

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP PELAKU USAHA KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR

LEGAL LIABILITY FOR COSMETIC BUSINESS ACTORS WHO DO NOT HAVE DISTRIBUTION PERMITS

Sangga Aritya Ukkasah¹, Moch. Ardi², Johan's Kadir Putra³

Fakultas Hukum Universitas Balikpapan
Jl. Pupuk Raya, Gn. Bahagia, Balikpapan Selatan
Angga.aritya@yahoo.com

Abstrak

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.01.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik dan Makanan menjelaskan bahwa izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia, jelas bahwa kosmetik yang diedarkan harus mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, tetapi masih banyak kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Penulis mengangkat rumusan masalah mengenai bagaimanakah pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku usaha kosmetik yang tidak memiliki izin edar, penelitian ini merupakan penelitian hukum yang bersifat yuridis empiris, oleh karena itu sasaran penelitian ini mengacu pada orang atau badan hukum dalam hubungan hidup di masyarakat. Berdasarkan hasil penelitian ini mengenai pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar dapat dikenakan sanksi berupa pidana maupun sanksi administrasi sesuai dengan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *jo* Pasal 13 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban Hukum, Izin Edar, Kosmetik.

Abstract

Based on Article 1 paragraph (1) of the Food and Drug Regulatory Agency of the Republic of Indonesia Number HK.00.05.01.23.3516 concerning Distribution Permits for Medicinal Products, Traditional Medicines, Cosmetics and Food, it is explained that the distribution permit is a form of registration approval for medicinal products, traditional medicines, cosmetics, food ingredients and food issued by the Food and Drug Supervisory Agency so that the products can be legally circulated in the territory of Indonesia, it is clear that cosmetics circulated must obtain marketing authorization from the Food and Drug Supervisory Agency, but many cosmetics do not have permits circulated. The author raises a problem statement about how legal liability for cosmetic business actors who do not have marketing permits, this research is legal juridical empirical research, therefore the target of this study refers to people or legal entities in the relationship of life in society. Based on the results of this study regarding legal liability for cosmetics agents who do not have marketing permits can be subject to sanctions in the form of criminal or administrative sanctions in accordance with Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health in conjunction with Article 13 paragraph (1) Regulation of the Head of the Drug Supervisory Agency and Food of the Republic of Indonesia Number HK.03.1.23.12.11.10052 of 2011 concerning Supervision of Cosmetic Production and Distribution.

Keywords: *Legal Liability, Distribution Permits, Cosmetics.*

¹ Mahasiswa Fakultas Hukum

² Dosen Fakultas Hukum

³ Dosen Fakultas Hukum

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan perekonomian yang sangat pesat serta kemajuan teknologi membawa perubahan di bidang barang dan jasa khususnya pada produk-produk sediaan farmasi, sehingga banyak berdiri industri-industri yang memproduksi sediaan farmasi. Dengan menggunakan teknologi modern maka industri-industri sediaan farmasi kini mampu memproduksi dalam skala yang cukup besar dan dengan kemajuan teknologi maka produk-produk sediaan farmasi tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai daerah dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.⁴

Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik”.

Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan, epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar, gigi, dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi, supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.⁵

Kosmetik berasal dari Bahasa Yunani “*kosmetikos*” dan “*kosmos*” yang berarti susunan dan hiasan serta keterampilan mengatur dan berhias diri, sejak semula kosmetik merupakan salah satu segi ilmu pengobatan atau ilmu kesehatan sehingga pakar kosmetik dahulu adalah juga pakar kesehatan dengan perkembangannya terjadi pemisahan antara kosmetik dan obat, baik dalam jenis, efek samping dan

lainnya, bahan yang digunakan dalam usaha untuk mempercantik diri dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya, sekarang kosmetik dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan, usaha tersebut untuk menambah daya tarik agar lebih menarik sehingga dapat menutupi kekurangan yang ada.⁶

Setiap orang selalu ingin tampil sempurna. Karenanya, bermacam-macam cara dilakukan agar dapat tampil menarik di depan orang lain dengan cara merias diri dan memperindah penampilan, mulai dari menggunakan jenis pakaian yang bagus hingga menggunakan produk-produk kosmetik.

Secara umum orang menggunakan kosmetik bertujuan untuk mencegah kelainan yang timbul dan mempertahankan kondisi kulit, disamping berkaitan dengan urusan penampilan, kosmetik berguna juga untuk membantu pengelupasan tanduk yang merupakan bagian dari lapisan epidermis. Sel-sel kulit dari lapisan tanduk yang mati akan segera mengelupas. Proses pengelupasan lapisan kulit mati dapat dibantu lewat kosmetik, jika terjadi pengelupasan maka sel kulit yang mati akan berganti menjadi sel-sel kulit baru yang akan membuat kulit terlihat lebih baik.

Kebutuhan setiap orang akan kosmetik berbeda-beda. Namun, bisa dipastikan, setiap harinya, banyak orang yang menggunakan berbagai macam produk kosmetik tersebut. Kosmetik telah digunakan dari dulu hingga sekarang, karena kosmetik telah dipercaya sebagai alat mempercantik, baik laki-laki maupun perempuan diseluruh penjuru dunia. Penggunaan kosmetik ini mulai dari

⁴ Dhadhang Wahyu Kurniawan and T. N. Sulaiman, “Saifullah., 2009,” *Teknologi Sediaan Farmasi. Yogyakarta: Graha Ilmu*, n.d., hlm 3.

⁵ Goeswin Agoes, *Sediaan Kosmetik (SFI-9)* (Bandung: ITB Press, 2015), hlm 5.

