

**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**

Andi Nugraha

(Mahasiswa Program S1 Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara)

(E-mail: andinugrahaghani27@yahoo.com)

Dr. Dian Adriawan Dg Tawang.S.H,M.H.

(Corresponding Author)

(Dosen Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara. Meraih Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Hassanudin, Magister Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Hassanudin, Doktor

(Dr.) pada Fakultas Hukum Universitas Hassanudin)

(E-mail: dianadriawan@fh.untar.ac.id)

Abstract

Recent criminal offenses for the circulation of cosmetics without permission are increasingly worrying. Cosmetic products are imported products that are not registered by BPOM, so that cosmetic products are illegal products. Like the criminal act of cosmetics circulation without permission contained in the decision 334 / Pid.Sus / 2015 / PN.Dps. The main problem in this thesis is how the criminal acts against the perpetrators of the crime of cosmetics circulation that do not have marketing authorization and do not have expertise in pharmaceutical practices according to Law No. 36 of 2009 concerning Health. This study uses a type of normative juridical research that is analytically descriptive, using secondary data obtained by library studies and then analyzed qualitatively and uses deductive logic as a way of drawing conclusions. The results showed that the actions of the perpetrators charged in this case were Article 197 in conjunction with Article 106 paragraph (1) of Law No. 36 of 2009 concerning Health, but the judges should have applied Article 198 in conjunction with Article 98 paragraph (2) and (3) considering the perpetrators were not as a person who has the expertise to produce and distribute cosmetics. then the proven element is the element of article 198, namely everyone who does not have the expertise and authority to practice pharmacy as referred to in article 108.

Keywords: *Criminal Law, Medical Law, Criminal Actions for Circulating Cosmetics without Permission*

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Untuk hidup produktif tentunya manusia sangat perlu kesehatan, karena dengan kesehatan maka manusia akan hidup produktif secara social dan ekonomis. karena itu kesehatan adalah hal yang sangat penting jika manusia tidak dalam keadaan srhat maka manusia tidak akan dapat menjalankan aktivitasnya sehari-hari terutama bagia manusia yang mempunyai aktivitas yang padat, maka dari itu manusia sangat perlu menjaga kesehatannya agar semua aktivitas yang dilakukan dapat berjalan dengan maksimal dan memenuhi harapan atau aktivitas itu dapat berjalan dengan harapan dengan adanya kesehatan sehingga manusia akan selalu produktif.¹

Perhimpunan hukum kesehatan Indonesia atau PERHUKI organisasi yang menghimpun mereka yang mempunyai kaitan dengan hubungan kesehatan menyebutkan apa yang dimaksud dengan hukum kesehatan adalah segala sesuatu yang berkaitan dengan perawatan, pekayaan kesehatan dan juga menerapkan hak dan kewajiban sebagai penerima palayanan maupun dari pihak penyelenggara pelayanan kesehatan dalam segala aspek organisasi sarana, pedoman-pedoman medis nasional atau internasional, hukum dibidang kesehatan, yurisprudensi serta ilmu pengetahuan dibidang kedokteran.²

Golongan ilmu terapan tentang kesehatan manusia dan hewan adalah pengertian ilmu kesehatan. Studi, riset dan pengetahuan mengenai kesehatan serta aplikasi pengetahuan merupakan dua bagian dalam ilmu kesehatan, mengenai kesehatan tersebut untuk mengungkapkan kesehatan, menyembuhkan penyakit dan memberikan pengertian serta pemahaman dari fungsi biologis manusia dan hewan. Ilmu ini berbeda dengan ilmu kedokteran karena ilmu ini menjelaskan serta mempelajari sesuatu yang berkaitan manusia untuk selalu dalam keadaan yang sehat, bugar dan juga fit. Ilmu ini mengajari dan memberikan pengetahuan yang berfokus pada penyembuhan penyakit, ilmu kesehatan

¹ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2012 Tentang Sistem Kesehatan Nasional

² Dhany Wiradharma, *Hukum Kedokteran*, (Jakarta: Bina Rupa Aksara, 1996), h. 33.

itu banyak sekali dan sangat sulit atau terlalu melebar sampai meliputi pengobatan, pencegahan, dan pemulihan.³

Pada UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur sanksi pidana yang termuat dalam Pasal 190 sampai dengan Pasal 201. Dilihat dari subjeknya ada tindak pidana yang subjeknya khusus untuk subjek tertentu dan ada yang subjeknya setiap orang. Tindak pidana yang hanya dapat dilakukan oleh subjek tertentu/khusus diatur dalam Pasal 190 yaitu tindak pidana hanya dapat dilakukan khusus oleh pimpinan fasilitas kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan.

Kasus kejahatan dalam hukum kesehatan yang paling suka kejadian dan paling banyak terjadi itu adalah peredaran kosmetika tanpa izin. Sungguh sangat mengkhawatirkan kalau dilihat-lihat sekarang ini mengenai peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan. Karena produk-produk kosmetik di Indonesia banyak mengandung zat-zat berbahaya didalamnya bahkan tidak sedikit pula yang tidak terdaftar dari barang impor yang masuk ke Indonesia tersebut.

Setiap wanita pastinya ingin tampil cantik sedemikian rupa khususnya bagi mereka yang tinggal dan hidup dalam masyarakat modern pastinya ingin sekali merawat wajah agar selalu tampil cantik, sangat wajar bagi para wanita ingin selalu tampil dalam keadaan cantik karena itu tidak sedikit para wanita selalu merawat diri dan merawat wajahnya ke salon, ke klinik-klinik kecantikan ataupun membeli kosmetik untuk memoles wajah agar terlihat cantik dan kaum wanita pun tidak akan ragu mengocek biaya yang tidak murah untuk hal itu tetapi banyak juga wanita yang tentunya ingin terlihat cantik dengan biaya yang lebih murah sesuai dengan keadaan keuangan dengan dalih agar lebih irit atau hemat oleh karena itu banyak yang menggunakan jalan alternative agar mendapatkan produk kosmetika yang lebih murah walaupun produk kosmetika yang dibelinya tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar dalam BPOM.

