

## ANALISIS PUTUSAN MAHKAMAH AGUNG NOMOR: 2694K/PID.SUS/2016 TERHADAP KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

**Nadia Ayu Pratiwi**

Program Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Trisakti  
nadiaprt418@gmail.com

**Abstract:** *This research aims to trace the suitability of the decision to the provisions of applicable positive law, especially business actors who produce and distribute pharmaceutical preparations are required to have a distribution license as stated in Article 106 of Law No. 36 of 2009 concerning Health. The problem of this research is how the legal considerations of Supreme Court Decision Number 2694 K/PID.SUS/2016 in deciding the case of distribution of cosmetics that do not have a distribution permit. This research method uses descriptive normative research. Secondary data using primary and secondary legal materials. Data analysis is qualitative. The conclusion used for this research uses deductive logic. The results of this study, that pharmaceutical preparations, especially cosmetics in the distribution of their products in the territory of Indonesia, are required to obtain a distribution permit in accordance with the provisions of Article 106 paragraph (1) of Law No. 36 of 2009 concerning Health and Article 4 paragraph (1) of BPOM Regulation No. 21 of 2022 concerning Procedures for Submitting Notification of Cosmetics. If the Business Actor produces or distributes the pharmaceutical preparation product without a distribution permit, it is subject to a maximum imprisonment of 15 years and a maximum fine of Rp1,500,000,000 (one billion five hundred million rupiah) based on Article 197 of Law No. 36 of 2009 concerning Health.*

**Keywords:** *Pharmaceutical Preparations, Cosmetics, Distribution License.*

**Abstrak:** Penelitian ini bertujuan menelusuri kesesuaian putusan pada ketentuan hukum positif berlaku, khususnya pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi wajib memiliki izin edar sebagaimana yang tercantum didalam Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Permasalahan penelitian ini, bagaimana pertimbangan hukum Putusan Mahkamah Agung Nomor 2694 K/PID.SUS/2016 dalam memutus perkara penyebaran kosmetik yang tidak mempunyai izin edar. Metode penelitian ini memakai tipe penelitian normatif yang bersifat deskriptif. Data sekunder menggunakan bahan hukum primer dan sekunder. Analisis data secara kualitatif. Kesimpulan yang digunakan untuk penelitian ini memakai logika deduktif. Hasil penelitian ini, bahwa sediaan farmasi khususnya kosmetik dalam pengedaran produknya di wilayah Indonesia wajib mendapatkan izin edar sesuai ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 4 ayat (1) Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Apabila Pelaku Usaha memproduksi atau mengedarkan produk tersebut tanpa izin edar maka dapat dikenakan pidana penjara paling lama 15 Tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah) berdasarkan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

**Kata Kunci:** Sediaan Farmasi, Kosmetik, Izin Edar.

### A. Pendahuluan

Kosmetik ilegal tercatat pada bulan Februari 2025, petugas BPOM menemukan 4.334 item dari 91 merek yang beredar yang dinyatakan tanpa izin edar dan 17,4% mengandung bahan yang dilarang atau berbahaya, salah satunya produk dari kosmetik 24K Essencei produk tersebut ditarik karena mengandung bahan yang berbahaya seperti mengandung Hg atau merkuri dan hidroquinon, yang dalam jangka waktu yang panjang bisai memberikan dampak kerusakan pada organ tubuh manusia. Merkuri sangat berbahaya bilai digunakan

untuk kosmetik secara terus menerus walaupun hanya mengandung merkuri anorganik yang berkisar 1-10% digunakan sebagai bahan pemutih kulit tetapi kandungan tersebut dapat memberikan dampak pada toksisitasnya terhadap organ-organ ginjal, saraf dan otak sangat kuat maka pemakaiannya dilarang untuk dimasukkan dalam kandungan membuat kosmetik. Bahkan paparan pada jangka pendek dalam dosis tinggi bisa membuat muntah-muntah, diare dan kerusakan paru-paru. Kemudian kosmetik yang mengandung hidroquinon bisa membuat kulit bagian luar mengelupas dan menghambat pembentukan melanin yang bisa membuat kulit menjadi hitam, maka hidroquinon dalam kosmetik tidak boleh kandungannya melebihi dari 2% dan tidak boleh digunakan dalam jangka waktu yang lama, dan kandungan tersebut harus dibawah kontrol oleh dokter. Karena penggunaan yang berlebihan dari kandungan hidroquinon dapat menyebabkan ookeronosis yaitu kulit berbintil seperti pasir dan berwarna coklat kebiruan, dan kulit akan terasa terbakar.

