BAB II

TINJAUAN TEORI TENTANG TINDAK PIDANA DAN PEREDARAN KOSMETIK TANPA IJIN EDAR

A. Ruang Lingkup Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana

Perkembangan ilmu hukum pidana sejak tahun 1940-an dengan perubahan alam pikir dari Perang Dunia I dan Perang Dunia II, hukum pidana berubah dari karakter tirani dan/ atau otoriter yang mempersenjatai hukum kepada penguasa sehingga penguasanya adalah otoriter, maka secara konkret yang diawali dengan bahan pemikiran Liga Bangsa-Bangsa (LBB) dan ditindaklanjuti oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) tahun 1945 dan seterusnya "hukum pidana total" menjadi perkembangan baru yang bertentangan dengan hukum pidana masa lalu. Di dalam pembagian konvensional, hukum pidana termasuk bidang hukum publik. Artinya hukum pidana mengatur hubungan antara warga dengan Negaradan menitikberatkan kepada kepentingan umum atau kepentingan publik.[15]

Hukum adalah suatu tata perbuatan manusia. Hukum adalah seperangkat peraturan yang mengandung semacam kesatuan yang dapat dipahami melalui

[15] Teguh Prasetyo, l*oc.cit.*

suatu sistem. Setiap peraturan hukum mewajibkan manusia untuk melakukan suatu perbuatan tertentu dibawah situasi tertentu.[17]

Dalam ilmu hukum ada perbedaan antara istilah "pidana" dengan istilah "hukuman". Sudarto mengatakan bahwa istilah "hukuman" kadang-kadang digunakan untuk pergantian perkataan *"straft"*, tetapi menurut beliau istilah "pidana" lebih baik daripada "hukuman. Menurut Muladi dan Bardanawawi Arief "Istilah hukuman yang merupakan istilah umum dan konvensional, dapat mempunyai arti yang luas dan berubah-ubah karena istilah itu dapat berkonotasi dengan bidang yang cukup luas. Istilah tersebut tidak hanya sering digunakan dalam bidang hukum, tetapi juga dalam istilah sehari-hari dibidang pendidikan, moral, agama, dan sebagainya. Oleh karena pidana merupakan istilah yang lebih khusus, maka perlu ada pembatasan pengertian atau makna sentral yang dapat menunjukan cirri-ciri atau sifat-sifatnya yang khas". Pengertian tindak pidana yang di muat di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) oleh pembentuk undang-undang sering disebut dengan *strafbaarfeit.* Para pembentuk undang-undang tersebut tidak memberikan penjelasan lebih lanjut mengenai *strafbaarfeit* itu, maka dari itu terhadap maksud dan tujuan mengenai *strafbaarfeit* tersebut sering dipergunakan oleh pakar hukum pidana dengan istilah tindak pidana, perbuatan pidana, peristiwa pidana, serta delik.[18]

---

[17] Hans Kelsen Alih Bahasa Somardi, *Teori Hukum Murni*, Rimdi Press, Jakarta, 1995, hlm. 1

[18] http://artonang.blogspot.co.id/2014/12/pengertian-tindak-pidana-unsur-unsur.html, diakses pada hari Selasa tanggal 27 Juni 2017, pukul 19.41 WIB

Salah satu tanda, bahwa hukum pidana sudah memiliki prinsip dasar berperikemanusiaan berlanjut dengan dasar *humanity,* sehingga hukum pidana harus "*social-welfare*" kesejahteraan bukan siksaan dan "*human rights for all*". Pandangan yang dikembangkan oleh organisasi bangsa-bangsa itu banyak diterima dan sudah berkembang di Asia, Eropa, dan Amerika, dan yang lebih terkenal adalah prinsip hukum PBB ditahun 1956 dengan "*The principal of offenders for prevention, not repression and the treatment of offenders not the punishment of offenders*",yang memberikan wajah baru hukum pidana.[19]

Hukum pidana merupakan terjemahan dari perkataan"*strafrecht*" (bahasa Belanda), "*criminal law*" dalam bahsa Inggris. Istilah tersebut dipergunakan untuk membedakannya dengan istilah dalam hukum perdata, *privaatrecht* dan *burgerlijkrecht.*Perkataan hukum pidana itu mempunyai banyak makna dan pengertian, seperti :

a. Hukum Pidana Materil (*substantive criminal law*)

   Sumber hukum materil, yakni perasaan hukum dan nilai-nilai yang hidup dan berkembang didalam jiwa dan sanubari masyarakat serta diberi sanksi agar masyarakat mematuhinya,

b. Hukum Pidana Formil (*criminal procedure law*).

