukum Administrasi*, Makalah pada Penataran Hukum Administrasi dan Lingkungan DI Fakultas Hukum Unair, Surabaya, 1995, Hal 1-2

³⁷E.Utrecht, *Pengantar dalam Hukum Indonesia*, Jakarta: Ichtiar 1957 Hal.187

³⁸S.J. Fockema Andreae, *Rechtsgsgdeerd Handvaaoordenboek*, Tweede Druk, J.B.Wolter' Uitgeversmaathappij N.V., Cronigen, 1951, Hal.311

³⁹ Ateng Syafrudin *Perizinan Untuk Berbagai kegiatan*, makalah tidak dipublikasikan, Hal 1

⁴⁰ M. M van Praag .*Algemeen Nederlands Administratief recht*, Juridische Boekhandel en Uitgeverij A. Jongbloed & Zoon, s-Gravenhage, 1950, Hal.54.

memperbolehkan melakukan tindakan atau perbuatan tertentu secara umum dilarang.⁴¹ Ini menyangkut berkenaan bagi suatu tindakan yang demi kepentingan umum mengharuskan pengawasan khusus atasnya ini adalah paparan luas, dari pengertian izin. ⁴²hukum penyelenggaraan perizinan berbasis pada teori Negara hukum modern (Negara hukum demokratis) yang merupakan perpaduan antara konsep Negara hukum (*rechtsstaat*) dan konsep Negara kesejahteraan (*welfare state*). Negara hukum secara sederhana adalah Negara yang menempatkan hukum sebagai acuan tertinggi dalam penyelenggaraan Negara atau pemerintahan (supremasi hukum)

Menurut Vesteden hukum yang supreme mengandung makna :

1. Bahwa suatu tindakan hanya sah apabila dilakukan menurut atau berdasarkan aturan hukum tertentu (asas legalitas) ketentuan-ketentuan hukum hanya dapat dikesampingkan dalam hal kepentingan umum benar-benar menghendaki atau penerapan suatu aturan hukum akan melanggar dasar-dasar keadilan yang berlaku dalam masyarakat (*principles of natural justice*)
2. Ada jaminan yang melindungi hak-hak setiap orang baik yang bersifat asasi maupun yang tidak asasi dari tindakan pemerintah atau pihak lainnya.

⁴¹ Bagir Manan, *Ketentuan-Ketentuan Mengenai Pengaturan Penyelenggaraan Hak Kemerdekaan berkumpul ditinjau dari persepektif UUD 1945*, Makalah Tidak dipublikasikan, Jakarta, 1995 Hal 8

⁴²N.M. Spelt dan J.B.J.M. ten Berge, *Pengamar Hukum Perizinan*, disunting oleh Philipus M. Hadjon. Yundika. Surabaya, 1993, Hal 2-3

⁴³C.J.N Verstedden, *Inleiding Algemeen Bestuursrecht* Samsons H.D.Tjeenk Wilink, Alphen aan den Rijn, 1984 *Ketentuan-Ketentuan Mengenai Pengaturan Penyelenggaraan Hak Kemerdekaan berkumpul ditinjau dari persepektif UUD 1945*, Makalah Tidak dipublikasikan, Jakarta, 1995 Hal 8

⁴³C.J.N Verstedden, *Inleiding Algemeen Bestuursrecht*

Wewenang Perizinan

Salah satu prinsip dalam Negara hukum adalah *wetmatigheid van bestuur* atau pemerintahan berdasarkan peraturan perundang-undangan. dengan kata lain, setiap tindakan hukum pemerintah, baik dalam menjalankan fungsi pengaturan maupun fungsi pelayanan, harus didasarkan pada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Om positief recht ten kunnen vaststellen en handhaven is een bevoegdheid noodzakelijk, Zonder bevoegdheid kunnen geen juridisch concrete besluiten genomen worden, (untuk dapat melaksanakan dan menegakkan ketentuan hukum positif perlu wewenang. Tanpa wewenang tidak dapat dibuat keputusan yuridis yang bersifat konkret).

Izin Sebagai Bentuk Ketetapan

Dalam Negara hukum modern tugas dan kewenangan pemerintah tidak hanya sekedar menjaga ketertiban dan keamanan (*rust en orde*). Tugas dan kewenangan pemerintah untuk menjaga ketertiban dan keamanan merupakan tugas klasik yang sampai kini masih tetap dipertahankan. Dalam melaksanakan tugas ini kepada pemerintah diberikan wewenang dalam bidang pengaturan, yang dari fungsi pengaturan ini muncul beberapa instrument yuridis untuk menghadapi peristiwa individu konkret, yaitu dalam bentuk ketetapan.

Proses Dan Prosedur Perizinan

Proses dan prosedur perizinan dapat meliputi prosedur pelayanan, proses penyelesaian perizinan yang merupakan proses internal yang dilakukan oleh aparat/petugas. Dalam setiap tahapan pekerjaan tersebut, masing-masing dalam proses penyelesaian perizinan.

Pada umumnya permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang ditentukan oleh pemerintah, selaku pemberi izin. Disamping harus menempuh prosedur tertentu, pemohon izin juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang ditentukan secara sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin. Prosedur dan persyaratan perizinan itu berbeda-beda tergantung jenis izin, tujuan izin dan instansi pemberi izin.

Dalam hal pelaksana perizinan, *lock of competencies* sangat mudah dijelaskan. Pertama proses perizinan membutuhkan adanya pengetahuan tidak hanya sebatas pada aspek legal dari proses perizinan, tetapi lebih jauh dari aspek tersebut. Misalnya untuk memberikan izin, pihak pelaksana juga harus mempertimbangkan dampak yang akan ditimbulkan maupun jangka panjang. Kedua proses perizinan memerlukan dukungan keahlian aparatur tidak hanya dalam mengikuti tata urutan prosedurnya, tetapi hal-hal lain yang mendukung kelancaran proses perizinan itu sendiri.

Ketiga proses perizinan tidak terlepas interaksi antara pemohon dengan pemberi izin. Dalam interaksi tersebut terkadang manusia perilaku yang menyimpang baik yang dilakukan oleh aparatur maupun yang dipicu oleh kepentingan bisnis pelaku usaha, sehingga aparatur pelaksanaan perizinan dituntut untuk melakukan perilaku positif dengan tidak mementingkan kepentingan pribadi. Masih sangat sering dijumpain prakti-praktik seperti suap dan lainnya

⁴⁴Ridwan, H.R., Hukum Administrasi Negara, (Jakarta : Rajagrafindo, 2006) Hal215-216

Persyaratan Perizinan

Persyaratan merupakan hal yang harus dipenuhi oleh pemohon untuk memperoleh izin yang dimohonkan. Persyaratan perizinan tersebut berupa dokumen kelengkapan atau surat-surat.

Menurut Soehino, syarat-syarat dalam izin itu bersifat konstitutif dan kondisional, bersifat konstitutif, karena ditentukan suatu perbuatan atau tingkah laku tertentu yang harus (terlebih dahulu) dipenuhi, artinya dalam hal pemberian izin itu ditentukan suatu perbuatan konkret, dan bila tidak dipenuhi dapat dikenakan sanksi. Meskipun demikian, pemerintah tidak boleh membuat atau menentukan prosedur dan persyaratan menurut kehendaknya sendiri secara arbiter (sewenang-wenang) tetapi harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar perizinan tersebut. Dengan kata lain, pemerintah tidak boleh menentukan syarat yang melampaui batas tujuan yang hendak dicapai oleh peraturan hukum yang menjadi dasar perizinan yang bersangkutan.

1. Untuk Dipenuhi

Perizinan harus berorientasi Dalam regulasi dan degulasi, persyaratn dalam proses perizinan menjadi satu paling utama, arah perbaikan system perizinan kedepan.

2. Tertulis dengan Jelas

Regulasi sulit terlaksana dengan baik tapa tertulis dengan jelas. Oleh karena itu, regulasi perizinan pun harus dituliskan dengan jelas

Memungkinkan pada asas kemudahan untuk dilaksanakan oleh si pengurus izin. Meskipun tetap memperhatikan secara regulasi yang bersifat ideal.

3. Berlaku Universal

Perizinan hendaknya tidak menimbulkan efek diskriminatif, perizinan harus bersifat inklusif dan universal.

4. Memperhatikan spesifikasi teknis dan aspek lainnya yang terkait (termasuk memenuhi ketentuan internasional)

Waktu Penyelesaian Izin

Waktu penyelesaian izin harus ditentukan oleh instansi yang bersangkutan. Waktu penyelesaian yang ditetapkan sejak saat pengajuan permohonan sampai dengan penyelesaian pelayanan.

Dimensi waktu selalu melekat pada proses perizinan karena adanya tata cara dan prosedur yang harus ditempuh seseorang dalam mengurus perizinan tersebut. Dengan regulasi dan deregulasi harus memenuhi kriteria tersebut.

1. Disebutkan dengan jelas
2. Waktu yang ditetapkan sesingkat mungkin
3. Diinformasikan secara luas bersama-sama dengan prosedur dan persyaratan.

Biaya Perizinan

Biaya/tariff pelayanan termasuk rinciannya yang ditetapkan dalam proses pemberian izin. Penetapan besaran biaya pelayanan izin perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Rincian biaya harus jelas untuk setiap perizinan, khususnya yang memerlukan tindakan seperti penelitian, pemeriksaan, pengukuran, dan pengajuan.

2. Ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan atau memperhatikan prosedur sesuai ketentuan peraturan perundang-undnagan.

Pembiayaan menjadi hal dasar dari pengurusan perizinan. Namun, perizinan sebagai bagian dari kebijakan pemerintah untuk mengatur aktivitas masyarakat sudah seharusnya memenuhi sifat-sifat sebagai *public goods*.

Pengawasan Penyelenggaraan Izin

Saat sekarang kinerja pelayanan perizinan yang dilaksanakan oleh pemerintah dituntut untuk lebih baik. Dalam banyak hal memang harus diakui bahwa kinerja pelayanan perizinan pemerintah masih buruk. Hal ini disebabkan oleh: pertama, tidak ada system insentif untuk melakukan perbaikan, kedua buruknya tingkat pengambilan inisiatif dalam pelayanan perizinan, yang ditandai dengan tingkat ketergantungan yang tinggi pada aturan formal (*rule driven*) dan petunjuk pimpinan dalam melakukan tugas pelayanan.

Pelayanan perizinan yang dilaksanakan oleh birokrasi pemerintah digerakkan oleh peraturan dan anggaran bukan digerakkan oleh misi. Dampaknya adalah pelayanan menjadi kaku, tidak kreatif dan tidak inovatif, sehingga tidak dapat mengakomodasi kepentingan masyarakat yang selalu berkembang. Ketiga, budaya aparatur yang masih kurang disiplin dan sering melanggar aturan. Keempat, budaya paternalistik yang tinggi, artinya aparat menempatkan pimpinan sebagai prioritas utama, bukan kepentingan masyarakat.

Masalah pelayanan masyarakat yang diberikan oleh aparat birokrasi pemerintah merupakan satu masalah penting masalah penting bahkan seringkali variable ini dijadikan alat ukur menilai keberhasilan pelaksanaan tugas-tugas

pokok pemerintah. Begitu juga halnya di daerah masalah pelayanan perizinan sudah menjadi program pemerintah yang harus secara terus menerus ditingkatkan pelaksanaannya.

Adanya pembuatan metode atau system pelayanan perizinan ternyata tidak otomatis mengatasi masalah yang terjadi, sebab dari hari ke hari keluhan masyarakat bukannya berkurang bahkan semakin sumbang terdengar.

Antisipasi terhadap tuntutan pelayanan yang baik membawa suatu konsekuensi logis bagi pemerintah untuk memberikan perubahan-perubahan terhadap pola budaya kerja aparatur pemerintah. Sebagai upaya melakukan perubahan tersebut telah lahir undang-undang No.25 Tahun 2009 tentang pelayanan public yang dalam pasal 39 ayat (3) mengamanatkan agar masyarakat dilibatkan dalam pengawasan pelayanan public. Namun, tata cara mengikut sertakan masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan public diatur lebih lanjut dalam peraturan pemerintah.

Dalam keputusan menpan Nomor 63 Tahun 2003 tentang pedoman umum penyelenggaraan pelayanan public dikemukakan bahwa kualitas penyelenggaraan pelayanan perizinan oleh aparatur pemerintah diberikan arahan mengenai prinsip-prinsip pelayanan perizinan, yaitu antara lain prinsip kesederhanaan, kejelasan, kepastian waktu, akurasi, keamanan, dan tanggung jawab serta kedisiplinan.

Fungsi Pemberian Izin

Ketentuan tentang perizinan mempunyai fungsi yaitu sebagai fungsi penertib dan sebagai fungsi pengatur. Sebagai penertib dimaksudkan agar izin atau izin atau tempat-tempat usaha, dan bentuk kegiatan masyarakat lainnya tidak

bertetangan satu sama lain sehingga ketertiban dalam setiap segi kehidupan masyarakat dapat terwujud.

Sebagai fungsi mengatur dimaksudkan agar perizinan yang ada dapat dilaksanakan sesuai dengan peruntukannya, sehingga terdapat penyalahgunaan izin yang telah diberikan, dengan kata lain, fungsi pengaturan ini dapat disebut juga sebagai fungsi yang dimiliki oleh pemerintah

2.3 Tindak Pidana

Di Indonesia hingga saat ini, para ahli pidana/sarjana hukum belum memiliki kesamaan pendapat dalam mendefinisikan mengenai Strafbaar feit. Strafbaar feit merupakan istilah bahasa Belanda yang diterjemahkan ke dalam Bahasa Indonesia dengan berbagai arti di antaranya yaitu tindak pidana, delik, perbuatan pidana, peristiwa pidana maupun perbuatan yang dapat di pidana.

Kata Strafbaar feit terdiri dari 3 kata, yakni straf, baar dan feit. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari strafbaar feit itu, ternyata straf diterjemahkan sebagai pidana dan hukuman. Perkataan baar diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata feit diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.⁴⁵ Istilah tindak pidana merupakan terjemahan dari “Strafbaar feit” di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana terdapat penjelasan mengenai apa yang dimaksud dengan Strafbaar feit itu sendiri, akan tetapi tindak pidana biasa disamakan dengan delik, yang berasal dari Bahasa

⁴⁵ Adami Chazawi, *Pengantar Hukum Pidana* Bag 1, Grafindo, Jakarta ,2002, hlm. 69

Latin yakni kata *delictum*.⁴⁶ Berdasarkan rumusan yang ada maka delik (*Strafbaar feit*) memuat beberapa unsur yakni:

- a. Suatu perbuatan manusia;
- b. Perbuatan itu di larang dan di ancam dengan hukuman oleh undang-undang;
- c. Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang yang dapat di pertanggung- jawabkan.⁴⁷

Moeljatno memberikan definisi perbuatan pidana sebagai “perbuatan yang di larang dalam undang-undang dan di ancam dengan pidana barangsiapa melanggar larangan itu. ancam dengan pidana barangsiapa melanggar larangan itu”.⁴⁸ Simons berpendapat bahwa *Strafbaar feit* adalah kelakuan (*handeling*) yang diancam dengan pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggungjawab.

Dalam buku *Hukum Pidana Indonesia*, P. A. F. Lamintang, berpendapat bahwa *Strafbaar feit* atau perbuatan yang dapat di hukum adalah suatu “pelanggaran norma” atau *Normovertreding* (gangguan terhadap tertib-hukum), yang dapat dipersalahkan kepada pelanggar, sehingga perlu adanya penghukuman demi terpeliharanya tertib-hukum dan dijaminnya kepentingan umum.⁴⁹ Sedangkan Bambang Poernomo berpendapat bahwa perumusan mengenai perbuatan pidana akan lebih lengkap apabila tersusun sebagai berikut: “Bahwa perbuatan pidana adalah suatu perbuatan yang oleh suatu aturan hukum pidana di larang dan di ancam dengan pidana bagi barang siapa yang melanggar larangan

⁴⁶ *ibid* hlm. 47

⁴⁷ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana*, Raja Grafindo Persada, 2011, Jakarta, hlm. 48.

