



LEX PROGRESSIUM

Organized by Yayasan Pendidikan Dan Pelayanan Kesehatan Rahmat Husada
Email: lexprogressium@gmail.com
Website: <https://jurnal.dokterlaw.com/index.php/lexprogressium/index>

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PRODUSEN DAN PEDAGANG YANG MELAKUKAN TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR (Studi Kasus Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg)

Article	Abstract
<p>Author Putri Mawar Sari¹, Bambang Widarto²</p> <p>¹Faculty Of Law, Dirgantara Marsekal Suryadarma University ²Faculty Of Law, Dirgantara Marsekal Suryadarma University</p> <p>Email putrimwrsr@gmail.com¹, bambangwidarto@unsurya.ac.id²</p> <p>Data Submitted:03-10-2023 Revised:10-11-2023 Accepted:12-12-2024</p>	<p>Abstract : <i>This research aims to examine the legal analysis of producers and traders who commit the crime of distributing pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit. This research explores the legal consequences for violators, including the possibility of criminal sanctions such as fines or prosecution, as well as the urgency of complying with the law to maintain the integrity of the cosmetics industry and public security in Indonesia. The formulation of the problem in this research is How the Criminal Law Regulates the Distribution of Pharmaceutical Preparations without a Marketing Permit in Law in Indonesia? What are the Judge's considerations in determining the sentence in the Lubuk Linggau District Court Decision Number 600/Pid.Sus/2023/PN Llg? The type of research in writing this is carried out in a normative juridical manner. The conclusion of research in the Lubuk Linggau District Court Decision Number 600/Pid.Sus/2023/PN Llg is in accordance with Article 197 of Republic of Indonesia Law No. 36 of 2009 concerning Health.</i></p> <p>Keywords : <i>Criminal Offense, Cosmetics, BPOM (Indonesian FDA)</i></p> <p>Abstrak : Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji Analisis Hukum Terhadap Produsen Dan Pedagang Produsen Dan Pedagang Yang Melakukan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar. Penelitian ini mengeksplorasi konsekuensi hukum bagi pelanggar, termasuk kemungkinan sanksi pidana seperti denda atau penuntutan, serta urgensi kepatuhan terhadap hukum untuk menjaga integritas industri kosmetik dan keamanan publik di Indonesia. Rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu Bagaimana Pengaturan Hukum Tindak Pidana mengedarkan sediaan Farmasi tanpa izin Edar dalam Hukum di Indonesia? Apa Pertimbangan Hakim menjatuhkan Hukuman terhadap Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg ?. Jenis penelitian dalam penulisan ini adalah dilakukan secara yuridis normatif. Kesimpulan padan peneltian ini Dalam Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg sudah sesuai dengan Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.</p> <p>Kata Kunci : Kosmetik, Tindak Pidana, BPOM</p>

PENDAHULUAN

Setiap manusia ingin tampil sempurna, sehingga perawatan diri dengan berbagai produk kosmetik menjadi hal yang umum. Di era modern, kosmetik telah menjadi kebutuhan primer, tidak hanya bagi wanita tetapi juga pria. Permintaan yang tinggi terhadap kosmetik mendorong munculnya berbagai produk di pasaran, termasuk kosmetik ilegal yang tidak memenuhi standar keamanan dan persyaratan peredaran. Pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab memanfaatkan peluang ini untuk meraup keuntungan, sering kali dengan mengabaikan keselamatan konsumen.¹

Industri kosmetik di Indonesia mengalami pertumbuhan pesat. Data Kementerian Perindustrian menunjukkan bahwa pada tahun 2022 industri kosmetik nasional tumbuh 20%, dengan jumlah perusahaan meningkat dari 153 pada tahun 2021 menjadi lebih dari 760 pada tahun 2023. Perkembangan teknologi juga mempermudah transaksi kosmetik secara daring, baik dari dalam maupun luar negeri. Namun, kemudahan ini membuka celah bagi peredaran kosmetik ilegal yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).²

BPOM sebagai lembaga pengawas memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, termasuk kosmetik. Berdasarkan Pasal 342 Ayat (1) KUHP 2023, penyidik berwenang melakukan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang pengadaan dan penjualan obat, obat tradisional, serta kosmetik berbahaya. Bunyi pasal tersebut adalah sebagai berikut:

"Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam peraturan perundang-undangan dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Kategori VI."