[19] Teguh Prasetyo, *op.cit,* hlm. ix

Sumber hukum formil, yaitu yang membentuk dan menentukan berlakunya hukum.[20]

Berhubung dengan itu pula sulit untuk memberikan suatu perumusan tentang hukum pidana yang lengkap dan sempurna, mengingat banyak segi dan likunya.[21]

Hukum Pidana adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku disuatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:[22]

a. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi para pelaku larangan-larangan tersebut.
b. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
c. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

[20] Buku pedoman, Hukum pidana Materil, UNPAS, Bandung, 2009
[21] Buchari Said, *Hukum Pidana Materil*, Bandung, 2009, hlm. 1
[22] Teguh Prasetyo, *op.cit*. hlm. 23

2. Definisi Hukum Pidana Menurut Beberapa Pakar Hukum

Hukum Pidana adalah peraturan hukum mengenai pidana. Kata "Pidana" berarti hal yang "dipidanakan", yaitu oleh instansi yang berkuasa dilimpahkan kepada seseorang oknum sebagai hal yang tidak enak dirasakan dan juga hal yang tidak sehari-hari dilimpahkan.

Pada pokoknya semua hukum mengatur tingkah laku dalam masyarakat untuk keselamatan masyarakat, sedangkan masyarakat itu terdiri atas manusia. Maka, kepentingan masyarakat yang selalu menjadi faktor dari segala peraturan hukum.[23]

Beberapa pendapat pakar hukum dari barat (Eropa) mengenai Hukum Pidana, antara lain :[24]

a. **Pompe**, Hukum Pidana adalah keseluruhan aturan ketentuan hukum mengenai perbuatan-perbuatan yang dapat dihukum dan aturan pidananya.
b. **Apeldoorn**, Hukum Pidana dibedakan dan diberikan arti : hukum Pidana materil yang menunjuk pada perbuatan pidana dan yang oleh sebab perbuatan itu dapat dipidana, dimana perbuatan pidana itu mempunyai 2 (dua) bagian, yaitu :

[23] Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia*, PT Refika Aditama, 2003, hlm. 2
[24]Teguh Prasetyo, *op.cit.*, hlm. 4

1) Bagian objektif merupakan suatu perbuatan atau sikap yang bertentangan dengan hukum pidana positif, sehingga bersifat melawan hukum yang menyebabkan tuntutan hukum dengan ancaman pidana atas pelanggarannya.
2) Bagian subjektif merupakan kesalahan yang menunjuk kepada pelaku untuk dipertanggungjawabkan menurut hukum.

Hukum pidana formal yang mengatur cara bagaimana hukum pidana materil dapat ditegakkan.

c. Hazewinkel-Suringa, Dalam bukunya membagi hukum pidana dalam arti :

1) Objektif (*ius poenale*), yang meliputi :
   a) Perintah dan larangan yang pelanggarannya diancam dengan sanksi pidana oleh badan yang berhak.
   b) Ketentuan-ketentuan yang mengatur upaya yang dapat digunakan, apabila norma itu dilanggar, yang dinamakan Hukum Panitensier.
2) Subjektif (*ius puniendi*), yaitu : hak negara menurut hukum untuk menuntut pelanggaran delik dan untuk menjatuhkan serta melaksanakan pidana.

d. **Vos**, Hukum Pidana diberikan dalam arti bekerjanya sebagai :

1) Peraturan hukum objektif (*ius poenale*) yang dibagi menjadi :

a) Hukum Pidana materi yaitu peraturan tentang syarat-syarat bilamana, siapa, dan bagaimana sesuatu dapat dipidana.

b) Hukum Pidana formal yaitu hukum acara pidana.