⁴⁸ Moeljatno, *Perbuatan Pidana dan Pertanggung Jawab Dalam Hukum Pidana*, 1955, pidato diucapkan pada upacara peringatan Dies Natalis Ke IV Universitas Gadjah Mada, di Stitihinggil Yogyakarta pada tanggal 19 Desember 1955, hlm.17

⁴⁹ P. A. F. Lamintang, *Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 1983, hlm

tersebut.⁵⁰ Pada tindak pidana terdapat unsur-unsur tindak pidana yang termuat dalam KUHP. Pasal-pasal yang terdapat dalam KUHP memiliki unsur-unsur yang terkandung dari sebuah tindak pidana sehingga seseorang yang telah melanggar dapat dikenakan sanksi sesuai dengan yang telah ditetapkan. Di dalam perbuatan pidana harus terdiri dari unsur-unsur lahiriah (fakta) oleh perbuatan adanya kelakuan serta akibat yang ditimbulkan karenanya. Dua hal tersebut yaitu kelakuan dan akibat.⁵¹

2.3.1 Unsur-Unsur Tindak Pidana

Hukum pidana berpokok pada dua hal, yaitu perbuatan yang dapat di pidana (*Verbrechen/crime* atau perbuatan jahat) dan pidana. Perbuatan pidana harus dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu: a) Dalam arti kriminologi: disebut juga sebagai perbuatan jahat, sebagai gejala masyarakat di pandang secara konkrit sebagaimana terwujud dalam masyarakat, ialah perbuatan manusia yang memperkosa/menyalahi norma-norma dasar dari masyarakat dalam konkreto. b) Dalam arti hukum pidana: ialah perbuatan pidana dalam wujud in abstracto dalam peraturan-peraturan pidana.⁵² Dalam tindak pidana terdapat dua unsur yaitu unsur subyektif dan unsur obyektif. Unsur subyektif adalah unsur unsur yang melekat pada diri pelaku tindak pidana atau yang berhubungan dengan diri pelaku serta termasuk didalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Sedangkan unsur objektif adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan

⁵⁰ Bambang Poernomo, *Asas-asas Hukum Pidana*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1992, hlm. 130.

⁵¹ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana* (Edisi Revisi,) Rineka Cipta, Jakarta, 2015, hlm. 64-69.

⁵² M. Haryanto, Op., Cit., hlm. 60.

keadaan-keadaan yaitu di dalam keadaan keadaan mana tindakan-tindakan dari pelaku itu harus dilakukan.

2.4 Tindak Pidana Peredaran Kosmetik Ilegal

Tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dan pelakunya dapat dikenakan sanksi pidana penjara dan denda yang cukup berat. Kosmetik ilegal adalah kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau mengandung bahan berbahaya yang dilarang.⁵³

Dasar Hukum:

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan:

Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Ketentuan pidana bagi pelaku usaha terbukti menyediakan memiliki izin edar sebagai mana dimaksud dalam undang-undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dipenjara 15 tahun kurungan penjara dan denda 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah).⁵⁴

Pasal 196 setiap orang sengaja memproduksi / mengedarkan sediaan farmasi Hmemenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan atau khasiat atau kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 dipidana

⁵³ P.A.F. Lamintang, *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesai*. PT. Citra Aditya Bakti, . Bandung, 1997, hlm. 193.

⁵⁴ Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan: - Search

dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).⁵⁵

Setiap orang dengan sengaja memproduksi/atau menegdarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan atau khasiat ataj kemampuan sebagaimana dimaksud pasal 06 ayat 1 dengan pidana penjara 15 tahun penjara dan denda paling banyak 1.500.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Namun sering kali yang diberikan hakim tidak memberikan efek jera pada pelaku tidak mengulangi perbuatannya.

1. Apa saja yang dilakukan oleh BPOM terhadap kejahatan kosmetik ilegal yaitu, melakukan tindakan terhadap kejahatan kosmetik ilegal, menyita barang kosmetik berbahaya atau tidak memiliki izin edar serta memberikan sangsi adminitrasi dan hukum sesuai yang berlaku
2. Sangsi apa saja yang diberikan BPOM terhadap pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik ilegal. Peran BPOM yang mengedarkan kosmetik ilegal melakukan pengawasan dan mengontrol peredaran kosmetik, melakukan inspeksi, melakukan pengujian, dan pengawasan terhadap produksi dan distribusi kosmetik dan BPOM dan memberikan sangsi administratif, seperti pembekuan izin produk, peringatan, dan pencabutan izin.
3. Apakah konsumen dapat perlindungan hukum terhadap pelaku usaha yang mengedarkan kosmetik ilegal. Konsumen dapat perlindungan hukum

⁵⁵ Apa Ancaman Pidana Bagi Pengedar Obat-obatan Tanpa Izin? | Klinik Hukumonline

berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merasa dirugikan karna menggunakan kosmetik ilegal maka konsumen tersebut berhak untuk melakukan kepada pihak berwajib.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

Memberikan perlindungan hukum bagi konsumen terkait peredaran kosmetik ilegal, termasuk hak atas informasi yang benar mengenai produk.

Tindak Pidana:

- Memproduksi, mengimpor, atau mengedarkan kosmetik tanpa izin edar dari BPOM.
- Menggunakan bahan berbahaya yang dilarang dalam kosmetik.
- Menjual kosmetik ilegal, termasuk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu.

Pasal 197 Undang-undang kesehatan: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

2.5 Tinjauan Kriminologis Pola Penjualan Kosmetik Illegal

Untuk pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar atas suatu produk kosmetik yang diproduksi, dijual, maupun diedarkan dapat dikenakan sanksi mengutamakan tindakannya serta tindakan maupun berdampak pada tak dikehendaki oleh peraturan/ketentuan dan menitikberatkan adanya subjek (yang melakukan kejahatan).

1. Sediaan Farmasi Dan Kosmetik

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

Kosmetik berasal dari bahasa yunani “*kosmetikos*” yang berarti

keterampilan menghias, mengatur. Defenisi kosmetik dalam PERATURAN MENTERI PASAL 1 ANGKA 1 PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 1176/MENKES/PER/2010 TENTANG NOTIFIKASI KOSMETIK.

2. Kosmetik

Bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh dalam kondisi baik.

Kosmetik sebagai sediaan farmasi tentunya harus memenuhi ketentuan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebelum diedarkan dan digunakan oleh masyarakat sebagai mana telah dijelaskan pada latar belakang penelitian ini, sebelumnya diedarkan setiap kosmetika harus memiliki izin edar dalam bentuk notifikasi hal tersebut diatur pada PERMENKES NOMOR 1176/MENKES /PER/VIII/2010 TENTANG NOTIFIKASI KOSMETIK, bahwa “setiap kosmetik yang beredar wajib memenuhi standard dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dibidang kefarmasiaan maka dibuat ketentuan dengan ketentuan pidana dalam undang-undang nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan yaitu: pasal 106 sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah diedarkan setelah mendapat izin edar.

Persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan (3) dipidana penjara paling lama 10 (sepuluh) 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak 1.500.000.000,00 (Satu Miliar Lima Ratus Juta Rupiah).

Ketentuan pidana yang telah diatur dalam ketentuan pasal diatas adalah untuk menghindari penyalahgunaan, pengadaan, atau penyimpanan dalam menggunakan suatu alat seperti alat sediaan farmasi/alat kesehatan yang dapat membahayakan kondisi masyarakat dari pihak yang tidak memiliki izin edar serta bahayakan tentu akan membuat kosmetik tersebut bisa saja tidak dapat digunakan oleh penggunaanya karena tidak memenuhi standart mutu, tidak diberi wadah, pembungkus atau penandaan menurut peraturan yang sudah ditetapkan.

Oleh karena itu penggunaan bahan kimia obat yang mengandung bahan berbahaya dalam pembuatan kosmetik dilarang. Selain itu berdasarkan pasal 2 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/ VIII/2010 Tentang izin produk Kosmetika.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen dianggap sebagai kepastian hukum demi terciptanya suatu kondisi yang bagus dalam proses perdagangan baik secara online maupun offline. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen

mencakup berbagai aspek dan sangat luas mengenai pengaturan bagaimana perlindungan untuk konsumen.

Adapun cakupan mengenai aspek perlindungan konsumen yang terbagi menjadi 2 (dua) hal yakni:

1. Perlindungan Konsumen terhadap suatu produk/barang yang pada akhirnya yang datang di tangan pembeli tidak sesuai dengan apa yang diperjanjikan diawal sebelum adanya transaksi/sewaktu ada transaksi jual beli.
2. Perlindungan hukum dimana adanya suatu syarat yang dianggap tidak adil bagi para pembeli dalam melakukan transaksi tersebut.

Berdasarkan Perlindungan Konsumen, semakin luas makna atas perlindungan tersebut maka semakin besar juga ruang lingkup terhadap perlindungan konsumen itu sendiri.

Dalam hal lain, sangat memungkinkan untuk adanya suatu tuntutan apabila terdapat unsur yang memungkinkannya memenuhi unsur penyalahan terhadap regulasi yang ada kepada para pelaku usaha penjualan kosmetik tersebut baik secara langsung maupun yang terikat dalam suatu perjanjian.

Oleh karena alasan tersebut maka diperlukan adanya perlindungan hukum bagi konsumen khususnya dalam masalah penjualan produk ilegal terutama produk bidang Kesehatan. Perlindungan Hukum tersebut diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan yang isinya sebagai berikut:

2.6 Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Pasal 29 dan 30 undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, juga menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin di prolehnya hak konsumen. Pemerintah berkewajiban melakukan pengawasan terhadap terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya, yang didukung oleh masyarakat dan lembaga swadaya masyarakat.

Kemudian pada pasal 4 undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, menyatakan konsumen mempunyai hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan jasa. Konsumen juga berhak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang yang digunakan. Selain itu, konsumen juga berhak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pada Pasal 8 ayat (3) berbunyi: "pelaku usaha dilarang memperdagangkan *sedian farmasi* (obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik) dan pangan yang rusak, cacat atau bekas yang tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar".

Sesuai dengan isi dari pasal tersebut maka setiap pelaku usaha diminta untuk bersikap jujur rata segala informasi yang berkaitan dengan produk yang akan diperjualbelikan kepada konsumen. Khususnya untuk penjualan produk sedian farmasi berupa kosmetik. Apabila produk tersebut belum memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), maka seharusnya hal

⁵⁶Noor Ipsyah Mukhtari, Pelayanan Publik dan Hak Konsumen, www.lamas.kotabaru, diakses tanggal 17 Desember 2008

tersebut diinformasikan terlebih dahulu kepada konsumen sebelum melakukan kegiatan jual beli.

a. Azas Perlindungan Konsumen

Pengaturan mengenai azas-azas atau prinsip-prinsip yang dianut dalam hukum perlindungan konsumen. Dirumuskan dalam hal pasal yang berbunyi, “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan, konsumen, serta kepastian hukum terhadap para pelaku usaha yang mengedarkan pruduk yang tidak memiliki izin edar.

Apabila mencermati asas-asas tersebut tanpa melihat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dirasakan tidak lengkap. Penjelasan tersebut menegaskan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas yang relevan dalam pembangunan nasional, perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait masyarakat.

Menurut pasal 2 Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

- Asas Manfaat

Mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

- Asas Keadilan

Menghendaki bahwa melalui pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen ini, konsumen dan produsen pelaku usaha dapat

berlaku adil melalui perolehan hak dan penunaian kewajiban secara seimbang.

- Asas Keseimbangan

Perlu adanya keseimbangan mengenai hukum yang mengikat antara penjual dan pembeli serta pengiklan, ketika salah satunya melakukan wanprestasi maka dapat dihukum sesuai ketentuan yang berlaku.

- Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Konsumen dalam hal ini tentu harus mendapatkan perlindungan hukum dalam melakukan transaksi apapun, terlebih ketika melakukan transaksi secara online, karena konsumen tidak dapat berinteraksi secara langsung dengan penjual dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta menjamin kepastian hukum.

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen. Konsumen adalah orang yang mengkonsumsi barang dan jasa yang tersedia di masyarakat. Korban adalah orang yang mengalami penderitaan fisik, mental, dan/atau kerugian ekonomi yang melibatkan oleh suatu pihak.

b. Sumber Hukum Perlindungan Hukum

Yang dimaksud dengan sumber hukum adalah tempat dimana Hukum Perlindungan Konsumen itu dapat ditemukan dengan demikian, untuk memahami Hukum Perlindungan Konsumen dapat mencari dan menemukan

tempat instrument tersebut. Pada prinsipnya sumber-sumber hukum tersebut terdiri dari perundang-undangan, perjanjian, traktat, yurisprudensi, kebiasaan dan pendapat para ahli. Tingkat kepentingan dan penggunaan sumber-sumber tersebut sangat bergantung pada kekhususan masing-masing masalah hukum atau system hukumnya yang dianut suatu negara. Beberapa sumber hukum perlindungan konsumen sebagai berikut:

1. Peraturan Perundang-undangan.

Hal ini sesuai dengan perkembangan kebutuhan masyarakat yakni Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Perjanjian.

Perjanjian (kontrak) memiliki kekuatan hukum yang sama dengan perundang-undangan. Artinya perjanjian yang dibuat oleh pihak-pihak tertentu dapat dijadikan dasar hukum bagi yang membuatnya.

3. Traktat.

Traktat merupakan perjanjian antar negara dapat dibuat oleh dua negara (bilateral) atau oleh beberapa negara (multilateral). Pentingnya traktat mengingatkan adanya paham kedaulatan negara.

4. Yurisprudensi.

Yurisprudensi adalah putusan-putusan pengadilan yang dapat dianggap suatu sumber hukum karena bila sudah ada suatu yurisprudensi yang tetap maka hal ini akan selalu diikuti oleh hakim-hakim dalam memberikan keputusannya dalam soal yang serupa. Namun di Indonesia hukum bebas untuk menggerakkan atau tidak karena tidak menganut azas

2.7 Menurut Undang-Undang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada pasal 106 ayat (1) berbunyi “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar” sesuai dengan isi dari pasal tersebut maka setiap produk kesehatan yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan ditetapkan dengan pertimbangan.

- a. bahwa negara menjamin hak setiap warga negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik, sehat, serta sejahtera lahir dan batin demi tercapainya tujuan nasional dalam melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum sebagaimana diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. bahwa pembangunan kesehatan masyarakat memerlukan upaya kesehatan, sumber daya kesehatan, dan pengelolaan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya berdasarkan prinsip kesejahteraan, pemerataan, nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembangunan sumber daya manusia yang berkualitas dan produktif, mengurangi kesenjangan, memperkuat pelayanan kesehatan bermutu, meningkatkan ketahanan kesehatan, menjamin kehidupan yang sehat, serta memajukan kesejahteraan seluruh warga negara dan daya saing bangsa bagi pencapaian tujuan pembangunan nasional;
- c. bahwa permasalahan dan gangguan kesehatan pada masyarakat akan menurunkan produktivitas dan menimbulkan kerugian bagi negara sehingga diperlukan transformasi kesehatan untuk tercapainya peningkatan derajat kesehatan masyarakat;
- d. bahwa pembangunan kesehatan masyarakat semakin baik dan terbuka sehingga menciptakan kemandirian dan mendorong perkembangan industri kesehatan nasional pada tingkat regional dan global serta mendorong peningkatan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau bagi masyarakat untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat;

- e. bahwa untuk meningkatkan kapasitas dan ketahanan kesehatan diperlukan penyesuaian berbagai kebdakan untuk penguatan sistem kesehatan secara integratif dan holistik dalam 1 (satu) undang-undang secara komprehensif;
- f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, dan huruf e, perlu membentuk **Undang-Undang tentang Kesehatan**.⁵⁷ Berikut ini adalah beberapa ketentuan umum di dalam **Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**.
 1. Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.
 2. Upaya Kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
 3. Pelayanan Kesehatan adalah segala bentuk kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan pelayanan yang diberikan secara langsung kepada perseorangan atau masyarakat untuk memelihara dan meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif.
 4. Sumber Daya Kesehatan adalah segala sesuatu yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.