Selain itu, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga melarang pelaku usaha memproduksi atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar. Pelanggaran terhadap aturan ini dapat dikenai sanksi pidana sebagaimana tertuang dalam Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen, yaitu:

"Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) dan (2), Pasal 18 ayat (1) dan (2), Pasal 19 ayat (2) dan (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26 dipidana"

¹ Muhlis, L. N., Muhadar, M., & Mirzana, H. A., "Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar," *Jurnal Ilmiah Ecosystem* Vol. 22, No. 1, 2022, p. 82-100.

² <https://kemenperin.go.id/artikel/18957/Industri-Kosmetik-Nasional-Tumbuh-20>.

dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)."

Obat dan Makanan yang beredar di wilayah Indonesia harus memiliki Izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Untuk peredaran kosmetik yang di produksi di wilayah Indonesia maupun kosmetik impor yang diedarkan di wilayah Indonesia diwajibkan untuk memiliki Notifikasi yang dikeluarkan oleh BPOM. Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/201 (Permenkes Notifikasi Kosmetika) yang berbunyi "*Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri*".

Ketentuan Permenkes di atas 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.*

Lebih lanjut, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga mengatur sanksi bagi peredaran kosmetik ilegal. Pasal 196 UU Kesehatan menyebutkan 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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)."

Sementara itu, Pasal 197 UU Kesehatan menegaskan:

"Setiap orang yang dengan sengaja 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)."

Dari regulasi di atas, terdapat dualisme hukum dalam pengaturan tindak pidana kosmetik ilegal, yakni antara UU Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan.

Kasus nyata terkait peredaran kosmetik ilegal dapat dilihat dalam Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg. Dalam kasus ini, terdakwa terbukti memperjualbelikan kosmetik tanpa izin edar dan dijatuhi hukuman 6 bulan penjara serta denda Rp3 juta. Kasus ini menunjukkan bagaimana penegakan hukum dilakukan terhadap pelaku usaha yang melanggar regulasi.

Penelitian ini menjadi penting karena permasalahan kosmetik ilegal berkaitan erat dengan hukum pidana dan hukum perlindungan konsumen. Dari perspektif hukum pidana, tindakan produsen dan pedagang kosmetik ilegal merupakan tindak pidana karena melanggar regulasi terkait produksi dan distribusi kosmetik. Sementara itu, dari sudut pandang perlindungan konsumen, produk ilegal dapat membahayakan konsumen karena tidak melalui uji keamanan yang memadai.

Dalam analisis hukum, dikenal asas *lex posterior derogat legi priori*, yaitu hukum yang lebih baru mengesampingkan hukum yang lama, serta asas *lex specialis derogat legi generali*, yang menyatakan bahwa hukum yang lebih khusus mengesampingkan hukum yang umum. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian hukum lebih lanjut untuk menentukan ketentuan hukum mana yang lebih tepat diterapkan dalam menangani tindak pidana peredaran kosmetik ilegal, terutama dengan adanya KUHP baru dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023.

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan mengangkat judul “ Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Produsen Dan Pedagang Yang Melakukan Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg)”.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum yuridis normatif. Pendekatan penelitian hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case*). Jenis Data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Untuk memperoleh informasi atau data yang diperlukan guna menjawab rumusan masalah penelitian, Peneliti menggunakan metode atau teknik pengumpulan data dengan studi kepustakaan (*library research*) yaitu data kepustakaan yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, dokumen resmi, publikasi, buku-buku dan hasil penelitian. Metode analisis data yang dipergunakan adalah analisis data kualitatif.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan Hukum Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Dalam Hukum Di Indonesia

1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Tanggung jawab hukum dalam perlindungan konsumen merupakan aspek penting yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-undang ini hadir sebagai instrumen untuk melindungi hak-hak konsumen sekaligus mengatur kewajiban pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya. Dalam era perdagangan bebas, konsumen menghadapi dua tantangan utama. Pertama, konsumen memperoleh keuntungan dengan semakin mudahnya akses terhadap berbagai produk dan jasa tanpa batas wilayah atau negara, yang memungkinkan mereka untuk memilih berdasarkan preferensi jenis, kualitas, dan harga. Namun, di sisi lain, konsumen, terutama di negara berkembang, sering kali dirugikan akibat lemahnya pengawasan terhadap standar produk serta regulasi bahan baku. Fenomena ini sangat terlihat dalam industri produk perawatan kulit atau kecantikan, di mana banyak produk beredar tanpa izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan tidak memenuhi standar keamanan yang ditetapkan.³