⁶ Novel Dominika, Hasyim, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Kosmetik Berbahaya di Indonesia”, *Jurnal Niagawan* Vol. 8, No 1 (2019)

Artikel

produk-produk kosmetik tradisional hingga modern.⁷

Jenis-jenis kosmetik modern terus mengalami perkembangan, mulai dari kosmetik untuk badan, seperti sabun, parfum, dan sebagainya, hingga kosmetik untuk wajah, seperti bedak, *lipstik*, *eye shadow*, *lotion*, *foundation*, *sunscreen*, *eye liner*, dan *eye cream*.

Kemajuan di bidang industri yang kian pesat memberikan efek pada timbulnya era pasar bebas, yang membuat persaingan antar produsen semakin ketat terutama untuk menarik minat masyarakat terhadap berbagai macam produk kosmetik yang ditawarkan.

Dengan kondisi demikian, maka perdagangan merupakan kegiatan yang integral dari kehidupan masyarakat yang modern. Kondisi pasar yang diwarnai persaingan ketat dan bervariasinya produk kosmetik yang ditawarkan, akhirnya menempatkan masyarakat sebagai subyek yang memiliki banyak pilihan, menghadapi realita tersebut masyarakat didorong untuk semakin menyadari hak-haknya. Kesadaran tersebut membuat masyarakat seharusnya lebih berhati-hati terhadap oknum yang memproduksi dan mengedarkan produk kosmetik yang tidak disertai dengan izin edar.

Belakangan ini, banyak unsur-unsur atau zat-zat kimia berbahaya yang digunakan dalam produk kosmetik yang tidak disertai dengan izin edar, dimana komposisi yang digunakan dalam unsur-unsur atau zat-zat tersebut akan berakibat fatal bagi kulit karena bahan yang digunakan adalah bahan-bahan yang berbahaya mengandung merkuri maupun bahan-bahan berbahaya lainnya seperti *hidrokuinon* dan *rhapdomin*.⁸

Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

menyebutkan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”.

Permasalahan yang berdampak pada kesehatan terkait dengan kosmetik semakin mendesak, mengingat pertumbuhan penduduk semakin meningkat maka semakin meningkat pula kebutuhan barang dan jasa terutama produk kosmetik di masyarakat. Sehingga berdampak pada maraknya peredaran produk kosmetik yang tidak disertai dengan izin edar tanpa memperhatikan aturan pemerintah tentang izin edar.

Maraknya penjualan dan peredaran kosmetik yang tidak disertai izin edar adalah salah satu contoh dari kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk kosmetik yang beredar.

Pasal 106 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan diwilayah Indonesia.⁹

Sementara, arti peredaran itu sendiri adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik

⁷ Nurul Khasanah Azhara, “Waspada Bahaya Kosmetik,” *Penerbit. Flashbooks. Jogjakarta*, 2011, hlm 5.

⁸ Azhara, hlm 160.

⁹ Lilik Pudjiastuti, “Perizinan Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Peredaran Kosmetika Yang Aman Bagi Kesehatan Masyarakat” (Prosiding Seminar Nasional “Perizinan sebagai Instrumen Peningkatan ..., 2017).

Artikel

dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.¹⁰

Jelas, bahwa produk kosmetik hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun pada kenyataannya masih banyak produk kosmetik yang beredar di Indonesia khususnya di wilayah Kota Balikpapan tanpa memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga produk tersebut dapat dikatakan sebagai produk kosmetik ilegal.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, secara tegas diterangkan mengenai sanksi pidana bagi pelaku usaha pengedar kosmetik yang tidak disertai dengan izin edar tertera pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), dipidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Berdasarkan ketentuan Undang-Undang di atas kenyataannya masih banyak saja oknum-oknum tidak bertanggungjawab mengedarkan produk kosmetik yang tidak disertai dengan izin edar di wilayah Kota Balikpapan, seolah-olah sanksi yang diberikan oleh pemerintah baik sanksi pidana maupun sanksi administrasi tidak memberikan rasa takut terhadap pelaku peredaran produk kosmetik yang tidak meliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kasus peredaran kosmetik ilegal sendiri banyak terjadi di berbagai wilayah Indonesia termasuk Kota Balikpapan, berdasarkan data yang dikeluarkan oleh

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Samarinda pada tahun 2016 sebanyak 170 kasus terkait dengan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, pada tahun 2017 sebanyak 72 kasus terkait produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, pada tahun 2018 sebanyak 189 kasus terkait dengan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan.¹¹

Salah satu contoh kasus terkait peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terjadi di wilayah Kota Balikpapan, yaitu seorang mahasiswi di salah satu perguruan tinggi swasta di Kota Balikpapan dengan inisial AM telah memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa produk kosmetik dengan jenis *lotion* pemutih kulit yang digunakan sebelum tidur dan *bodyscrub* yang digunakan pada saat mandi dengan khasiat dapat memutihkan secara instan setelah memakainya, produk kosmetik tersebut tanpa disertai dengan izin edar resmi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan serta tidak mencantumkan keterangan mengenai bahan yang terkandung didalam produk kosmetik tersebut sehingga tidak bisa dipastikan apakah produk kosmetik tersebut aman atau berbahaya jika digunakan dalam jangka panjang oleh masyarakat di wilayah Kota Balikpapan.¹²

Terkait dengan penulisan jurnal yang ditulis oleh penulis, sebelumnya terdapat jurnal dengan judul "Tindak Pidana Peredaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang ditulis oleh Andin Rusmini telah diterbitkan oleh jurnal Al'Adl Universitas Islam

¹⁰ Rezky Nur Amelia, "Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar", (28 November 2018)

¹¹ Sumber Data, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Samarinda.

¹² Wawancara dengan ibu Mey selaku staff ahli dari Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Balikpapan, tanggal 21 Maret 2019 di Kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Balikpapan.