³ Ilmu Kesehatan, (Online), tersedia di: <http://www.anneahira.com/artikel-kesehatan-ilmu-kesehatan.htm>

Sungguh sangat dikhawatirkan jika dilihat saat ini mengenai peredaran kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan. Produk-produk impor yang masuk dalam pasar di Indonesia banyak yang tidak terdaftar dan tidak menuliskan atau mencantumkan zat-zat yang terdapat atau yang menjadi bahan dasar pada dalam kosmetika tersebut. Terlebih lagi bagi para wanita yang ingin mendapatkan kosmetika saat ini sangatlah mudah bahkan saat ini ada yang namanya pembelian melalaui internet sehingga penjual dan pembeli tidak perlu betatap wajah untuk melakukan transaksi dan juga kosmetika ini banyak pula ditemukan di mall-mall sehingga dapat dikatakan mendapatkan kosmetika ini sangatlah mudah. Justru yang dikhawatirkan adalah pada saat kosmetika yang di jual resmi yang berada di mall-mall yang memiliki nomor BPOM biasanya kosmetika yang dijual di toko resmi yang ada di mall-mall ini harganya lebih mahal ketimbang membeli melalui internet, karna itu banyak yang membeli melalui internet karna perbedaan harga yang bisa mencapai setengah harga padal kosmetik tersebut belum pasti keasliannya hanya tinggal menulis bahwa kosmetik tersebut dari luar negeri maka orang banyak yang langsung mempercayainya padahal yang orang beli itu bukan kosmetika yang asli dari Negara asal kosmetika itu seharusnya.

Banyak cara yang dilakukan oleh para penjual kosmetika untuk menjual produk mereka, sebagai contohnya ialah dengan memberitahukan kepada pembeli bahwa produk yang mereka jual tersebut dibuat dan diproduksi oleh luar negeri lalu diimpor langsung ke Negara Indonesia. Tidak terdapat nomor dari BPOM menjadikan harga yang mereka jual jauh lebih murah, bukan dikarenakan barang kosmetika tersebut palsu. Ada beberapa perbedaan yang didapat dari barang kosmetika resmi selain tidak terdapat nomor BPOM ialah tidak terdapat label pemberitahuan bahan yang di pakai di produk kosmetika dalam Bahasa Indonesia, tidak terdapat tanggal kadaluwarsa dalam barang kosmetika tersebut dan untuk sebagian kosmetik tidak disegel.

Kosmetik yang dijual sangat mudah diperoleh dengan harga yang sangat terjangkau, karena tidak terdapatnya nomor izin resmi dari BPOM,

tidak terdapatnya label bahan yang dipakai dalam kosmetika, dan juga tidak adanya tanggal kadaluwarsa dalam barang tersebut. Karena harga yang sangat terjangkau, murah, dan dapat diperoleh dengan gampang sehingga kosmetika tersebut sangat banyak digunakan oleh masyarakat. Ketidaktahuan pembeli tentang efek samping yang akan didapatkan oleh pembeli yang timbul dan muncul dari bahan kosmetika yang sangat berbahaya dapat dijadikan alasan-alasan pembeli untuk tetap membeli dan mengkonsumsi kosmetik tersebut.

Bahan yang terdapat didalam kandungan kosmetika haru memenuhi syarat mutu sesuai standard kosmetika Indonesia atau standard lain yang sah. Bahan-bahan yang diperbolehkan untuk digunakan kedalam bahan kosmetika ada pembatasan dan juga persyaratan pemakai sesuai yang sudah ditetapkan. Dan banyaknya kasus peredaran kosmetik yang tidak terdaftar secara resmi.

Kita dapat mengenal yang disebut dengan bahan kimia obat (BKO), bahan kimia obat atau (BHO) adalah bahan kimia yang biasanya digunakan sebagai obat-obatan seperti antibiotic, deksametason, hidrokuinin dan lain lain justru ternyata bahan kimia obat (BKO) yang biasanya digunakan sebagai obat seperti tersebut malah ada yang digunakan untuk dalam kosmetika atau digunakan untuk bahan kosmetika, sedangkan bahan kimia obat (BKO) jika digunakan sebagai bahan kosmetika itu merupakan bahan yang berbahaya, karena bahan kimia obat (BKO) bukanlah untuk kosmetika merupakan untuk obat-obat minum yang untuk menyembuhkan penyakit dalam bukan untuk bahan yang digunakan diwajah atau muka, namun balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) masih sering menemukan atau menjumpai kosmetika yang menggunakan bahan kimia obat (BKO) ini sebagai bahan untuk kosmetika tentu saja secara logika bahan kimia obat (BKO) yang digunakan untuk menyembuhkan penyakit dalam seperti radang atau flu dalam bentuk antibiotic tidak akan cocok atau tidak layak apabila bahan tersebut digunakan dalam bentuk kosmetika yang digunakan pada

wajah, karena itu kosmetika yang mengandung bahan kimia obat (BKO) itu berbahaya.

Beredarnya kosmetik menurut Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik (yang selanjutnya disebut Keputusan Kepala BPOM Tentang Kosmetik).