Efektivitas perlindungan hukum bagi konsumen yang membeli produk perawatan kulit atau kecantikan yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar BPOM masih menjadi perdebatan. Berdasarkan gagasan efektivitas hukum oleh Anthony Allott, faktor yang bertentangan antara tujuan pembuat undang-undang dan realitas sosial masyarakat menjadi kendala utama. Produk perawatan kulit yang telah memenuhi standar keamanan cenderung memiliki harga yang lebih tinggi, sementara banyak konsumen lebih memilih produk dengan harga murah tanpa mempertimbangkan risiko keamanannya. Di sisi lain, produsen menghadapi tantangan dalam memperoleh bahan baku yang aman dan sesuai standar, yang menyebabkan munculnya produk yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri. Banyak masyarakat yang masih memiliki pemahaman keliru mengenai kandungan produk, mengira bahwa bahan seperti merkuri dapat memberikan efek yang baik bagi kulit, padahal bahan tersebut dilarang karena dapat menyebabkan kerusakan kulit bahkan kematian.

Untuk mengatasi permasalahan ini, Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur tanggung jawab pelaku usaha dalam Pasal 7 huruf f, yang menyatakan bahwa pelaku usaha wajib memberikan kompensasi atau ganti rugi atas penggunaan dan pemanfaatan produk yang mereka perdagangkan. Pasal 19 lebih lanjut mengatur bahwa pelaku usaha bertanggung jawab atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian yang dialami konsumen akibat konsumsi barang atau jasa yang mereka produksi atau perdagangkan. Ganti rugi dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang sejenis, perawatan kesehatan, atau pemberian

³ Ni Kadek Diah Sri Pratiwi & Made Nurmawati, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online," *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, 2019, p. 3-4.

santunan. Pelaku usaha wajib melaksanakan kewajiban ini dalam waktu tujuh hari setelah transaksi terjadi. Selain itu, tanggung jawab ini tidak menghapus kemungkinan tuntutan pidana apabila terdapat unsur kesalahan dari pelaku usaha.⁴

Tanggung jawab pelaku usaha juga diperjelas dalam Pasal 24 dan Pasal 27 UU Perlindungan Konsumen. Pasal 24 menyatakan bahwa pelaku usaha yang menjual produk kepada pelaku usaha lain tetap bertanggung jawab atas gugatan ganti rugi dari konsumen apabila produk tersebut dijual kembali tanpa perubahan. Sementara itu, Pasal 27 memberikan pengecualian tanggung jawab bagi pelaku usaha jika terbukti bahwa produk yang diedarkan seharusnya tidak diperjualbelikan, cacat barang muncul setelah diedarkan, atau kerugian terjadi akibat kelalaian konsumen sendiri.

2) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Dari perspektif hukum perdata, tanggung jawab pelaku usaha juga diatur dalam Pasal 1367 KUHPerdata. Dalam pasal ini ditegaskan bahwa produsen, distributor, dan penjual wajib bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh produk yang mereka perdagangkan, baik akibat perbuatannya sendiri maupun perbuatan pihak yang berada dalam tanggungannya. Konsumen yang dirugikan dapat mengajukan tuntutan berdasarkan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum.⁵ Tuntutan atas dasar wanprestasi dapat diajukan apabila pelaku usaha tidak memenuhi kewajiban sebagaimana yang diperjanjikan, sedangkan tuntutan berdasarkan perbuatan melawan hukum dapat diajukan jika terdapat unsur-unsur pelanggaran hukum, kerugian, kesalahan, dan hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian yang dialami konsumen. Untuk memberikan perlindungan lebih lanjut, dapat diterapkan prinsip tanggung jawab mutlak atau *strict liability*, di mana pelaku usaha tetap bertanggung jawab meskipun tidak ada unsur kesalahan, kecuali dalam keadaan memaksa (*force majeure*). Prinsip ini menekankan bahwa kepentingan konsumen harus diutamakan dan pelaku usaha wajib memastikan keamanan produk mereka sebelum dipasarkan.⁶

3) Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020

Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 mewajibkan pelaku usaha untuk memastikan bahwa produk perawatan kulit atau kecantikan yang beredar di Indonesia memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu. Setiap produk harus memiliki izin edar berupa notifikasi sebelum dipasarkan, sebagaimana diatur dalam Pasal 4 ayat (1) dan Pasal 105. Jika suatu

⁴ Ahmad Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Rajawali Pers, 2011, p. 155-156.

