

# Pertanggungjawaban Pidana Pelaku Usaha yang Memproduksi dan Mendistribusikan Kosmetik Ilegal Ditinjau dari Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Mira Amaliana

Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum

Universitas Islam Bandung

Bandung, Indonesia

[miraamalianakinsky@gmail.com](mailto:miraamalianakinsky@gmail.com)

*Abstract*—Beauty products in the form of cosmetics are a growing need for human life, so the need for cosmetics is increasing and the cosmetic products being sold must be guaranteed the quality of their quality and suitability in accordance with the governing laws and regulations. There are so many cases of illegal cosmetics and cosmetics that use dangerous ingredients circulating in the community which of course cause a lot of physical harm. The government has the authority to take action against business actors who produce or distribute cosmetic pharmaceutical preparations which are proven not to meet the stipulated standard requirements. The method used in this research is a normative juridical approach by studying and examining the concepts, theories and regulations in the literature related to illegal cosmetics in the perspective of the Health Law. The type of data used in this study is secondary data in the form of books, notes, existing evidence. The data collection used was document study by means of written data. The results showed that cases of business actors producing and distributing illegal cosmetic products were rampant, causing many physical and material losses. Accountability for business actors who produce and distribute illegal cosmetic products and contain dangerous ingredients, namely by being charged with articles 196 and 197 of Law No. 36 of 2009 concerning Health.

*Keywords*—*Criminal Liability, Illegal Cosmetics, Pharmaceutical Preparations.*

**Abstrak**—Produk kecantikan berupa kosmetik

merupakan kebutuhan hidup manusia yang kian berkembang maka kebutuhan akan kosmetik semakin meningkat dan produk kosmetik yang dijual harus dapat terjamin kualitas mutu dan kelayakannya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur. Banyak sekali kasus kosmetik ilegal dan kosmetik yang memakai bahan berbahaya beredar ditengah masyarakat yang tentunya banyak menimbulkan kerugian secara fisik. Pemerintah berwenang untuk menindak pelaku usaha yang memproduksi ataupun mendistribusikan sediaan farmasi kosmetik yang terbukti tidak memenuhi standar persyaratan yang telah ditetapkan. Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah pendekatan yuridis normatif dengan mempelajari dan menelaah konsep-konsep, teori-teori dan peraturan-peraturan secara kepustakaan terkait dengan kosmetik ilegal dalam perspektif Undang-Undang Kesehatan. Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu data sekunder yang berupa buku, catatan, bukti yang telah ada. Pengumpulan data yang digunakan yaitu Studi Dokumen yaitu dengan melalui data tertulis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kasus pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik ilegal sangat marak sehingga menimbulkan banyak kerugian secara fisik maupun materi. Pertanggungjawaban bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik ilegal dan mengandung bahan berbahaya yaitu dengan dijerat pasal 196 dan 197 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

*Kata Kunci*—*Pertanggungjawaban Pidana, Kosmetik Ilegal, Sediaan Farmasi.*

## I. PENDAHULUAN

Didalam industri farmasi beberapa sediaan farmasi mengalami peningkatan kebutuhan salah satunya adalah sediaan farmasi kosmetik. Seperti yang tertuang dalam UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (4) yang menyebutkan bahwa: “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”. Kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan, disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara serta menambah daya Tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat. Produk kosmetik yang dijual harus memenuhi standar kelayakan mutu dan kualitas serta kelayakannya, agar memenuhi hak konsumen yang harus dijunjung tinggi pemenuhannya. Saat ini banyak sekali ditemukan kasus kosmetik ilegal yang beredar ditengah masyarakat, pelaku usaha mencoba meraih omset banyak sekalipun itu merugikan banyak pihak. Mulai dari memproduksi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, memasarkan produk palsu, dan yang tidak ternotifikasi atau ilegal. Namun walaupun telah ada peraturan-peraturan terkait produksi dan distribusi kosmetik ilegal, tetap masih terjadi kasus kasus seperti yang disebutkan sebelumnya. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mencatat, nilai temuan kosmetik ilegal dalam tiga tahun terakhir meningkat drastic. Di tahun 2017 senilai Rp. 72,6 milyar, tahun 2018 naik menjadi Rp. 78,2 milyar, dan di tahun 2019 menjadi Rp. 185,9 milyar.