Artikel

Kalimantan Muhammad Arsyad Al-Banjari berlokasi di Banjarmasin, Kalimantan Selatan serta jurnal “Perizinan Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Peredaran Kosmetik yang Aman Bagi Kesehatan Masyarakat” ditulis oleh Lilik Pudjiastuti Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Surabaya. Maka terdapat perbedaan dengan jurnal yang ditulis oleh penulis yaitu terdapat pada lokasi dan objek, dalam penelitian yang dilakukan oleh penulis dituangkan dalam bentuk jurnal lokasi penelitian bertempat di Kota Balikpapan dengan objek kajian terkait dengan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan uraian di atas menunjukkan bahwa masih maraknya pelaku peredaran produk kosmetik tanpa disertai dengan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Balikpapan yang telah melanggar ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, penerapan sanksi pidana maupun administratif perlu diterapkan untuk memberikan efek jera terhadap pelaku yang melakukan peredaran kosmetik tanpa disertai dengan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka penulisan ini diharapkan dapat mengkaji mengenai pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik tanpa disertai dengan izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Balikpapan serta perlu dilakukan penelitian yang mendalam untuk mengetahui pihak-pihak terlibat, oleh karena itu penulis bergerak untuk melakukan penulisan dan penelitian serta menuangkan dalam bentuk jurnal dengan pengangkatan judul “PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP PELAKU PEREDARAN KOSMETIK YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA BALIKPAPAN”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka terdapat beberapa permasalahan yang perlu dibahas dalam penelitian ini, antara lain : Bagaimanakah pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Balikpapan?

C. Metode

Metode penelitian yang digunakan yaitu penelitian yuridis empiris, oleh karena itu sasaran penelitian ini mengacu pada orang atau badan hukum dalam hubungan hidup di masyarakat maka metode penelitian hukum empiris dapat dikatakan sebagai penelitian hukum sosiologis, bahwa penelitian hukum yang diambil dari fakta-fakta yang ada di dalam masyarakat, yang dimaksud fakta ini adalah terkait dengan peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan.

D. Tinjauan Pustaka

1. Pengertian Pertanggungjawaban Hukum

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, kata “tanggungjawab” berasal dari bentuk dasar yaitu tanggung jawab yang memiliki pengertian bahwa dalam keadaan wajib menanggung segala sesuatu berupa penuntutan, diperkarakan dan dipersalahkan sebagai akibat sikap sendiri atau pihak lain. Selain itu, kata tanggung jawab merupakan kata benda abstrak yang bisa dipahami melalui sikap, tindakan dan perilaku. Bentuk dasar kata tanggung jawab mendapatkan imbuhan awalan *per* dan imbuhan akhiran *an* sehingga menjadi kata pertanggungjawaban yang memiliki pengertian perbuatan bertanggung jawab atau sesuatu yang

dipertanggungjawabkan dari suatu sikap atau tindakan untuk menanggung segala akibat dari perbuatan dengan segala resiko ataupun konsekuensi.

Tanggung jawab erat kaitannya dengan suatu akibat lebih lanjut dari pelaksanaan peran, baik peranan itu merupakan hak maupun kewajiban ataupun kekuasaan, tentang konsepsi tanggungjawab bersumber atau lahir atas penggunaan fasilitas dalam penerapan kemampuan setiap orang untuk menggunakan hak dan atau melaksanakan kewajibannya. Setiap orang bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu bahwa dia dapat dikenakan suatu sanksi.

Setiap pelaksanaan kewajiban dan setiap penggunaan hak baik yang dilakukan secara memadai pada dasarnya tetap harus disertai dengan pertanggungjawaban, jadi pada kewenangannya tanggung jawab itu harus selalu ada menyertai setiap penggunaan dan pelaksanaan kewajiban baik yang diminta maupun tidak diminta karena itu suatu peranan yang wajar atau memadai diminta pertanggungjawaban.

Pertanggungjawaban merupakan istilah dimana terdapat adanya suatu akibat perbuatan tertentu yang menyebabkan terbitnya suatu hal timbal balik bersifat pertanggungjawaban dari perbuatan tersebut, serta haruslah dipertanggungjawabkan oleh pihak yang telah melakukan sesuatu hal dalam perbuatan hukum yang mengakibatkan timbulnya pertanggungjawaban tadi. Di setiap pertanggungjawaban, pasti muncul suatu hal akibat hukum. Dalam perspektif teori keilmuan hukum pidana, istilah pertanggungjawaban di dalamnya terbagi menjadi tiga, yaitu berupa pertanggungjawaban perdata,

pertanggungjawaban pidana dan pertanggungjawaban administrasi.¹³

2. Pengertian Izin Edar

Izin ialah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan perundangan, dengan memberikan izin penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang. Ini menyangkut perkenan bagi suatu tindakan yang demi kepentingan umum mengharuskan pengawasan khusus atasnya, ini adalah paparan luas dari pengertian izin.

Izin dalam arti sempit adalah pengikatan-pengikatan pada suatu peraturan izin pada umumnya didasarkan pada keinginan pembuat undang-undang untuk mencapai suatu tatanan tertentu atau untuk menghalangi keadaan-keadaan yang buruk. Tujuannya ialah mengatur tindakan-tindakan yang oleh pembuat undang-undang tidak seluruhnya dianggap tercela, namun dimana ia menginginkan dapat melakukan pengawasan sekedarnya, pada intinya bahwa suatu tindakan dilarang, terkecuali diperkenankan, dengan tujuan agar dalam ketentuan-ketentuan yang disangkut dengan perkenan dapat dengan teliti diberikan batas-batas tertentu bagi setiap kasus, jadi persoalannya bukanlah hanya untuk memberikan perkenan dalam keadaan-keadaan yang sangat khusus, tetapi agar tindakan-tindakan yang diperkenankan dilakukan dengan cara tertentu.¹⁴

¹³ Emawati Waridah, "Suzana. 2014," *Kamus Bahasa Indonesia Untuk Pelajar, Mahasiswa, Dan Umum*. Bandung: Ruang Kata, n.d., hlm 1006.