⁵ Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2000, p. 67-68.

⁶ Sekar Ayu Amiluhur Priaji, "*Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen*," Skripsi Sarjana, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, 2018, p. 102.

produk terbukti tidak memenuhi standar, pemerintah dapat mencabut izin edar dan menariknya dari peredaran.

Sesuai Pasal 2 Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2020, produk perawatan kulit atau kecantikan yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi kriteria keamanan, manfaat, mutu, penandaan, dan klaim. Pemenuhan ini harus terdokumentasi dalam Dokumen Informasi Produk sebelum pengajuan notifikasi. Pelaku usaha wajib mendaftarkan diri kepada Kepala Badan POM untuk memperoleh izin edar, dengan importir dan badan usaha perseorangan yang melakukan kontrak produksi harus mendapatkan rekomendasi dari UPT BPOM setempat.

Pasal 6 Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 menyatakan bahwa permohonan notifikasi dapat diajukan oleh industri kosmetik dalam negeri, badan usaha yang melakukan kontrak produksi, dan importir di bidang kosmetik. Notifikasi wajib dilakukan untuk semua produk, baik produksi dalam negeri maupun impor, tanpa pengecualian meskipun izin diajukan secara online.

Pelaku usaha bertanggung jawab atas keamanan dan mutu produk yang dibuat, diimpor, atau didistribusikan. Distributor juga memiliki tanggung jawab memastikan produk yang mereka edarkan telah memiliki notifikasi, tidak melewati tanggal kedaluwarsa, dan disimpan dengan baik sesuai standar.

4) Undang-Undang Kesehatan

Pelaku usaha yang menjual produk perawatan kulit atau kecantikan yang mengandung bahan berisiko harus menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict responsibility*). Prinsip ini menuntut pelaku usaha bertanggung jawab terhadap kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan produk yang tidak memenuhi standar. Tujuan dari prinsip ini adalah mencegah penipuan dalam penjualan produk kosmetik yang dapat merugikan konsumen.⁷

Jika suatu produk mengandung bahan berbahaya atau tidak memiliki izin edar, pelaku usaha dapat dijerat dengan Pasal 196 dan Pasal 197 juncto Pasal 106 Undang-Undang Kesehatan. Pasal 98 ayat (2) UU Kesehatan melarang siapa pun yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat atau bahan yang berkhasiat obat. Selain itu, Pasal 98 ayat (3) UU Kesehatan mengatur bahwa setiap produk farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

⁷ Arkisman & Mar'atus Sholihah, "Kosmetik Ilegal Ditinjau Dari Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan," *Jurnal Pro Hukum* Vol. 2, Desember 2021, p. 121-122.

Sanksi hukum bagi pelaku usaha yang melanggar aturan ini yakni Pidana maksimal 10 tahun dan denda hingga Rp1 miliar bagi yang memproduksi atau mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu (Pasal 196) dan Pidana maksimal 15 tahun dan denda hingga Rp1,5 miliar bagi yang memproduksi atau mengedarkan produk tanpa izin edar (Pasal 197)

Secara *a contrario*, pelaku usaha yang tidak memenuhi kewajiban perizinan dan standar mutu memiliki tanggung jawab penuh atas perbuatannya dan dapat dikenakan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan Pasal 197 UU Kesehatan.

5) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998

Selain ketentuan dalam Undang-Undang Kesehatan, pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan produk perawatan kulit atau kecantikan juga terikat oleh Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Pasal 2 PP No. 72 Tahun 1998 mengatur bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Untuk produk kosmetik, standar yang digunakan adalah Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Jika pelaku usaha (baik distributor, produsen, maupun penjual) melanggar ketentuan ini, Pasal 76 huruf b dan huruf c PP No. 72 Tahun 1998 menyatakan bahwa mereka dapat dikenakan pidana penjara hingga 5 tahun dan/atau denda maksimal Rp100 juta.