Berdasarkan fakta hukum di atas maka Penulis tertarik untuk meneliti:

1. Bagaimana pertanggungjawaban pidana bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan kosmetik ilegal ?
2. Bagaimana upaya pemerintah dalam mengatasi peredaran produk kosmetik ilegal di masyarakat ?

Selanjutnya, tujuan dalam penelitian ini diuraikan dalam pokok-pokok sbb:

1. Untuk mengetahui, mengkaji dan menganalisis pertanggungjawaban pidana bagi para pelaku yang memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik ilegal.
2. Untuk mengetahui, mengkaji dan menganalisis upaya pemerintah dalam mengatasi peredaran produk kosmetik ilegal di masyarakat.

### A. Landasan Teori

Di Indonesia pertanggungjawaban pidana ada yang khusus yaitu pertanggungjawaban pidana mutlak (strict liability) yaitu pertanggungjawaban yang tidak diperlukannya unsur kesalahan. Pertanggungjawaban pidana yaitu dapat dipertanggung jawabkannya perbuatan yang melanggar ketentuan undang-undang dengan sanksi pidana bagi pelakunya. Unsur-unsur

yang dapat dipenuhi sebagai pertanggungjawaban pidana yaitu:

1. Adanya suatu tindak pidana yang merupakan unsur pokok dalam pertanggungjawaban pidana karena seseorang tidak dapat dipidana apabila ia tidak melakukan perbuatan yang melanggar hukum.
2. Adanya unsur kesalahan atau disebut dengan *schuld*, yang dibagi lagi menjadi kesalahan dengan kesengajaan (seseorang melakukan perbuatan melanggar hukum dan telah mengetahui konsekuensi atas perbuatannya) dan kesalahan dengan kealpaan (bentuk kesalahan yang timbul karena pelakunya tidak memenuhi standar yang telah ditentukan)
3. Adanya pembuat yang mampu bertanggungjawab merupakan dasar untuk menentukan pemidanaan kepada pembuat.
4. Tidak ada alasan pemaaf yang merupakan “pemaafan” terhadap pembuat sekalipun telah melakukan pelanggaran hukum atas tindak pidana yang telah ia perbuat.

Tindak pidana menurut Moeljatno yaitu perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa melanggar larangan tersebut dapat juga dikatakan bahwa larangan ditunjukkan pada perbuatan yang oleh suatu aturan dilarang dan diancam pidana.

Kosmetik merupakan produk yang diformulasikan dari berbagai bahan aktif dan bahan-bahan kimia yang akan bereaksi ketika diaplikasikan pada jaringan kulit. Sedangkan kosmetik ilegal adalah kosmetik yang beredar tetapi tidak atau belum dinotifikasi ke BPOM, termasuk juga kosmetik palsu.

Peran dan fungsi BPOM sendiri ialah:

1. Pengaturan, regulasi dan standarisasi produk yang beredar
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi
3. Mengevaluasi produk sebelum diizinkan beredar dan masuk ke pasaran
4. *Post marketing vigilans* termasuk *sampling* dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidik dan penegakan hukum
5. Komunikasi, informasi dan edukasi publik sebagai salah satu bentuk *public warning*

Faktor adanya kosmetik ilegal yaitu:

1. Faktor ekonomi pelaku usaha sehingga tidak perlu mengeluarkan modal yang banyak untuk meracik produk kosmetik
2. Faktor pendidikan pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian khusus untuk membuat suatu produk kosmetik, dan juga dari pihak konsumen yang kurang teliti dalam memilih produk kosmetik
3. Faktor kurangnya pengawasan BPOM
4. Pelaku usaha yang hanya melihat keuntungannya saja tanpa melihat sisi kerugian yang akan diderita konsumen

5. Faktor harga kosmetik yang asli lebih mahal sehingga banyak pelaku usaha yang memproduksi kosmetik palsu dengan menjiplak *brand* terkenal dan dijual dengan harga murah, tak jarang faktor ini juga salah satu keinginan dari konsumen sendiri.