Apabila ingin menjual kosmetik tentu saja ada syarat-syarat yang harus di perhatikan oleh penjual maupun pembuat kosmetik, dengan tujuan agar konsumen atau pembeli atau pengguna kosmetik tersebut tidak terkena penyakit atau mendapatkan dampak berbahaya bagi kesehatan pennggunanya, persyaratan yang harus dipenuhi itu adalah :

1. Syaratnya harus diikuti jangan menyeleneh dari persyaratan yang sudah ada atau melanggar syarat yang sudah dibuat
2. Pembuatannya juga harus diperhatikan jangan sembarangan dan jangan asal-asalan serta jangan menggunakan bahan berbahaya yang mengakibatkan dampak negative yang dapat memberikan penyakit kepada pengguna atau pemakai, baik itu dalam jangka waktu panjang atau dalam jangka waktu pendek
3. Harus mendapatkan izin mengenai pengedaran kosmetika tersebut karena apabila sudah memiliki izin maka tentu saja kosmetika itu sudah melalui uji laboratorium sehingga bahan yang digunakan juga sudah jelas pasti yang tidak membahayakan

Mengenai kosmetik tentu saja suda ada aturan yang mengurus atau yang mengkonsentrasikan mengenai kosmetika harus memiliki izin edar apabila ada yang leanggar atau apabila ada yang menjual kosmetika yang tidak memiliki izin edar bererti melanggar pasal 2 huruf c kepala BPOM juga melanggar pasal 10 ayat (1) karena pasal tersebut menjelaskan mengenai kosmetika yang akan dijual itu tidak boleh sembarangan dan jua 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.

Bagi setiap orang yang dengan sengaja menjual atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tentu saja ada pasal yang dapat menjatuhnya dengan hukuman pidana yang dengan tujuan memberikan efek jera atau kapok kepada setiap pelakunya, mengenai hal itu diatur dalam pasal 197 undang-undang nomor 36 tahun 2009 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) mengatur mengenai sediaan farmasinya.⁴

Yang dapat melakukan kegiatan sediaan farmasi tentu saja bukan sembarang orang tidak boleh dilakukan oleh orang awam yang tidak mengetahui mengenai sediaan farmasi karna akan dapat mengakibatkan dampak yang berbahaya apabila kegiatan sediaan farmasi ini dilakukan oleh sembarang orang, kalau saja kegiatan sediaan farmasi ini dilakukan oleh sembarang orang atau dilakukan oleh orang yang tidak memiliki pengetahuan mengenai sediaan farmasi maka orang tersebut tidak akan tau kandungan bahan yang terdapat dalam kosmetik yang ia edarkan atau ia jual kepada orang lain, berbeda hal apabila kegiatan sediaan farmasi dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian kefarmasian tentu saja dia tidak akan menjual kosmetik yang mengandung bahan berbahaya karena orang tersebut sudah tau mengenai dampak bahaya yang akan diderita oleh pemakainya, jadi yang dapat melakukan kegiatan sediaan farmasi adalah orang-orang yang memiliki izin untuk mengedarkan sediaan farmasi saja.

Dalam hal ini harus ada kekuatan hukum yang kuat dan tegas mengenai pengawasan obat dan makanan, karena nyatanya hukuman yang berlaku saat ini masih lah kurang tegas atau dapat kita sebut masih loyo, kita harus memiliki hukuman yang tegas dan kuat karena kita tidak dapat menyepelekan kasus ini, karena dampak bagi orang yang menggunakan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar ini sangat berbahaya sampai-sampai bisa

⁴ Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, 74.

mengakibatkan penyakit-penyakit parah bagi orang yang menggunakannya bayangkan apabila hukum kita mengenai ini masih saja kurang tegas atau kurang kuat padahal dampak yang diberikan akibat kosmetika yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar ini bisa sampai mengakibatkan kematian, karena itu kita harus memiliki aturan hukum yang kuat mengenai kasusu ini.

Undang-undang kesehatan itu mengatur tentang pemedanaan dibidang kesehatan, salah satunya ialah sediaan farmasi dan praktik kefarmasian. Diatur dalam pasal 197 apabila orang yang sudah tau bahwa sediaan farmasi yang ia jual atau ia edarkan itu tidak memiliki izin edar atau kita bisa sebut orang tersebut melakukan kesengajaan tentunya ada pasal yang dapat memeberikan ia sanksi pidana yaitu pasal 197, pasal 197 ini ada kaitannya dengan pasal 106 ayat (1) kedua pasal tersebut saling terkait, sedangkan pasal 198 itu tentang orang yang tidak tau atau tidak mempunyai izin untuk melakukan kegiatan kefarmasian itu rtidak boleh melakukan kegiatan sediaan kefarmasian harus orang yang memiliki izin dan memiliki keahlian di bidang kefarmasian atau kita dapat katakana kegiatan kefarmasian hanya dapat dilakukan oleh orang-orang yang berkompeten di bidang kefarmasian.

Berdasarkan ketentuan diatas, banyak kasus kasus peredaran kosmetik tanpa izin di Indonesia, terhadap kasus pelaku peredaran kosmetik tanpa izin yang dilakukan oleh Budiono yang diadili di Pengadilan Negeri Denpasar pada peradilan tingkat pertama dengan nomor register perkara No.334/Pid.Sus/2015/PN.DPS. menyatakan Budiono telah secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan Tindak Pidana Kesehatan. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Budiono membuka lapak atau toko kosmetika yang berada di pasar Gianyar Lantai II Blok 3 Gianyar. Dimana toko tersebut telah didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di di Denpasar, bersama-sama dengan petugas dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten Gianyar melakukan pemeriksaan di lapak/toko tersebut. Di toko tersebut Budiono

menjual atau mengedarkan dagangannya yang berupa kosmetika-kosmetika yang tidak memiliki izin edar. Dimana dalam toko kosmetika yang dijual atau diedarkan oleh Budiono ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang terbukti mengandung merkuri. Oleh karena perbuatannya, Budiono terbukti bersalah melakukan tindak pidana, maka Pengadilan Negeri Denpasar menjatuhkan hukuman kepada Terdakwa dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan dengan masa percobaan 10 (sepuluh) bulan dan denda sebesar Rp. 1.000.000,- (satu juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan kurungan.