Dalam pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan berbunyi: sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Sesuai dengan pasal ini maka setiap produk sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diperjualbelikan kepada masyarakat diwilayah seluruh Indonesia harus memiliki izin edar dari BPOM RI.

Apabila terjadi pelanggaran terhadap pasal 106 ayat (1) maka dapat digugat dengan pasal 197 yang berbunyi “setiap orang yang dengan sengaja

⁵⁷ Undang-Undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak RP 1.500.000.000,00 (Satu Miliar Lima Ratus Juta Rupiah).

Jadi berdasarkan penjelasan diatas, hak dan kewajiban bagi setiap konsumen dijamin dalam undang-undang tersebut, sehingga apabila dikemudian hari konsumen merasa dirugikan atas produk ilegal yang mereka beli, mereka dapat menggugat dengan pasal-pasal diatas.

Undang-undang yang mengatur tugas dan wewenang Kepolisian Republik Indonesia dalam penyidikan tindak pidana adalah Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia.

Berikut adalah beberapa poin penting yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002:

Fungsi Kepolisian:

Pemeliharaan keamanan dan ketertiban masyarakat, penegakan hukum, serta perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat.

Tugas Pokok Kepolisian:

Memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat, menegakkan hukum, dan memberikan perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat.

Wewenang Kepolisian:

Diatur dalam pasal-pasal terkait, termasuk kewenangan dalam penegakan hukum, penyelidikan, penyidikan, dan tindakan kepolisian lainnya.

Ada beberapa yang termasuk dalam pengelompokkan kosmetik berdasarkan jangkauannya yaitu dimulai dari produk kosmetik dengan murah yang dapat dijangkau masyarakat kecil dan menengah sampai dengan produk kosmetik dengan harga yang tinggi yang hanya bisa dijangkau oleh masyarakat menengah keatas.

Berbagai macam-macam produk kecantikan yang beredar di Indonesia menjadi peluang bagi pelaku usaha untuk memperjual belikan kosmetik dengan tujuan memperoleh keuntungan. Hal ini didorong oleh kebutuhan masyarakat yang meningkatkan terhadap penggunaan kosmetik, sehingga menjadikan kosmetik sebagai bahan primer bagi masyarakat khususnya wanita.

Peningkatan akan konsumsi produk kosmetik sejalan dengan penggunaan teknologi yang pengguna teknologi sebagian besar digunakan dalam bidang perdagangan, teknologi berbasis jaringan internet mempermudah masyarakat untuk melakukan transaksi jual beli.

Badan Pengawas Obat Dan Makanan adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan. Obat dan Makanan terdiri atas Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan.

Keberadaan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai fungsi sebagai salah satu unsur operasional dalam penegakan hukum, pasal 6 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana memberikan wewenang tersebut diberikan agar memudahkan dalam pengungkapan suatu tindak pidana mengingat

banyaknya kendala yang dihadapi oleh aparat kepolisian dalam melakukan penyidikan.

Obat dan Makanan yang beredar di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Untuk peredaran kosmetik yang diproduksi di wilayah Kota Medan diwajibkan untuk memiliki Notifikasi yang dikeluarkan oleh BPOM.

Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 (Permenkes Notifikasi Kosmetika) menentukan bahwa setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya dijelaskan izin edar tersebut tanpa Notifikasi.

Ketentuan PERMENKES diatas merupakan pelaksanaan dari Ketentuan Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 TENTANG KESEHATAN (UU KESEHATAN) yang menentukan sebagai berikut :

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.

Dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Sejarah Kosmetik

Produk kecantikan berupa kosmetik merupakan salah satu kebutuhan hidup manusia yang terus berkembang. Kosmetik merupakan kebutuhan sehari-hari yang sangat dibutuhkan masyarakat, khususnya wanita yang ingin tampil cantik, menarik, dan percaya diri dengan tampil didepan umum. Tak heran jika kebutuhan akan kosmetik berasal dari bahasa Yunani yaitu *kosmeticos* yang artinya menghias, menata. Kosmetik pada dasarnya adalah campuran bahan-bahan yang kemudian dioleskan ke bagian luar tubuh seperti epidermis kulit, kuku, rambut, bibir, gigi, dan lain-lain.

Kosmetik sangat memainkan peran yang begitu besar dalam kemajuan manusia dari sejak peradaban modern. Kosmetik sudah dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Manusia mengenal kosmetik berdasarkan naluri alamiah yang senantiasa ingin selalu cantik, sehingga akhirnya manusia terus menerus melakukan riset dan penyelidikan untuk bisa menemukan cara yang tepat untuk menunjukkan kecantikannya.

Bukti lain berawal dari penggunaan kosmetik sejak zaman dahulu Ratu Cleopatra yang terkenal dengan pesona kecantikannya memiliki kebiasaan khusus merawat kulitnya halus, halus dan berkilau. Sementara itu, dicina, selir kaisar memerahkan bibirnya dengan kelopak bunga bewarna merah agar bibir tetap merah dan menarik.

Dalam sejarah perkembangan kosmetik, banyak cara yang telah dilakukan manusia khususnya wanita untuk merawat diri dan mempercantik diri. Upaya meracik berbagai bahan alami untuk menyembuhkan dan mempercantik diri

merupakan salah satu cikal bakal perkembangan kosmetik didunia. Dalam industri, skala mulai menerima semua perhatian dan di garap dalam skala yang besar pada abad 20. Teknologi kosmetik yang semakin maju, melahirkan berbagai varian produk kosmetik baru dengan manfaat dan fungsi yang beragam. Teknologi yang baru yang ditemukan dalam kosmetik adalah perpaduan antara kosmetik dan obat yang kemudian dikenal dengan nama kosmetik medik.

1. Penggolongan Kosmetik

Penggolongan Kosmetik berdasrkan penggunaanya menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor:045/C/SK/1977 tanggal 22 Januari 1977 dibagi menjadi 13 kelompok, yaitu preparat untuk bayi, misalnya minyak bayi, bedak bayi, preparat untuk mandi, misalnya sabun mandi, *bath capsule*, preparat untuk mata, misalnya cat rambut, misalnya cat rambut, pewarna rambut.

Klarifikasi produk kosmetik menurut kegunaannya untuk kulit dibagi menjadi kosmetik perawatan kulit (*skin care kosmetik*) dan kosmetik tata rias (*decorative atau make-up*).

Kosmetik perawatan kulit yaitu untuk perawatan kulit yang diperlukan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit, diantaranya: kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*): sabun, *cleansing cream*, *cleansing milk*, dan penyegar kulit (*freshener*), kosmetik untuk melembapkan kulit (*moisturizer*) misalnya *moisturizing cream*, *night cream*, kosmetik pelindung kulit, misalnya *sunscreen cream*, *sunscreen foundation*, *sunblock cream* dan *lotion*, kosmetik untuk menipiskan atau mengamplas kulit (*peeling*), misalnya *scrub cream* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengamplasan.

Kosmetik yang beredar di pasaran saat ini dibuat dengan berbagai jenis bahan dasar dan cara pengolahan. Menurut bahan yang digunakan dan metode pengolahannya, kosmetik dapat dibagi menjadi 2 (dua) golongan besar yaitu: kosmetik tradisional dan kosmetik modern :

1. Kosmetik Tradisional

Kosmetik tradisional adalah kosmetik alamiah atau kosmetika asli yang dapat dibuat sendiri langsung dari bahan-bahan dan tanam-tanaman. Cara tradisional ini merupakan kebiasaan atau tradisi yang diwariskan turun-menurun dari leluhur atau nenek moyang sejak dulu.

2. Kosmetik Modern

Kosmetik modern adalah kosmetik yang di produksi secara pabrik (laboratorium), dimana telah dicampur dengan zat-zat kimia untuk mengawetkan kosmetika tersebut agar tahan lama, sehingga tidak cepat rusak. Klasifikasi yang sangat sederhana, setiap jenis kosmetik akan diketahui kegunaannya dan akan menjadi bahan referensi bagi konsumen di bidang tata rias. Klarifikasi ini juga dapat menampung segala jenis sediaan kosmetik (bubuk, cair, krim, pasta, semprot, dll) dan setiap tempat penggunaan produk kosmetik (kulit, mata, kuku, rambut, seluruh tubuh).

3. Tujuan Penggunaan Kosmetik

Kosmetik saat ini telah menjadi kebutuhan manusia yang tidak bisa dianggap sebelah mata lagi. Dan sekarang semakin terasa bahwa kebutuhan adanya kosmetik yang beraneka ragam warna dan keunikan kemasan serta keunggulan dalam memberikan fungsi bagi konsumen menuntut industri kosmetik untuk

semakin terpicu mengembangkan teknologi yang tidak saja mencakup peruntukannya dari kosmetik itu sendiri namun juga kepraktisannya didalam penggunaannya.

Tujuan utama penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make up, meningkatkan rasa percaya diri dan perasaan tenang, melindungi kulit dari sinar ultraviolet, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan, dan secara umum membantu seseorang lebih menikmati dan menghargai hidup.

Seseorang yang menggunakan produk kosmetik tentulah karena adanya daya tarik kosmetik yang dibelinya tersebut, misalnya ketertarikan fungsi dari kosmetik tersebut, kepraktisan dari pemakaian, dan dampak yang ditimbulkan oleh pemakaian kosmetik itu. Konsumen haruslah selektif dalam memilih produk kosmetik sehingga dampak negatif dari pemakaian kosmetik seperti kulit wajah menjadi kusam, pucat, kering, pecah-pecah, dan dampak lain dapat dihindari.

Kosmetik digunakan oleh konsumen sebagai pembersih, pelembab, pelindung, penipisan, rias atau dekoratif dan wangi-wangian yang bertujuan untuk mempercantik atau memperindah diri.

4. Berdasarkan kegunaannya, kosmetik dapat dibagi menjadi:

a. Kosmetik perawatan kulit

Jenis kosmetik ini digunakan untuk merawat kebersihan dan membersihkan kulit, melindungi, melembabkan kulit, dan untuk menipiskan kulit (*peeling*)

b. Kosmetik riasan atau dekoratif

Jenis kosmetik ini digunakan untuk merias, menutup cacat sehingga menimbulkan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan efek psikologis yang baik, disini peran zat pewarna dan pewangi sangat besar (Peraturan Kepala Badan POM RI No.18 Tahun 2015 Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik)

5. Keamanan Kosmetik

Kehadiran berbagai macam produk kosmetika sering kali ditemukan tidak dicantumkan bahan aktif yang digunakan. Selain itu banyak kosmetika beredar dipasaran tanpa izin edar (TIE) atau menggunakan Nomor Izin Edar fiktif (palsu). Tidak hanya itu, kosmetik yang tidak terdaftar banyak ditemukan mengandung bahan kimia berbahaya bagi kulit seperti: merkuri (Hg), pewarna sintetis (K10 dan K3), hidrokinon, dan asam retronat.

Bahan berbahaya tersebut telah dilarang untuk ditambahkan pada kosmetik sejak tahun 1998 dengan dikeluarkannya Peraturan Menteri Kesehatan RI No.445/Menkes/Per/V/1998. Penggunaan kosmetika yang mengandung bahan-bahan berbahaya dapat menyebabkan iritasi kulit seperti kulit terkelupas, kemerahan, dan rasa terbakar, kerusakan otak permanen, gangguan fungsi ginjal, dan kanker.

Seluruh kosmetik yang beredar luas di Indonesia khususnya di kota Medan yang harus memiliki izin edar dari Badan POM yang merupakan lembaga pemerintahan non kementerian yang bertugas menangani akan hal tersebut. Upaya

terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu Obat dan Makanan yang beredar dimasyarakat meliputi:

- a. Pengawasan, melibatkan berbagai kepentingan yaitu pemerintahan, pemerintahan daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab;
- b. Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, system manajemen mutu, kases terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian mutu yang kompeten, independen, dan transparan;
- c. Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan sesuai dengan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK) dan standar internasional;
- d. Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi;
- e. Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan illegal;
- f. Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan

6. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Unsur-Unsur tindak pidana dibedakan antar unsur obyektif dan unsur subyektif, yang termasuk unsur obyektif adalah: Perbuatan orang, akibat yang kelihatan dari perbuatan itu dan kemungkinan adanya keadaan tertentu yang menyertai, misalnya unsur "dimuka umum" dalam pasal 218 KUHP. Sedangkan yang termasuk unsur subyektif adalah: orang yang mampu bertanggung jawab dan adanya kesalahan, subyek tindak pidana *Memorie van Toeliching* (penjelasan resmi) terhadap Pasal 59 KUHP berbunyi: " suatu tindak pidana hanya dapat dilakukan oleh manusia". Beberapa petunjuk bahwa menurut sistem KUHP yang menjadi subyek hukum pidana adalah manusia.

Didalam KUHP Indonesia, tidak dapat terdapat satu pasal pun yang menentukan pelaku tindak pidana yang bukan manusia, disamping KUHP yang hanya ditujukan kepada manusia sebagai pelaku tindak pidana, di dalam undang-undang Hukum Acara Pidana, baik yang lama (HIR) maupun yang baru, yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (KUHP) yang sekarang berlaku, ternyata juga hanya dijumpai pengaturan penuntutan terhadap manusia.

Akan tetapi dalam perkembangan hukum pidana di Indonesia, ketentuan-ketentuan pidana diluar (KUHP) telah memperluas pelaku tindak pidana, yaitu tidak hanya terbatas kepada manusia tetapi juga kepada korporasi. Perkembangan ini sejalan dengan perkembangan hukum pidana di Negara-Negara lain. Setiap tindakan yang terdapat di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana pada umumnya dapat dijabarkan kedalam unsur-unsur yang melekat subyektif dan

obyektif. Sedangkan keadaan keadaannya, yaitu didalamnya yaitu segala yang termasuk kedalamnya yaitu keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari sipelaku itu harus dilakukan.

6.1 Unsur-Unsur subyektif dari suatu pidana itu adalah:

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

6.2 Unsur-Unsur obyektif dari suatu tindak pidana itu adalah :

- a. Sifat melanggar hukum atau *wederrechtelijkheid*;
- b. Kualitas dari sipelaku, misalnya keadaan sebagai seseorang Pegawai Negeri di dalam kejahatan jabatan menurut 415 KUHP atau keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu Perseroan Terbatas di dalam kejahatan menurut pasal 398 KUHP;
- c. Kausalitas yakni hubungan antara suatu tindak pidana sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat;

2.8 Penggolongan Tindak Pidana

Penggolongan Tindak Pidana yaitu :

a. Penggolongan Tindak Pidana Menurut Doktrin.

Secara umum tindak pidana dapat dibedakan kedalam beberapa pembagian sebagai tindak pidana dapat dibedakan secara kualitatif atas kejahatan.