¹⁴ Barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan*

Pasal 1 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung Dari Bahan Tertentu dan tau Mengandung Alkohol menjelaskan bahwa “izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia”.

Pada umumnya permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang telah ditetapkan oleh pemerintah selaku pemberi izin, disamping harus menempuh prosedur tertentu, pemohon izin juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang ditentukan secara sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin. Prosedur dan persyaratan perizinan itu berbeda-beda tergantung jenis izin, tujuan izin, dan instansi pemberi izin.

Menurut Soehino, syarat-syarat dalam memperoleh suatu izin itu bersifat konstitutif dan kondisional. Bersifat konstitutif, karena ditentukan suatu perbuatan atau tingkah laku tertentu yang harus dipenuhi, artinya dalam hal pemberian izin itu ditentukan suatu perbuatan kongkret, dan bila tidak dipenuhi dapat dikenakan sanksi. Bersifat kondisional, karena penilaian tersebut baru ada dan dapat dilihat serta dapat dinilai setelah perbuatan atau tingkah laku yang disyaratkan itu terjadi. Penentuan prosedur dan persyaratan perizinan ini dilakukan secara sepihak

oleh pemerintah, meskipun demikian pemerintah tidak boleh membuat atau menentukan prosedur dan persyaratan menurut kehendak sendiri secara arbitrer (sewenang-wenang), tetapi harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan yang kemudian telah ditetapkan untuk menjadi dasar dari perizinan.¹⁵

Dalam Pasal 1 ayat (13) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan menjelaskan bahwa izin edar adalah izin untuk obat, makanan dan kosmetik yang diproduksi oleh produsen atau diimpor obat, makanan dan kosmetik yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan.

3. Pengertian Kosmetik

Kosmetik berasal dari bahasa Yunani “*kosmetikos*” dan “*kosmos*” yang berarti susunan dan hiasan serta keterampilan mengatur dan berhias diri.

Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Produksi menentukan pengertian bahwa “kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi, dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi, supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit”.

Kejahatan (Citra Aditya Bakti, 2001), hlm 198-199.

¹⁵ H. R. Ridwan, “Hukum Administrasi Negara, Ed. Revisi,-Cet. 9,” Jakarta: Rajawali Pers, 2016, hlm 207.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.01.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu, dan atau Mengandung Alkohol menjelaskan bahwa “kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik”.¹⁶

a. Kosmetik menurut para ahli :¹⁷

- 1) Menurut Tranggono (2007), kosmetik adalah bahan-bahan yang digunakan untuk memberikan dampak kecantikan dan kesehatan bagi tubuh. Kosmetik dikenal sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetika mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan.
- 2) Menurut Wasitaatmadja (1997), kosmetik berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat di sekitarnya. Sekarang kosmetik dibuat manusia tidak hanya dari bahan-bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan.
- 3) Menurut Wall dan Jellinek (1970), kosmetik dikenal manusia

sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19 pemakaian kosmetik mulai mendapatkan perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga kesehatan. Perkembangan ilmu kosmetik serta industrinya baru dimulai secara besar-besaran pada abad ke-20.

- 4) Menurut Lubowe (1975), kosmetik adalah bahan-bahan aktif yang dicampurkan seperti zat-zat anti bakteri, anti jerawat, anti gatal, dengan tujuan *profilaksis*, terapi maupun perawatan untuk merawat kulit agar dalam kondisi baik.
- b. Penggolongan kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 445/MENKES/PER/V/1998 Tentang Bahan, Zat Warna, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetik sebagai berikut :
 - 1) Kosmetik untuk bayi misalnya minyak bayi, bedak bayi;
 - 1) Kosmetik untuk mandi misalnya sabun mandi, *bath capsule*;
 - 2) Kosmetik untuk mata misalnya maskara, *eye shadow*;
 - 3) Wangi wangian misalnya parfum;
 - 4) Kosmetik untuk rambut misalnya cat rambut dan *hair spray*;
 - 5) Kosmetik pewarna rambut misalnya cat rambut;
 - 6) Kosmetik *make up* misalnya lipstik dan bedak;
 - 7) Kosmetik kebersihan mulut misalnya pasta gigi, *mouth washes*;
 - 8) Kosmetik perawatan kulit misalnya pelembab (*lotion*), pelindung kulit dan pembersih kulit;
 - 9) Kosmetik kebersihan badan misalnya *deodorant*;
 - 10) Kosmetik untuk perawatan kuku misalnya cat kuku;
 - 11) Kosmetik untuk cukur misalnya sabun cukur;

¹⁶ Azhara, “Waspada Bahaya Kosmetik,” hlm 21-22.

¹⁷ *Ibid*, hlm 39.