6) Peraturan Kepala BPOM

Produk perawatan kulit atau kecantikan yang boleh diedarkan di Indonesia harus memiliki izin edar dalam bentuk pemberitahuan dari BPOM. Namun, masih banyak pelaku usaha yang melanggar aturan dengan mengedarkan produk tanpa persetujuan resmi, termasuk persetujuan pemasukan. Pelanggaran tersebut dapat dikenakan sanksi administratif sebagaimana diatur dalam Pasal 9 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.03.1.23.04.11.03724 Tahun 2011, yang mencakup peringatan tertulis, larangan peredaran, penarikan produk, pemusnahan, serta penghentian sementara produksi, pemasukan, atau distribusi kosmetika.

7) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pemerintah telah mempersiapkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang telah di sahkan pada 11 Juli 2023 yang akan mulai berlaku pada tahun 2026. Dimana pada Undang – Undang ini pasal 435 berbunyi “*Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud*

dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

8) Undang-Undang No 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana

Undang-Undang Nomor 1 tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) pasal 342 yang berbunyi :

- (1) Setiap Orang yang menjual, menyerahkan, menawarkan, atau mendistribusikan suatu bahan yang membahayakan nyawa atau kesehatan, padahal diketahui bahwa bahan tersebut dan sifat bahaya bahan tersebut tidak diberitahukan kepada pembeli atau yang memperolehnya, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun.*
- (2) Jika perbuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengakibatkan matinya orang, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun.*
- (3) Bahan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat dirampas untuk negara.*

Adapun Pasal 343 ayat 1 yang berbunyi “*Setiap Orang yang karena kealpaannya mengakibatkan suatu bahan yang membahayakan kesehatan atau nyawa, dijual, diserahkan, ditawarkan atau didistribusikan tanpa diketahui sifat bahaya bahan tersebut oleh pembeli atau yang memperolehnya, dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun 6 (enam) Bulan atau pidana denda paling banyak kategori III.*”

Serta Pasal 618 yang berbunyi “*Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku, Tindak Pidana yang sedang dalam proses peradilan menggunakan ketentuan Undang-Undang ini, kecuali Undang-Undang yang mengatur Tindak Pidana tersebut lebih menguntungkan bagi tersangka atau terdakwa.*”

2. Rasio Decidendi Pertimbangan Hakim Terhadap Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada Putusan Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg perbuatannya telah memenuhi.

1) Kasus Posisi

Pada 12 Juli 2023, saksi Ananda Sugewi Devianty, SE, dan Terry Rongga Nugraha, SH, berdasarkan Surat Perintah Tugas Kepala Loka POM Lubuklinggau Nomor:

PD.02.02.10B.10B3.07.23.453, melakukan pembelian terselubung (*undercover buy*) di Lapak Syafrianto alias Anto. Saksi Mutiara Maharani alias Rani melayani transaksi dengan total pembayaran Rp95.000,-. Barang yang dibeli terdiri dari empat jenis kosmetika, di mana tiga di antaranya Krim Natural 99, Krim Rose Ori, dan Krim DR White tidak memiliki izin edar dari BPOM.

Setelah laporan ke Kepala Loka POM, petugas dari berbagai instansi termasuk kepolisian, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, dan Satpol PP melakukan pemeriksaan di Lapak Syafrianto. Mereka menyita kosmetika tanpa izin edar yang kemudian dibuatkan Surat Tanda Penerimaan Barang Bukti. Selain itu, dilakukan penggeledahan di rumah terdakwa dan tersangka lainnya, tetapi tidak ditemukan kosmetik ilegal tambahan.

Ahli Junita Situmorang, ST, dari Balai Besar POM Palembang mengonfirmasi bahwa 63 jenis kosmetika yang disita tergolong sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar atau mencantumkan izin edar fiktif.

Adapun tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

- a. Menyatakan Terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar" sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- b. Menjatuhkan pidana penjara 1 tahun, dikurangi masa penahanan, dengan perintah tetap ditahan, serta denda Rp3.000.000,- subsidi 3 bulan kurungan.
- c. Menyita dan memusnahkan barang bukti kosmetik ilegal.
- d. Membebaskan biaya perkara sebesar Rp2.000,- kepada terdakwa.