Berbagai cara dilakukan oleh pelaku usaha untuk dapat memasarkan produknya, agar produknya dapat terjual termasuk menggunakan nama *public figure* sebagai merek produk skincare milik dari SS yang dinilai oleh DF adanya ketidaksesuaian antara komposisi yang tertera di label kemasan dimana di label kemasan tidak ada kandungan niacinamide tapi faktanya di etalase ada kandungan niacinamide di angka 9,7%, hal tersebut menurut DF sudah menyalahi aturan dari BPOM. Karena pada Peraturan BPOM No.31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan, dijelaskan di Pasal 4 ayat (1) bahwa setiap label yang diperdagangkan wajib memuat keterangan mengenai pangan olahan dengan benar dan tidak menyesatkan. Jadi dengan adanya kasus tersebut membuat publik banyak pertanyaan apakah dengan ketidaksesuaian label sebuah produk tersebut menandakan bahwa produk tersebut aman digunakan atau tidak, kemudian dengan izin edarnya apakah resmi atau tidak. Hal ini justru memberikan beban yang besar untuk pemerintah untuk dapat memberi terang masyarakat untuk dapat memilih produk yang aman untuk digunakan.

Kasus seperti ini sering kali terjadi, sejauh ini masih konsumen atau masyarakat yang menjadi korbannya, salah satunya contohnya lagi berdasarkan Putusan Nomor 2694 K/PID.SUS/2016, dimana pelaku usaha menjual produk kosmetiknya yaitu *SP. Speicial UV Whitening* yang dalam kesimpulannya pada saat BPOM menguji lab produk tersebut, ditanyakan bahwa hasil pengujiannya tidak memenuhi syarat karena kandungan pada produk tersebut positif mengandung Identifikasi Hg atau Merkuri, yang dalam hal ini sangat berbahaya untuk masyarakat karena merkuri termasuk dalam daftar kosmetik yang dilarang berdasarkan Lampiran I Peraturan Kepala BPOM No.HK.00.05..42.1018 tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik.

Menghadapi kasus-kasus diatas khususnya pada kosmetik ataupun skincare, yang dalam hal ini memberikan tantangan untuk pemerintah di Indonesia agar dapat menyelesaikan permasalahan seperti ini, dimana pelaku usaha tidak lagi dengan mudah mengedarkan kosmetiknya yang tidak memiliki izin edar atau memiliki kandungan yang berbahaya, karena pada dasarnya Indonesia itu negara hukum, dimana wajib memberikan jaminan keadilan bagi seluruh warga negaranya, termasuk memberikan jaminan kesehatan bagi masyarakatnya. Kesehatan masyarakat merupakan hak asasi manusia yang dijamin oleh konstitusi, sebagaimana diatur dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Hak ini diwujudkan melalui regulasi yang dirancang untuk melindungi masyarakat dari bahaya produk kesehatan yang tidak memenuhi standar, seperti sediaan farmasi dan alat kesehatan. Salah satu regulasi penting adalah UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana dijelaskan terkait pengendalian mutu, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan khasiat sediaan farmasi dan alat kesehatan sebelum di distribusikan.

Sediaan farmasi sebagaimana tercantum didalam Pasal 1 angka 4 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sediaan farmasi yang dibahas dalam penelitian ini adalah kosmetika

dan skincare, dimanaidalam mengedarkan kosmetika dan skincarei tersebut harus mendapatkan izin edar sebagaimana yang tercantum didalam Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Sejak dulu kosmetik dan kecantikan adalah dua hal yang sulit untuk dihilangkan dari wanita karena padaidasarnya wanitaiingin terlihat cantik dan kecantikan tersebut dapat memberikan rasaikepercayaan sehinggaiwanita bisai mudah untuk diterima pada siapapun. Kosmetik merupakan bahan atau campuran yang mudah diaplikasikan pada tubuh dengan maksud untuk mempercantik, membersihkan, memeliharaidan menambah dayaitarik atau mengubah rupa, melindungi supayaitetap dalam keadaan baik tetapi tidak untuk menyembuhkan.