B. Perumusan Masalah

Untuk mencapai hasil yang diharapkan serta lebih terarahnya penulisan yang penulis buat dalam rangka skripsi, maka penulis membuat pembatasan mengenai masalah yang menjadi permasalahan atau persoalan yang akan dibahas dan difokuskan pada Studi Putusan Nomor. 334/Pid.Sus/2015/PN.Dps dapat dirumuskan permasalahan yaitu:

Bagaimana perbuatan pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memiliki keahlian dalam praktik kefarmasian menurut Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan?

C. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif yang mencakup penelitian terhadap asas-asas dan norma-norma hukum. Penelitian hukum normatif ialah sebuah proses yang bertujuan untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum maupun doktrin-doktrin hukum yang dipergunakan untuk menjawab permasalahan hukum yang dihadapi dengan objek penelitian yang dipilih yaitu Putusan Nomor 334/Pid.sus/2015/PN.Dps

2. Sifat penelitian

Penulis dalam meneliti memakasi sifat penelitian deskriptif-analitis, ialah sebuah penelitian yang menjelaskan dan memberi gambaran melalui data sekunder yang penulis dapatkan dalam penelitian ini. Penelitian yang bersifat deskriptif adalah suatu penelitian yang berusaha menjelaskan atau mendeskripsikan suatu keadaan, gejala, peristiwa, kejadian yang sedang terjadi saat ini. Penelitian ini pun mempunyai tujuan untuk menjelaskan secara sistematis, factual dan akurat tentang fakta dan apa saja sifat dari objek penelitian.

3. Jenis dan Sumber Data

Berdasarkan dari bentuk dan juga jenis, menggunakan data sekunder, yaitu data yang didapat melalui data yang sudah diteliti terlebih dahulu kemudian dikumpulkan yang ada kaitannya dengan permasalahan penelitian. Data sekunder tersebut diperoleh melalui studi kepustakaan yang terkait dengan topik penulisan skripsi ini. Sumber data sekunder terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Tetapi yang digunakan dalam skripsi ini hanya bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang diuraikan sebagai berikut:

- a. Bahan Hukum Primer, adalah bahan hukum (peraturan perundang-undangan) yang mengikat.⁵ Dalam penelitian yang digunakan penulis ialah bahan hukum primer yaitu Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok Kesehatan, Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Putusan Pengadilan Nomor 334/Pid.sus/2015/PN.Dps
- b. Bahan hukum sekunder adalah bahan-bahan hukum yang mendukung dan memberi suatu penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang dipakai adalah menggunakan bahan-bahan yang berhubungan dengan judul skripsi ini, seperti

⁵ *Ibid.*, h. 52

berbagai buku hukum, materi kuliah, jurnal hukum, hasil penelitian karya ilmiah serta literatur lainnya yang berkaitan dengan tindak pidana kesehatan yang berkaitan dengan judul penulisan skripsi ini.

II. PEMBAHASAN

A. Tinjauan umum

1. Tinjauan Mengenai Pengaturan Kesehatan Indonesia

Setelah kemerdekaan sampai saat sekarang ini, Indonesia telah melalui perubahan undang undang tentang kesehatan. Hal ini berarti bahwa sampai saat sekarang ini, di Indonesia sudah dua kali pemberlakuan Undang-Undang kesehatan, yakni :

- a. Undang-Undang No. 9 Tahun 1960 tentang Pokok Kesehatan
- b. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Hukum Mentukan keseluruhan hukum yang berkaitan langsung dengan bagaimana pemelihara pelayanan kesehatan dan juga bagaimana cara untuk menerapkannya adalah merupakan pengertian dari Hukum Kesehatan. Dalam hal ini artinya hukum kesehatan ialah sebuah aturan yang sudah ditulis tentang bagaimana hubungan dari sekelompok pemberi pelayanan kesehatan dengan pasien atau masyarakat. Dan dengan sendiri hukum kesehatan itu memberikan aturan tentang hak dan kewajiban dari pihak yang menyelenggara baik dari segi pasien maupun golongan masyarakat. Bila dibandingkan dengan hukum lain, hukum kesehatan adalah hukum yang relatif muda.⁶

2. Tinjauan Umum Mengenai Tindak Pidana Sediaan Farmasi dan Praktik Farmasi

- a. Pengertian Sediaan Farmasi

⁶ Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Hukum Kesehatan*, (Jakarta Rineka Cipta, 2010), h. 44-47

Dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 angka 4 menyebutkan sediaan farmasi adalah obat, bahan-bahan obat, bahan dari obat tradisional dan kosmetik.

Kosmetik adalah suatu persediaan yang bermaksud untuk dipergunakan pada bagian yang ada luar tubuh manusia seperti contohnya epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, untuk mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau memelihara tubuh pada kondisi baik.⁷

Berdasarkan Permenkes RI No.445/MenKes/Per/V/1998 yang Yang merupakan sediaan atau sebuah campuran bahan yang sudah siap untuk dipergunakan pada tubuh atau bagian yang ada diluar badan disebut kesehatan.

3. Pengaturan Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi dan Praktik Farmasi Berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Dalam hal tentang bagaimana pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk salah satu usaha dalam pembangunan kesehatan yang bertujuan melindungi masyarakat atau pembeli dari bahaya yang disebabkan oleh pembeli sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak benar, dan juga yang tidak memenuhi standard persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. jadi untuk mencegah terjadinya tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar pemerintah mengeluarkan suatu peraturan hukum untuk melindungi masyarakat.⁸

Pengaturan mengenai izin edar atas sediaan farmasi terdapat dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor. 72 Tahun 1998 Tentang pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat kesehatan

⁷ Ansel, C. Howard, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, (Jakarta: UI Press, 1989), h. 15

⁸ *Ibid.*

Suatu obat dikatakan mempunyai izin edar yaitu setelah produknya didaftarkan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Tata cara memperoleh izin telah diatur didalam Keputusan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.3.1.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Adapun pengertian dari registrasi dari registrasi obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia terdapat di dalam pasal 1 butir (2).