2) *Ratio Decidendi* Hakim

Ratio decidendi atau pertimbangan hakim merupakan alasan atau argumentasi hukum yang digunakan hakim sebagai dasar dalam memutus suatu perkara. *Ratio decidendi* didasarkan pada fakta-fakta materiil yang relevan dalam suatu perkara. Secara harfiah, istilah ini berasal dari bahasa Latin yang berarti "alasan keputusan."⁸

Menurut Kusumadi Pudjosewojo dalam *Pedoman Pelajaran Tata Hukum*, *ratio decidendi* didefinisikan sebagai faktor-faktor esensial yang menjadi penyebab langsung suatu putusan hukum. Goodheart berpendapat bahwa *ratio decidendi* menunjukkan bahwa ilmu

⁸ I.P.M. Ranuhandoko, *Terminologi Hukum Inggris-Indonesia*, Cet. 3, Jakarta: Sinar Grafika, 2003, p. 475.

hukum bersifat preskriptif, bukan hanya deskriptif. Artinya, pertimbangan hukum tidak sekadar menjelaskan fakta, tetapi juga menentukan norma yang berlaku.⁹

Dalam sistem hukum Indonesia yang menganut *civil law system*, *ratio decidendi* dapat ditemukan dalam bagian "Menimbang" dalam putusan pengadilan. Hakim harus memiliki kemampuan menafsirkan undang-undang secara kreatif dalam memberikan pertimbangan hukum yang mengarah pada putusan.

Ratio decidendi memiliki peran penting dalam putusan hakim, terutama dalam menentukan kualitas putusan, menjamin kepastian dan keadilan hukum, serta memuat *obiter dicta*. Pertama, *ratio decidendi* yang jelas dan sistematis menjadi indikator mutu suatu putusan pengadilan. Putusan tanpa pertimbangan hukum yang memadai dapat dinyatakan batal demi hukum. Oleh karena itu, *ratio decidendi* harus disusun secara logis, terstruktur, dan berbasis pada alat bukti, pendapat ahli, serta yurisprudensi yang relevan. Kedua, *ratio decidendi* juga berperan dalam menjamin kepastian dan keadilan hukum. Pertimbangan hukum yang baik harus memenuhi unsur-unsur objektif, rasional, dan berbasis pada aturan hukum yang berlaku. Jika pertimbangan hukum tidak cermat, putusan yang dihasilkan dapat dibatalkan oleh pengadilan yang lebih tinggi. Selain itu, dalam suatu putusan, hakim juga dapat memuat *obiter dicta*, yaitu opini atau komentar tambahan yang tidak menjadi bagian utama dari dasar hukum putusan tetapi dapat memberikan wawasan lebih lanjut bagi pembentukan hukum di masa mendatang. Dengan demikian, *ratio decidendi* tidak hanya menjadi landasan utama dalam putusan hakim tetapi juga berkontribusi terhadap perkembangan hukum yang lebih luas.

Dalam Putusan Pengadilan Negeri Lubuklinggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg, terdakwa Syafrianto alias Anto Bin Syopian dinyatakan secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar" sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Majelis hakim dalam pertimbangannya menyatakan:

- a. Terdakwa mengerti dakwaan penuntut umum dan tidak mengajukan keberatan (eksepsi).
- b. Dakwaan dibuktikan dengan alat bukti berupa saksi, keterangan ahli, serta barang bukti berupa kosmetik tanpa izin edar.

⁹ Kusumadi Pudjosewojo, *Pedoman Pembelajaran Tata Hukum Indonesia*, Cet. 10, Jakarta: Sinar Grafika, 2004, p. 23.

- c. Berdasarkan fakta persidangan, unsur-unsur dalam Pasal 197 UU Kesehatan terbukti terpenuhi, termasuk unsur "dengan sengaja" karena terdakwa tetap menjual produk ilegal meskipun telah diberikan sosialisasi sebelumnya.
- d. Majelis Hakim memutuskan menjatuhkan pidana penjara selama 6 bulan dan denda Rp3.000.000,00, dengan ketentuan jika denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 bulan.

Dengan demikian, pertimbangan hukum dalam putusan ini menunjukkan bahwa *ratio decidendi* menjadi dasar utama dalam menentukan kesalahan terdakwa serta dalam menjatuhkan sanksi yang sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

3) Analisa Penulis

Melalui kronologi kejadian diatas yang berdasarkan saksi-saksi dan saksi ahli, terdakwa yang bernama Syafrianto Als Anto Bin Syopian telah secara jelas terbukti telah memenuhi unsur tindak “Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam melanggar Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Atas dasar itu, Majelis Hakim menjatuhkan hukuman penjara selama 6 (enam) Bulan dan pidana denda sejumlah Rp3.000.000,00 (tiga juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka harus diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) Bulan..