Kosmetik adalah produk yang saat ini sangat digemari oleh masyarakat khususnya untuk perempuan karena fungsinya untuk merawat tubuh dan mempercantik, namun yang sering kali terjadi pembeli tidak melihat kandungan tersebut aman atau tidak, kemudian apakah sudah memiliki izin BPOM atau tidak. Karena kosmetik atau skincare yang beredar sangat banyak variasinyaidengan kemasan yang terlihat menarik, sehingga menarik konsumen untuk membeli produk tersebut. Namun terkadang produk-produk tersebut tidak dilengkapi dengan perizinan dan standar produk sesuai dengan peraturan BPOM atau kesehatan, sehinggaitidak aman untuk masyarakat gunakan atau bahkan sampai diperjualbelikan dengan mudah di pasaran, hall ini disebabkan oleh kurangnya pengawasan oleh pemerintah dan masyarakat yang kurang mengerti terhadap produk-produk kosmetik tersebut.

Menurut BPOM tahun 2022, telah dilakukan pemusnahan terhadap 62 jenis produk kosmetik yang berbahaya dan tidak layak untuk diedarkan atau bahkan sampai diproduksi dijual kembali. Hal ini menginformasikan bahwai masih banyak produk kosmetik yang dijual di Indonesiaitidak memenuhi izin edar dan juga mengandung bahan berbahaya, dan produk tersebut adaidisekeliling kita. Terkadang hal ini dijadikan lahan bisnis bagi pelaku ushai yang tidak punya itikad baik dikarenakan posisi konsumen atau masyarakat minim pengetahuan dan lemah karenaitidak mengetahui adanya perlindungan yang dapat melindungi hak-hak dari konsumen atau pengguna kosmetik. Menurut data dari Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetik Indonesia (PPAKI), ada sekitar 85% produk kosmetik yang dijual secarailegal, mayoritasnyaidijual secara online baik dari luar negeri maupun dikirim langsung kepada konsumen di Indonesia. Pada bulan September 2022 hingga Oktober 2023, bahwaiBPOM mendapatkan 181 kosmetik yang berbahaya terlarang, dengan jumlah total mencapai 1,2 juta unit dan nilai ekonomi sekitar Rp 42 miliar. Upaya regulasi yang lebih ketat, peran aktif *e-commerce*, dan peningkatan kesadaran konsumen diharapkan dapat memperkuat perlindungan terhadap konsumen dalam transaksi kosmetik *online* ilegal. (Rastiauwaty & Alrip, 2024).

Izin edar berdasarkan Peraturan BPOM No. 21 Taihun 2022 tentang TataiCarai Pengajuan Notifikasi Kosmetik, bahwa kosmetik yang dapat diedarkan harus dibuktikan dengan adanya notifikasi atas persetujuan dari KepalaBadan atas pemberitahuan bahwai pelaku ushaidapat mengedarkan kosmestik di wilayah Indonesia, setelah pelaku ushai tersebut memenuhi persyaratan. Jadi dalam mendapatkan izin edar itu sendiri, pelaku ushai perlu memastikan bahwa kosmetik yang dijual baik untuk digunakan dan tidak mempunyai dampak bagi kesehatan yang dikemudian pada masyarakat. Hal ini jugaidipertegas di Pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 Tentang TataiCaraiPengajuan Notifikasi Kosmetik, bahwai pelaku ushaiwajib menjamin kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim.

