

## STUDI KASUS

Berdasarkan laporan dari masyarakat bahwa disinyalir Toko Kosmetik Berkah yang beralamat di JMP Lt. I Blok 22 Surabaya menjual kosmetik tidak terdaftar/ illegal dan mengandung bahan terlarang (Mercury). Dari laporan tersebut Petugas Balai Besar POM Surabaya melakukan pemeriksaan ke toko tersebut dan ditemukan produk kosmetik yang tidak terdaftar/ illegal sebagai berikut:

Nama Produk : *Dr. Kayama Cream*

No. Registrasi : -

Nama Produsen : *Japan Clinic*

Menurut keterangan pemilik toko bahwa kosmetik tersebut dibeli dari distributor yang beralamat di Jl. Dharmahusada 23 Surabaya.

Tugas:

1. Evaluasi kasus tersebut dan bagaimana tindak lanjut yang dilakukan terhadap permasalahan tersebut di atas.
2. Sebutkan dasar hukum yang dilanggar.
3. Dapatkah kasus ini dilakukan Proyustisia, apabila tidak dapat diproses sebagai salah satu pelanggaran tindak pidana berikan alasannya.

### Pembahasan Masalah

Pada kasus ini, ditemukan kosmetika illegal yang dijual oleh Toko Kosmetik Berkah yang menjual kosmetik tanpa memiliki ijin edar dan mengandung bahan berbahaya.

Dasar hukum dalam kasus ini:

- Ketentuan dalam Keputusan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, antara lain:

- Pasal 2 huruf c  
Kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus terdaftar pada dan mendapat izin edar dari BPOM.
- Pasal 10 ayat (1)  
Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM.
- PermenkesNo. 1176 Tahun 2010:  
**Pasal 3 Ayat (1) & Ayat (2):** Setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Menteri. Izin edar yang dimaksud berupa notifikasi.  
**Pasal 4 Ayat (1):** Notifikasi dilakukan sebelum kosmetika beredar oleh pemohon kepada Kepala Badan POM.
- PermenkesNo. 1176 Tahun 2010:  
**Pasal 18**  
**Ayat (1):** Setiap industri kosmetika yang melakukan produksi wajib melakukan penarikan kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.  
**Ayat (2):** Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratanserta membahayakan kesehatan, dapat dilakukan pemusnahan.
- PermenkesNo. 1176 Tahun 2010 **Pasal 20 Ayat (1):**  
Pelanggaran terhadap ketentuan dapatdikenai sanksi administratif berupa:
  - peringatan tertulis;
  - larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;

- penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
  - pemusnahan kosmetika; atau
  - penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika
- Pelaku usaha telah melanggar ketentuan dalam Pasal 4 huruf c, Pasal 7 huruf a, dan d, Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan antara lain:
    - Pasal 4 huruf c  
Hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur, mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dalam hal ini pelaku usaha sebagai penyedia atau penjual barang dan/atau jasa harus menyediakan informasi yang jujur dan tidak menyesatkan berkaitan dengan barang dan/atau jasa yang ditawarkan, karena informasi tersebut akan menjadi bahan pertimbangan bagi konsumen sebelum melakukan pembelian. Pelaku usaha telah melanggar ketentuan tersebut dengan memberikan jaminan bahwa produk kecantikan *Dr. Kayama Cream* aman digunakan. Tanpa ada izin edar dr BPOM tidak ada jaminan bahwa produk kecantikan yang dijual tersebut aman untuk

digunakan. Walaupun produk tersebut dapat beredar dinegara yang memproduksi.

o Pasal 7 huruf a

Pelaku usaha wajib beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Pelaku usaha telah melanggar ketentuan ini, ketiadaan itikad baik tersebut telah ditunjukkan sejak tahap pra-transaksi. Pelaku usaha menjual produk kecantikan *Dr. Kayama Cream* yang tidak sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan dan telah mengedarkan barang yang tidak memiliki izin untuk beredar di Indonesia. Tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang diproduksi sampai pada tahap purna penjualan. Sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini disebabkan karena kemungkinan terjadinya kerugian bagi produsen dimulai sejak barang diproduksi. Sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan penjual dimulai pada saat melakukan transaksi jual beli.

o Pasal 7 huruf d

Pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau

diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Penjual produk kecantikan *Dr. Kayama Cream* telah melanggar ketentuan tersebut dengan menjual produk yang tidak memiliki izin edar dari BPOM sehingga produk tersebut tidak memenuhi standar mutu yang telah diatur di Indonesia.

- Pasal 8 ayat (1) huruf a  
Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penjual produk kecantikan *Dr. Kayama Cream* telah melanggar ketentuan tersebut dengan menjual produk yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dengan tidak adanya izin edar dari BPOM.
- Dalam hal ini melanggar Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 106 yang berbunyi 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  
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).

o Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

**Penyelesaian Masalah:**

- Memberikan sanksi administratif berupa peringatan kepada industri yang memproduksi dan toko kosmetika
- Dari peringatan tersebut industri farmasi akan melakukan penarikan atau pemusnahan terhadap produk tsb
- Namun jika poin (2) tidak dilakukan maka dapat diberikan larangan untuk mengedarkan produk atau dilakukan penarikan terhadap produk di peredaran
- Memberikan pembinaan & pengawasan kepada industri tersebut

- Dinkes juga berperan untuk memberikan penyuluhan kepada masyarakat mengenai persyaratan dan keamanan sediaan kosmetika

Apabila hasil pemeriksaan oleh BPOM menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana di bidang kosmetik atau produk kecantikan, maka sanksi bukan saja berupa sanksi administratif, tetapi memungkinkan untuk dikenakan sanksi pidana. Sebelumnya akan dilakukan penyidikan oleh penyidik BPOM mengenai tindak pidana yang dimaksud. Penyidikan dimulai dengan menerbitkan Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan (SPDP) melalui kepolisian sebagai koordinasi dan pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). Apabila diketahui produk kecantikan yang dijual di pasaran membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat berbahaya itu tidak diberitahukan sebelumnya, maka produsen atau penjual dapat diancam dengan pidana penjara paling lama 15 tahun.

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, 2009, Biro Hukum dan Organisasi,  
[www.hukor.depkes.go.id](http://www.hukor.depkes.go.id)
- Anonim, 2012, *Badan Pengawas Obat dan Makanan*,  
[www.bpom.go.id](http://www.bpom.go.id)
- Badan POM RI, 2011, *Laporan Akuntabilitas Kinerja Tahun 2011*,  
Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Ikatan Apoteker Indonesia, 2010, *Kumpulan Peraturan Perundang-  
Undangan Kefarmasian*, Surabaya.