

BAB II

PENGATURAN TINDAK PIDANA KOSMETIK TANPA IZIN EDAR

A. Pengertian Kosmetik

Kata "kosmetik" dalam bahasa Inggris adalah "kosmetik" yang berasal dari kata "kosmein" (bahasa Yunani) yang berarti "hiasan". Bahan yang digunakan untuk mempercantik diri sebelumnya telah tercampur dengan bahan alami yang ada di lingkungan sekitarnya. Saat ini kosmetik tidak hanya dapat dibuat dari bahan alami, tetapi juga dari bahan buatan untuk mempercantik kecantikan.¹¹

Definisi kosmetik dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 445/Menkes/Permenkes/1998 Pasal 1 angka 1 adalah sebagai berikut :
“Kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk 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”.

Menurut peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) nomor 19 tahun 2015 Definisi Kosmetika 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

¹¹ Tranggono, Latifah. Buku Pegangan Ilmu Kosmetik. Gramedia Pustaka Umum. Jakarta. 2007. h.44

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

Definisi yang senada, tercantum dalam pedoman *Food and Drug Administration USA*, yaitu bahan yang dimaksudkan buat diterapkan pada badan manusia buat mensterilkan, membuat cantik, mempromosikan energi tarik, ataupun mengganti penampilan tanpa pengaruhi struktur maupun guna badan. Definisi luas ini serta mencakup bahan yang dimaksudkan untuk digunakan selaku komponen produk kosmetik. FDA secara khusus mengecualikan sabun dari kategori ini. Biasanya komponen kosmetik merupakan campuran senyawa kimia, beberapa berasal dari sumber alami maupun sintesis.¹²

Pengertian lain secara umum kosmetik adalah zat yang dimaksudkan untuk diterapkan pada tubuh manusia untuk pembersihan, mempercantik, meningkatkan daya tarik, atau mengubah penampilan tanpa mempengaruhi struktur atau fungsi tubuh.

B. Penggolongan Kosmetik

Menurut sifat dan pembuatannya, dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia dibagi menjadi berikut :¹³

¹² Ansel H.C. Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi. edisi IV. Universitas Indonesia. 1989

¹³ <http://ilmuef.blogspot.co.id/2016/02/defenisikosmetika.html> diakses pada 25 februari 2021

1. Preparat untuk perawatan balita, misalnya mencakup semacam minyak balita, bedak balita, serta lain- lain.
2. Preparat untuk keperluan mandi, mencakup keperluan disaat mandi semacam sabun mandi, *bath capsule*, serta lain- lain.
3. Preparat untuk keperluan mata, biasa digunakan di wilayah mata untuk membuat cantik mata misalnya maskara, *eye- shadow*, serta lain- lain.
4. Preparat wangi- wangian, kerap digunakan supaya tubuh menjadi wangi misalnya parfum, wc water, serta lain- lain.
5. Preparat untuk keperluan rambut, biasa digunakan untuk rambut supaya lebih menawan serta sehat misalnya cat rambut, *hair spray*, serta lain- lain.
6. Preparat perona rambut, biasa digunakan untuk membuat cantik penampilan rambut supaya lebih bermacam- macam misalnya cat rambut, serta lain- lain.
7. Preparat make up (kecuali mata), digunakan untuk wajah supaya lebih menarik serta nampak berbeda misalnya bedak, lipstik, serta lain- lain.
8. Preparat untuk kebersihan mulut, biasa digunakan untuk kebersihan mulut supaya lebih sehat serta nafas *fresh* misalnya pasta gigi, *mouth washes*, serta lain- lain.
9. Preparat untuk kebersihan tubuh, digunakan untuk keperluan menjaga tubuh supaya lebih terawatt serta bersih misalnya *deodorant*, serta lain- lain.

10. Preparat kuku, digunakan untuk mempercantik kuku misalnya cat kuku, *lotion* kuku, serta lain- lain.
11. Preparat perawatan kulit, digunakan untuk kebutuhan kulit supaya kulit terlindungi serta tidak rusak misalnya pembersih, pelembab, pelindung, serta lain- lain.
12. Preparat cukur, misalnya sabun cukur, serta lain- lain.
13. Preparat untuk suntan serta *sunscreen*, digunakan untuk perawatan wajah ataupun kulit supaya bebas dari cahaya matahari misalnya *sunscreen foundation*, serta lain- lain.

Menurut sifat serta metode pembuatannya dibagi menjadi sebagai berikut:¹⁴

1. Kosmetik Modern, Kosmetika Modern merupakan kosmetika yang dibuat secara pabrik(laboratorium), dimana sudah dicampur dengan zat- zat kimia untuk mengawetkan kosmetika tersebut supaya tahan lama, sehingga tidak cepat rusak.
2. Kosmetik Tradisional adapun dibagi menjadi:
 - Betul- betul tradisional, misalnya mangir lulur, yang terbuat dari bahan alam serta diolah menurut formula serta teknik yang turun temurun.
 - Semi tradisional, diolah secara modern serta diberi bahan pengawet supaya tahan lama.