2) Hukum subjektif (*ius punaenandi*), yaitu meliputi hukum yang memberikan kekuasaan untuk menetapkan ancaman pidana, menetapkan putusan dan melaksanakan pidana yang hanya dibebankan kepada negara atau pejabat yang ditunjuk untuk itu.

3) Hukum pidana umum (*algemene strafrechts*), yaitu hukum pidana yang berlaku bagi semua orang.

4) Hukum pidana khusus (*byzondere strafrecht*), yaitu dalam bentuknya sebagai *ius special* seperti hukum pidana militer, dan sebagai *ius singular* seperti hukum pidana fiscal.

e. Algrajanssen, Hukum pidana adalah alat yang dipergunakan oleh seorang penguasa (hakim) untuk memperingati mereka yang telah melakukan suatu perbuatan yang tidak dibenarkan, reaksi dari penguasa tersebut mencabut kembali sebagian dari perlindungan yang seharusnya dinikmati oleh terpidana atas nyawa, kebebasan dan harta kekayaannya, yaitu seandainya ia telah tidak melakukan suatu tindak pidana.

Beberapa pendapat pakar hukum Indonesia mengenai Hukum Pidana, antara lain sebagai berikut :[25]

a. **Moeljatno**, Hukum Pidana adalah bagian daripada keseluruhan hukum yang berlaku disuatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan untuk:
   1) Menentukan perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, yang disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut.
   2) Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhkan pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
   3) Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabilaada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

b. **Satochid Kartanegara**, Hukum Pidana dapat dipandang dari beberapa sudut, yaitu :
   1) Hukum Pidana dalam arti objektif, yaitu sejumlah peraturan yang mengandung larangan-larangan atau keharusan-keharusan terhadap pelanggarannya diancam dengan hukuman.

[25] Ibid, hlm. 6

2) Hukum Pidana dalam arti subjekrtif, yaitu sejumlah peraturan yang mengatur hak Negara untuk menghukum seseorang yang melakukan perbuatan yang dilarang.

c. **Soedarto**, Hukum Pidana merupakan sistem sanksi yang negative, ia diterapkan, jika sarana lain sudah tidak memadai, maka hukum pidana dikatakan mempunyai fungsi yang subsider.

d. **Martiman Prodjohamidjojo**, Hukum Pidana adalah bagian dari keseluruhan hukum yang berlaku disuatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:[26]

1) Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi pidana tertentu bagi siapa saja yang melanggarnya
2) Menentukan kapan dan dalam hal apa kepada mereka yang telah melakukan larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
3) Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila orang yang diduga telah melanggar ketentuan tersebut.

Berdasarkan beberapa pengertian tindak pidana menurut ahli di atas dapat maka ditarik sebuah kesimpulan mengenai apa yang dimaksud dengan

[26]*Ibid.* hlm. 8

tindak pidana itu, tindak pidana adalah sekumpulan peraturan hukum yang dibuat oleh negara, yang isinya berupa larangan maupun keharusan sedang bagi pelanggar terhadap larangan dan keharusan tersebut dikenakan sanksi yang dapat dipaksakan oleh negara.

3. Faktor Penyebab Terjadinya Kejahatan

Aspek-aspek sosial dari pembangunan merupakan faktor penting dalam pencapaian sasaran strategi pencegahan kejahatan dan peradilan pidana dalam konteks pembangunan dan harus diberikan paling utama. Beberapa aspek sosial yang dapat diidentifikasikan sebagai faktor kondusif penyebab terjadinya kejahatan, antara lain sebagai berikut :

a. Kemiskinan, pengangguran, kebutahurufan (kebodohan) ketiadaan/ kekurangan perumahan yang layak dan sistem pendidikan serta latihan yang tidak cocok/ serasi.
b. Meningkatnya jumlah penduduk yang tidak mempunyai prospek (harapan) karena proses integrasi social, juga karena memburuknya ketimpangan-ketimpangan social.
c. Mengendornya ikatan social dan keluarga
d. Keadaan-keadaan/ kondisi yang menyulitkan bagi orang-orang yang beremigrasi ke kota-kota atau ke negara-negara lain.