4. Ketentuan Pasal yang terkait dengan kasus

Pasal yang terkait dengan kasus ini adalah Pasal 197 dan Pasal 198 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, sebagai berikut:

Pasal 197

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).

Pasal 198

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

B. Teori-teori

1. Teori Tindak Pidana

a. Pengertian hukum pidana

Hukum pidana itu bisa diartikan sebagai suatu aturan hukum yang mengikat terhadap suatu perbuatan dengan memenuhi syarat tertentu yang dapat menimbulkan suatu akibat yang berupa pidana.⁹ Pada dasarnya hukum pidana berpokok kepada 2 (dua) hal yaitu perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu dan pidana.

Berikut dijelaskan mengenai pengertian hukum pidana oleh beberapa pakar atau sarjana hukum:

- 1) Wirjono Prodjodikoro Berpendapat bahwa hukum pidana ialah suatu pengaturan hukum tentang pidana. “pidana” itu adalah hal yang dipidanakan oleh instansi yang mempunyai kekuasaan lalu dilimpahkan kepada seorang oknum untuk hak yang sangat tidak enak dirasanya dan yang tidak sehari-hari dilimpahkan.¹⁰
- 2) Moeljanto merumuskan tentang Hukum pidana adalah sebagian dari seluruh hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:
 - a) Menentukan suatu perbuatan yang boleh dan tidak boleh diperbuat, dan juga dilarang, dengan berupa suatu ancaman atau sanksi pidana bagi yang melanggar larangan tersebut.
 - b) Menentukan kapan dan sedang berada pada keadaan apa kepada mereka yang sudah melanggar itu dapat dikenakan atau dijatuhkan pidana yang sudah diatur
 - c) Menentukan cara agar pemberian sanksi pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang dituduh melanggar aturan tersebut.¹¹
- 3) D Simons merumuskan bahwa hukum pidana adalah keseluruhan tentang perintang dan larangan yang dibuat Negara dan diancam dengan suatu nestapa bagi yang melanggar. Keseluruhan aturan yang menjadi penentu syarat-syarat dari

⁹ Soedarto, *Hukum Pidana*, (Semarang: Universitas Diponegoro, 1990), hal. 9

¹⁰ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia* (Bandung: Refika, 2003), hal. 2.

¹¹ Andi Hamzah, *Asas-asas Hukum Pidana*, (Jakarta: Akademia Press Indo, 1985), hal, 4-5

akibat hukum tersebut dan keseluruhan aturan yang menjatuhkan dan menjalankan pidana tersebut.¹²

b. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana digunakan untuk menjadi pengganti *strafbaarfeit*. Didalam perundang-undangan suatu Negara dapat kita temui istilah-istilah *Strafbaar feit* contohnya peristiwa pidana, perbuatan pidana, dan perbuatan yang dapat diancam dengan hukuman.

c. Unsur-unsur tindak pidana

Pada dasarnya setiap perbuatan pidana itu terdiri dari unsur yang lahir karena suatu perbuatan tersebut mengandung kelakuan dan akibat yang timbul karenanya, adalah suatu kejadian dalam lahir.

Pada hakekatnya unsur-unsur tindak pidana (*strafbaar feit*) dibagi 2 (dua) unsur pokok, yaitu:

1) Unsur Obyektif

Unsur yang terkait dengan keadaan dimana tindakan dari si pelaku tindak pidana tersebut harus dilakukan agar akibat yang diinginkan dapat terjadi. Unsur obyektif dari suatu tindak pidana adalah:

a) Perbuatan

Perbuatan, dalam arti positif adalah yang disengaja dan arti negatif itu kelalaian. Perbuatan yang dilakukan dengan gerakan reflex bukan karena merupakan perbuatan dalam arti hukum pidana. Contohnya orang yang sengaja melanggar suatu undang-undang merupakan perbuatan positif. Dan orang yang telah mengetahui sekelompok orang yang akan meruntuhkan Negara dan tidak melaporkan pada pihak yang berwajib.

b) Akibat

¹² Wirjono Prodjodikoro, Op. Cit., hal, 8.

Perbuatan yang mengakibatkan timbulnya larangan dari undang-undang. Perbuatan ini bersamaan dengan akibat, sehingga tidak diketahui jangka waktunya antara perbuatan dan akibat (contoh dalam kasus pencurian), yang dapat terpisah dari perbuatan contohnya adalah kasus pembunuhan.

c) Keadaan

Terkadang undang-undang mengenai pidana menentukan bahwa suatu perbuatan atau kelalaian orang baru bisa dijatuhkan hukuman apabila dilakukan dikeadaan tertentu, contohnya apabila melawan tindakan pegawai negeri dapat dijatuhkan hukuman apabila perlawanan dilakukan beserta ancaman kekerasan atau adanya kekerasan dan apabila pegawai negeri tersebut sedang melakukan tugasnya. Ataupun apabila adanya pelanggaran terhadap kehormatan orang lain dapat dihukum apabila terjadi di tempat umum, “di tempat umum” tersebut ialah “keadaan”

2) Unsur Subyektif

Unsur yang ada dalam diri si pelaku yang terkandung didalamnya yaitu segala yang terkandung didalam batin/hati si pelaku tindak pidana.