Apabila pelaku ushaitidak dapat menjamin produk kosmetiknya sesuai kriteriai berdasarkan peraturan seperti persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu makaisebagaimanai yang tercantum didalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dapat dipidanaipenjarai paling lamai10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,- (satu miliar rupiah). Kemudian apabilaipelaku ushaidengan sengajai

memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang dalam hal ini kosmetik dan tidak memiliki izin edar maka dapat dikenakan Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah). Dalam hal ini karena pelaku usaha tidak bisa memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen serta tidak bisa menjamin kepentingan hak konsumen, sehingga disimpulkan pelaku usaha yang seperti ini tidak bertanggung jawab dan dapat menimbulkan kerugian bagi konsumen. Perlindungan hukum untuk konsumen juga membuat pelaku usaha untuk memberikan tanggung jawab agar menjual usahanya kepada konsumen dengan baik dan sesuai peraturan yang berlaku. Berdasarkan uraian di atas, bagaimana pertimbangan hukum Mahkamah Agung dalam memutus perkara peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar sebagaimana tertuang dalam Putusan Nomor 2694 K/PID.SUS/2016.

## B. Metodologi Penelitian

Penelitian ini menggunakan tipe penelitian normatif adalah jenis penelitian hukum yang fokus pada analisis peraturan perundang-undangan, asas-asas hukum, doktrin, dan teori hukum menggunakan bahan pustaka atau data sekunder sebagai sumber informasi utama untuk menjawab pertanyaan penelitian yang berkaitan dengan interpretasi dan penerapan norma-norma hukum. Penelitian ini bersifat deskriptif. Fokus penelitian ini mengenai regulasi pagedaran atau pendistribusian pada produk kosmetik khususnya yang tidak mempunyai izin edar, serta konsekuensi hukum bagi pelaku usaha yang terlibat melanggar peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pendekatan penelitian dilakukan melalui pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*). Jenis dan sumber bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer meliputi sebagai berikut: Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945; Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik; Peraturan BPOM No.31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan; Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.42.1018 tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik; Putusan Mahkamah Agung Nomor 2694/K/PID.SUS/2016. Bahan hukum sekunder diperoleh dari literatur hukum, buku referensi dan jurnal artikel ilmiah yang berkaitan dengan peredaran produk kosmetik yang tidak mempunyai izin edar. Teknik pengumpulan yang digunakan dalam hal ini data sekunder dimana melalui studi kepustakaan adalah teknik pengumpulan data yang mengandalkan bahan-bahan kepustakaan seperti buku, jurnal, laporan, dan dokumen lain yang relevan dengan penelitian. Data yang terkumpul dianalisis secara kualitatif, dengan menggambarkan isi dari regulasi yang berlaku serta relevansinya terhadap kasus hukum yang dikaji. Penarikan kesimpulan digunakan logika deduktif yaitu merupakan proses nalar yang menarik kesimpulan yang bersifat khusus dari hal-hal yang bersifat umum.

## C. Hasil dan Pembahasan

Kosmetika adalah produk yang digunakan pada bagian luar tubuh manusia yang fungsinya untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Produk kosmetik yang sering digunakan adalah untuk perawatan wajah diantaranya bedak, pelembab, krim pemutih wajah, *lipstick* dan lainnya. Dikarenakan produk kosmetik tersebut langsung digunakan pada bagian tubuh manusia, maka diperlukan aspek keamanan dalam penggunaan produknya. Hal ini memberikan perhatian bagi pemerintah untuk memberikan perlindungan bagi masyarakat, sehingga diterbitkan peraturan yang mengatur tentang kosmetik yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik. Kemudian

berdasarkan Pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dicantumkan pelaku usaha mempunyai kewajiban untuk menjamin kosmetika yang diproduksi dan/atau yang diimpor untuk diedarkan diwilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim.

BPOM dalam hal ini merupakan lembaga yang mempunyai tugas serta berwenang melindungi konsumen terhadap produk obat dan makanan serta produk kosmetik yang diatur didalamnya. Berdasarkan Peraturan Kepala BPOM No: HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetika mengatur bahwa pemasukan kosmetika harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan mendapat persetujuan dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan tersebut dengan mengedarkan produk-produk kosmetika tanpa persetujuan Kepala BPOM dan tanpa melalui perizinan edar dapat dijatuhi sanksi administratif yang diatur dalam Pasal 13 Peraturan Kepala BPOM No: HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011 terdiri dari peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetika, penarikan kosmetika dari peredaran, pemusnahan kosmetika, atau penghentian sementara produksi, pemasukan, dan/atau peredaran kosmetika.