e. Rusaknya atau hancurnya identitas budaya asli, yang bersamaan dengan adanya rasisme dan diskriminasi menyebabkan kerugian/ kelemahan di bidang sosial, kesejahteraan dan lingkungan pekerjaan.

f. Menurun atau mundurnya kualitas lingkungan perkotaan yang mendorong peningkatan kejahatan dan kurangnya pelayanan bagi tempat-tempat fasiitas lingkungan/bertetangga.

g. Kesulitan-kesulitan bagi orang-orang dalam masyarakat modern untuk berintegrasi sebagaimana mestinya didalam lingkungan masyarakatnya, dilingkungan keluarga, tempat pekerjaannya, atau dilingkungan sekolahnya.

h. Penyalahgunaan alkohol, obat bius dan lain-lain yang pemakaiannya juga diperluas karena faktor-faktor tersebut.

i. Meluasnya aktifitas kejahatan yang terorganisasi, khususnya perdagangan obat bius dan penadahan barang-barang curian.

j. Dorongan-dorongan mengenai ide-ide dan sikap-sikap yang mengarah pada tindakan kekerasan, ketidaksamaan (hak) atau sikap-sikap tidak toleran (intoleransi).[27]

[27] Abintoro Prakoso, *Kriminologi dan Hukum Pidana*, Laksbang Grafika, Yogyakarta, 2013, hlm. 164

B. Aspek Hukum Tentang Peredaran Kosmetik

1. Ruang Lingkup Peredaran Kosmetik

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian mengenai kosmetik dan kosmetika, yaitu: Kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir. Sedangkan kosmetika adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit dan rambut. Selanjutnya, menurut Federal Food and Cosmetic Act (1958) pengertian kosmetik yaitu: Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan, atau disemprotkan pada, dimasukkan dalam, dipergunakan pada badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik dan mengubah rupa dan tidak termasuk golongan obat. Zat tersebut tidak boleh mengganggu kulit atau kesehatan tubuh secara keseluruhan. Dalam definisi tersebut jelas dibedakan antara kosmetik dengan obat yang dapat mempengaruhi struktur dan faal tubuh.[28]

Berkaitan dengan hal tersebut, dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175 / MenKes / PER / VIII / 2010 tentang Notifikasi Kosmetika, menyebutkan juga mengenai pengertian kosmetik yaitu:

> "Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran

[28] Ny. Lies Yul Achyar, Dasar-Dasar Kosmetologi Kedokteran, Majalah Cermin Dunia Kedokteran, http;//www.scribd.com diakses pada hari Jumat pukul 17.00 WIB, tanggal 30 Juni 2017.

> mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik."

2. Pengawasan Terhadap Peredaran Kosmetik

a. Pengertian dan Tujuan Pengawasan

Pengawasan terhadap peredaran kosmetik mempunyai permasalahan yang luas, cenderung kompleks, dan merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen, dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan peredaran kosmetik mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia mengenai pengertian pengawasan yaitu berasal dari kata "awas" yang artinya adalah memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawas.

Jika memperhatikan lebih jauh, yang menjadi pokok permasalahan dari pengawasan peredaran kosmetik adalah sesuatu yang telah direncanakan terlebih dahulu apakah sudah dilaksanakan sesuai dengan renana semula dan apakah tujuannya telah tercapai. Terselenggaranya pengawasan dalam sebuah institusi atau departemen yaitu untuk menilai kinerja suatu institusi atau departemen dan untuk memperbaiki kinerja sebuah institusi atau departemen. Oleh karena itu, dalam setiap institusi atau departemen mutlak, bahkan rutin adanya sistem pengawasan. Dengan demikian, pengawasan merupakan

instrumen pengendalian yang melekat pada suatu instansi atau departemen untuk mencapai tujuannya. Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaanya. Kegiatan pengawasan bermaksud untuk mengetahui tingkat keberhasilan dan kegagalan yang terjadi setelah kegiatan tersebut dilaksanakan.