Unsur-unsur subyektif dari suatu tindak pidana meliputi sebagai berikut:

a) Mampu bertanggung jawab

Kemampuan bertanggung jawab merupakan suatu unsur subjek hukum pidana. Dalam hal ini yang menjadi subyek hukum adalah orang yang mampu bertanggung jawab. Dapat daitikan keadaan psikis yang sedemikian rupa, yang membenarkan bahwa ada penerapan dalam suatu upaya pemidanaan baik di lihat dari sudut umum maupun dari orangnya. Dilihat dari sudut umum maksudnya adalah perbuatan pelaku memang bertentangan dengan hukum,

sedangkan yang dimaksud dengan dari sudut orangnya adalah orang tersebut dapat menentukan atau tidak kehendaknya sesuai dengan kesadarannya.

Orang yang dalam keadaan jiwa yang normal mampu bertanggungjawab, ia dapat menilai dengan pikirannya dan perasaannya bahwa perbuatan yang dilakukan itu dilarang, artinya tidak diperbolehkan atau dilarang oleh undang-undang, dan ia seharusnya berbuat seperti pikiran dan perasaannya itu.

Batasannya membuat beberapa unsur tentang pengertian mampu bertanggung jawab adalah:

- (a) Kemampuan berpikir pada pelaku yang memungkinkan pelaku menguasai pikirannya dan menentukan kehendaknya.
 - (b) Pelaku dapat mengerti makna dan akibat tingkah lakunya.
 - (c) Pelaku dapat menentukan kehendaknya sesuai dengan pendapatnya.
- b) Kesalahan seseorang atau "*schuld*"

Pada tahun setelah kitab undang-undang disahkan telah berkembang unsur lain yakni kesalahan dalam arti *dapat disesalkan* dan *melawan hukum*. Pembentuk undang-undang dalam unsur Kesalahan seperti juga dalam unsur kemampuan bertanggung jawab yang bertolak dari peristiwa biasa. Pembentuk undang-undang berpendapat, bahwa jika seseorang melakukan kejahatan, maka kejahatan ini akan dapat disesalkan dalam diri pelaku kejahatan itu.

Kesalahan / *schuld* dalam hukum pidana dapat dibagi menjadi 2 (dua) bentuk, yaitu:

- a) "*Dolus*" atau kesengajaan

Adalah suatu perbuatan pidana yang dilakukan secara sengaja sehingga bagi di pelaku dapat dikenakan sanksi

pidana. Seseorang dikatakan melakukan perbuatan pidana dengan sengaja apabila dalam diri si pelaku telah menghendaki (*willens*) dan mengetahui (*wetens*) akibat dari perbuatan pidana yang dilakukannya itu.

b) *Culpa*

Arti culpa adalah "kesalahan pada umumnya", tetapi dalam ilmu pengetahuan hukum mempunyai arti teknis, yaitu suatu macam kesalahan si pelaku tindak pidana yang tidak seberat seperti kesengajaan, dengan kata lain culpa yaitu suatu perbuatan dimana pelaku menghendaki perbuatannya tersebut namun pelaku tidak ada niat dari akibat tercapainya perbuatan tersebut.

C. Analisis tentang perbuatan pidana peredaran kosmetika tanpa izin edar

Salah Unsur dari tindak pidana adalah sifat melawan hukum, bukan penilaian terhadap si pembuat atau si pelaku melainkan penilaian objektif terhadap perbuatan yang dilakukan. Orang yang dikatakan melawan hukum jika perbuatannya masuk kedalam rumusan delik. Sebagaimana yang dirumuskan undang-undang. Apabila adanya suatu dukungan dengan alasan pembenar dan alasan pemaaf maka sifat melawan hukum itu dapat dihapus.

Sifat melawan hukum dibedakan atas empat bagian, yakni terdiri dari:

1. Melawan hukum formil

Suatu Dalam ajaran ini melawan hukum ialah suatu perbuatan melawan atau bertentangan dengan undang-undang. Jika adanya perbuatan yang diancam pidana dan dirumuskan sebagai suatu delik yang ada diundang-undang. Hanya dapat dihapuskan apabila berdasarkan dengan suatu ketentuan undang-undang.

2. Melawan hukum materil

Suatu Perbuatan dikatakan melawan hukum atau tidak, bukan hanya dilihat dari undang-undang, melainkan juga dilihat dari

belakunya asa-asis hukum yang tidak tertulis. Apabila perbuatan nyata masuk dalam rumusan delik dapat dihapus berdasar dari ketentuan undang-undang dan juga berdasar pada aturan yang tidak tertulis.

3. Sifat melawan hukum umum

suatu syarat umum yang digunakan untuk dapat dipidana yang dalam suatu rumusan pengertian perbuatan pidana (perbuatan pidana ialah suatu perbuatan manusia yang termasuk rumusan delik, itu berarti bersifat melawan hukum dan juga dapat dicela)

4. Sifat melawan hukum khusus

Sifat melawan hukum yang menjadi bagian tertulis dari rumusan delik. Kesimpulan mengenai perbuatan melawan hukum, perbuatan yang memenuhi unsur delik dalam undang-undang, maka itu menjadikan tanda / indikasi bahwa perbuatan itu bersifat melawan hukum.