- 12) Kosmetik untuk *suntan* dan *sunscreen* misalnya *sunscreen foundation*.
- c. Penggolongan kosmetik menurut sifat dan pembuatannya sebagai berikut:
- 1) Kosmetik modern, yaitu kosmetik yang diramu dengan bahan kimia dan diproduksi oleh perorangan maupun badan hukum.
 - 2) Kosmetik tradisional :
 - a) Betul-betul, misalnya mangir lulur, yang dibuat dari bahan alam dan diolah menurut resep dan cara turun-temurun.
 - b) Semi tradisional, tanpa komponen yang benar-benar tradisional, dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.
- d. Penggolongan kosmetik menurut kegunaannya bagi kulit sebagai berikut:
- 1) Kosmetik perawatan kulit, yaitu jenis kosmetik ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Beberapa kosmetik yang termasuk jenis kosmetik perawatan kulit ini, antara lain, adalah *lotion*, *peeling*, *sunscreen cream* dan *moisturizer*, *cleansing milk*, *sunblock*, *sunscreen foundation*, *scrub cream*.
 - 2) Kosmetik riasan kulit, jenis kosmetik ini diperlukan untuk merias dan menutup cacat pada kulit, sehingga menghasilkan penampilan yang menarik serta menimbulkan efek psikologis yang baik dan menambah kepercayaan diri. Kosmetik riasan (dekoratif) terbagi menjadi dua golongan, yaitu:
 - a) Kosmetik dekoratif yang hanya menimbulkan efek pada permukaan sebentar, misalnya bedak, *lipstick*, *eye liner* dan *eye shadow*.
 - b) Kosmetik dekoratif yang efeknya mendalam dan biasanya dalam waktu lama baru luntur, misalnya kosmetik pemutih kulit, cat rambut, pengeriting rambut dan lain-lain.

II. PEMBAHASAN

A. Akibat Penggunaan Kosmetik

Illegal (tidak memiliki izin edar)

Setiap ahli kecantikan dan kesehatan mengatakan bahwa setiap produk kosmetik pasti akan memberikan dampak pada kulit. Seorang kepala bagian ilmu kesehatan dan kelamin Fakultas Kedokteran Universitas Hasanudin (FK Unhas), dr. Anis Irawan Anwar, SpKK, berpendapat bahwa reaksi yang di timbulkan akibat pemakaian kosmetik yang tidak memiliki izin resmi sangat berbahaya bagi kesehatan kulit.¹⁸ Efek pada kulit antara lain:¹⁹

1. Iritasi, reaksi timbul pada pemakaian pertama kosmetik dikarenakan mayoritas atau salah satu bahan yang terkandung dalam kosmetik yang digunakan iritan. Misalnya kosmetik pemutih kulit yang mengandung merkuri dapat langsung menimbulkan iritasi.
2. Alergi, reaksi ini akan muncul setelah beberapa kali pemakaian kosmetik, biasanya alergi akan muncul setelah beberapa bulan atau bahkan bertahun-tahun kemudian. Hal ini dikarenakan kosmetik itu mengandung bahan yang bersifat alergenik bagi seseorang, meskipun mungkin tidak bagi orang lain. Misalnya *lipstick* dan parfum dapat memberikan alergi pada orang-orang tertentu.
3. Fotosensitisasi, reaksi negatif akan muncul setelah kosmetik yang digunakan terkena sinar matahari. Biasanya, hal ini disebabkan karena

¹⁸ Azhara, "Waspada Bahaya Kosmetik," hlm 80.

¹⁹ *Ibid*, hlm 86.

salah satu bahan baik itu zat pewarna maupun pewangi yang digunakan mengandung zat yang bersifat *photosensitizer*. Misalnya kosmetik riasan dan tabir surya yang mengandung *para-aminobenzoic acid* (PABA).

4. Jerawat (*acne*), kosmetik yang menyebabkan jerawat disebut kosmetik aknegetik, biasanya terdapat pada *moisturizer* dan *lotion* yang berminyak dan lengket, yang diperuntukan untuk kulit kering di musim dingin seperti di Eropa. Kosmetik ini sangat tidak cocok digunakan oleh orang yang tinggal di tempat beriklim tropis.
5. Intoksikasi, intoksikasi atau keracunan bias terjadi lealui penghirupan lewat hidung dan mulut atau pengerapan lewat kulit, terutama jika sebagian atau keseluruhan dari bahan yang digunakan dalam kosmetik bersifat toksik. Misalanya kebanyakan produk kosmetik impor yang mengandung merkuri, beberapa parfum dan *hair spray* juga dapat menimbulkan intoksikasi.
6. Penyumbatan fisik, ini terjadi karena bahan-bahan berminyak dan lengket yang ada di dalam kosmetik tertentu, seperti *lotion* atau alas bedak, terhadap pori-pori kulit atau pori-pori kecil pada bagian tubuh yang lain.
7. *Pigmented cosmetic dermatitis*, ini merupakan kelainan mirip *melanosis riehl* yang kadang-kadang terasa gatal. Hal ini terjadi akibat kontak kulit dengan bahan pewarna jenis terbatu bara, terutama *brilliant lake red* dan *fenilazonaftol*.

B. Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Peredaran Kosmetik yang Tidak Memiliki Izin Badan Pengawas Obat dan Makanan

Suatu konsep yang terkait dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep

tanggung jawab hukum. Seseorang yang bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu bahwa dia dapat dikenakan suatu sanksi dalam kasus perbuatannya bertentangan/berlawanan hukum, sanksi dikenakan karena perbuatannya sendiri yang membuat orang tersebut bertanggungjawab.

Menurut hukum, tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsesuensi kebebasan seseorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika dan moral, pertanggungjawaban harus memiliki dasar yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk memberi pertanggungjawabannya.

Selanjutnya mengenai tanggung jawab hukum, Ridwan Halim mendefinisikan tanggung jawab hukum sebagai akibat lebih lanjut dari pelaksanaan peranan, baik peranan itu merupakan hak dan kewajiban maupun kekuasaan. Secara umum tanggung jawab hukum diartikan sebagai kewajiban untuk melakukan sesuatu atau berperilaku menurut cara tertentu tidak menyimpang dari peraturan yang telah ada.