1. Kejahatan secara doctrinal kejahatan adalah *rechdeicht*, yaitu perbuatan-perbuatan bertentangan dengan keadilan, terlepas apakah perbuatan itu diancam pidana dalam suatu undang-undang atau tidak. Perbuatan ini benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang bertentangan dengan keadilan.
2. Pelanggaran jenis tindak pidana ini disebut *wesdelicht*, yaitu perbuatan-perbuatan yang oleh masyarakat baru disadari sebagai tindak pidana, karena undang-undang merumuskannya sebagai delik.

b. Penggolongan Tindak Pidana Formil adalah tindak pidana yang perumusannya dititik beratkan pada perbuatan yang dilarang, dengan kata lain dapat dikatakan, bahwa tindak pidana formil adalah tindak pidana yang telah dianggap terjadi/selesai dengan telah dilakukannya perbuatan yang dilarang dalam undang-undang, tanpa mempersoalkan akibat, tindak pidana yang dikalifikasi sebagai tindak pidana formil.

c. Penggolongan tindak pidana material tindak pidana materi adalah tindak pidana yang perumusannya dititik beratkan akibat yang dilarang. Dengan kata lain, dapat dikatakan, bahwa tindak pidana materil adalah tindak

pidana yang baru dianggap telah terjadi, atau dianggap telah selesai akibat yang dilarang itu telah terjadi. Jadi jenis tindak pidana ini mempersyaratkan terjadinya akibat untuk selesainya, apabila belum terjadi akibat yang dilarang, maka belum bisa dikatakan selesai tindak pidana ini, yang terjadi baru percobaan.

2.9 Penggolongan Kosmetik

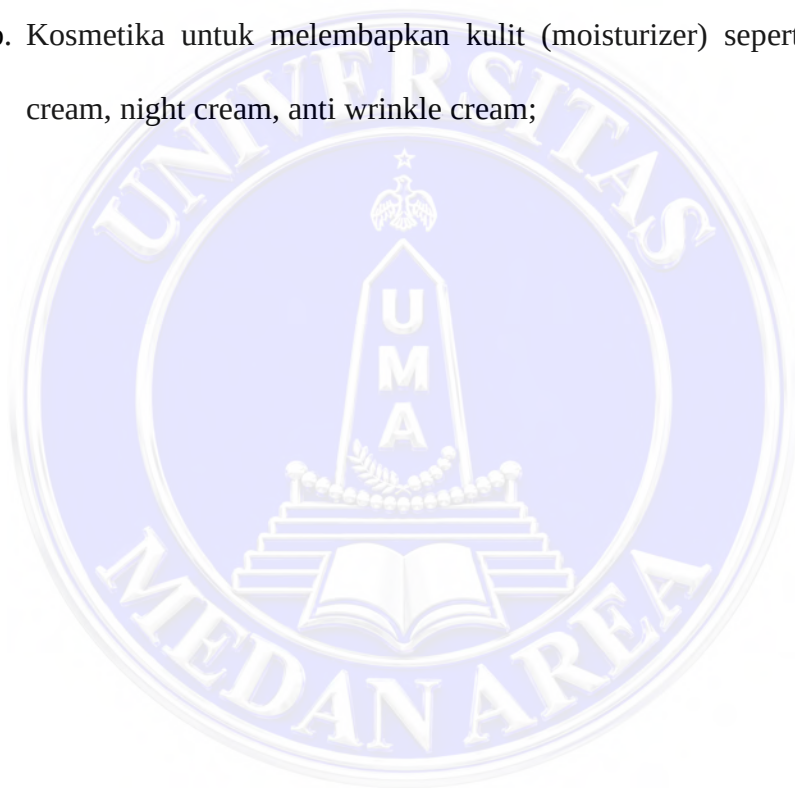
- a. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 045/C/SK/1977 tanggal 22 Januari 1977 tentang izin produksi kosmetika dibagi menjadi 13 (tiga belas) preparat yaitu :
1. Preparat yang digunakan untuk bayi, misalnya bedak bayi, minyak bayi, parfum bayi lain-lain;
 2. Preparat yang digunakan untuk mandi, misalnya sarbun mandi, *bath capsule* dan lain-lain;
 3. Preparat untuk mata, misalnya mascara, *eye-shayow* pensil alis dan lain-lain;
 4. Preparat wangi-wangian, misalnya parfum, toilet water dan lain-lain;
 5. Preparat untuk rambut, spray, cat rambut dan lain-lain;
 6. Preparat warna rambut, dan lain-lain;
 7. Preparat make up (kecuali mata), misalnya bedak, lipstick, blush on dan lain-lain;

2.10 Penggolongan Kosmetik Menurut Kegunaannya Bagi Kulit Tubuh

1. Kosmetika perawatan kulit (*skin care cosmetic*)

Kosmetika jenis ini diperlukan untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit termasuk didalamnya:

- a. Kosmetika untuk membersihkan kulit (cleanser) seperti sabun wajah, cleaning cream, cleansing milk, dan penyegaran kulit;
- b. Kosmetika untuk melembapkan kulit (moisturizer) seperti moisturizer cream, night cream, anti wrinkle cream;



BAB III

DAMPAK YANG DITIMBULKAN ATAU PERBUATAN KEJAHATAN KOSMETIK ILLEGAL DI SUMATERA UTARA

3.1 Kosmetik Ilegal

Kosmetik adalah salah satu kebutuhan sehari-hari yang tidak dapat terhidar dari kehidupan masyarakat saat ini. Pengguna kosmetik bukan hanya pengguna kaum wanita bahkan kaum pria juga menggunakan produk kosmetik untuk menunjang penampilannya. Dengan adanya kemajuan teknologi dibidang kosmetik yang ditawarkan memiliki variasi fungsi serta khasiat dan telah memberikan alternative bagi konsumen memenuhi kebutuhan akan produk kecantikan tersebut.

Berikut adalah penjelasan lebih rinci mengenai ciri-ciri kosmetik ilegal:

1. Tidak Ada Izin Edar BPOM:

Setiap produk kosmetik yang beredar di Indonesia wajib memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Nomor notifikasi BPOM biasanya tertera pada kemasan produk. Jika suatu produk tidak memiliki nomor notifikasi BPOM, kemungkinan besar produk tersebut ilegal.

2. Mengandung Bahan Berbahaya:

Beberapa bahan yang dilarang dalam kosmetik, seperti merkuri, hidroquinon, tretinoin, dan resorsinol, sering ditemukan dalam produk ilegal.

⁵⁸Berikut adalah penjelasan lebih rinci mengenai ciri-ciri kosmetik ilegal: - Search

⁵⁹BPOM Tarik 34 Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya, Ini Daftar Produknya

Bahan-bahan ini dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan, termasuk iritasi kulit, kerusakan ginjal, dan bahkan kanker.⁶⁰

Ciri-ciri kosmetik yang mengandung bahan berbahaya antara lain: bau logam, warna mencolok, rasa lengket saat digunakan, dan menyebabkan iritasi kulit.⁶¹

3. Produksi Tanpa Standar Kesehatan:

Produk ilegal biasanya diproduksi di fasilitas yang tidak memenuhi standar kesehatan yang berlaku. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi bakteri atau bahan berbahaya lainnya pada produk. Akibatnya, penggunaan produk ilegal dapat meningkatkan risiko infeksi atau reaksi alergi.

4. Harga yang Tidak Wajar:

Produk ilegal seringkali dijual dengan harga yang jauh lebih murah dibandingkan produk asli. Hal ini karena produsen ilegal tidak mengeluarkan biaya untuk penelitian, pengembangan, dan pengawasan kualitas produk. Jika suatu produk dijual dengan harga yang terlalu murah, sebaiknya waspadai kemungkinan produk tersebut ilegal.

5. Reaksi Berbahaya pada Kulit:

Reaksi alergi atau iritasi pada kulit adalah salah satu ciri yang paling umum dari penggunaan kosmetik ilegal. Jika kulit menjadi merah, gatal, perih, atau mengalami perubahan warna setelah menggunakan produk, segera hentikan penggunaan dan konsultasikan dengan dokter.

⁶⁰ www.tempo.co/gaya-hidup/tips-pilih-kosmetik-dari-bpom-jangan-sampai-beli-yan

⁶¹ Kosmetik Ilegal: Bahaya Kimia Berbahaya yang Tersembunyi di Balik Kecantikan - merdeka.com

Tips untuk Menghindari Kosmetik Ilegal:⁶³

Periksa nomor notifikasi BPOM:

Pastikan produk yang akan dibeli memiliki nomor notifikasi BPOM yang valid.

Perhatikan reaksi kulit:

Jika setelah menggunakan produk kulit mengalami reaksi yang tidak normal, segera hentikan penggunaan.

3.2 Bahan Kosmetik Yang Berbahaya Bagi Kesehatan

Beberapa bahan kosmetik yang berbahaya bagi kesehatan antara lain merkuri, hidrokinon, asam retinoat, dan bahan pewarna tertentu seperti Merah K3 dan Merah K10. Bahan-bahan ini dilarang dalam kosmetik karena dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan, seperti kanker, cacat pada janin, iritasi kulit, dan perubahan warna kulit yang tidak normal.

Berikut adalah beberapa bahan kosmetik berbahaya yang perlu diwaspadai:

- Merkuri:

Sering disalahgunakan sebagai pemutih kulit, merkuri bersifat karsinogenik dan teratogenik.

- Hidrokinon:

Digunakan untuk mencerahkan kulit, tetapi dapat menyebabkan iritasi dan ochronosis (kulit menghitam).

⁶³<https://www.bing.com/search?q=3.2+Bahan+Kosmetik+Yang+Berbahaya+Bagi+Kesehatan>
atan

- **Asam Retinoat:**

Digunakan untuk pengelupasan kulit, tetapi dapat menyebabkan iritasi, kulit kering, dan sensitif terhadap matahari.

Bahan Pewarna Merah K3 dan Merah K10:

Ditemukan dalam lipstik dan produk dekoratif lainnya, kedua bahan ini bersifat karsinogenik.

- **Paraben:**

Digunakan sebagai pengawet, namun beberapa penelitian mengaitkannya dengan gangguan hormon dan kanker.

- **Phthalates:**

Digunakan untuk melembutkan plastik dalam kosmetik, tetapi dapat mengganggu hormon dan perkembangan reproduksi.

- **Formaldehida:**

Pengawet yang dapat melepaskan formaldehida dan berpotensi menyebabkan kanker.

- **Toluene:**

Biasanya ditemukan dalam cat kuku dan pewarna rambut, dapat menyebabkan masalah pernapasan dan neurologis.

- **Timbal:**

Ditemukan dalam lipstik, timbal dapat menyebabkan kerusakan otak, ginjal, dan hati.

- **Oxybenzone:**

Filter UV dalam tabir surya, tetapi dapat mengganggu hormon dan menyebabkan iritasi.

- **Phenoxyethanol:**

Antiseptik yang dapat menyebabkan iritasi pada kulit sensitif.

- **Sodium Lauryl Sulfate (SLS):**

Dapat menyebabkan iritasi kulit dan mata.

Selain bahan-bahan di atas, penting untuk menghindari kosmetik yang tidak terdaftar di BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) karena kemungkinan mengandung bahan berbahaya yang tidak terdeteksi. Badan Pengawas Obat dan Makanan Selalu periksa label produk dan hindari kosmetik yang memiliki ciri-ciri mencurigakan seperti bau logam, warna mencolok, atau terasa lengket. Jika ragu, konsultasikan dengan dokter atau ahli kulit untuk mendapatkan rekomendasi produk yang aman.

Berikut daftar kosmetik berbahaya yang diumumkan BPOM:

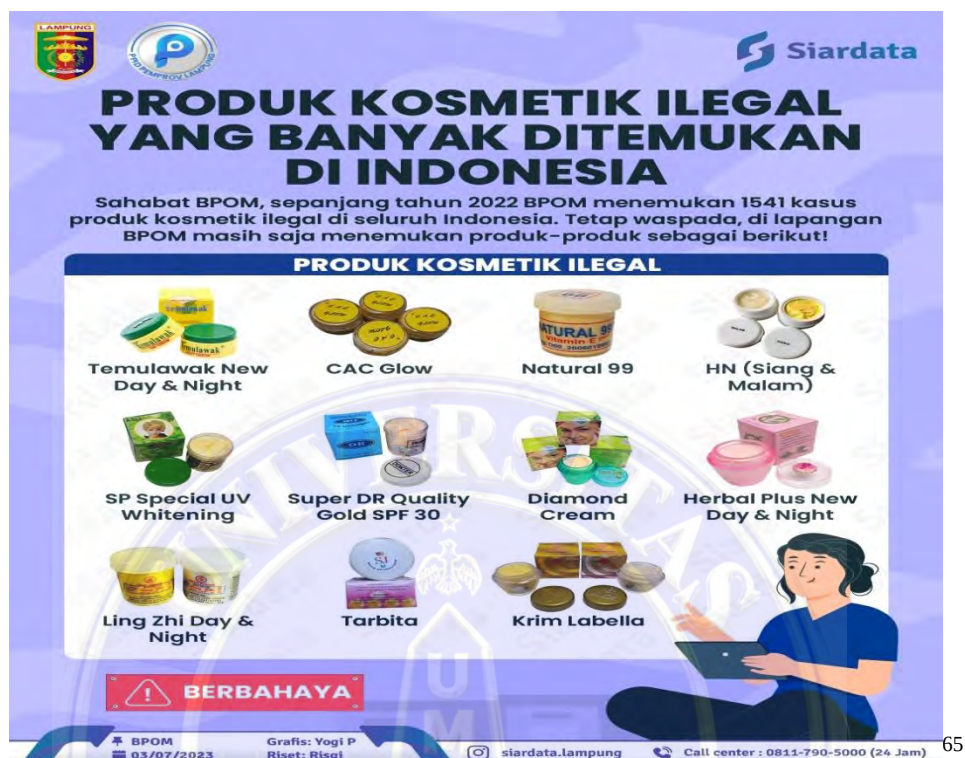
1. AEF BEAUTY BY ANITA PUTRI TAMA Day Series
2. AEF BEAUTY BY ANITA PUTRI TAMA Night Series
3. AEF BEAUTY BY ANITA PUTRI TAMA Face Toner
4. AMIGLOW Night Series
5. BOOSTER UP Dazzling Lumina Night Cream
6. BYOUT SKINCARE Cream Glowing
7. BYOUT SKINCARE Cream Glowing 2

⁶⁴<https://www.detik.com/sulsel/berita/daftar-55-produk-skincare-berbahaya-dirilis-bpom-ada-mira-hayati-maxie-glow>

8. DINDA SKIN CARE All Day and Night Series
9. DINDA SKIN CARE Bibit Lotion Thai
10. EBY Whitening Booster
11. F3 GLOWING Cream Malam
12. F3 GLOWING Cream Siang
13. FOUR BEAUTY All In One Day & Night Series
14. HK BEAUTY GLOW Body Lotion
15. LEA GLORIA Day by Day Face Mask Mud Exclusive
16. MAMZI SKINCARE BY MAMA ZIO Cream Booster
17. MAXIE Glowing Night Cream
18. MAXIE Brightening Series Sunscreen Cream
19. MK GLOW Serum Crystal Ultimate
20. NBS NONI BEAUTY SKIN Extra Glow Night Cream
21. NEW WSP Brightening Night Cream
22. NRL Cosmetic Premium Day Cream
23. NRL Cosmetic Premium Night Cream
24. RATU GLOW Night Cream Whitening
25. RATU GLOW Glowing Night Cream Acne
26. RATU GLOW Acne Night Cream Plus
27. RATU GLOW Whitening Night Cream
28. RK GLOW Beauty Lotion Booster
29. R&D GLOW Fresh Toner
30. R&D GLOW Night Cream