Pada dasarnya pertanggungjawaban para pelaku usaha terhadap produk yang tidak berizin edar dari BPOM memiliki keimutlakan tanggungjawab (*Strict liability*), hal ini dapat dikaitkan sebagai dasar Produsen untuk digugat apabila hal ini menyebabkan kerugian pada pembeli, yang dalam hal ini disebut sebagai tanggungjawab *product liability*. Produsen harus bertanggungjawab atas kerugian material atau moral yang ditanggung oleh konsumen secara hukum diselesaikan sesuai ketentuan Undang-Undang termuat di pasal 19 ayat 1 UU no 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dengan demikian, segala bentuk kecurangan dapat terjadi karena banyaknya pelaku usaha yang melakukan persaingan agar memperoleh laba yang sebesar mungkin daripada konsumen. Berdasarkan pada Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwasanya syarat untuk produk kecantikan diharuskan untuk memperoleh izin peredaran dari BPOM serta mencakup kualifikasi dan integritas objektivitas, yang dalam hal ini tidak menyulitkan dan menyudutkan. Kemudian apabila semua itu dilanggar, maka dikenakan sanksi yakni mendapatkan konsekuensi berupa ditarik dan dicabut pemerintah yang berwenang dari peredaran alat kesehatan dan sediaan farmasi serta dapat dimusnahkan berdasarkan peraturan yang berlaku. Selanjutnya terkait sanksi pidana terhadap para pelaku usaha baik produsen dimana melakukan tindakan menyebarkan produk kecantikan kosmetik tanpa memiliki izin peredaran sesuai dengan UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 menegaskan: “(1) Dapat dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan; (2) Dikenakan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Berdasarkan pada Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwasanya syarat untuk produk kecantikan diharuskan untuk memperoleh izin peredaran dari BPOM serta mencakup kualifikasi dan integritas objektivitas, yang dalam hal ini tidak menyulitkan dan menyudutkan. Kemudian apabila semua itu dilanggar, maka dikenakan sanksi yakni mendapatkan konsekuensi berupa ditarik dan dicabut pemerintah yang berwenang dari peredaran alat kesehatan dan sediaan farmasi serta dapat dimusnahkan berdasarkan peraturan yang berlaku. Selanjutnya terkait sanksi pidana terhadap para pelaku usaha baik produsen dimana melakukan tindakan menyebarkan produk kecantikan kosmetik tanpa memiliki izin peredaran sesuai dengan UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 197 menegaskan: “(1) Dapat dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan; (2) Dikenakan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. Namun yang terjadi pada kenyataannya terdakwa masih memasukan kandungan Merkuri pada produk untuk kosmetiknya, yang dalam hal ini terdakwa sudah melanggar kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim, maka dalam hal ini terdakwa tidak memenuhi persyaratan dan menyesatkan masyarakat, dimana melanggar Pasal 98 UU No. 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang dalam hal ini dapat dikenakan sanksi sebagaimana yang tercantum didalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Terdakwa tidak hanya melanggar kriteria sebagaimana yang tercantum didalam Pasal 98 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, melainkan juga melanggar Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana hasil laporan Pengujian Lab POM No: LP.11.13.18 tanggal 17 Desember 2013 terhadap sediaan contoh *SP. Special UV* yang mengandung Hg atau Merkuri terkait izin edarnya perlu dipertanyakan, karena BPOM tidak akan memberikan izin ketika produk tersebut melanggar kandungan yang dilarang pada peraturan, dan dipertegas dari pengecekan saksi dan ahli Terdakwa ternyata terbukti bahwa Terdakwa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, maka Terdakwa bukan hanya melanggar Pasal 98 melainkan juga Pasal 106 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, maka dalam hal ini Terdakwa melanggar Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Dari kasus yang telah diadili pada Putusan Mahkamah Agung No: 2694 K/PID.SUS/2016 dimana alasan permohonan kasasi Terdakwa tidak dapat dibenarkan oleh hakim, karena Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana dimana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Dalam hal ini apabila dikaitkan dengan teori tujuan pemidanaan dari Utrecht yang menekankan bahwa tujuan pemidanaan yaitu untuk melindungi masyarakat, memberikan efek jera, serta mendorong rehabilitasi pelaku kejahatan berulang oleh pelaku usaha lain. Kemudian berdasarkan putusan hakim memutuskan bahwa Terdakwa melanggar Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana hakim dalam memutuskan perkara ini, menimbang permohonan kasasi Terdakwa tidak dapat dibenarkan karena *judex facti* tidak salah menerapkan hukum dalam mengadili Terdakwa karena perbuatan Terdakwa yang melanggar dan diancam pidana dalam Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