Purbacaraka berpendapat bahwa tanggung jawab hukum bersumber atau lahir atas penggunaan fasilitas dalam penerapan kemampuan setiap orang untuk menggunakan hak atau melaksanakan kewajibannya. Lebih lanjut ditegaskan, setiap pelaksanaan kewajiban dan setiap penggunaan hak baik yang dilakukan secara tidak memadai maupun yang dilakukan secara memadai pada dasarnya tetap harus disertai dengan pertanggungjawaban, demikian pula dengan pelaksanaan kekuasaan.²⁰

Pertanggungjawaban merupakan istilah dimana terdapat adanya suatu akibat perbuatan tertentu yang menyebabkan terbitnya suatu hal timbal

²⁰ Julista Mustamu, "Diskresi Dan Tanggungjawab Administrasi Pemerintahan," *Jurnal Sasi* 17, no. 2 (2011).

Artikel

balik bersifat pertanggungjawaban akibat dari perbuatan tersebut, setiap pertanggungjawaban pasti muncul suatu hal akibat hukum. Dalam istilah pertanggungjawaban hukum di dalamnya terbagi menjadi 3 (tiga) pengklasifikasian, yaitu berupa pertanggungjawaban hukum perdata, pertanggungjawaban hukum pidana dan pertanggungjawaban administrasi.²¹

Namun berdasarkan kasus terkait dengan peredaran kosmetik yang tidak disertai izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat dimintai pertanggungjawaban hukum berupa pertanggungjawaban pidana dan pertanggungjawaban administrasi yang akan di uraikan sebagai berikut:

1. Pertanggungjawaban pidana

Pertanggungjawaban pidana (*criminal responsibility*) adalah suatu mekanisme untuk menentukan apakah seorang terdakwa atau tersangka dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi atau tidak, untuk dapat dipidana bahwa tindak pidana yang dilakukan itu memenuhi unsur-unsur yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan, pertanggungjawaban pidana mengandung makna bahwa setiap orang yang melakukan tindak pidana atau melawan hukum sebagaimana dirumuskan dalam peraturan perundang-undangan, maka orang tersebut patut mempertanggungjawabkan perbuatan sesuai dengan kesalahan.

Penjatuhan pidana berhubungan dengan *stelsel* pidana, *stelsel* pidana merupakan bagian dari hukum panitensier yang berisi tentang jenis pidana, batas-batas penjatuhan pidana, cara dan dimana menjalankannya, begitu juga mengenai

penambahan, pengurangan, dan pengecualian penjatuhan pidana.

Pada hakikatnya dalam ranah hukum pidana pertanggungjawaban terhadap perbuatan pidana hanya dilakukan oleh si pelaku tindak pidana tersebut yaitu "*Nulla Poena Sine Crimena*" (tiada pidana tanpa perbuatan pidana), asas tersebut dapat dipahami bahwa untuk dibebankannya seorang dengan suatu tanggung jawab hukum harus telah melakukan tindak pidana, pola pertanggungjawaban pidana di dalam perundang-undangan pada dasarnya tidak mungkin mengalihkan pertanggungjawaban kepada orang lain. Dapat dilihat dalam asas pokok di dalam hukum pidana khususnya di dalam system *Eropa Continental* atau *Civil Law* maka pertanggungjawaban tersebut adalah pertanggungjawaban langsung berdasarkan undang-undang yang sering disebut dengan *strict liability*.²²

Stelsel Pidana Indonesia pada dasarnya diatur dalam Buku I Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dalam Bab 2 Pasal 10 sampai dengan Pasal 43, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) sebagai induk atau sumber utama hukum pidana telah membagi jenis-jenis pidana, sebagaimana dirumuskan dalam Pasal 10 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).²³

Berdasarkan Pasal 10 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), pidana dibedakan menjadi dua kelompok antara pidana pokok dengan pidana tambahan.

Pidana terdiri atas :

- a. Pidana pokok :
 1. Pidana mati;
 2. Pidana penjara;
 3. Pidana kurungan;

²¹ Chairul Huda, "Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan," *Menuju Kepada "Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan": Tinjauan Kritis Terhadap Teori Pemisahan Tindak Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, 2006, hlm 4.

²² Chairul Bariah, Mohd Din, and Mujibussalim Mujibussalim, "Perluasan Pertanggungjawaban Terhadap Tindak Pidana Yang Dilakukan Oleh Anak," *Syiah Kuala Law Journal* 1, no. 3 (2017): 84-106.

²³ Arief, *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, hlm 23.

Artikel

4. Pidana denda;
- b. Pidana tambahan:
 1. Pidana pencabutan hak-hak tertentu;
 2. Pidana perampasan barang-barang tertentu;
 3. Pengumuman putusan hakim.

Stelsel pidana Indonesia berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana mengelompokkan jenis-jenis tindak pidana kedalam pidana pokok dan pidana tambahan. Adapun perbedaan antara jenis-jenis pidana pokok dengan jenis-jenis pidana tambahan adalah sebagai berikut:²⁴

- a. Penjatuhan salah satu jenis pidana pokok bersifat keharusan (*imperatif*), sedangkan penjatuhan pidana tambahan sifatnya fakultatif.
- b. Penjatuhan jenis pidana pokok tidak harus dengan menjatuhkan pidana tambahan, tetapi menjatuhkan jenis pidana tambahan tidak boleh tanpa dengan menjatuhkan pidana pokok.
- c. Jenis pidana pokok yang di jatuhkan bila telah mempunyai kekuatan hukum tetap (*in kracht van gewijsde zaak*) diperlukan suatu tindakan pelaksanaan (*executie*).