31. R&D GLOW Day Cream
32. SBC Night Cream Glowing Shining
33. SCI BEAUTY Night Cream Pelicin
34. SYB Body Scrub
35. Whitening Night Cream (dalam paket NezzMG Cosmetics)
36. DR PURE Moisten Skin Cream Night Cream
37. ELCY BEAUTY Ultimate Night Cream
38. GLOWINGIN Whitening Night Cream
39. MIRA HAYATI COSMETIC Toner
40. STARLITE Night Cream Brightening
41. UMI BEAUTY CARE Brightening Cream
42. CASANDRA Eye Brow Pencil (Brown)
43. LA MEI LA Eye Shadow 01
44. LA MEI LA Eye Shadow 03
45. MILA Color Fresh Lemon 10 Colors
46. PINKFLASH Pro Touch Eyeshadow Palette PFE15
47. PINKFLASH L01 Lasting Matte Lipcream - R04
48. PINKFLASH Multi Face Pallet PF-M02 - #01
49. SHERBY'S Lip Gloss 04
50. SHERBY'S Lip Gloss 05
51. SHERBY'S 9 Colors Eyeshadow and Blush On Set 03 (Blush On)
52. SHERBY'S 2-Side Colors Blush On 03
53. SHERBY'S Make Up Kit Dramaqueen

54. SHERBY'S Make Up Kit Brilliant



GAMBAR.1 PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA



GAMBAR 2. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA

⁶⁵ Sahabat BPOM, sepanjang tahun 2022 BPOM menemukan 1541 kasus produk kosmetik ilegal di seluruh Indonesia. - DISKOMINFOTIK PROVINSI LAMPUNG



GAMBAR 3. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁶⁶



⁶⁶ Sebanyak 595 produk kosmetik ilegal ditemukan di Banjarmasin - ANTARA News Kalteng



GAMBAR 4. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁶⁷



GAMBAR 5. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁶⁸

⁶⁷ produk kosmetik ilegal di sumatera - Search Images

⁶⁸ produk kosmetik ilegal di sumatera - Search Images



GAMBAR 6. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁶⁹



GAMBAR 7. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁷⁰

⁶⁹ Temuan BPOM Peredaran Kosmetik Ilegal Berbahaya di Palembang Signifikan - Tribunlampung.co.id

⁷⁰ 13 Kosmetik Ilegal Mengandung Merkuri Masih Beredar, Ini Bahayanya



GAMBAR 8. PRODUK KOSMETIK ILEGAL YANG BERBAHAYA⁷¹

Berikut daftar beberapa kosmetik yang aman menurut BPOM:

1. Sariayu. Ilustrasi Produk Sariayu Foto: tokopedia.com/SARIAYU Official Store....
2. Emina. Ilustrasi Produk Emina. ...
3. Silkygirl. Ilustrasi Produk Silkygirl. ...
4. Mineral Botanica. Ilustrasi Produk Mineral Botanica. ...
5. Viva Cosmetics. Ilustrasi Produk Viva Cosmetics.

⁷¹ BBPOM Palembang Sita Ribuan Kosmetik Berbahaya dan Tanpa Izin di Sumsel - Bagian all

ESQA



GAMBAR 1. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA

Studio Tropik



GAMBAR 2. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA

Rollover Reaction



GAMBAR. 3 PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR 4. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR. 5 PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR 6. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR 7. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR 8. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA



GAMBAR 9. PRODUK KOSMETIK YANG TIDAK BERBAHAYA

Regulasi yang mengatur kosmetik di Indonesia, khususnya terkait keamanan, mutu, dan peredarannya, diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui berbagai peraturan. Beberapa peraturan penting meliputi:

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2023: Mengatur tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.

Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2024: Mengatur tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik.

Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2024: Mengatur tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2020: Mengatur tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022: Mengatur tentang Standar Kosmetik.

Selain peraturan di atas, terdapat pula peraturan lain yang terkait dengan peredaran kosmetik, seperti peraturan mengenai label dan iklan kosmetik yang bertujuan untuk memberikan informasi yang jelas dan akurat kepada konsumen, serta melindungi mereka dari praktik pemasaran yang menyesatkan.

BPOM juga memiliki peran penting dalam melakukan pengawasan terhadap kosmetik yang beredar di pasaran, termasuk melakukan pengujian mutu dan keamanan produk. Pelaku usaha kosmetik juga wajib memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan terkait, seperti memiliki izin edar dan mematuhi standar CPKB.

Penting untuk dicatat bahwa peraturan perundang-undangan terkait kosmetik terus mengalami pembaruan untuk menyesuaikan dengan perkembangan industri dan kebutuhan perlindungan konsumen. Oleh karena itu, pelaku usaha dan konsumen perlu selalu mengikuti perkembangan regulasi terbaru yang dikeluarkan oleh BPOM.

Undang-Undang Kesehatan terbaru adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. UU ini telah diundangkan pada tanggal 8 Agustus 2023 dan mulai berlaku pada tanggal yang sama.

Poin-poin Penting dalam UU No. 17 Tahun 2023:

Fokus pada Pencegahan: UU ini menekankan pentingnya upaya pencegahan penyakit daripada hanya fokus pada pengobatan.

Akses Layanan Kesehatan: UU ini bertujuan untuk memudahkan akses masyarakat terhadap layanan kesehatan.

Kesiapan Menghadapi Bencana: UU ini mengatur sistem kesehatan yang tangguh dalam menghadapi situasi bencana.

Efisiensi dan Transparansi: UU ini berupaya meningkatkan efisiensi dan transparansi dalam pembiayaan kesehatan.

Kekurangan Tenaga Kesehatan: UU ini membahas upaya pemenuhan kekurangan tenaga kesehatan.

Industri Kesehatan Mandiri: UU ini mendorong kemandirian industri kesehatan dalam negeri dan penggunaan teknologi kesehatan terbaru.

Perizinan Kesehatan: UU ini menyederhanakan proses perizinan di bidang kesehatan.

Perlindungan Tenaga Kesehatan: UU ini memberikan perlindungan khusus bagi tenaga kesehatan.

Integrasi Sistem Informasi: UU ini mengupayakan integrasi sistem informasi kesehatan.

UU No. 17 Tahun 2023 juga mengatur berbagai ketentuan terkait hak dan kewajiban warga negara terhadap akses kesehatan, tanggung jawab pemerintah dalam penyelenggaraan kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999:

Hak-hak konsumen: Meliputi hak atas keamanan, kenyamanan, keselamatan, dan hak untuk memperoleh informasi yang benar.

Tanggung jawab pelaku usaha: Memberikan ganti rugi atas kerugian yang dialami konsumen.

Penyelesaian sengketa: Adanya mekanisme penyelesaian sengketa konsumen, baik melalui pengadilan maupun badan penyelesaian sengketa konsumen.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan peraturan teknis lainnya terkait obat dan makanan di Indonesia diatur oleh berbagai regulasi. Beberapa peraturan yang relevan mencakup pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring, persyaratan teknis penandaan kosmetik, serta standar cara distribusi obat yang baik.

Peraturan BPOM :

PerBPOM Nomor 21 Tahun 2025: tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

PerBPOM Nomor 14 Tahun 2024: tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, mencabut peraturan sebelumnya terkait pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring.

PerBPOM Nomor 30 Tahun 2020: tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2023: tentang Registrasi Pangan Olahan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019: tentang Kemasan Pangan.

Peraturan Teknis Lainnya:

Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019: tentang Keamanan Pangan.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017: tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017: tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Kejahatan kosmetik ilegal mencakup berbagai tindakan yang melanggar hukum dan membahayakan konsumen. Beberapa bentuknya antara lain adalah produksi dan peredaran kosmetik tanpa izin edar (TIE), kosmetik palsu yang meniru merek lain, kosmetik yang mengandung bahan berbahaya atau dilarang, serta penjualan kosmetik ilegal secara online.

Berikut adalah penjelasan lebih rinci mengenai bentuk-bentuk kejahatan kosmetik ilegal:

1. Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE):

Ini adalah kosmetik yang diproduksi dan diedarkan tanpa persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Kosmetik ini seringkali tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang ditetapkan.

2. Kosmetik Palsu:

Kosmetik palsu adalah produk yang meniru merek kosmetik yang sudah terkenal, baik dari segi kemasan, nama merek, maupun logo. Tujuannya adalah untuk mengelabui konsumen agar mengira produk tersebut asli. Kosmetik palsu seringkali dibuat dengan bahan-bahan murah dan berkualitas rendah, serta tidak melalui uji keamanan yang memadai.

3. Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya:

Beberapa kosmetik ilegal mengandung bahan-bahan yang dilarang atau berbahaya bagi kesehatan, seperti merkuri, hidrokuinon, tretinoin, dan steroid.

Bahan-bahan ini dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan, seperti iritasi kulit, kerusakan ginjal, gangguan saraf, bahkan kanker.

4. Kosmetik Online Ilegal:

Penjualan kosmetik ilegal secara online semakin marak, termasuk kosmetik tanpa izin edar, palsu, dan mengandung bahan berbahaya. Modus operandi yang sering digunakan adalah mencantumkan nomor izin edar palsu atau tidak sesuai dengan produk yang dijual.

5. Kosmetik Beretiket Biru dan Injeksi Ilegal:

Beberapa kosmetik ilegal yang viral di media online adalah skincare beretiket biru dan injeksi kecantikan yang seharusnya hanya bisa diperoleh dengan resep dokter.

6. Penyalahgunaan Bahan Baku:

Ada juga pelaku usaha yang memproduksi kosmetik ilegal dengan cara menyalahgunakan bahan baku, seperti menggunakan bahan baku basis krim pemutih ilegal yang didapatkan dari pasar gelap atau memproduksi sendiri di rumah.

7. Pemasaran Berbasis Influencer:

Tren kosmetik ilegal juga didorong oleh pemasaran melalui influencer media sosial, yang seringkali tidak menyadari atau mengabaikan bahaya produk yang mereka promosikan.

Penting bagi konsumen untuk waspada terhadap kosmetik ilegal dan selalu memeriksa izin edar serta kandungan bahan-bahan yang terdapat dalam produk sebelum membeli, menurut Badan POM.

3.3 Dampak Hukum Dari Kejahatan Kosmetik Ilegal

Kejahatan kosmetik ilegal memiliki dampak hukum yang serius, baik bagi pelaku usaha maupun konsumen. Pelaku usaha dapat dikenai sanksi administratif dan pidana, sementara konsumen yang dirugikan dapat menuntut ganti rugi dan upaya hukum lainnya.

Dampak Hukum bagi Pelaku Usaha:

- **Sanksi Administratif:**

Pelaku usaha kosmetik ilegal dapat dikenai sanksi administratif seperti peringatan tertulis, penarikan produk, penghentian sementara kegiatan usaha, hingga pencabutan izin edar.

- **Sanksi Pidana:**

Pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik ilegal dapat dipidana penjara dan denda. Ancaman hukumannya bervariasi tergantung pada jenis pelanggaran, seperti Pasal 196 dan 197 UU Kesehatan.

- o **Pasal 196 UU Kesehatan:** Mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu kosmetik.
- o **Pasal 197 UU Kesehatan:** Mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik tanpa izin edar.

Dampak Hukum bagi Konsumen:

- **Kerugian Materi:**

Konsumen dapat mengalami kerugian materi akibat membeli dan menggunakan kosmetik ilegal yang tidak aman atau tidak efektif.

- **Kerugian Non-Materi:**

Selain kerugian materi, konsumen juga dapat mengalami kerugian non-materi seperti gangguan kesehatan, alergi, iritasi kulit, bahkan penyakit serius akibat penggunaan kosmetik ilegal.

- **Hak Menggugat:**

Konsumen yang dirugikan memiliki hak untuk mengajukan gugatan perdata terhadap pelaku usaha untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang dialami.

- **Upaya Hukum:**

Konsumen dapat melakukan upaya hukum melalui jalur litigasi (peradilan) atau non-litigasi (di luar pengadilan) untuk menyelesaikan sengketa dengan pelaku usaha.

Peran Badan POM:

- **Pengawasan:**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal dan menindak pelaku usaha yang melanggar.

- **Penyidikan:**

BPOM berwenang melakukan penyidikan terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal dan menjatuhnya dengan sanksi hukum yang berlaku.

- **Pelindungan Konsumen:**

BPOM bertanggung jawab melindungi konsumen dari produk kosmetik ilegal dan berbahaya dengan melakukan pengawasan, penindakan, dan memberikan informasi kepada masyarakat.

3.4 Tanggung Jawab pidana bagi pelaku usaha terhadap produsen distributor penjual

Tanggung jawab pidana bagi produsen, distributor, dan penjual terkait produk yang mereka hasilkan atau perdagangkan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UU No. 8 Tahun 1999). Pelaku usaha, termasuk produsen, distributor, dan penjual, dapat dikenai sanksi pidana jika melanggar ketentuan UU tersebut, yang meliputi penjara dan denda.

3.4.1 Tanggung Jawab Pidana:

Produsen:

Bertanggung jawab atas produk yang mereka hasilkan, termasuk kualitas, keamanan, dan informasi yang benar terkait produk. Pelanggaran terhadap ketentuan UU Perlindungan Konsumen dapat berujung pada sanksi pidana.

Distributor:

Bertanggung jawab atas distribusi produk yang memenuhi standar kualitas dan keamanan, serta memberikan informasi yang benar kepada konsumen. Jika produk yang didistribusikan ternyata cacat atau berbahaya, distributor juga dapat dikenai sanksi pidana.

Penjual:

Bertanggung jawab atas produk yang mereka jual, termasuk memastikan produk tersebut aman, berkualitas, dan informasi yang diberikan kepada konsumen akurat. Pelanggaran terhadap ketentuan UU Perlindungan Konsumen dapat berujung pada sanksi pidana.

Sanksi Pidana:

Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen:

Pelaku usaha yang melanggar ketentuan UU, seperti memperdagangkan barang cacat tanpa informasi yang benar, dapat dikenai pidana penjara paling lama 5 tahun atau denda paling banyak Rp 2 miliar.

Pasal 62 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen:

Pelanggaran lain yang diatur dalam UU dapat dikenai pidana penjara paling lama 2 tahun atau denda paling banyak Rp 500 juta.

Pasal 62 ayat (3) UU Perlindungan Konsumen:

Jika pelanggaran mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap, atau kematian, pelaku usaha dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan pidana yang berlaku (KUHP).

Contoh Pelanggaran:

Memproduksi atau menjual barang yang cacat tanpa memberikan informasi yang benar kepada konsumen.

Membuat iklan yang menyesatkan atau tidak benar tentang produk.

Memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar keamanan.

Tidak memberikan informasi yang benar dan lengkap tentang produk kepada konsumen.

Penting untuk dicatat:

Tanggung jawab pidana ini tidak hanya berlaku untuk produsen, tetapi juga untuk distributor dan penjual yang terlibat dalam rantai distribusi produk tersebut.

Tanggung jawab pidana ini merupakan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen dari kerugian yang disebabkan oleh produk yang tidak memenuhi standar kualitas dan keamanan.

Konsumen yang merasa dirugikan akibat produk yang dibeli dapat mengajukan gugatan perdata untuk mendapatkan ganti rugi

3.5 Sanksi Pidana Yang Dapat Dikenakan Menurut KUHP Dan Terkait

Sanksi pidana terkait kosmetik diatur dalam Undang-Undang Kesehatan (UU No. 36 Tahun 2009) dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UU No. 8 Tahun 1999). Pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik ilegal, tanpa izin edar, atau mengandung bahan berbahaya dapat dikenakan sanksi pidana penjara dan denda.