¹⁴ *ibid*

- Hanya nama tradisional saja, tanpa komponen yang betul- betul tradisional, serta diberi zat warna yang menyamai bahan tradisional.

Menurut khasiatnya untuk kulit:¹⁵

1. Kosmetik perawatan kulit (*skin care cosmetics*) Tipe ini perlu untuk menjaga kebersihan serta kesehatan kulit. Tercantum di dalamnya:

- Kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*) digunakan buat membersihkan muka supaya bebas dari jerawat serta sel- sel kulit yg kotor: sabun, cleansing cream, cleansing milk, serta penyegar kulit (*freshener*).
- Kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizer*) digunakan supaya kulit tidak gampang kering, misalnya *moisturizer cream, night cream, anti wrinkle cream*.
- Kosmetik pelindung kulit digunakan untuk melindungi kulit wajah dari paparan cahaya matahari ataupun yang yang lain, misalnya *sunscreen cream serta sunscreen foundation, sun block cream/ lotion*.
- Kosmetik untuk menipiskan ataupun mengamplas kulit (*peeling*) digunakan supaya kulit jadi lebih halus serta terawatt, misalnya *scrub cream* yang berisi butiran- butiran halus yang berperan sebagai pengamplas.

2. Kosmetik riasan(dekoratif maupun *make up*)

Kategori ini dibutuhkan untuk merias serta menutup cacat pada kulit sehingga menciptakan penampilan yang lebih menarik dan menimbulkan

¹⁵ *ibid*

dampak psikologis yang baik, semacam percaya diri. Dalam kosmetik riasan, kedudukan zat warna serta pewangi sangat besar. Kosmetik dekoratif dibagi menjadi 2 golongan, ialah:

- Kosmetik dekoratif yang hanya menimbulkan dampak pada permukaan dan penggunaan sebentar serta mudah untuk dihilangkan disaat sudah tidak dibutuhkan, misalnya lipstik, bedak, pemerah pipi, *eye-shadow*, serta lain-lain.
- Kosmetik dekoratif yang efeknya mendalam dan rata-rata dalam waktu lama baru luntur maupun dapat disebut dengan permanen, misalnya kosmetik bleaching kulit, cat rambut, pengeriting rambut, serta lain-lain.

3. Kosmetika rias bibir tidak hanya untuk merias bibir nyatanya disertai pula dengan bahan untuk melembabkan supaya bibir tidak gampang kering serta pecah.¹⁶

Tujuan utama pemakaian kosmetik dalam warga modern yakni untuk kebersihan diri, menambah daya tarik lewat riasan, menambah kepercayaan diri serta ketenangan, melindungi kulit serta rambut dari kerusakan akibat cahaya UV, polusi serta faktor lingkungan yang lain, menghindari penuaan, serta secara umum membantu lebih banyak orang menikmati serta menghargai kehidupan.

¹⁶ *ibid*

C. Pengertian Tindak Pidana

Istilah delik pidana berasal dari istilah yang diketahui dalam hukum pidana Belanda, ialah *Strafbaar feit* atau kesalahan di Indonesia, serta terjemahan istilah *Straafbaar feit* atau ketetapan yang digunakan oleh R. Tresna dan Utrecht dalam kitab C. Kansil. Christine ST Kansil juga populer, dan terdapat beberapa terjemahan yang lain, seperti proses pidana, tindak pidana, perilaku yang dapat dihukum, maupun perilaku yang dapat dihukum.¹⁷

Istilah *Strafbaar feit* yang digunakan dalam hukum yang terdapat dan berbagai dokumen hukum diterjemahkan sebagai:

1. Tindak Pidana, bisa dikatakan berupa sebutan formal dalam perundangundangan. Hampir segala peraturam perundang- undangan memakai istilah tindak pidana.
2. Peristiwa Pidana, digunakan oleh sebagian pakar hukum, misalnya MR. R Tresna dalam bukunya Asas- Asas Hukum Pidana. Penyusunan perundangundangan juga sempat memakai istilah peristiwa pidana, ialah dalam Undang- Undang Dasar Sementara Tahun 1950 dalam Pasal 14 Ayat 1.
3. Delik, berasal dari bahasa latin *delictum* juga digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang diartikan dengan strafbaar feit.
4. Perbuatan yang boleh dihukum, istilah ini digunakan oleh Mr. Karni dalam bukunya yang berjudul “Ringkasan Tentang Hukum Pidana”.