Terkait dengan kasus peredaran kosmetik tidak disertai dengan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dilakukan oleh salah satu mahasiswa perguruan tinggi swasta di Kota Balikpapan berinisial AM dapat dijatuhkan pidana pokok berupa pidana penjara, tindakan terhadap pelanggaran dan tindak pidana peredaran kosmetik tanpa disertai dengan izin edar diatur dalam Pasal 197 jo. Pasal 106 ayat (1) 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.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”

Unsur-unsur tindak pidana pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Unsur-unsur subjektif: dengan sengaja.
2. Unsur-unsur objektif:
 - a) Perbuatan: memproduksi atau mengedarkan;
 - b) Objeknya: sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1).

Penulis berpendapat melihat unsur-unsur subjektif tindak pidana, pelaku melakukan dengan sengaja dalam arti sebagai berikut:

- 1) Pelaku berinisial AM menghendaki melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkan;
- 2) Pelaku berinisial AM mengetahui bahwa yang di produksi atau diedarkan adalah sediaan farmasi berupa kosmetik;
- 3) Pelaku berinisial AM mengetahui bahwa sediaan farmasi atau alat kesehatan berupa kosmetik tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Melihat dari unsur-unsur objektif tindak pidana terdapat dua perbuatan yaitu memproduksi atau mengedarkan dalam artian pelaku dapat melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkan bahkan melakukan keduanya, objek perbuatan tersebut adalah sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik (Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009), sedangkan alat kesehatan adalah instrument apparatus, mesin dan/atau

²⁴ Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Cetakan Ke 2, Sinar Grafika* (Jakarta, 2012), hlm 186.

Artikel

implant yang 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 (Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan).

Sifat melawan hukum perbuatan tersebut terletak pada objek, yakni sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang di produksi atau yang diedarkan oleh pelaku tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mewajibkan sebelum mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan harus mendapatkan izin edar, melanggar kewajiban hukum ini dijadikan tindak pidana maka pelanggaran administrasi yang artinya mengandung larangan administrasi menjadi sifat melawan hukum pidana.

Mengacu pada uraian di atas adanya dugaan atau patut di duga adanya tindak pidana di bidang kosmetik memungkinkan dikenakan sanksi pidana, berdasarkan ketentuan pidana maka tindakan memproduksi atau mengedarkan produk kosmetik tanpa izin edar sebagaimana disebutkan pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang di maksud dengan “setiap orang” adalah dapat disimpulkan bahwa produsen, maklon maupun distributor yang melanggar ketentuan di dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan dapat di jatuhi pidana 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”).

2. Pertanggungjawaban administrasi

Bentuk tanggung jawab yang dibebankan kepada subjek yang melakukan kesalahan administrasi berupa teguran baik secara lisan maupun tertulis,

pencabutan izin dan penutupan usaha, dalam perspektif hukum publik yang melakukan tindakan hukum adalah jabatan yakni suatu lembaga dengan lingkup pekerjaan sendiri yang dibentuk untuk waktu yang lama dan dijalankannya tugas dan wewenang, sedangkan yang menjalankan tugas dan wewenang atas nama jabatan disebut pejabat.²⁵

Secara prinsip, tanggung jawab hukum administrasi lahir karena adanya pelanggaran terhadap ketentuan administrasi.²⁶

Terkait dengan pemberian jenis sanksi administratif terhadap tindak pidana di bidang kosmetik, obat dan makanan dengan melakukan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar dapat berawal dari jenis yang paling ringan sampai dengan yang terberat tergantung dari perbuatan yang dilakukan, sanksi administratif yang terberat kemungkinan akan lebih efektif apabila dibandingkan dengan penjatuhan sanksi pidana.

Berdasarkan kasus pelaku peredaran kosmetik tidak disertai dengan izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dilakukan oleh seorang mahasiswi perguruan tinggi swasta yang berinisial AM dapat dikenai sanksi administrasi sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 13 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik yang berbunyi:

²⁵ Ridwan, “Hukum Administrasi Negara, Ed. Revisi,-Cet. 9,” hlm 339.

²⁶ Clara Yunita Ina Ola, Khoirul Huda, and Andika Persada Putera, “TANGGUNG JAWAB PIDANA, PERDATA DAN ADMINISTRASI ASISTEN PERAWAT DALAM PELAYANAN KESEHATAN DESA SWADAYA,” *Legality: Jurnal Ilmiah Hukum* 25, no. 2 (2018): 134–146.

Artikel

(1) Pelanggaran terhadap tindak pidana di bidang kosmetik dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Larangan mengedarkan kosmetik untuk sementara;
- c. Penarikan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan dari peredaran;
- d. Pemusnahan kosmetik;
- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
- f. Pembatalan notifikasi; atau
- g. Penutupan sementara akses *online* pengajuan permohonan notifikasi.

Peringatan tertulis merupakan sanksi administratif yang paling ringan dan lazimnya peringatan tertulis merupakan tahapan awal sebelum menuju tahap sanksi administratif berikutnya, karena biasanya sanksi administratif diterapkan secara berjenjang artinya untuk menerapkan sanksi administratif yang cukup berat dilakukan secara berjenjang diawali dengan sanksi administratif ringan, dilakukan peringatan terlebih dahulu apabila tidak terdapat respon maka diterapkan sanksi administratif tahap selanjutnya.

Dalam teguran tertulis harus membuat perintah yang jelas, apa yang harus dilakukan oleh orang yang diberikan teguran agar pejabat administrasi dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak sampai pada pengambilan tindakan nyata (paksaan), peringatan tertulis harus mengandung kepastian hukum artinya bahwa orang yang diberikan peringatan tertulis mengetahui secara pasti apa yang dilakukan dan konsekuensi jika tidak dilakukan.