Keberhasilan dalam kegiatan pengawasan peredaran kosmetik perlu dipertahankan atau ditingkatkan, sebaliknya setiap kegagalan dalam kegiatan tersebut harus diperbaiki dengan menghindari penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan atau pelaksanaannya. Untuk itulah, fungsi pengawasan dilaksanakan agar diperoleh umpan balik (feed back) untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi lebih buruk.

Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar berbagai peraturan yang mengatur pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Undang-Undang ini memuat pengaturan berbagai hal pokok tentang kesehatan, yaitu berisi tentang:

1. Ketentuan umum yang memuat istilah dan pengertian berbagai hal tentang kesehatan;
2. Asas dan tujuan pembangunan kesehatan, diselenggarakan dengan berasaskan perikemanusiaan, keseimbangan, manfaat, pelindungan, penghormatan terhadap hak dan kewajiban, keadilan, gender dan nondiskriminatif dan norma-norma agama dan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yangsetinggi-tingginya;

3. Hak dan kewajiban dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau, untuk mendapatkan informasi dan edukasi tentang kesehatan, dan kewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
4. Tanggung jawab pemerintah dalam merencanakan, mengatur,menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat;
5. Sumber daya di bidang kesehatan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan;
6. Upaya kesehatan yang diselenggarakan dalam bentuk kegiatan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpadu, menyeluruh, dan berkesinambungan; dan
7. Pengawasan, penyidikan dan ketentuan pidana sebagai upaya untukmelindungi masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ketentuan mengenai peredaran kosmetika, tindakan terhadap pelanggaran dan tindak pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam beberapa pasal, yaitu :

Pasal 106 ayat (1) menyebutkan bahwa, "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar".

106 ayat (3)

> "Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."

Pasal 189 ayat (1)

> "Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan."

Pasal 189 ayat (2)

> "Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:
>
> a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidangkesehatan;
> b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang didugamelakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
> c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
> d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/ataudokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
> e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
> f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan; dan g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan."

Pasal 189 ayat (3) menyebutkan bahwa, Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan UndangUndang Hukum Acara Pidana.

Pasal 196

> "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). “

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 35 belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 197 jo. pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dengan unsur-unsur sebagai berikut :

1. Unsur barang siapa yang dimaksud dengan unsur ini yaitu setiap orang yang menjadi subyek hukum (perseorangan atau korporasi) yang kepadanya dapat dimintai pertanggung jawaban menurut hukum atas perbuatan yang dilakukannya.
2. Unsur dengan sengaja dalam Praktek Peradilan dan Doktrin dikenal 3 gradasi kesengajaan yaitu kesengajaan sebagai maksud, kesengajaan dengan kesadaran pasti atau keharusan dan kesengajaan dengan menyadari kemungkinan.
    a. Kesengajaan sebagai maksud berarti apabila perbuatan yang dilakukan atau terjadinya suatu akibat adalah memaang menjadi tujuan si pembuat.

b. Kesengajaan dengan kesadaran pasti atau keharusan berarti apabila perbuatan yang dilakukan atau terjadinya suatu akibat bukanlah yang dituju tetapi untuk mencapai perbuatan atau akibat yang dituju itu pasti / harus melakukan perbuatan aatau terjadinya aakibat tertentu.
c. Kesengajaan dengan menyadari kemungkinan berarti apabila dengan dilakukannya perbuatan atau terjadinya suatu akibat yang dituju itu, maka disadari adanya kemungkinan akan timbul akibat lain. 3. Unsur 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. Sediaan farmasi sendiri adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan alat kesehatan yang dimaksud adalah instrumen,aparatus, mesin dan atau implanyang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit,memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Menurut keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, dinyatakan bahwa defenisi kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, Kuku, Bibir dan organ genital

bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewanginkan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan dan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Menurut ketentuan pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen (UUPK), Perlindungan konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Selanjutnya dalam ayat (2) menyatakan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk di perdagangkan.