¹⁷ C.S.T Kansil dan Christine S.T Kansil. Pokok-Pokok Hukum Pidana. PT Pradnya Paramitha, Jakarta. 2007. h.37.

5. Pelanggaran Pidana, dapat dijumpai dalam buku Pokok- Pokok Hukum Pidana yang ditulis oleh Mr. M. H. Tirtaamidjaja.

Perumusan *Strafbaar feit* merupakan perbuatan yang dilarang undang-undang ataupun yang diancam dengan hukum. Moeljatno menyatakan bahwa penafsiran perbuatan pidana merupakan perbuatan yang dilarang oleh suatu peraturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berbentuk pidana tertentu bagi barang siapa yang melanggar larangan tertentu.¹⁸

Roeslan Saleh mengemukakan pendapatnya mengenai penafsiran perbuatan pidana, ialah perbuatan yang oleh peraturan hukum pidana dinyatakan sebagai perbuatan yang dilarang.¹⁹ Marshall dalam buku Andi Hamzah menyatakan kalau perbuatan pidana merupakan perbuatan ataupun omisi yang dilarang oleh hukum untuk melindungi warga, serta dapat dipidana berdasarkan prosedur hukum yang berlaku.²⁰

Menurut beberapa pendapat para pakar hukum di atas, bisa disimpulkan bahwa tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang serta diancam dengan pidana bagi barang siapa yang melakukannya.

Unsur-unsur tindak pidana dapat dibedakan dari 2 sudut pandang, yaitu dari sudut teoritis dan dari sudut undang-undang. Sudut teoritis yakni berdasarkan pendapat para pakar hukum, sedangkan sudut undang-undang

¹⁸ Moeljatno, op.cit, h. 59.

¹⁹ Roeslan Saleh. Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana: Dua Pengertian Dasar dalam Hukum Pidana. Aksara Baru. Jakarta. (Selanjutnya disingkat Roeslan Saleh I). 1981. h.13.

²⁰ Andi Hamzah. Asas-Asas Hukum Pidana. Rineka Cipta. Jakarta. 1994. h. 89.

adalah bagaimana kenyataan tindak pidana itu dirumuskan menjadi tindak pidana tertentu dalam pasal-pasal peraturan perundang-undangan yang ada.

Berikut unsur tindak pidana bagi beberapa komentar para Pakar Hukum dalam bukunya Roeslan Saleh:

1. Unsur tindak pidana menurut Moeljatno, meliputi unsur perbuatan, yang dilarang(oleh peraturan hukum), ancaman pidana(bagi yang melanggar larangan).
2. Unsur tindak pidana menurut R. Tresna, meliputi perbuatan/ rangkaian perbuatan, yang berlawanan dengan peraturan perundang- undangan, diadakan tindakan penghukuman.
3. Unsur tindak pidana menurut Vos, meliputi kelakuan manusia, diancam dengan pidana, dalam peraturan Perundang- Undangan.
4. Unsur tindak pidana menurut Jonkers(menganut paham monisme), meliputi perbuatan, melawan hukum, kesalahan dipertanggungjawab
5. Unsur tindak pidana bagi Schravendijk, meliputi kelakuan, berlawanan dengan keinsyafan hukum, diancam dengan hukuman, dilakukan oleh orang...dipersalahkan/kesalahan.²¹

Berikut unsur tindak pidana dari sudut undang- undang:

1. Unsur Tingkah Laku

Tindak pidana yakni mengenai larangan berbuat, oleh sebab itu perbuatan ataupun tingkah laku harus disebutkan dalam rumusan.

²¹ *Ibid.*

Tingkah laku ialah unsur mutlak tindak pidana. Tingkah laku dalam tindak pidana terdiri dari tingkah laku aktif atau positif (*handelen*) juga bisa disebut perbuatan materiil (*materiil feit*) serta tingkah laku pasif atau negatif (*natalen*). Tingkah laku aktif yakni suatu bentuk tingkah laku untuk mewujudkannya ataupun melaksanakannya dibutuhkan wujud gerak ataupun gerakan- gerakan dari tubuh ataupun bagian dari tubuh, sebaliknya tingkah laku pasif yakni berbentuk tingkah laku yang tidak melakukan aktivitas tertentu badan maupun bagian badan yang sepatutnya seseorang itu dalam keadaan tertentu, harus melaksanakan perbuatan aktif, serta dengan tidak berbuat demikian seseorang itu disalahkan karena melakukan kewajiban hukumnya.

2. Unsur Sifat Melawan Hukum

Melawan hukum yaitu suatu sifat tercelanya ataupun terlarangnya dari suatu perbuatan, yang sifatnya bersumber pada undang- undang(melawan hukum formil) serta bisa bersumber dari masyarakat(melawan hukum materiil)

3. Unsur Kesalahan

Kesalahan atau *schuld* merupakan unsur mengenai kondisi ataupun gambaran batin orang saat sebelum atau pada disaat mengawali perbuatan, karena itu unsur ini senantiasa menempel pada diri pelaku dan bersifat subyektif.