Terdapat dua penyebab utama untuk melakukan penjatuhan sanksi administratif terhadap pelanggaran di bidang kosmetik, obat dan makanan, sebagai berikut:

- 1) Pelaku atau yang berkepentingan tidak mematuhi pembatasan, persyaratan,

atau ketentuan peraturan perundang-undangan yang kemudian dikaitkan dengan menyalahi ketentuan izin edar terhadap produk kosmetik, obat dan makanan;

- 2) Pelaku atau yang berkepentingan pada waktu pengajuan permohonan untuk mendapatkan izin edar telah memberikan data atau keterangan tidak benar atau tidak lengkap kepada petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan sehingga menyebabkan data menjadi tidak sinkron.

Berdasarkan uraian di atas penulis berpendapat bahwa perbuatan yang dilakukan oleh mahasiswa berinisial AM yang telah memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa disertai dengan izin edar telah memenuhi alasan dapat dijatuhi sanksi administratif baik status produsen, maklon maupun distributor dapat dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan Pasal 13 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik.

III. PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan penulis sebelumnya, maka dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

Pertanggungjawaban hukum pelaku peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Balikpapan, terkait kasus peredaran kosmetik yang dilakukan oleh seorang mahasiwi perguruan tinggi swasta di Kota Balikpapan dapat dimintai pertanggungjawaban hukum berupa pertanggungjawaban pidana dan pertanggungjawaban administratif sebagai berikut:

- a. Pertanggungjawaban pidana, pelaku peredaran kosmetik yang

tidak memiliki izin edar dapat dijatuhi sanksi pidana karena telah melanggar Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan karena telah memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetik yang tidak memiliki izin edar.

- b. Pertanggungjawaban administratif, pelaku peredaran kosmetik tidak memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dilakukan oleh seorang mahasiswi perguruan tinggi swasta di Kota Balikpapan dapat dijatuhi sanksi administratif sesuai ketentuan pada Pasal 13 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.01.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, berupa:
 - 1) Peringatan tertulis;
 - 2) Larangan mengedarkan kosmetik untuk sementara;
 - 3) Penarikan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan dari peredaran;
 - 4) Pemusnahan kosmetik;
 - 5) Penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
 - 6) Pembatalan notifikasi;
 - 7) Penutupan sementara akses online.

B. Saran

1. Saran yang dapat diberikan kepada pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Balikpapan untuk bisa lebih intensif dalam melakukan upaya sosialisasi kepada masyarakat Kota Balikpapan terkait dengan tindak pidana di bidang kosmetik, obat, dan makanan

dikarenakan masih banyaknya masyarakat yang tidak mengetahui mengenai izin edar produk kosmetik sehingga mengakibatkan banyaknya pelaku peredaran kosmetik yang tidak memiliki izin edar di wilayah Kota Balikpapan yang merugikan masyarakat selaku konsumen.

2. Diharapkan mengenai pertanggungjawaban terkait dengan pidana maupun administrasi, pelaku harus mempertanggungjawabkan perbuatannya yang telah melakukan perbuatan tindak pidana di bidang kosmetik, untuk lebih memudahkan sistem pertanggungjawaban hukum penulis menyarankan untuk dibentuk peraturan hukum yang lebih mengikat untuk menjerat pelaku peredaran kosmetik illegal.

DAFTAR PUSTAKA

- Agoes, Goeswin. *Sediaan Kosmetik (SFI-9)*. Bandung: ITB Press, 2015.
- Ali, Mahrus. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia Cetakan Ke 2*, Sinar Grafika. Jakarta, 2012.
- Arief, Barda Nawawi. *Masalah Penegakan Hukum Dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*. Citra Aditya Bakti, 2001.
- Azhara, Nurul Khasanah. "Waspada Bahaya Kosmetik." *Penerbit. Flashbooks. Jogjakarta*, 2011.
- Bariah, Chairul, Mohd Din, and Mujibussalim Mujibussalim. "Perluasan Pertanggungjawaban Terhadap Tindak Pidana Yang Dilakukan Oleh Anak." *Syiah Kuala Law Journal* 1, no. 3 (2017): 84–106.
- Huda, Chairul. "Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan." *Menuju Kepada "Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa*

Artikel

- Kesalahan”: Tinjauan Kritis Terhadap Teori Pemisahan Tindak Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*, 2006.
- Kurniawan, Dhadhang Wahyu, and T. N. Sulaiman. “Saifullah., 2009.” *Teknologi Sediaan Farmasi*. Yogyakarta: Graha Ilmu, n.d.
- Muliyawan, Dewi. *AZ Tentang Kosmetik*. Elex Media Komputindo, 2013.
- Mustamu, Julista. “Diskresi Dan Tanggungjawab Administrasi Pemerintahan.” *Jurnal Sasi* 17, no. 2 (2011).
- Ola, Clara Yunita Ina, Khoirul Huda, and Andika Persada Putera. “TANGGUNG JAWAB PIDANA, PERDATA DAN ADMINISTRASI ASISTEN PERAWAT DALAM PELAYANAN KESEHATAN DESA SWADAYA.” *Legality: Jurnal Ilmiah Hukum* 25, no. 2 (2018): 134–146.
- Novel Dominika, Hasyim, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Kosmetik Berbahaya di Indonesia”, *Jurnal Niagawan* Vol 8, (1 Maret 2019).
- Pudjiastuti, Lilik. “Perizinan Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Peredaran Kosmetika Yang Aman Bagi Kesehatan Masyarakat.” *Prosiding Seminar Nasional “Perizinan sebagai Instrumen Peningkatan ...*, 2017.
- Rezky Nur Amelia, “Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar”, (28 November 2018)
- Ridwan, H. R. “Hukum Administrasi Negara, Ed. Revisi,-Cet. 9.” *Jakarta: Rajawali Pers*, 2016.
- Waridah, Emawati. “Suzana. 2014.” *Kamus Bahasa Indonesia Untuk Pelajar, Mahasiswa, Dan Umum*. Bandung: Ruang Kata, n.d.