Rincian Sanksi:

- **UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan:**
 - **Pasal 196:** Mengatur sanksi pidana bagi pelaku yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu. Ancamannya adalah pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar, menurut Pasal 196 UU Kesehatan.
 - **Pasal 197:** Mengatur sanksi pidana bagi pelaku yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Ancamannya adalah pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1,5 miliar, mengacu pada Pasal 197 UU Kesehatan.

- **UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:**

- **Pasal 62:** Mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini, termasuk terkait produk kosmetik. Ancamannya adalah pidana penjara paling lama 5 tahun atau denda paling banyak Rp2 miliar, menurut Pasal 62 UU Perlindungan Konsumen.

Analisis yurisprudensi terhadap kasus kosmetik ilegal menunjukkan bahwa pelaku usaha yang menjual kosmetik tanpa izin edar dapat dikenakan sanksi pidana dan perdata. studi kasus perkara nomor : 3405/Pid.Sus/2018/Pn.Mdn menunjukkan bahwa pelaku usaha dapat dihukum penjara dan denda. Selain itu, perlindungan konsumen juga menjadi perhatian utama, dengan upaya untuk menjerat pelaku usaha yang merugikan konsumen melalui produk ilegal.

Analisis Lebih Lanjut:

- **Pertanggungjawaban Pidana:**

Pelaku usaha kosmetik ilegal dapat dijerat dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2), dengan ancaman pidana penjara hingga 12 tahun dan denda maksimal 5 miliar rupiah.

- **Pertanggungjawaban Perdata:**

Konsumen yang dirugikan oleh kosmetik ilegal dapat menggugat pelaku usaha secara perdata untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dialami.

A. DAMPAK TERHADAP KONSUMEN

Dampak penggunaan kosmetik, terutama yang mengandung bahan berbahaya, dapat sangat merugikan konsumen, baik secara fisik maupun psikologis. Selain itu, peredaran kosmetik ilegal dan palsu juga menimbulkan masalah serius.

Dampak Negatif Kosmetik Berbahaya:

Kesehatan:

Perubahan warna kulit, jerawat, flek hitam, iritasi, alergi, dermatitis, kanker kulit, gangguan saraf, okronosis (perubahan warna kulit), gangguan ginjal, bahkan kematian akibat bahan kimia berbahaya.

Psikologis:

Konsumen yang merasa ditipu atau dirugikan oleh klaim palsu atau produk berbahaya bisa mengalami stres, kecemasan, dan kehilangan kepercayaan diri.

Ekonomi:

Konsumen bisa kehilangan uang karena membeli produk palsu atau tidak efektif, dan juga bisa mengalami kerugian akibat biaya pengobatan jika terjadi masalah kesehatan.

Dampak Negatif Kosmetik Ilegal dan Palsu:

Kualitas Produk:

Kosmetik ilegal dan palsu seringkali tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas, mengandung bahan berbahaya yang tidak tercantum dalam label.

Efek Samping:

Penggunaan kosmetik ilegal dan palsu dapat menimbulkan efek samping yang lebih parah dibandingkan dengan produk legal.

Perlindungan Hukum:

Konsumen sulit mendapatkan perlindungan hukum jika mengalami masalah akibat kosmetik ilegal karena produk tersebut tidak terdaftar dan tidak ada data produsen yang jelas.

Pentingnya Perlindungan Konsumen:

3.6 Dampak Ekonomi Yang Menggunakan Kosmetik Yang Tidak Memiliki**Izin Edar**

Tindakan pidana terhadap pelaku kejahatan kosmetik ilegal memiliki dampak ekonomi yang signifikan, baik bagi pelaku maupun konsumen. Bagi pelaku, sanksi pidana seperti denda dan hukuman penjara dapat menyebabkan kerugian finansial yang besar, serta hilangnya reputasi dan kepercayaan pasar.

Di sisi lain, bagi konsumen, kejahatan kosmetik ilegal dapat menimbulkan dampak kesehatan yang serius, seperti iritasi kulit, alergi, bahkan gangguan kesehatan jangka panjang. Selain itu, konsumen juga dirugikan secara ekonomi karena produk ilegal biasanya dijual dengan harga lebih murah, namun kualitasnya diragukan dan berpotensi merusak kulit atau kesehatan konsumen.

Berikut adalah rincian dampak ekonomi dari pertanggung jawaban pidana terhadap perlindungan konsumen untuk kejahatan kosmetik ilegal:

Dampak bagi Pelaku Usaha:

Kerugian Finansial:

Sanksi denda yang besar dan potensi penyitaan aset dapat menyebabkan kerugian finansial yang signifikan bagi pelaku usaha.

Kerugian Reputasi:

Kasus kejahatan kosmetik ilegal dapat merusak reputasi pelaku usaha, membuat konsumen enggan membeli produk mereka, dan sulit mendapatkan kepercayaan pasar.

Penutupan Usaha:

Jika sanksi yang dijatuhkan sangat berat, pelaku usaha bahkan bisa mengalami penutupan usaha.

Dampak bagi Konsumen:

Risiko Kesehatan:

Kosmetik ilegal seringkali mengandung bahan berbahaya yang dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan, seperti iritasi kulit, alergi, bahkan gangguan kesehatan yang lebih serius.

Kerugian Finansial:

Konsumen yang membeli kosmetik ilegal bisa mengalami kerugian finansial karena produk tersebut mungkin tidak memberikan manfaat yang dijanjikan atau bahkan merusak kulit, sehingga membutuhkan perawatan lebih lanjut.

Rasa Tidak Aman:

Keberadaan kosmetik ilegal menciptakan rasa tidak aman bagi konsumen, karena mereka tidak yakin dengan kualitas dan keamanan produk yang mereka gunakan.

Dampak Ekonomi Secara Umum:

Kerugian Negara:

Kejahatan kosmetik ilegal merugikan negara karena hilangnya potensi penerimaan pajak dari penjualan produk ilegal tersebut.

Gangguan Pasar:

Keberadaan produk ilegal dapat mengganggu pasar produk kosmetik yang legal, karena pelaku usaha ilegal seringkali menjual produk dengan harga yang lebih murah, sehingga menciptakan persaingan yang tidak sehat.

Peran Perlindungan Konsumen:

Pencegahan:

Perlindungan konsumen terhadap kejahatan kosmetik ilegal memerlukan tindakan pencegahan, seperti edukasi kepada masyarakat mengenai bahaya kosmetik ilegal dan pentingnya membeli produk yang terdaftar di BPOM.

Penindakan:

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam menindak pelaku usaha kosmetik ilegal melalui pengawasan, penyidikan, dan penjatuhan sanksi.

Pemulihan:

Peran BPOM juga mencakup upaya pemulihan kerugian konsumen, seperti memberikan informasi mengenai produk yang aman dan memberikan bantuan hukum jika diperlukan.

Dengan adanya pertanggungjawaban pidana yang tegas, diharapkan dapat memberikan efek jera bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal dan melindungi konsumen dari kerugian kesehatan dan finansial.

3.7 Dampak Kesehatan Yang Menggunakan Kosmetik Yang Tidak Memiliki**Izin Edar**

Pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku kejahatan kosmetik ilegal memiliki dampak kesehatan yang serius bagi konsumen dan juga berdampak pada pelaku itu sendiri. Bagi konsumen, penggunaan kosmetik ilegal dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan seperti iritasi kulit, alergi, kerusakan kulit permanen, bahkan gangguan kesehatan yang lebih serius seperti kanker kulit atau gangguan organ dalam. Bagi pelaku, pertanggungjawaban pidana dapat berupa hukuman penjara dan denda yang signifikan, serta sanksi administratif seperti pencabutan izin usaha. Selain itu, pelaku juga dapat kehilangan reputasi dan kepercayaan konsumen.

Dampak Kesehatan Konsumen:

- **Masalah Kulit:**

Iritasi, alergi, perubahan warna kulit, jerawat, flek hitam, bahkan kerusakan permanen pada kulit.

- **Gangguan Kesehatan Lain:**

Bisa terjadi kerusakan pada sistem saraf, otak, ginjal, gangguan perkembangan janin (bagi ibu hamil), dan kanker kulit.

- **Kematian:**

Dalam beberapa kasus, penggunaan kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya dapat menyebabkan kematian.

Dampak Hukum dan Reputasi Pelaku:

Sanksi Pidana:

Pelaku kejahatan kosmetik ilegal dapat dijera dengan pidana penjara dan denda yang besar, tergantung pada tingkat keparahan kejahatan dan peraturan yang berlaku.

Sanksi Administratif:

Pencabutan izin edar kosmetik dan izin produksi kosmetik, serta penarikan produk dari peredaran.

Kerugian Reputasi:

Kepercayaan konsumen akan hilang, reputasi pelaku akan tercemar, dan sulit untuk mendapatkan kembali kepercayaan pasar.

Perlindungan Hukum Bagi Konsumen:

UU Perlindungan Konsumen:

Memberikan hak-hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang jelas tentang produk, termasuk komposisi bahan dan potensi risiko.

BPOM:

Memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran kosmetik dan menindak pelaku usaha yang melanggar aturan.

Sanksi Pidana:

Sebagai upaya untuk memberikan efek jera bagi pelaku dan melindungi konsumen dari bahaya produk ilegal.

Pentingnya Kewaspadaan Konsumen:

Cek Izin Edar:

Konsumen harus memastikan bahwa produk kosmetik yang digunakan memiliki izin edar dari BPOM.

Baca Label Produk:

Perhatikan informasi komposisi bahan dan tanggal kadaluwarsa produk.

Hindari Produk Murah yang Mencurigakan:

Produk dengan harga yang terlalu murah dibandingkan harga pasar bisa jadi merupakan produk ilegal.

Laporkan Jika Ada Kecurigaan:

Konsumen dapat melaporkan produk yang diduga ilegal kepada BPOM atau pihak berwajib lainnya.

Dengan memahami dampak kesehatan dan risiko yang ditimbulkan oleh kosmetik ilegal, serta mengetahui hak-hak konsumen dan upaya perlindungan hukum yang ada, diharapkan konsumen dapat lebih berhati-hati dalam memilih produk kosmetik dan terhindar dari bahaya produk ilegal.

3.8 Hal yang Diperhatikan dalam Memilih Kosmetik yang Mengandung Bahan Kimia

Penting memperhatikan label produk, bahan yang digunakan serta mencari produk yang memiliki sertifikasi dari lembaga dipercaya untuk memastikan kemampuan produk.

1. Kemasan

- Periksa kemasan produk secara detail, pastikan tidak ada kerusakan seperti kemasan yang robek, bocor, atau terkelupas;
- Cek apakah kemasan masih disegel rapat, jika belum, sebaiknya tidak membeli produk tersebut;
- Perhatikan juga tekstur, aroma, dan warna produk, jika berbeda dari produk asli, waspadalah;

2. Label

- Pastikan label produk mencantumkan informasi yang jelas, seperti nama produk, nama dan alamat produsen, distributor, atau importir, komposisi bahan, dan cara penggunaan.
- Cek apakah label produk tertera bahasa Indonesia, karena ini merupakan persyaratan wajib;
- Perhatikan juga tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa produk;

3. Izin Edar:

- Pastikan produk memiliki izin edar dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan);

- Cek nomor izin edar (NIE) pada kemasan, dan pastikan nomor tersebut valid di situs resmi BPOM;

4. Kedaluwarsa:

- Periksa tanggal kedaluwarsa produk, jangan menggunakan produk yang sudah melewati tanggal tersebut, karena dapat menimbulkan efek samping pada kulit;

5. Bahan Kimia:

- Jika Anda memiliki alergi terhadap bahan tertentu, periksa daftar bahan yang tercantum pada label;
- Waspada terhadap produk yang mengandung bahan kimia berbahaya seperti merkuri, hidrokinon, atau bahan pewarna yang tidak aman;
- Hindari produk yang menjanjikan hasil instan atau terlalu murah, karena seringkali mengandung bahan kimia berbahaya.

6. Uji Coba (Tester):

- Jika memungkinkan, coba produk dengan mengoleskan sedikit pada bagian punggung tangan untuk melihat reaksi kulit Anda.
- Jika timbul iritasi, kemerahan, atau bengkak, hentikan penggunaan dan segera periksakan diri ke dokter.

7. Tempat Pembelian:

- Beli kosmetik di toko atau tempat yang terpercaya untuk menghindari produk palsu atau ilegal.
- Perhatikan reputasi toko dan jangan tergiur dengan harga yang terlalu murah.

3.9 Sanksi Yang Diberikan oleh BPOM Terhadap Pelaku Usaha Kejahatan

Kosmetik Ilegal

Sangsi yang diberikan yaitu memberikan peringatan tertulis, pengawasan sarana produksi sampai pencabutan izin edar terhadap pelaku usaha terbukti mengedarkan kosmetik ilegal.

BPOM dapat memberikan sanksi pidana dan administratif terhadap kejahatan kosmetik ilegal, termasuk sanksi pidana penjara dan denda sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan. Selain itu, BPOM juga dapat mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan produk dari peredaran.

1. Sanksi Pidana:

- Pidana Penjara: Ancaman pidana penjara maksimal 10 tahun.
- Denda: Denda maksimal Rp1 miliar.
- Pasal yang Diatur: Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Hukum Pidana: Pelaku usaha yang melanggar ketentuan kosmetik dapat dikenakan hukuman pidana, termasuk penjara hingga 15 tahun dan denda hingga Rp1.500.000.000,00.

2. Sanksi Administratif

- Penghentian Kegiatan Produksi

BPOM dapat memerintahkan penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetik.

- Penarikan Produk

Produk kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan dapat disita dan dimusnahkan.

- Mencabut Izin Edar

BPOM memiliki wewenang untuk mencabut izin edar produk kosmetik yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, atau kemanfaatan.

3. Sanksi Lainnya

Sanksi administratif lainnya dapat meliputi peringatan tertulis, denda administratif, dan penghentian sementara kegiatan produksi.

4. Penegakan Hukum

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam melindungi konsumen dari produk kosmetik ilegal.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) melakukan kegiatan pengawasan dan penyidikan terhadap pelaku usaha nakal.
- Penjual kosmetik yang melanggar kewajiban dapat dikenakan sanksi pidana dan administratif.
- Pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar juga dapat dijerat dengan sanksi pidana.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat melakukan tindakan tegas, seperti penarikan produk dari peredaran atau penghentian sementara kegiatan produksi.

3.10 Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh BPOM

Setiap konsumen mendapatkan perlindungan Konsumen. Jika konsumen merasa dirugikan karena menggunakan kosmetik ilegal, konsumen berhak untuk melaporkan kasus tersebut kepada pihak yang berwajib dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan hukum yang berlaku.

Perlindungan hukum terhadap konsumen terkait kosmetik tanpa izin edar oleh BPOM diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) dan Peraturan BPOM. Konsumen yang dirugikan oleh penggunaan kosmetik ilegal dapat mengajukan ganti rugi atau tuntutan pidana, dan BPOM memiliki kewajiban untuk melakukan pengawasan dan penindakan terhadap produk kosmetik ilegal. Perlindungan Hukum yang Diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK):

1. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerugian konsumen akibat penggunaan produk kosmetik ilegal. Ganti rugi dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang/jasa, perawatan kesehatan, atau santunan.

2. Hak Konsumen:

Konsumen memiliki hak atas keamanan, kenyamanan, dan keselamatan dalam menggunakan barang/jasa, termasuk kosmetik.

3. Tuntutan Pidana:

Jika terbukti adanya unsur kesalahan dalam pembuatan atau peredaran kosmetik ilegal, pelaku usaha dapat dikenakan tuntutan pidana.

4. Penyelesaian Sengketa:

Konsumen dapat mengajukan sengketa ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau pengadilan negeri.