#### **D. Penutup**

Memproduksi dan mendistribusikan atau mengedarkan sediaan farmasi khususnya kosmetik harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dan kelengkapan serta tidak boleh menyesatkan masyarakat, karena dalam mengedarkan sediaan farmasi khususnya kosmetik harus memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, maka dalam mengedarkan sediaan farmasi khususnya kosmetik perlu adanya izin edar sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik. Kasus pada Putusan Mahkamah Agung Nomor 2694 K/PID.SUS/2016 menunjukkan bahwa pelaku usaha yang mengabaikan kewajiban izin serta menjual produk yang tidak memenuhi standar keamanan sebagaimana yang tercantum pada ketentuan yang ada di Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetik dapat dikenakan sanksi pidana sebagaimana yang tercantum di dalam Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Kemudian didalam putusan ini juga menekankan pada kepatuhan terhadap regulasi bahwa apabila pelaku usaha memenuhi segala perizinan dan

memenuhi standar keamanan sebagaimana yang ada di dalam peraturan maka dapat melindungi kesehatan masyarakat dari risiko penggunaan produk yang berbahaya.

### Daftar Pustaka

- Ahmad Sofian dan Edi Setiadi, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* (Jakarta: Sinar Grafika, 2019), 112.
- Ahmadi Miru, 2011. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, hlm. 1.
- Amalia, Purnamasari, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Kosmetika Ilegal HB Whitening Berdasarkan Hukum Perlindungan*, Jurnal Reformasi Hukum Trisakti Vol. 5 No. 4 November 2023 Doi: <https://doi.org/10.25105/refor.v5i4.18678>
- Anak Agung Ketut Asti Pradnyandewi, *Perlindungan Konsumen Terhadap Kosmetik Tidak Terdaftar BPOM Yang Beredar Di E-Commerce*, *Jurnal Kertha Desa*, Vol. 11 No. 9 Tahun 2023, hlm. 3266-3275
- Astuti, D. W., Prasetya, H. R., & Irsalina, D. (2016). Hydroquinone Identification in Whitening Creams Sold at Minimarkets in Minomartini, Yogyakarta. *Journal of Agromedicine and Medical Sciences*, 2(1), 13-20
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2007). *Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan Zat Warna Yang Dilarang: Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.01.432.6081*, 1 Agustus 2007. Jakarta
- Belita Aryani Putri, Dona Raisa Monica, Muhammad Farid, Analisis Faktor Penyebab Penyebaran Kosmetik Ilegal di *E-Commerce: Studi Kasus Platform Digital di Indonesia*, *Jurnal Hukum dan Kewarganegaraan*, Vol 10, No 5, 2024: 1-12. doi.org/10.3783/causa.v2i9.2461
- BPOM “*Panduan Pengawasan Sediaan Farmasi*” Jakarta, 2019.
- Elfrida Ratnawati, *Legal Compliance On The Road As The Effort To Overcome Jakarta’s Traffic Congestion*, *Jurnal Dinamika Hukum*, Volume 19, Nomor 3, 2020.
- Elfrida Ratnawati, *Pelabuhan Indonesia sebagai penyumbang devisa negara dalam perspektif hukum bisnis*, *Kanun Jurnal Ilmu Hukum*, Volume 19, Nomor 3, 2017.
- Elfrida Ratnawati, *The Impacts of Government Policy on Covid-19 to Airlines Liability: A Case Study in Indonesia*, *Jambura Law Review*, Volume 3, Number 1, 2017
- Graciella Azzura Putri Ananda, dkk, *Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)*, *Aurelia: Jurnal Penelitian dan Pengabdian Masyarakat Indonesia*, Vol. 3 No. 1, 2024: 532-540. <https://dataindonesia.id/ragam/detail/daftar-kosmetik-yang-dilarang-bpom-sepanjang-tahun-2022> .
- <https://www.suara.com/video/2025/01/21/190000/heboh-dokter-detektif-bongkar-skincare-shella-saukia-komposisi-palsu>
- I Dewa Ayu Bintang Pramesthi Swari, I Made Dedy Priyanto, Ni Putu Purwanti, *Perlindungan Konsumen Terhadap Maraknya Peredaran Kosmetik Tanpa Izin BPOM Dalam Praktik Jual-Beli Di E-Commerce*, *Jurnal Kertha Semaya*, Vol. 12 No. 03, 2023.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia* (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2014).
- Jennifer Oktavina Rumagit, Maarthen Y. Tampanguma, Fonnyke Pongkorung, *Perlindungan Hukum Konsumen Pada Peredaran Produk Kosmetik Yang Berbahaya*, *Lex Privatum* Vol XII/03/2023: 1-12
- Khilwa Rahma Latifa, ‘*Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Kosmetik Yang Mengandung Bahan Merkuri Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*’ (Universitas Islam Malang, 2022).