Akibat dari pemakaian kosmetik Ilegal:

1. Mengganggu atau merusak fungsi ginjal
2. Penipisan bulu mata apabila menggunakan produk yang diaplikasikan pada bulu mata
3. Kulit yang mengelupas, kemerahan dan iritasi
4. Menyebabkan jerawat, kulit kusam, *breakout*, hingga infeksi kulit lainnya
5. Dapat memperlambat pertumbuhan janin
6. Mengakibatkan keguguran
7. Flek hitam pada kulit seakan memudar tetapi jika berhenti memakai produk tersebut, maka flek hitam itu kembali seperti semula
8. Efek *Rebound* yaitu memberikan respon yang berlawanan dari yang dijanjikan produk tersebut
9. Bagi wajah yang tadinya bersih akan lambat laun muncul kerusakan pada kulit seperti flek yang sangat parah
10. Dapat menyebabkan kanker kulit

Pemerintah berwenang untuk mencabut izin dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar apabila dikemudian hari terbukti tidak memenuhi standar persyaratan mutu dan kualitasnya.

## II. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

### PERTANGGUNGJAWABAN PELAKU USAHA YANG MEMPRODUKSI DAN MENDISTRIBUSIKAN KOSMETIK ILLEGAL DAN UPAYA PEMERINTAH DALAM MENGATASI PEREDARAN PRODUK KOSMETIK ILEGAL

Aspek yang mencolok dalam perkembangan terkini dalam perdagangan dan industri (dan dalam masyarakat pada umumnya) adalah kenyataan bahwa etika menjadi penting dalam perilaku perusahaan. Pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik ilegal yang pada akhirnya menyebabkan kerusakan fisik bagi konsumen maka harus mempertanggungjawabkan perbuatannya atas dasar kesalahan yang telah dibuat dengan sengaja. Pelaku usaha tersebut dijerat dengan pasal 197 jo pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang berbunyi: "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah)."

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan

pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah). Dalam pasal 197 UU Kesehatan terdapat unsur-unsur:

1. Barang siapa yaitu mengenai subjek hukum yang akan dimintai pertanggungjawabannya menurut hukum atas perbuatan yang dilakukannya.
2. Unsur dengan sengaja dibagi menjadi 3 yaitu kesengajaan dengan maksud (memang dasarnya menjadi tujuan), kesengajaan dengan kesadaran pasti dan kesengajaan dengan menyadari kemungkinan.
3. Unsur memproduksi dan mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan.

Penegakan hukum harus sesuai dengan rasa keadilan masyarakat dengan tetap memperhatikan kepastian hukum pada setiap individu. Pada umumnya mengatasi maraknya peredaran produk kosmetik ilegal adalah tugas seluruh pihak bersama dengan pemerintah selaku pengambil kebijakan, dengan membatasi peredaran iklan semua produk kosmetik, khususnya yang mengandung unsur berbahaya dan tidak aman. Tugas seluruh masyarakat juga untuk dapat memahami bagaimana penggunaan kosmetik yang aman dan tepat termasuk bagaimana menjangkau informasi tentang iklan kosmetik yang banyak beredar terutama via online.

Ada beberapa upaya yang dilakukan pemerintah untuk mengatasi maraknya kasus kosmetik ilegal yaitu:

1. Upaya Pre-emptif yaitu upaya-upaya awal yang dilakukan pemerintah dan BPOM untuk mencegah terjadinya tindak pidana dengan menanamkan nilai atau norma yang baik sehingga tercermin dalam diri masyarakat. Dalam upaya ini faktor "niat" menjadi hilang meskipun adanya kesempatan yang tersedia. Upaya ini meliputi sosialisasi bagaimana kosmetik yang aman dan sah untuk digunakan, bagaimana membedakan produk kosmetik yang asli atau palsu serta menanamkan kesadaran akan bahaya dari kosmetik ilegal yang dapat mempengaruhi kesehatan.
2. Upaya Preventif yaitu upaya pencegahan yang dilakukan Pemerintah dan BPOM dalam mengatasi maraknya kosmetik ilegal ditengah masyarakat seperti melakukan operasi rutin yang sarannya adalah sarana produksi dan distribusi kosmetik, pasar-pasar tradisional dan modern, toko kosmetik, minimarket, super market bahkan swalayan dan toko kelontong. Bentuk upaya ini seperti pengecekan terhadap produk-produk yang ada manakala ada yang tidak terdaftar izin edarnya, yang mengandung bahan-bahan berbahaya bagi kesehatan dan tubuh, sampai dengan produk yang sudah lewat tanggal kadaluwarsanya.