Dengan demikian, kasus ini menunjukkan bahwa tindak pidana “Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam melanggar Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang dilakukan oleh terdakwa telah terbukti secara hukum. Maka Penulis setuju dengan keputusan Hakim.

Dalam konteks penerapan prinsip "*lex specialis derogat legi generali*" dan "*lex posterior derogat legi priori*" terhadap Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU PK) dan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan), Undang-Undang Kesehatan lebih diutamakan daripada Undang-Undang Perlindungan Konsumen karena Pertama, prinsip "*lex specialis derogat legi generali*" menegaskan bahwa aturan hukum yang lebih spesifik akan mengesampingkan aturan hukum yang lebih umum dalam hal terjadi konflik. UU Perlindungan Konsumen (UU PK) memiliki tujuan umum untuk melindungi hak-hak konsumen di berbagai sektor, termasuk pelayanan kesehatan. Namun, UU Kesehatan (UU No. 36 Tahun 2009) secara khusus mengatur aspek-aspek yang berkaitan dengan pelayanan kesehatan, termasuk hak-hak pasien, kewajiban penyedia layanan kesehatan, dan regulasi kesehatan secara keseluruhan. Ketika terjadi konflik

antara ketentuan UU PK yang umum dengan ketentuan UU Kesehatan yang lebih spesifik terkait dengan hak dan kewajiban dalam pelayanan kesehatan, prinsip "*lex specialis derogat legi generali*" mengharuskan penggunaan UU Kesehatan yang lebih spesifik untuk menentukan hak dan kewajiban para pihak dalam konteks tersebut.

Kedua, prinsip "*lex posterior derogat legi priori*" menyatakan bahwa aturan hukum yang lebih baru akan mengesampingkan aturan yang lebih lama atau lebih tua dalam hal terjadi konflik antara keduanya. UU Kesehatan (UU No. 36 Tahun 2009) diundangkan pada tahun 2009, sedangkan UU Perlindungan Konsumen (UU No. 8 Tahun 1999) diundangkan pada tahun 1999. Ketika terjadi perbedaan antara ketentuan dalam UU Perlindungan Konsumen yang diundangkan lebih dahulu dengan ketentuan dalam UU Kesehatan yang diundangkan kemudian, prinsip "*lex posterior derogat legi priori*" mengharuskan penggunaan ketentuan dalam UU Kesehatan yang lebih baru untuk mengatasi atau mengesampingkan ketentuan yang serupa dalam UU Perlindungan Konsumen yang lebih lama.

Penulis dapat mengambil kesimpulan dari penjabaran diatas bahwa Dalam kasus ini, prinsip "*lex specialis derogat legi generali*" mengisyaratkan bahwa ketentuan hukum yang lebih spesifik dalam regulasi sediaan Farmasi tanpa izin Edar akan mengungguli ketentuan yang lebih umum. Misalnya, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (UU Kesehatan) mungkin memiliki ketentuan yang jelas mengenai standar keamanan dan persyaratan sediaan Farmasi Jika terdapat pelanggaran terhadap ketentuan ini, maka ketentuan UU Kesehatan yang spesifik dalam hal mengedarkan sediaan Farmasi tanpa izin Edar akan didahulukan dibandingkan dengan ketentuan yang lebih umum yang mungkin terdapat dalam undang-undang lain seperti Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU PK).

Selain itu, prinsip "*lex posterior derogat legi priori*" menetapkan bahwa aturan hukum yang lebih baru akan menggantikan aturan yang lebih tua. Jika ada amendemen atau peraturan baru yang dikeluarkan setelah undang-undang yang lebih lama, aturan yang lebih baru akan berlaku. Misalnya, peraturan pemerintah yang mengatur secara lebih rinci mengenai pemeriksaan dan sertifikasi produk kosmetik, yang mungkin dikeluarkan setelah terbitnya UU Kesehatan, akan lebih berlaku daripada ketentuan yang ada dalam undang-undang yang lebih lama.

Dalam konteks penerapan hukum pidana terhadap produk kosmetik ilegal, penegakan hukum akan berfokus pada melindungi konsumen dari bahaya yang ditimbulkan oleh produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditetapkan. Pelanggaran

terhadap regulasi produk kosmetik dapat mengakibatkan tindakan hukum pidana terhadap pelaku produsen dan pedagang yang bertanggung jawab atas distribusi produk ilegal tersebut.