Upaya yang Dapat Ditempuh Konsumen

1. Mengumpulkan Bukti

Konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik ilegal perlu mengumpulkan bukti, seperti foto, video, atau bukti pembelian produk.

2. Mengajukan Keluhan

Konsumen dapat mengajukan keluhan ke BPOM atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

3. Meminta Ganti Rugi

Konsumen dapat meminta ganti rugi kepada pelaku usaha atau pihak yang bertanggung jawab.

4. Menempuh Jalur Hukum

Jika upaya penyelesaian secara damai gagal, konsumen dapat menempuh jalur hukum melalui Pengadilan Negeri.

3.11 Dampak Terhadap Negara Dan Masyarakat Terhadap Beban Kosmetik

Pada sistem kesehatan nasional, termasuk BPJS Kesehatan dan rumah sakit rujukan, terkait kosmetik umumnya terkait dengan perawatan yang bersifat estetika atau non-medis, yang tidak ditanggung oleh BPJS. Pelayanan seperti

perawatan wajah kosmetik, pemutihan kulit, atau penghilangan bekas luka secara kosmetik tidak termasuk dalam cakupan BPJS. BPJS Kesehatan berfokus pada pelayanan kesehatan yang bersifat kuratif (penyembuhan penyakit) dan promotif preventif (pencegahan penyakit), bukan pada pelayanan yang bersifat estetika atau non-medis.

Penjelasan Lebih Lanjut

- **Pelayanan Estetika Non-Medis:**

BPJS Kesehatan tidak menanggung biaya untuk perawatan yang bertujuan untuk meningkatkan penampilan fisik tanpa adanya indikasi medis yang jelas, seperti:

Perawatan wajah kosmetik (facial, dll.).

Perawatan kulit untuk mencerahkan atau memutihkan.

Penghilangan bekas luka secara kosmetik.

- o Perawatan anti-penuaan (anti-aging).

- **Pelayanan Medis Terkait Kosmetik:**

BPJS Kesehatan hanya menanggung biaya perawatan kosmetik yang memiliki indikasi medis yang jelas, misalnya:

- o Operasi plastik untuk rekonstruksi setelah kecelakaan.
- o Perawatan kulit akibat penyakit kulit yang memerlukan tindakan medis.

- **Rumah Sakit Rujukan:**

Rumah sakit rujukan yang bekerja sama dengan BPJS Kesehatan juga hanya memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan indikasi medis dan tidak mencakup perawatan kosmetik non-medis.

Tumbuh Pasar Gelap Dan Kejahatan Terorganisir Di Sektor Kosmetik

Pertumbuhan pasar gelap dan kejahatan terorganisir di sektor kosmetik, seperti maraknya produk palsu dan penyelundupan, menjadi masalah serius yang mengancam kesehatan konsumen dan perekonomian. Fenomena ini didorong oleh berbagai faktor, termasuk lemahnya penegakan hukum, tingginya bea masuk, dan keuntungan finansial yang menggiurkan.

Faktor Pendorong:

- **Lemahnya Penegakan Hukum:**

Sistem bea cukai yang lemah dan kurangnya pengawasan di pasar gelap memudahkan masuknya produk kosmetik ilegal.

- **Tingginya Bea Masuk:**

Harga bea cukai yang tinggi mendorong pelaku usaha untuk mencari cara menghindari biaya tersebut, salah satunya melalui penyelundupan.

- **Keuntungan Finansial:**

Produk kosmetik palsu atau ilegal seringkali dijual dengan harga lebih murah, menarik minat konsumen dan memberikan keuntungan besar bagi pelaku kejahatan.

- **Permintaan Konsumen:**

Permintaan akan produk kosmetik tertentu, terutama yang sedang tren atau sulit didapatkan secara legal, mendorong munculnya pasar gelap.

- **Kemajuan Teknologi:**

Internet dan media sosial memfasilitasi penyebaran informasi dan penjualan produk kosmetik ilegal, termasuk melalui platform online dan dark web.

Dampak Negatif:

- **Ancaman Kesehatan:**

Kosmetik palsu atau ilegal dapat mengandung bahan berbahaya yang dapat menyebabkan iritasi kulit, alergi, bahkan keracunan.

- **Kerugian Ekonomi:**

Pertumbuhan pasar gelap merugikan produsen kosmetik legal, merugikan negara melalui hilangnya pendapatan pajak, dan mengganggu stabilitas perekonomian. .

- **Hilangnya Kepercayaan Konsumen:**

Konsumen kehilangan kepercayaan pada produk kosmetik secara umum karena sulitnya membedakan produk asli dan palsu.

Langkah-langkah Mengatasi:

- **Penegakan Hukum yang Ketat:**

Peningkatan pengawasan dan penegakan hukum di perbatasan dan pasar gelap sangat penting untuk mencegah masuknya produk ilegal.

- **Pendidikan Konsumen:**

Edukasi konsumen tentang bahaya kosmetik palsu dan cara membedakan produk asli dan palsu dapat membantu mengurangi permintaan.

- **Kerja Sama Internasional:**

Kerja sama antara negara-negara dalam hal pertukaran informasi, penegakan hukum, dan penanggulangan kejahatan terorganisir terkait kosmetik sangat dibutuhkan.

- **Pengawasan Produk:**

Peningkatan pengawasan terhadap produk kosmetik yang beredar, baik di pasar tradisional maupun online, perlu dilakukan.

- **Peningkatan Kesadaran Industri:**

Industri kosmetik perlu meningkatkan kesadaran akan bahaya produk palsu dan bekerja sama dengan pemerintah dalam upaya penanggulangannya

3.12 Upaya Penanggulangan Dan Tindakan Preventif

Upaya penanggulangan dan tindakan preventif adalah dua pendekatan berbeda dalam mengatasi masalah, baik itu masalah sosial, kesehatan, maupun kejahatan. Upaya preventif adalah tindakan pencegahan yang dilakukan sebelum masalah terjadi, sedangkan upaya penanggulangan adalah tindakan yang dilakukan setelah masalah terjadi untuk mengatasinya.

Upaya Preventif (Pencegahan)

Upaya preventif bertujuan untuk mencegah masalah atau kejadian yang tidak diinginkan terjadi sejak awal. Beberapa contoh upaya preventif:

Edukasi dan Penyuluhan:

Memberikan informasi dan pengetahuan kepada masyarakat tentang risiko dan cara menghindari masalah, misalnya penyuluhan tentang bahaya narkoba atau pentingnya menjaga kesehatan.

Peningkatan Kesadaran:

Meningkatkan kesadaran masyarakat tentang pentingnya menjaga keamanan dan ketertiban, serta memberikan pemahaman tentang aturan dan hukum yang berlaku.

Penataan Lingkungan:

Menciptakan lingkungan yang aman dan nyaman, misalnya dengan memasang lampu jalan, memperbaiki infrastruktur, atau menempatkan rambu-rambu lalu lintas.

Pengawasan dan Patroli:

Melakukan pengawasan dan patroli secara rutin untuk mencegah terjadinya tindakan kriminal atau pelanggaran.

Upaya Penanggulangan (Penyelesaian)

Upaya penanggulangan dilakukan setelah masalah terjadi untuk mengatasi dampak negatifnya dan mencegah terulangnya kejadian yang sama. Beberapa contoh upaya penanggulangan:

Penegakan Hukum:

Memberikan sanksi kepada pelaku kejahatan atau pelanggaran sesuai dengan hukum yang berlaku.

Pemulihan Korban:

Memberikan bantuan dan dukungan kepada korban untuk memulihkan kondisi fisik dan psikologis mereka.

Penyelesaian Konflik:

Mencari solusi untuk menyelesaikan konflik yang terjadi, misalnya melalui mediasi atau negosiasi.

Evaluasi dan Perbaikan:

Mengevaluasi penyebab masalah dan melakukan perbaikan untuk mencegah terulangnya kejadian serupa.

Perbedaan Utama

Perbedaan utama antara upaya preventif dan penanggulangan adalah waktu pelaksanaannya. Upaya preventif dilakukan sebelum masalah terjadi, sedangkan upaya penanggulangan dilakukan setelah masalah terjadi. Kedua upaya ini saling melengkapi dan harus dilakukan secara bersamaan untuk menciptakan kondisi yang lebih baik dan aman.

3.13 Tindakan Pemerintah Melalui BPOM Polri Dan Menteri Kesehatan

Pemerintah, melalui BPOM, Polri, dan Kementerian Kesehatan, melakukan berbagai tindakan untuk menjaga keamanan obat dan makanan, termasuk penegakan hukum, pengawasan, dan kerjasama antar lembaga.

BPOM dan Polri memperkuat koordinasi untuk menindak kejahatan di bidang obat dan makanan, termasuk peredaran obat palsu dan kosmetik ilegal. Kementerian Kesehatan juga terlibat dalam pembenahan sistem pengawasan dan bekerja sama dengan BPOM untuk memastikan keamanan obat.

Berikut adalah rincian tindakan yang dilakukan:

1. Pengawasan dan Penindakan:

BPOM dan Polri:

Bersama-sama memperkuat koordinasi dan kerja sama dalam penegakan hukum di bidang obat dan makanan.

Tindakan Penindakan:

BPOM dan Polri menindak peredaran kosmetik ilegal, termasuk membongkar toko online yang menjual kosmetik impor ilegal.

Tindakan Tegas BPOM:

BPOM juga menindak tegas produsen obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu.

Pengawasan Obat dan Makanan:

BPOM terus berkomitmen untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat palsu dan memastikan produk yang beredar aman.

2. Kerjasama Antar Lembaga:

BPOM dan Polri:

Terdapat nota kesepahaman (MoU) antara BPOM dan Polri untuk meningkatkan kerja sama dalam pelaksanaan tugas dan fungsi, termasuk dalam penegakan hukum.

BPOM dan Kementerian Kesehatan:

Pemerintah, melalui Kementerian Kesehatan, bekerja sama dengan BPOM dalam membenahan sistem pengawasan obat-obatan, terutama merespons kasus gangguan ginjal akut.

Satgas Pengawasan Barang Tertentu:

BPOM bekerja sama dengan Kementerian Perdagangan dalam Satgas Pengawasan Barang Tertentu yang Diberlakukan Tata Niaga Impor untuk mengamankan kosmetik impor ilegal.

3. Peran Masyarakat:

Konsumen Cerdas:

BPOM mengajak masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan memastikan kemasan, membaca label, dan mengecek izin edar sebelum membeli obat dan makanan.

Melaporkan Produk Bermasalah:

Masyarakat juga berperan aktif dalam pengawasan dengan melaporkan produk yang bermasalah ke BPOM.

4. Regulasi dan Kebijakan:

RUU Pengawasan Obat dan Makanan:

Pemerintah menyusun Rancangan Undang-Undang (RUU) Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperkuat regulasi di bidang ini.

• Peraturan Perundang-undangan:

Pengawasan obat dan makanan juga diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, termasuk Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Cipta Kerja.

5. Koordinasi dan Komunikasi:

Contact Center HALOBPOM:

Masyarakat dapat menghubungi Contact Center HALOBPOM untuk mendapatkan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan terkait obat dan makanan.

• Media Sosial:

BPOM juga aktif menggunakan media sosial untuk berkomunikasi dengan masyarakat dan memberikan informasi terkait pengawasan obat dan makanan.

3.14 Peran Pengawas Dan Razia Produk Ilegal

Pengawasan dan razia produk kosmetik ilegal adalah upaya penting untuk melindungi konsumen dari produk yang tidak aman dan membahayakan

kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran sentral dalam pengawasan ini, dengan kewenangan melakukan evaluasi, penerbitan izin edar, serta penindakan terhadap pelanggaran

Kerjasama Antar Instansi Dan Internasional Dalam Memberantas Peredaran Produk Ilegal

Kerja sama antar instansi dan internasional sangat penting dalam memberantas kosmetik ilegal. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia, misalnya, berkolaborasi dengan berbagai pihak, termasuk instansi pemerintah lain dan organisasi internasional, untuk mengatasi masalah ini.

Kerja Sama Antar Instansi di Indonesia:

BPOM dengan Kementerian/Lembaga Lain:

BPOM bekerja sama dengan Kementerian Perdagangan, Kementerian Kesehatan, dan aparat penegak hukum lainnya untuk mengawasi peredaran kosmetik ilegal, melakukan operasi penindakan, dan menindak pelaku usaha yang melanggar.

BPOM dengan PERKOSMI:

BPOM juga bekerja sama dengan PERKOSMI (Perhimpunan Perusahaan Kosmetik Indonesia) untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang kosmetik ilegal dan mendorong pelaku usaha untuk mematuhi regulasi.

Pertukaran Informasi:

BPOM dan instansi terkait lainnya terlibat dalam pertukaran informasi dan pengalaman dengan negara-negara lain terkait pengawasan kosmetik ilegal.

Dukungan Organisasi Internasional:

BPOM juga mendapatkan dukungan dari organisasi internasional seperti Interpol dalam upaya memberantas peredaran kosmetik ilegal.

Tujuan Kerja Sama:

Meningkatkan Efektivitas Pengawasan:

Dengan bekerja sama, berbagai instansi dapat menggabungkan sumber daya dan keahlian mereka untuk meningkatkan efektivitas pengawasan dan penindakan terhadap peredaran kosmetik ilegal.

Melindungi Kesehatan Masyarakat:

Kosmetik ilegal seringkali mengandung bahan berbahaya yang dapat merugikan kesehatan konsumen. Kerja sama ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari dampak negatif kosmetik ilegal.

Mendorong Industri Kosmetik yang Sehat:

Dengan memberantas kosmetik ilegal, kerja sama ini juga bertujuan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat bagi industri kosmetik yang legal dan bertanggung jawab.

Tantangan:

Meskipun banyak upaya dilakukan, tantangan dalam memberantas kosmetik ilegal tetap ada, seperti peredaran melalui online, jaringan yang kompleks, dan modus operandi yang terus berubah.

Pentingnya Kerja Sama:

Oleh karena itu, kerja sama yang kuat antar instansi dan dengan pihak internasional sangat penting untuk mengatasi masalah kosmetik ilegal secara efektif dan berkelanjutan.



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Pengaturan pertanggungjawaban pidana bagi pelaku kejahatan kosmetik ilegal di Sumatera Utara didasarkan pada regulasi kesehatan nasional yang ditegakkan secara kolaboratif oleh BBPOM di Medan, Kepolisian Daerah (Polda) Sumut, dan Kejaksaan Tinggi Sumatera Utara BBPOM di Medan

Berikut adalah kesimpulan mengenai pengaturan dan implementasi pertanggungjawaban pidananya:

1. Dasar Hukum dan Sanksi Pidana Pertanggungjawaban pidana dikenakan kepada setiap orang atau pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi (termasuk kosmetik) tanpa izin edar atau yang tidak memenuhi standar keamanan: Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan: Berdasarkan aturan terbaru, pelaku yang mengedarkan kosmetik tidak memenuhi standar keamanan atau mutu dapat dipidana penjara paling lama 12 tahun atau denda maksimal Rp5 miliar. UU Kesehatan Sebelumnya (No. 36 Tahun 2009): Dalam banyak kasus yang masih berjalan atau menggunakan rujukan pasal lama (Pasal 197), ancaman pidana mencapai 15 tahun penjara dan denda Rp1,5 miliar. Undang-Undang Perlindungan Konsumen (No. 8 Tahun 1999): Jika produk terbukti merugikan konsumen karena tidak sesuai standar, pelaku dapat dijerat Pasal 62 dengan pidana penjara 5 tahun atau denda Rp2 miliar.