- Laurensius Arliman S, Elfrida Ratnawati, Aida Abdul Razak, *Legal Guarantees for Persons with Disabilities to Secure Decent Work: A Human Rights Perspective from Indonesia*, Volume 8, Nomor 2, Jurnal Wawasan Yuridika, 2024.
- Laurensius Arliman S, *Peranan Metodologi Penelitian Hukum di Dalam Perkembangan Ilmu Hukum di Indonesia*, Soumatera Law Review, Volume 1, Nomor 1, 2018
- Luh Putu Dianata Putri, A.A Ketut Sukranatha, 2018, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan*”, *Kertha Semaya: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 6 No. 10.
- Melina Gabrila Winata, *Perlindungan Hukum Bagi Korban Pengguna Produk Kosmetik Ilegal Berbahaya*, *Jurnal Sapientia Et Virtus*, Vol. 7 No.1, 2022.
- Muliyawan, D., & Suriana, N. (2013). *A-Z Kosmetik*. PT. Elex Media Komputindo.
- Muntoha, *Negara Hukum Indonesia Pasca Perubahan UUD 1945* (Yogyakarta: Kaukaba Dipantara, 2013).
- Ni Kadek Diah Sri Pratiwi, Made Nurmawati, 2019. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online*”, *Kertha Semaya: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 7 No. 5, hlm. 8.
- Nuradi. *Analisis Kadar Merkuri Pada Krim Pemutih Yang Diperjual Belikan Secara Online Di Kota Makassar*. *Jurnal Media Analisis Kesehatan*, Vol. 8, No.2, November 2017.
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2011, hlm. 93.
- Rachmadi Usman, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Sinar Grafika, 2013).
- Sulistiorini Indriaty, Nur Rahmi Hidayati, Arsyad Bachtiar. *Bahaya Kosmetika Pemutih yang Mengandung Merkuri dan Hidroquinon serta Pelatihan Pengecekan Registrasi Kosmetika di Rumah Sakit Gunung Jati Cirebon*. *Jurnal Surya Masyarakat*. Vol. 1 No. 1, November 2018.
- Utrech, E. *Pengantar Dalam Hukum Pidana Indonesia*, Jakarta: Penerbit Universitas, 1987.
- Wijaya, F. (2013). *Analisis Kadar Merkuri (hg) Dalam Sediaan Hand Body Lotion Whitening Pagi Merek X, Malam Merek X, Dan Bleaching Merek X Yang Tidak Terdaftar Pada BPOM*. *Calyptra*, 2(2), 1-12.
- World Health Organization. (2011). *Mercury in skin lightening products*. Public Health and Environment. Switzerland: WHO.