## III. KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan dalam penelitian ini, peneliti menyimpulkan beberapa hasil penelitian sebagai berikut:

Pertanggungjawaban pidana bagi pelaku usaha yang menjual kosmetik ilegal dan mengandung bahan yang berbahaya terjadi semenjak diberlakukannya Undang-Undang Kesehatan. Kasus kosmetik ilegal yang berbahaya merupakan perbuatan yang melanggar ketentuan hukum pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dengan mempertanggungjawabkan perbuatannya atas dasar kesalahan yang telah dibuat dengan sengaja. Pelaku usaha tersebut di jerat dengan pasal 197 jo.106 Undang-Undang No 36 Tahun 2006 Tentang Kesehatan yang berbunyi: "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (Seratus Juta Rupiah).

Upaya pemerintah dalam mengatasi peredaran produk kosmetik ilegal dimasyarakat yaitu Upaya Pre-emptif atau upaya awal dengan menanamkan nilai atau norma yang baik sehingga tercermin dalam diri masyarakat dan Upaya Preventif yaitu upaya pencegahan seperti melakukan operasi rutin yang sarannya adalah sarana produksi dan distribusi kosmetik, pasar-pasar tradisional dan modern, toko kosmetik, minimarket, super market bahkan swalayan dan toko kelontong. Tindakan yang diambil untuk menyelesaikan kasus produk kosmetik ilegal dapat secara perdata dengan didasari Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dan juga tentunya secara pidana dengan merujuk pada Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

#### IV. SARAN

##### A. Saran Teoritis

1. Hendaknya untuk penelitian selanjutnya memperluas kajian tentang pertanggungjawaban pidana pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan kosmetik ilegal tidak hanya terbatas pada Undang-Undang Kesehatan, melainkan dapat pula dikaji dari instrumen hukum lain yang tentunya memiliki kaitandengan kosmetik ilegal.
2. Hendaknya penelitian selanjutnya dapat melanjutkan penelitian ini dengan membahas mengenai keputusan pembelian produk kosmetik ilegal dari konsep perilaku konsumen, sehingga tidak hanya membahas kesalahan pelaku usaha saja.

##### B. Saran Praktis

1. Bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mendistribusikan produk kosmetik ilegal seharusnya melihat sisi akibat yang akan timbul dari perbuatannya dahulu (tidak hanya memikirkan omset keuntungan dari penjualannya saja), karena dapat merugikan konsumen dan apabila pihak pelaku usaha ditindak maka tentu akan mengalami kerugian juga. Dan untuk pihak konsumen diharapkan lebih bijak dalam membeli suatu produk, karena memang benar ada harga ada kualitas, jika tidak ingin mengalami kerugian dikemudian hari.
2. Upaya pemerintah dalam mengatasi kasus kosmetik ilegal masih belum dianggap berhasil, karena dilihat dari data kasus kosmetik ilegal masih banyak sekali yang beredar. Pertanggungjawaban pidana kasus ini seharusnya ditegakan dalam aturan yang konkrit dan juga melihat hak-hak masyarakat yang juga sudah di atur dalam Peraturan Perundang-Undangan agar dapat lebih efektif menjalankan upaya-upayanya.

#### DAFTAR PUSTAKA

- [1] Hanafi Amrani, Mahrus Ali, Sistem Pertanggungjawaban Pidana, Rajawali Pers, Jakarta, 2015.
- [2] Dewi Mulyawan dan Neti Suriana, *A-Z Tentang Kosmetik*, PT. Alex Media Komputindo, Jakarta, 2013.
- [3] Dini Dewi Heniarti, "*Sistem Peradilan Militer di Indonesia*", Refika Aditama, Bandung, 2017.
- [4]
- [5] Dini Dewi Heniarti, "*INDONESIA IS COMBATING CORRUPTION: A Struggle between the Extra-Ordinary Measurement and Extraordinary People*", Walisongo, Jurnal Penelitian Sosial Keagamaan, Vol.24, No.2, November 2016.
- [6] Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- [7] Peraturan Menti Kesehatan Republik Indonesia No 220/Men.Kes/Per/IX/76