2. Penegakan Hukum di Sumatera Utara Proses hukum terhadap pelaku di wilayah ini melibatkan beberapa instansi. Penyidikan: Dilakukan oleh Penyidik PNS (PPNS) dari BBPOM di Medan berkoordinasi dengan Korwas PPNS Polda Sumut. Operasi Lapangan: Kepolisian Daerah Sumatera Utara aktif melakukan patroli dan razia, terutama di wilayah sentral perekonomian seperti Medan. kejahatan kosmetik ilegal di Sumatera Utara menimbulkan dampak yang luas, mulai dari risiko kesehatan kronis bagi masyarakat hingga kerugian ekonomi dan ketidakstabilan pasar. Berdasarkan temuan BBPOM di Medan, berikut adalah kesimpulan dampak utamanya:

1. Dampak Kesehatan Masyarakat

Penggunaan kosmetik tanpa izin edar (TIE) sering kali mengandung bahan kimia berbahaya yang berdampak fatal dalam jangka panjang:

- Kerusakan Organ Dalam: Kandungan merkuri pada kosmetik ilegal yang ditemukan di Medan dan sekitarnya berisiko menyebabkan gagal ginjal dan gangguan sistem saraf.
- Penyakit Kanker: Penggunaan bahan seperti formalin, pewarna Merah K3, dan Merah K10 bersifat karsinogenik yang dapat memicu kanker kulit dan organ lainnya.
- Kerusakan Kulit Permanen: Bahan seperti hidroquinon dan asam retinoat tanpa pengawasan medis menyebabkan iritasi berat, kemerahan, hingga kerusakan lapisan kulit yang sulit disembuhkan.

2. Dampak Ekonomi dan Persaingan Usaha

- Kerugian Negara & Pelaku Usaha Legal: Peredaran kosmetik ilegal senilai ratusan juta hingga miliaran rupiah di wilayah Sumut menciptakan persaingan tidak sehat bagi pengusaha yang mematuhi regulasi dan membayar pajak.
- Penyitaan Aset: Penindakan oleh BBPOM Medan sering kali menghasilkan pemusnahan barang bukti dengan nilai keekonomian yang besar, seperti penyitaan produk senilai ratusan juta rupiah dalam sekali operasi BBPOM di Medan.

3. Dampak Sosial dan Penegakan Hukum

- Kecanduan Hasil Instan: Iklan agresif di media sosial dengan janji kulit putih "glowing" secara instan memperdaya masyarakat dengan tingkat edukasi rendah, sehingga mereka terus membeli produk berbahaya tersebut. Konsekuensi Hukum: Para pelaku usaha ilegal di Sumatera Utara menghadapi ancaman serius, termasuk pidana penjara hingga 12-15 tahun dan denda maksimal antara Rp1,5 miliar hingga Rp5 miliar sesuai UU Kesehatan. Dasar Hukum Utama: Pelaku umumnya dijerat dengan Pasal 197 jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (sebagaimana telah diubah dalam UU Cipta Kerja) yang mengatur larangan mengedarkan sediaan farmasi/kosmetik tanpa izin edar. Bentuk Pertanggungjawaban: Pidana Penjara: Hakim dapat menjatuhkan

hukuman penjara yang bervariasi tergantung pada peran terdakwa dan dampak kerugian konsumen.

- Denda Materil: Pelaku dikenakan sanksi denda yang cukup besar (bisa mencapai miliaran rupiah) sebagai konsekuensi atas keuntungan ilegal yang diperoleh.
- Unsur Kesalahan (Mens Rea): Pertanggungjawaban lahir karena adanya unsur kesengajaan atau kelalaian dalam memproduksi atau mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan kemanfaatan yang ditetapkan oleh BPOM.
- Perlindungan Konsumen: Selain sanksi pidana, pertanggungjawaban ini berfungsi sebagai bentuk perlindungan hukum bagi konsumen dari bahaya bahan kimia dilarang seperti merkuri atau hidrokuinon yang sering ditemukan pada kosmetik ilegal.
- Pertimbangan Hakim: Dalam memutus perkara di wilayah Sumatera Utara, majelis hakim mempertimbangkan hal-hal yang memberatkan seperti merugikan kesehatan masyarakat, serta hal meringankan seperti terdakwa bersikap sopan atau belum pernah dihukum.

5.2 Saran

1. Disarankan kepada pelaku usaha untuk tetap memenuhi ketentuan yang ada sebelum mengedarkan produk kosmetiknya secara luas di masyarakat, agar kenyamanan dan ketertiban tetap terjaga dan kita semua saling menjaga. Kesehatan dan juga kadar bahan yang digunakan

dalam pembuatan kosmetik juga harus diuji terlebih dahulu oleh Badan POM sebagai instansi yang berwenang.

2. Disarankan kepada BPOM untuk lebih memantau dan memperhatikan produk-produk sekitar, jangan hanya menunggu melakukan razia rutin, tetapi juga mulailah dengan melihat sekitar mungkin saudara, anak, dan tetangga yang menggunakan produk ilegal kita dapat memperingatinya dan menindaklanjuti bahan temuan kita sehari-hari.
3. Disarankan untuk masyarakat dan konsumen agar lebih cermat dalam memilih produk yang aman, bermanfaat, dan bermutu bagi kesehatan masing-masing karena kulit ataupun bagian luar maupun dalam tubuh adalah aset tubuh yang diberikan oleh sang pencipta.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Assoc, Prof. Dr.Rizkan zulyadi, Dr. Andi Hakim Lubis, *Memahami dasar-dasar hukum pidana* CV. Pustaka Prima, Pinus Raya No.138.Komplek.DPRD Tk.I Medan 2023
- Bernard Arief Sidharta, *Ilmu Hukum Indonesia: Upaya Pengembangan Ilmu Hukum Sistematis yang Responsif* terhadap Perubahan Masyarakat, Genta Publishing, Yogyakarta, Hal 69
- C.J.N Verstedden, *Inleiding Algemeen Bestuursrecht* Samsons H.D.Tjeenk Wilink, Alphen aan den Rijn, 1984
- Cst Kansil, Christine , S.T Kansil, Engelien R, Palandeng dan Godlieb N Mamahit, *Kamus Istilah Hukum*, Jakarta, 2009, Hal. 385.
- Dominikus Rato, *Filsafat Hukum dan Memahami Hukum*, Laksbang Pressindo, Yogyakarta, 2010, hal.59 lihat Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta, 2008, hal.158.
- F.A.M. Stroink en j.g.Steenbeek, *Inleiding in het Staats-en Administratief Recht*. (Alphen aan den Rijn: Samson H.D. Tjeenk Wilink, 1985, Hal 26
- Hadari Nawawi, *Metode Penelitian Bidang Sosial*, UGM Press, Yogyakarta, 2003, Hal 39-40
- Hanafi Amrani dan Mahrus Ali, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana Perkembangan dan Penerapan*, Cet ke-1, Rajawali Pers, Jakarta, 2015, hlm. 21.
- Hans Kelsen, *Teori Hukum Murni*, Nusamedia, Bandung, 2008, hlm 136. Lihat juga Komariah, *Edisi Revisi Hukum Perdata*, Universitas Muhammadiyah Malang, 2001, hlm 12
- Isharyanto. *Kepastian Hukum dalam system peradilan di Indonesia*, Yogyakarta, FH UII Press 2018
- Jujun S. Soerya Sumantri, *Filsafat Ilmu Sebuah Pengantar Populer*, Sinar Harapan, Jakarta, 1978, Hal.316
- Kaelan M.S *Metode Penelitian Kualitatif Bidang Filsafat Paradigma Bagi Pengembangan Penelitian Interdisipliner Bidang Filsafat, Budaya, Sosial, Semiotika Sastra, Hukum, dan Seni*, Paradigma, Yogyakarta, 2005, Hal 239
- M. Solly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Sofmedia, Medan, 2012, Hal.30

- Maswandi, *Pertanggungjawaban Pidana Atas Terbitnya Akta Nikah Poliandri* disumatera utara dalam Perspektif hukum islam, Disertasi, UINSU, 2021. Hal.49-83. Lihat juga Ariman Sitompul, *Pertanggungjawaban Tindak Pidana Pencucian Uang dengan asal pidana narkoba* Disertasi, UINSU, 2021. Hal.21-62.
- Mukti Fadjar ND dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum: Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2013 Hal.131-132
- Musa Darwin Pane, *Pengganti Kerugian Negara dalam Tindak Pidana Korupsi: Alternatif pengganti Pidana Penjara dan Pidana Mati dalam Perspektif Pemberantasan Korupsi*, Logos Publishing, Bandung, 2017, Hlm. 54
- Noor Ipansyah Mukhtari, *Pelayanan Publik dan Hak Konsumen*, www.lamas kotabaru, diakses tanggal 17 Desember 2008
- Penjelasan atas *Undang-undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen*, bagian ke I umum, hlm 34.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 tentang notifikasi kosmetik dan Perka BPOM No.HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, hal 158
- R.Otje Salman S dan Anthon F.Susanto, *Teori Hukum: Mengingat Mengumpulkan, dan Membuka Kembali* Refika Aditama, Bandung, 2007, Hal.21.
- Ridwan H.R., *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm 335 lihat juga Chairul huda, *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan' menuju kepada 'Tiada Pertanggung Jawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, 2011, hlm 71
- Ridwan, H.R., *Hukum Administrasi Negara*, (Jakarta : Rajagrafindo, 2006 hlm. 210-217
- Roeslan Saleh, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Aksara Baru, Jakarta, 1983, hal. 32
- Roeslan Saleh,, *Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana; Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana*, Cetakan ke-3, Aksara Baru, Jakarta, 1983, hlm. 23.
- Sjachran Basah, *Perizinan di Indonesia. Makalah untuk Penataran Hukum Administrasi dan lingkungan*, Fakultas Hukum Unair Surabaya, November 1992, Hal4-6

Soehino, *Asas-Asas Hukum Tata Pemerintahan*, (Yogyakarta: liberty,1984) Hal,97

Soerjono Soekanto *pengantar penelitian hukum*, jakarta, UI,Press, 1986, Hal 2

Titon Slamet Kurnia, Dkk., *Pendidikan Hukum, Ilmu Hukum, dan, Penelitian Hukum di Indonesia: Sebuah Reorientasi*, Pustaka Pelajar, Salatiga, 2013, Hal.79

JURNAL

Aiwadthu. 2021. *Pendidikan Perlindungan Konsumen Kepada Masyarakat Desa di Kecamatan Teon Nila Serua Kabupaten Maluku Tengah*. Jurnal Pengabdian Hukum. Universitas Pattimura. Ambon. Vol. 1 No. 2, hlm 68.

Andi Nugraha. *Perbuatan Pidana Terhadap Pengedaran Kosmetika Yang Tidak Memiliki Izin Edar Dan Tidak Memiliki Keahlian Dalam Praktik Kefarmasian Menurut Undang undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan* tahun 2016. Jurnal Hukum Adigama, halaman 6.

Asri Wakkary, *“Tindak Pidana Pemalsuan Obat Dalam Peraturan Perundang-undangan Di Indonesia Berdasarkan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.”* Lex Privatum, Volume 4-Nomor 5, 2016

Elina Lestari, *Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pelaku Usaha yang Menjual Kosmetik Pemutih Wajah yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya (Studi di Bpom Surabaya)*, Jurnal Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2015.

Lisa Nursyahbani Muhlis, *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Ilegal Kota Makassar*. 2022 Jurnal Ilmiah Ecosystem, halaman 82-83.

Rizky A. 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, 2015

Yulia Susantri, et al. *“Pencantuman Informasi pada Label Produk Kosmetik oleh Pelaku Usaha Dikaitkan dengan Hak Konsumen.”*, Syiah Kuala Law Journal, Volume 2 Nomor 1, 23, 2018.

WEBSITE

Dialog Eksklusif Kepala BPOM bersama Pakar dan Pelaku Usaha, Bahas Tantangan dan Solusi untuk Masa Depan Industri Kosmetik Lokal

Hak dan Kewajiban Konsumen serta Pelaku Usaha yang Perlu Diketahui | Klinik Hukumonline

Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen | Hukum Positif Indonesia

<https://jurnalhukum.com/pengertian-pelaku-usaha/>

<https://lbhpengayoman.unpar.ac.id/jerat-hukum-produksi-dan-penjualan-kosmetik-tanpa-izin-bpom>

<https://tirto.id/macam-macam-hukuman-pokok-dan-hukuman-tambahan-di-pasal-10-kuhp>

[https://www.bing.com/search?q=Berkenanan dengan peraturan Badan POM No.30%2F2017 Tentang Pengawasan dan Pemasukan Obat dan Makanan](https://www.bing.com/search?q=Berkenanan+dengan+peraturan+Badan+POM+No.30%2F2017+Tentang+Pengawasan+dan+Pemasukan+Obat+dan+Makanan)

<https://www.bing.com/search?q=Berkenanan+dengan+peraturan+Badan+POM+No.30%2F2017+Tentang+Pengawasan+dan+Pemasukan+Obat+dan+Makanan+kedalam+wilayah+Indonesia+menjelaskan+bahwasanya+harus+meneuhi+persyaratan+apabila+kosmetik+dari+luar+negeri+masuk+ke+Indonesia%2C+salah+satunya+memiliki+izin+edar+dari+Badan+Pengawasan+Obat+dan+Makanan>

¹<https://www.bing.com/search?q=Dalam+Undang-Undang+Nomor+8+Tahun+1999+tentang+perlindungan+kosmetik+%28selanjutnya+disebut+UUPK%29+dalam+pasal+8n>

<https://www.bing.com/search?q=Kosmetik+yang+tidak+memenuhi+persyaratan+teknis+dan+tidak+memiliki+izin+edar+dari+Badan+POM+dilarang+mempertjual+belikan+karena+akan+membahayakan+kesehatan+konsumen.+Undang-Undang+Nomor+36+Tahun+2009+tentang+kesehatan+yang+menjelaskan%2C+apabila+pelaku+usaha+yang+terbukti+menyediakan+dan+mengedarkan+kosmetik+berbahaya+dan+tidak+memiliki+izin+edar+yang+diproses+kepengadilan+akan+dikenakkan>

<https://www.detik.com/sulsel/berita/daftar-55-produk-skincare-berbahaya-dirilis-bpom-ada-mira-hayati-maxie-glow>

<https://www.google.com/search> MENURUT PASAL 7 UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

<https://www.google.com/search?client=firefox-b-d&q=Kosmetik> yang mengandung bahan berbahaya memiliki dampak pada kesehatan konsumen dan memicu berbagai penyakit diantaranya adalah

<https://www.hukumonline.com/klinik/a/penipuan-apakah-termasuk-pidana>

Kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 UUPK - Search

Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan teknis dan tidak memiliki izin edar dari Badan POM dilarang memperjual belikan karena akan membahayakan kesehatan konsumen. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang menjelaskan - Search

UNDANG UNDANG REPUBLIK INDONESIA

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NO. 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN – P3I Pusat

Wajib Tahu: Peraturan Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

MENURUT PERUNDANG-UNDANGAN

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Penjelasan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan.

Kosmetika yang tidak memiliki izin edar berarti telah melanggar ketentuan Pasal 2 Huruf C Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Melanggar Pasal 10 Ayat 1 UU Kesehatan

Pasal 106 Ayat 1 UU Kesehatan mengatur mengenai sediaan farmasinya.

Pasal 197 UU Kesehatan

Pasal 62 ayat (1), (2), (3) UUPK

Pasal 69 KUHP.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-undang seperti Pasal 128 ayat (3) KUHP, Pasal 206 ayat (2) KUHP, Pasal 361 KUHP, Pasal 377 ayat (1) KUHP, Pasal 395 ayat (1), Pasal 405 ayat (2) KUHP