Menurut pasal 197 Undang- Undang No.36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah 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), yaitu Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

a. Unsur-unsur objektif :

- 1) Setiap orang : terdakwa
- 2) Perbuatan : mengedarkan atau memproduksi
- 3) Objeknya : sediaan famasi dan atau alat kesehatan
- 4) Keadaan : tidak memiliki izin edar

b. Unsur subjektif : Tindakan dengan sengaja

Dari penelitian penulis terhadap rumusan unsur tindak pidana yang ada dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tidak ditemukannya perbedaan, yang dapat menjadi perbedaan ialah hanya lamanya pidana dan besarnya biaya denda

Kasus yang diangkat dalam skripsi ini adalah yang terjadi di Denpasar, kasus ini berawal dari tindak pidana yang dilakukan oleh terdakwa Budiono yang telah memproduksi dan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar pada tanggal 20 Oktober 2015 sekira pukul 11.00 Wita. Terdakwa Budiono telah membuka toko kosmetik di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar. Lalu toko tersebut didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di Denpasar dan petugas dari dinas perindustrian dan perdagangan Kabupaten Gianyar dengan menunjukkan surat perintah tugas, kemudian petugas melakukan pengeledahan terhadap toko kosmetik terdakwa yang ditemukan berbagai macam kosmetika dalam berbagai merek yang berdeba dan tidak memiliki izin edar. Bahkan dalam kosmetik tersebut terbukti mengandung merkuri yang membahayakan bagi penduduk yang mengkonsumsi kosmetik tersebut.

Dalam tuntutan Jaksa Penuntut Umum menyatakan bahwa terdakwa Budiono telah bersalah melakukan tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar sebagai mana yang dimaksud dalam dakwaan alternatif yaitu pertama, melanggar pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI NO.36 tahun 2009 tentang Kesehatan, atau Kedua, Melanggar pasal 198 jo pasal 108 UU RI NO.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Terkait dengan skripsi ini terdakwa telah didakwa oleh Majelis Hakim dengan dakwaan alternatif ke satu yang melanggar Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU RI NO.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

Ketentuan Pasal 197 jo pasal 106 ayat (1) UU RI NO.36 tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu “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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Bedasarkan kasus diatas, terdakwa budiono telah melanggar pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan dimana

dalam pasal tersebut seharusnya terdakwa Budiono dijatuhkan hukuman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun penjara dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Akan tetapi dalam tuntutan yang diajukan oleh Jaksa Penuntut Umum yaitu pidana penjara 6 (enam) bulan dengan masa percobaan 10 (sepuluh) bulan dan denda sebesar Rp.1.000.000,00 (satu juta rupiah) sangatlah ringan dan vonis yang dijatuhkan oleh Hakim terhadap terdakwa Budiono yaitu pidana penjara 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp.1.000.000,00 (satu juta rupiah), dan unsur-unsur dari pasal tersebut ialah unsur setiap orang, unsur dengan sengaja, unsur mengedarkan sediaan farmasi, dan tidak memiliki izin edar, sudah terbukti.

Menurut penulis, pasal 198 lebih membuktikan unsur-unsur yang terkait dengan kasus mengedarkan kosmetika tanpa izin edar, karena Budiono terbukti bukan orang yang ahli dan berwenang dalam bidang praktik kefarmasian. Perbuatan pelaku sangat membahayakan masyarakat, terutama orang-orang yang membeli kosmetika milik terdakwa Budiono, apabila Budiono tidak mengetahui tentang sediaan farmasi yang berupa kosmetika yang diedarkan tidak memenuhi standard BPOM dan tidak memiliki izin edar.

Terkait dengan kasus yang diteliti oleh penulis, ialah yang dilakukan oleh terdakwa adalah :

1. Delik Formil

Delik formil adalah delik yang perumusannya dititik beratkan perbuatan yang dilarang. Delik tersebut telah selesai dengan dilakukannya perbuatan seperti tercantum dalam rumusan delik. Terkait dengan hal ini perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Budiono ialah tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika tanpa izin edar. Terdakwa Budiono telah terbukti melakukan perbuatan yang dilarang yaitu memproduksi dan mengedarkan kosmetika di lapak/toko kosmetika di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar. Petugas dari Balai Besar POM di Denpasar bersama-sama petugas Dinas Perindustrian dan Perdagangan

kabupaten Gianyar, melakukan penggeledahan terhadap lapak/toko terdakwa dan kemudian ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard dari BPOM. Dalam memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika tersebut tanpa izin edar merupakan perbuatan yang dilarang oleh aturan hukum pada Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

2. Delik Dolus

Delik dolus adalah tindak pidana yang dilakukan dengan sengaja, seorang pelaku telah melakukan suatu tindak pidana dengan maksud menimbulkan suatu akibat, maka tidak diragukan lagi bahwa niat pelaku mengetahui atau mempunyai keyakinan bahwa perbuatannya dapat menimbulkan suatu akibat tertentu, maka orang dapat mengatakan bahwa pelaku tersebut mempunyai niat terhadap akibat yang bersangkutan. Sengaja berarti kehendak yang disadari yang ditujukan untuk melakukan suatu perbuatan. Menurut penjelasan tersebut, sengaja sama dengan *willens en wetens* (dikehendaki dan diketahui). Yang dimaksud dalam menghendaki ialah kehendak untuk mewujudkan unsur-unsur delik dalam rumusan undang-undang, dan mengetahui berarti membayangkan akan akibat timbulnya akibat dari perbuatannya, apa yang diketahui atau dibayangkan oleh pelaku ialah apa yang akan terjadi pada waktu ia akan berbuat. Terkait dengan hal ini perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika tanpa izin edar. Termasuk juga corak kesengajaan dengan sadar akan kemungkinan. Bahwa terdakwa melakukan perbuatan dengan tujuan untuk menimbulkan suatu akibat tertentu.

Terdakwa Budiono membuka lapak/toko kosmetika di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar yang didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di Denpasar bersama-sama petugas dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan kabupaten Gianyar, dengan menunjukan surat perintah tugas, kemudian petugas melakukan

pengeledahan terhadap lapak/toko terdakwa dan kemudian ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard dari BPOM. Menurut keterangan Terdakwa, ia telah mengakui menjual sediaan farmasi berupa kosmetika kepada siapa saja yang datang ke toko/lapak miliknya, dan terdakwa mengetahui bahwa kosmetik yang dijual kepada konsumen tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard BPOM. Dengan demikian bahwa terdakwa menghendaki agar kosmetika tersebut akan dikonsumsi oleh orang yang membelinya.