Oleh karena itu, penerapan hukum pidana terhadap pelaku produsen dan pedagang sediaan Farmasi tanpa izin Edar didasarkan pada prinsip-prinsip hukum yang mencerminkan kebutuhan untuk menegakkan standar keamanan dan kualitas dalam industri sediaan Farmasi tanpa izin Edar, dengan mengutamakan ketentuan yang lebih spesifik dan lebih baru dalam regulasi yang berlaku.

Dalam peristiwa Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/Pn Llg unsur kesalahan yang terjadi sebenarnya adalah ketidaktahuan/kealpaan pedagang. Pasal 343 ayat (1) Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang KUHP sangat responsif terhadap pengaturan tindak pidana Dalam beberapa peristiwa antara lain Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/Pn Llg, unsur kesalahan yang terjadi sebenarnya adalah ketidaktahuan/kealpaan pedagang. Pasal 343 ayat (1) Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang KUHP sangat responsif terhadap pengaturan tindak pidana produsen dan pedagang sediaan farmasi tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan ketentuan perundang-undangan yang unsur kesalahannya bersifat kealpaan.

Melihat penuturan diatas maka jika menggunakan *Lex Posterior Derogat Legi Priori* Maka Apabila terjadi kasus seperti ini lagi Hakim akan menggunakan Pasal yang lebih baru yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dimana hal ini akan lebih memberatkan terhadap terdakwa yang memiliki kasus yang sama. yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan ketentuan perundang-undangan yang unsur kesalahannya bersifat kealpaan.

Melihat penuturan diatas maka jika menggunakan *Lex Posterior Derogat Legi Priori* Maka Apabila terjadi kasus seperti ini lagi Hakim akan menggunakan Pasal yang lebih baru yaitu Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dimana hal ini akan lebih memberatkan terhadap terdakwa yang memiliki kasus yang sama.

KESIMPULAN

Ketentuan Hukum Tindak Pidana mengedarkan sediaan Farmasi tanpa izin Edar dalam Hukum di Indonesia diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam perkembangannya diatur dalam Pasal 342 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang

KUHP dan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang akan mulai berlaku 3 tahun sejak diundangkan.

Dalam Putusan Pengadilan Negeri Lubuk Linggau Nomor 600/Pid.Sus/2023/PN Llg sudah sesuai dengan Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dimana kasus ini menunjukkan bahwa tindak pidana “Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar”. Maka Penulis setuju dengan keputusan Hakim.

SARAN

Setelah Undang-Undang No.1 Tahun 2023 tentang KUHP diberlakukan, diterapkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menggantikan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Undang-Undang sebagai “*lex specialis derogat legi generalis*” dari Undang-Undang No.1 Tahun 2023 tentang KUHP. Undang-Undang Kesehatan mengatur lebih rinci dalam kasus-kasus yang terkait dengan Kesehatan, termasuk mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Dalam hal terjadi unsur kesalahan yang bersifat kealpaan diterapkan Pasal 343 ayat (1) Undang-Undang No. 1 Tahun 2023 tentang KUHP, karena di dalam Undang-Undang Kesehatan tidak mengatur tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar karena kealpaannya.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad Miru & Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Rajawali Pers, 2011.
- Arkisman & Mar’atus Sholihah. "Kosmetik Ilegal Ditinjau Dari Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan." *Jurnal Pro Hukum* Vol. 2, Desember 2021.
- Gunawan Widjaja & Ahmad Yani. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2000.
- I.P.M. Ranuhandoko. *Terminologi Hukum Inggris-Indonesia*. Cet. 3, Jakarta: Sinar Grafika, 2003.
- Kusumadi Pudjosewojo. *Pedoman Pembelajaran Tata Hukum Indonesia*. Cet. 10, Jakarta: Sinar Grafika, 2004.
- Muhlis, L. N., Muhadar, M., & Mirzana, H. A. "Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Makassar." *Jurnal Ilmiah Ecosystem* Vol. 22, No. 1, 2022.

Ni Kadek Diah Sri Pratiwi & Made Nurmawati. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, 2019.

Sekar Ayu Amiluhur Priaji. "Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen." Skripsi Sarjana, Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta, 2018.

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 99 Tahun 2016 tentang Pengendalian dan Pengawasan Produk yang Mengandung Zat Berbahaya

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

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