Pada Pasal 1 ayat (3), UUPK, pelaku usaha diartikan sebagai orang perorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Pengusaha selaku pemilik toko pembuatan kosmetik illegal yang di sidak oleh BB POM telah melanggar ketentuan tersebut dengan menjual produk yang tidak memiliki izin edar dari BPOM dan tidak memenuhi standar yang di persyaratkan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK menyatakan Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak

memenuhi standart yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sementara itu, Pasal 19 ayat (1) Undang-undang No. 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan konsumen menyatakan bahwa, Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan".

Ganti rugi yang dimaksud dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemberian ganti kerugian tersebut harus dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Selanjutnya apabila kita melihat Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan), kosmetik tidak dijelaskan secara rinci. Undang-undang tersebut hanya menjelaskan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Artinya bahwa kosmetik dalam undang-undang kesehatan masuk dalam golongan sediaan farmasi.

Berdasarkan Pasal 106 Undang-Undang Kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bagi Produsen yang melanggar ketentuan tersebut dapat dipidana dan denda,

sebagaimana yang ditegaskan dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-undang kesehatan yang menyatakan bahwa:

Pasal 196 mengatur bahwa :

> "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/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 Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah)."

Pasal 197 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) di pidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.5000.000.000,00 (satu milyar lima ratus juta rupiah)".

Apabila hasil pemeriksaan oleh BPOM menunjukkan adanya dugaan atau patut di duga adanya tindak pidana dibidang kosmetik atau produk kecantikan, maka sanksi bukan saja sanksi administratif, tetapi memungkinkan untuk dikenakan sangsi pidana. Sebelumnya akan dilakukan penyidikan oleh Penyidik BPOM mengenai tindak pidana yang dimaksud.Berdasarkan ketentuan Pidana maka tindakan memproduksi/mengedarkan produk kosmetik illegal adalah dapat dipidana sebagaimana disebutkan pada pasal 386 ayat (1) dan ayat (2) KUHP yang menyatakan:

> “(1) Barang siapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun.
>
> (2) Bahan makanan, minuman atau obat-obatan itu dipalsu jika nilainya atau faedahnya menjadi kurang karena sudah dicampur dengan sesuatu bahan lain.”

Setiap orang/badan usaha yang merasa di rugikan akibat adanya peredaran produk kosmetik ilegal yang identik dengan produk miliknya dapat mempertahankan hak-hak hukumnya sebagaimana ketentuan Pasal 1365 BW tentang Perbuatan Melawan Hukum yang menyatakan bahwa, "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut".

Produsen Kosmetik Ilegal yang telah dilakukan Sidak oleh BB POM yang menjual produknya kepada masyarakat tetapi tidak memiliki izin edar dari BPOM dapat dikenakan Sanksi Pidana dan Administratif yaitu melanggar ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, serta dapat juga dituntut secara perdata dengan ganti rugi dengan mengacu pada pasal 1365 BW.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, dimaksud dengan Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika; sedangkan pengertian peredaran menurut:

1. Peraturan Pemerintah Nomor: 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:36 Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangkaperdagangan, bukan perdagangan, pemindahtanganan.
2. Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik: Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

C. Izin Edar Terkait Peredaran Kosmetik di Indonesia

Izin Edar adalah Izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.[29]Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan,dimana diatur di dalam Pasal 106,

[29] Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonessia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

khusunya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui.[30]Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggu naan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan. Bahan tabir surya yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan kadar maksimum dan persyaratan lainnya sesuai dengan yang ditetapkan.[31] Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM. Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:[32]

1. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
2. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran; dan
3. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.[33]Izin edar

[30] Keputusan Kepala Badan POM, op.cit., Psl.4

sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun. Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan POM.

Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

1. Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilain kembali; dan
2. Produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan.

Peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di bidang kosmetik.