3. Delik *commisionis*

Delik *Commisionis* adalah delik aktif yang berupa pelanggaran terhadap larangan, ialah berbuat sesuatu yang dilarang. Dalam kasus memproduksi dan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar ini termasuk dalam delik *commisionis* aktif karena terdakwa telah melakukan pelanggaran terhadap larangan atau karena terdakwa telah melakukan perbuatan tersebut. Dalam Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa 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). Dalam Pasal tersebut menjelaskan larangan tentang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Terdakwa sebagai pelaku itu adalah orang yang bukan dibidangnya, tidak mempunyai keahlian dan tidak memiliki izin edar.

Terkait dengan hal ini perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Budiono ialah tindak pidana memproduksi dan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar. Terdakwa Budiono membuka lapak/toko kosmetika di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar yang didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di Denpasar bersama-sama petugas dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan kabupaten Gianyar,

kemudian petugas melakukan penggeledahan terhadap lapak/toko terdakwa dan kemudian ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard dari BPOM.

4. Delik Kejahatan

Delik kejahatan adalah perbuatan-perbuatan yang meskipun tidak ditentukan dalam undang-undang sebagai perbuatan pidana, namun telah dirasakan sebagai perbuatan yang bertentangan dengan tata hukum, yang benar-benar dirasakan oleh masyarakat sebagai bertentangan dengan keadilan. Dalam hal ini yang dimaksud bertentangan ialah memproduksi dan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar, dan tidak memenuhi standard BPOM. Terkait dengan hal ini ialah perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Budiono tindak pidana memproduksi atau mengedarkan kosmetika tanpa izin edar. Terdakwa Budiono membuka lapak/toko kosmetika di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar yang didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di Denpasar bersama-sama petugas dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan kabupaten Gianyar, kemudian petugas melakukan penggeledahan terhadap lapak/toko terdakwa dan kemudian ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard dari BPOM.

5. Delik Tunggal

Delik tunggal delik yang pelakunya dapat dipidana hanya dengan satu kali saja melakukan perbuatan yang dilarang atau tidak melakukan perbuatan yang diwajibkan. Terkait dengan hal ini ialah perbuatan yang dilakukan oleh terdakwa Budiono tindak pidana memproduksi dan mengedarkan kosmetika tanpa izin edar. Terdakwa Budiono membuka lapak/toko kosmetika di pasar Gianyar lantai II blok 3 Gianyar yang didatangi oleh petugas dari Balai Besar POM di Denpasar bersama-sama petugas dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan kabupaten Gianyar, dengan menunjukkan surat perintah tugas, kemudian petugas melakukan penggeledahan terhadap

lapak/toko terdakwa dan kemudian ditemukan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standard dari BPOM.

III. PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian pada bab-bab sebelumnya, maka dapat ditarik kesimpulan antara lain:

Perbuatan pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedaran kosmetika tanpa izin edar dalam hal kasus Budiono ini ialah Budiono tidak memiliki keahlian dalam praktik kefarmasian, berdasarkan penelitian peneliti, seharusnya pasal yang sesuai dengan perbuatan terdakwa ialah Pasal 198 jo pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dikaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah), buktinya ialah bahwa budiono tidak memiliki keahlian dalam hal ini Budiono hanya seorang wiraswasta yang mana ia tidak mengetahui bahaya dari zat-zat yang terkandung dalam kosmetik tersebut dan Budiono juga tidak memiliki kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian, budiono tidak memiliki surat-surat keterangan yang menyatakan bahwa ia seorang ahli kefarmasian dan telah mengikuti pendidikan dibidang kefarmasian.

Analisis mengenai jenis-jenis delik dalam tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika tanpa izin edar yang dilakukan oleh Terdakwa BUDIONO adalah:

- a. Delik *formil*
- b. Delik *dolus*
- c. Delik *commisionis*
- d. Delik kejahatan
- e. Delik tunggal

B. Saran

Analisis yang telah dikemukakan, maka saran yang dapat penulis sampaikan adalah sebagai berikut:

1. Berdasarkan kasus yang diteliti dalam penelitian seharusnya hakim dalam menentukan pasal mana yang akan dikenakan kepada pelaku harusnya memperhatikan antara pasal dengan perbuatannya sebagaimana kasus ini, yang seharusnya budiono dikenakan Pasal 198 jo pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, jika itu tepat, maka pemidanaan yang diberikan menjadi lebih efektif.
2. Sebaiknya Pemerintah, Pemerintah Daerah beserta Aparatur penegak hukum mensosialisasikan secara berkala mengenai tindak pidana memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, selain mensosialisasikan, Pemerintah, Pemda, khususnya BPOM melakukan pemeriksaan kepada tempat-tempat penjualan kosmetika itu, sehingga bila ditemukan kosmetika yang mengandung zat-zat berbahaya seperti ini, bisa membahayakan kesehatan konsumen yang menggunakannya.

IV. DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Ansel, C. Howard. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. (Jakarta: UI Press, 1989).
- Guwandi, J. *Hukum Medik (Medical Law)*. (Jakarta: Balai Penerbit Fakultas kedokteran Universitas Indonesia).
- Notoatmodjo, Soekidjo. *Etika Hukum Kesehatan*. (Jakarta Rineka Cipta, 2010).
- Soedarto. *Hukum Pidana*. (Semarang: Universitas Diponegoro, 1990).
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. (Jakarta: Universitas Indonesia, 2007).
- Wiradharma, Dhany. *Hukum Kedokteran*. (Jakarta: Bina Rupa Aksara, 1996).

B. Perundang-undang

Indonesia. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2012 Tentang Sistem Kesehatan Nasional.*

_____. *Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140.*