4. Unsur Akibat Konstitutif

Unsur akibat konstitutif ini ada pada tindak pidana materiel (*materiel delicten*) atau tindak pidana dimana akibat menjadi syarat selesainya tindak pidana. Tindak pidana yang memiliki unsur akibat sebagai syarat pemberat pidana, tindak pidana dimana akibat ialah syarat dipidanya pembuat.

5. Unsur Keadaan yang Menyertai

Faktor keadaan yang menyertai merupakan unsur tindak pidana yang berbentuk seluruh kondisi yang ada dan berlaku dalam mana perbuatan dilakukan.

6. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapat Dituntut Pidana

Unsur ini hanya ada pada tindak pidana aduan, tindak pidana aduan ialah tindak pidana yang hanya bisa dituntut pidana apabila adanya pengaduan dari yang berhak mengadu.

7. Syarat Tambahan untuk Memperberat Pidana

Unsur syarat ini bukan merupakan unsur pokok tindak pidana yang bersangkutan, maksudnya tindak pidana tersebut bisa berlangsung tanpa adanya faktor ini.

8. Unsur Syarat Tambahan untuk Dapatnya Dipidana

Unsur ini berbentuk keadaan-keadaan tertentu yang muncul sesudah perbuatan dilakukan maksudnya apabila sesudah perbuatan dilakukan

keadaan ini tidak muncul, maka terhadap perbuatan itu tidak bersifat melawan hukum serta sang pembuat tidak dapat dipidana.²²

D. Pengaturan Tindak Pidana Kosmetik Tanpa Izin Edar

Dalam uraian- uraian yang di jelaskan sebelumnya sehingga dalam hal ini penulis berpendapat bahwa tindak pidana merupakan suatu perbuatan yang oleh peraturan perundang- undangan dirumuskan sebagai perbuatan yang bisa dihukum. Dengan demikian maka mengedarkan sediaan farmasi/ kosmetik saat sebelum diberi izin edar ialah suatu tindak pidana. Adapun pengaturan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam hukum positif Indonesia yakni:

1) Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pengertian sediaan farmasi dalam Undang- Undang ini diatur dalam Pasal 1 angka(4) ialah, sediaan farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi diatur dalam 106. Adapun bunyi dari pasal tersebut adalah:

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

²² *Ibid* h. 83

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Undang-Undang ini diatur dalam Pasal 197 rumusan yang terdapat dalam Pasal ini yaitu:

“setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana di maksud 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 milyar lima ratus ribu rupiah).”

2). Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Peraturan Pemerintah tentang pengamanan sediaan farmasi serta alat kesehatan ini dibuat atas perintah Undang- Undang kesehatan untuk mengatur perihal teknis serta operasional dari Undang- Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6, Pasal 7 dan Pasal 8. Adapun bunyi pasal tersebut yaitu sebagai berikut:

Pasal 6 berbunyi sebagai berikut :

“Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan”

Pasal 7 berbunyi sebagai berikut :

“Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.”

Pasal 8 berbunyi sebagai berikut :

- (1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan
- (2) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Sedangkan untuk mengatur mengenai tata cara mendapatkan tata cara mendapatkan izin edar, diatur dalam Pasal 9 dan Pasal 10 :

Pasal 9 berbunyi sebagai berikut :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan

Pasal 11 berbunyi sebagai berikut :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.”

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini yaitu:

“Barang siapa mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Dalam perihal tentang bagaimana pengamanan sediaan farmasi serta alat kesehatan untuk salah satu usaha dalam pembangunan kesehatan yang bertujuan

melindungi masyarakat maupun pembeli dari bahaya yang disebabkan oleh pembeli sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak benar, serta juga yang tidak memenuhi standard persyaratan kualitas, keamanan, serta kemanfaatan. jadi untuk menghindari terjadinya tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar pemerintah mengeluarkan suatu peraturan hukum untuk melindungi masyarakat yaitu Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

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

Suatu obat dikatakan memiliki izin edar adalah setelah produknya didaftarkan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Tata cara mendapatkan izin sudah diatur didalam Keputusan Kepala BPOM Nomor: HK. 00. 05. 3. 1. 1950 tentang Kriteria serta Tata Laksana Registrasi Obat. Adapun pengertian dari registrasi dari registrasi obat merupakan prosedur pendaftaran serta penilaian obat untuk memperoleh izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk bisa diedarkan di daerah Indonesia terdapat di dalam pasal 1 butir (2) yang berbunyi :

- (1) Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar
- (2) Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia