

TINDAK PIDANA MEMPRODUKSI KOSMETIKA TANPA IZIN PRODUKSI DAN TIDAK MEMENUHI STANDARD PERSYARATAN KEAMANAN

***Wisnu Laksana Budiyo¹, Dudik Djaja², Subekti³, Yoyok Ucuk S⁴**

^{1,2,3,4}Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo, Jl. Semolowaru No.84, Surabaya,
Jawa Timur, Indonesia
*wisnumole@gmail.com

ABSTRACT

Consumers who want to improve their appearance are often attracted to cheap cosmetics because they provide fast results. This is what makes them look for alternative ways by buying these products even though they may not meet the requirements and these cosmetics are sold freely but do not have a BPOM number. The aim of this research is to analyze liability in the production of cosmetics without a production permit and do not meet standard safety requirements and legal protection for consumers who use cosmetics which are produced without a production permit and do not meet standard safety requirements. This research uses normative legal research method. The results of the research show that the defendant in this case has fulfilled the elements for which a sentence can be carried out. The first element is an act carried out in accordance with Article 197 of Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health, the second element violates Article 106 of Law of the Republic of Indonesia Number 7 of 2014 concerning Trade, and the third element violates Article 62 paragraph (1) Jo. Article 8 of Law of the Republic of Indonesia Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Consumers experience losses as a result of using cosmetics that are produced without a production permit and do not meet standard safety requirements, so the defendant is required to compensate consumers for losses incurred in accordance with the provisions of Article 7 letter f with administrative sanctions in accordance with Article 60 Paragraph (2) Law of the Republic of Indonesia Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection and criminal sanctions contained in Article 62 Paragraph (1) of Law of the Republic of Indonesia Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection.

Konsumen yang ingin memperbaiki penampilan sering kali tertarik pada kosmetik murah karena memberikan hasil yang cepat. Hal ini yang membuat mereka mencari jalan alternatif dengan membeli produk tersebut walaupun mungkin tidak memenuhi persyaratan dan kosmetik tersebut dijual secara bebas namun tidak ada nomor BPOM. Tujuan penelitian ini adalah menganalisis pertanggungjawaban dalam produksi kosmetika tanpa izin produksi serta tidak memenuhi standar persyaratan keamanan dan perlindungan hukum terhadap konsumen pemakai kosmetika yang diproduksi tanpa izin produksi serta tidak memenuhi standard persyaratan keamanan. Metode yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa terdakwa dalam kasus ini telah memenuhi unsur-unsur yang dapat dilaksanakan suatu hukuman. Unsur yang pertama bahwa ada sebuah perbuatan yang dilakukan sesuai dengan Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, unsur kedua

melanggar Pasal 106 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan dan unsur ketiga melanggar Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Konsumen mengalami sebuah kerugian akibat dari penggunaan kosmetik yang diproduksi tanpa izin produksi dan tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, sehingga terdakwa diwajibkan melakukan pengganti kerugian kepada konsumen akibat kerugian yang ditimbulkan sesuai dengan ketentuan Pasal 7 huruf f dengan sanksi administrasi sesuai dengan Pasal 60 Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan sanksi pidana yang terdapat dalam Pasal 62 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci: *Produksi Kosmetik, Izin Produksi, Standard Keamanan.*

A. PENDAHULUAN

Industri kosmetik adalah salah satu sektor terpenting dan berkembang pesat dalam perekonomian global. Kategori produk utama yang termasuk dalam pasar kosmetik adalah perawatan kulit, perawatan rambut, tata rias, parfum, perlengkapan mandi dan deodoran, serta kosmetik oral, dengan perawatan kulit (Mondello et al., 2024). Ketika pasar kosmetik global terus berkembang dan berkembang, memahami preferensi konsumen dan menyediakan layanan produk yang disesuaikan menjadi semakin penting bagi merek yang berupaya untuk berkembang dalam lanskap kompetitif (Azad & Masoumi, 2012; Chen et al., 2024). Indonesia merupakan salah satu negara yang menjadi pasar potensial dalam menghadapi persaingan merek-merek kosmetik yang ketat dan kompetitif (Saniati & Wilujeng, 2020).

Produk kosmetik saat ini telah menjadi bagian kebutuhan sehari-hari masyarakat, baik bagi pria maupun wanita. Kosmetik merupakan produk yang digunakan pada bagian luar tubuh dengan tujuan untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, serta memperbaiki atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Penampilan dari luar berperan penting dalam interaksi sosial dan di dalam berbagai budaya masih kental dengan perspektif umum tentang penampilan yaitu bahwa seseorang yang memiliki kulit putih dianggap sebagai tanda kecantikan baik pada pria maupun wanita. Hal ini menjadikan para wanita khususnya, memiliki kecenderungan untuk membeli berbagai jenis kosmetik. Kosmetik menjadi hal yang tak terlepas dari kaum wanita dan hampir bagi para wanita kosmetik merupakan kebutuhan sehari-hari (Saniati & Wilujeng, 2020). Tampilan dan kemasan, merek, dan harga menjadi pertimbangan penting yang banyak dilakukan oleh wanita saat ingin membeli produk kosmetika (Khan et al., 2021; Septianingrum et al., 2023).

Kosmetika memiliki banyak kegunaan, termasuk estetika, terapi, dan perawatan kulit. Setiap perusahaan kosmetik harus memiliki keunggulan yang dapat ditonjolkan ke masyarakat dan dapat dilihat oleh pesaing. Kosmetika yang diproduksi tersebut

menawarkan berbagai macam keunggulan yang meningkatkan kualitas hidup manusia (Saniati & Wilujeng, 2020). Manfaat menggunakan kosmetik adalah (Rostamailis, 2005):

1. Mencerahkan kulit
2. Menyamarkan garis-garis halus dan kerutan
3. Menghaluskan dan mengencangkan kulit
4. Menambah kesuburan rambut
5. Menjaga kulit bebas dari masalah kulit luar dan dalam
6. Melembutkan kulit
7. Mempercantik diri
8. Membawa perubahan pada orang lain dengan mengatasi kelemahannya dan membantu mereka bertumbuh.

Kosmetik merupakan produk yang umum digunakan oleh manusia meskipun bukan merupakan suatu kebutuhan. Produk kosmetik dapat diformulasikan baik untuk pembersihan dan perawatan pribadi atau untuk berbagai tujuan lanjutan seperti mengurangi kerutan, flek, dan lain-lain (Algin Yapar, 2017). Akibatnya, sangat penting untuk berhati-hati terhadap bahan kimia yang berpotensi berbahaya dalam kosmetik. Saat dioleskan ke kulit, kosmetik menyebabkan berbagai reaksi kimia berkat bahan aktifnya. Banyak orang memilih kosmetik karena banyak keuntungan yang terkait dengan penggunaannya. Sebagai hasil dari kemajuan sektor IPTEK yang pesat, serta perkembangan berbagai jenis kosmetik, standar yang kita gunakan untuk menilai daya tarik fisik terus berkembang, hingga saat ini dianggap penting secara universal (Muliyawan & Suriana, 2013).

Konsumen yang ingin memperbaiki penampilan seringkali tertarik pada kosmetik murah karena memberikan hasil yang cepat. Maka dari itu, mereka mencari sumber alternatif untuk mendapatkannya, meskipun faktanya mungkin tidak sesuai dengan standar keamanan dan kosmetik dijual secara legal tanpa nomor BPOM.

Konsumen yang terus menggunakan kosmetik meskipun mengetahui bahwa kosmetik tersebut mengandung bahan-bahan berbahaya seringkali disebabkan oleh kurangnya pengetahuan konsumen tentang potensi efek merugikan dari bahan-bahan tersebut. Salah satu alasan konsumen masih menginginkan kosmetik dengan kandungan berbahaya adalah karena konsumen jarang melakukan riset sebelum melakukan pembelian. Mereka membeli riasan tanpa terlalu memikirkan konsekuensi potensial, meskipun faktanya sebagian besar kosmetik memiliki semacam efek buruk.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melakukan pengawasan berkali-kali, namun belum optimal karena masih banyak konsumen yang bermasalah akibat penggunaan kosmetik berpotensi bahaya yang tidak memiliki izin edar.

Ketidaktahuan konsumen akan hak-haknya berdasarkan “Undang-Undang Perlindungan Hak Konsumen” menjadi faktor utama maraknya penggunaan kosmetik yang berpotensi berbahaya. Distribusi kosmetik yang tidak sehat menjadi perhatian regulasi karena sejumlah alasan, termasuk peningkatan kesadaran konsumen.

Kombinasi istilah Yunani kosmos (kerajinan dekoratif) dan dankosmos (dekorasi) adalah asal mula kata kosmetik dalam bahasa Inggris. Dalam skala besar, penampilan luar tidak relevan. Sesuai dengan Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010, “Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang ditujukan untuk pemakaian luar pada tubuh manusia (epidermis) (termasuk kulit, rambut, kuku, bibir, dan alat kelamin luar), serta pada gigi dan mukosa mulut.” Fungsi utamanya meliputi membersihkan, menghilangkan bau, mengubah penampilan, dan/atau melindungi dari bau badan. Kosmetik dianggap sebagai sediaan farmasi, yang tidak hanya mencakup obat-obatan konvensional tetapi juga obat-obatan herbal, vitamin, dan kosmetik.

Izin Pembuatan Kosmetik dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika. Barang-barang yang digunakan secara eksternal pada tubuh untuk membersihkan, menghilangkan bau, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan disebut kosmetik. Barang-barang ini juga melindungi dan menjaga kesehatan kulit, rambut, kuku, bibir, organ seksual luar, gigi, dan mukosa mulut.

Tingginya minat dan daya beli masyarakat terhadap produk kosmetik, pada kenyataannya tidak diiringi dengan pengetahuan masyarakat tentang produk yang aman digunakan. Faktor yang mempengaruhi peredaran kosmetik berbahaya di masyarakat antara lain rendahnya tingkat pendidikan masyarakat, masyarakat yang mudah tergiur akan harga murah, dan pola pikir masyarakat yang menyukai hasil instan (Sera Fauzela & Dardanila, 2023).

Upaya yang dilakukan pemerintah untuk melindungi konsumen dari keberadaan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya. Upaya tersebut dimulai dari tahapan proses perizinan yang dilakukan terhadap kosmetik yang akan diperdagangkan (Sera Fauzela & Dardanila, 2023). Menurut Pasal 8 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, “Pelaku perdagangan dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau tidak menaati atau sesuai dengan standar dan pelayanan yang ditetapkan peraturan perundang-undangan.” Artinya produk harus terdaftar di BPOM yang jelas memenuhi standar dan peraturan yang ditetapkan undang-undang untuk melindungi kepentingan konsumen.

Larangan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terhadap perbuatan pelaku komersial diatur secara rinci dalam Pasal 8 yang menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau

memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standar dan pelaku usaha dilarang menjual makanan dan sediaan farmasi yang sudah digunakan atau terkontaminasi, atau yang memiliki cacat apa pun, terlepas dari akurat atau tidaknya informasi yang diberikan.

Pemeriksaan saksi dilakukan di toko sewaan terdakwa pada tanggal 30 Januari 2018. Dari pemeriksaan saksi-saksi diketahui bahwa terdakwa membuat kosmetik dan obat-obatan merek CITRA, ROSE, 99, DR GOLD, RZ, DR, LIEN HUA, ESTER, HN, BABY PINK, TEMULAWAK, dll., namun baik Kementerian Kesehatan RI maupun BPOM RI belum mengeluarkan izin produksi atau edar untuk produk tersebut. Setelah diperiksa, saksi dan polisi menginformasikan kepada ketua kelompok bahwa mereka telah melanggar Pasal 197 KUHP dengan membuat dan menjual produk farmasi tanpa izin yang sah.

Dalam menindak pihak yang bertanggungjawab memperdagangkan atau memproduksi sediaan farmasi secara ilegal tanpa izin produksi atau edar, aparat penegak hukum, khususnya kepolisian, telah dijerat Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Jika kejahatannya hanya memproduksi sediaan farmasi tanpa izin produksi dan tidak menjualnya, dijerat Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan secara rinci akibat menjual atau memproduksi sediaan farmasi tanpa izin edar. Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan mengoperasikan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi keamanan, khasiat atau manfaat, baku mutu dan (atau) persyaratan yang diatur dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dikenakan sanksi sebagaimana tercantum dalam Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Ancaman hukuman maksimal untuk pelanggaran ini adalah 10 tahun penjara dan/atau denda Rp 1 miliar. Sementara itu, bunyi pada Pasal 98 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah melarang siapa pun tanpa pelatihan atau pengetahuan medis untuk membuat, menyimpan, memanen, menjual, atau mengangkut obat atau bahan farmasi.

B. METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif untuk menjawab pertanyaan yang diajukannya. Peneliti dengan menggunakan metode kasus dalam hukum normatif berusaha membangun argumentasi hukum dari sudut pandang kasus-kasus tertentu yang terjadi di lapangan, kasus-kasus yang tentunya erat hubungannya dengan kasus atau peristiwa hukum yang sebenarnya. Studi tentang preseden dan sumber sekunder dikenal sebagai penelitian hukum normatif (Soekanto & Mamudji, 2003). Penelitian hukum normatif adalah penelitian yang memberikan penjelasan secara

sistematis terhadap ketentuan-ketentuan yang mengatur bidang hukum tertentu, menganalisis hubungan antara ketentuan-ketentuan tersebut, menjelaskan permasalahannya, dan mungkin meramalkan perkembangannya (Elvira et al., 2020; Muwahid, 2017). Pendekatan analisis bahan hukum menggunakan analisis kualitatif, berupa pembahasan data hukum yang terkumpul dalam kerangka teori yang berlaku (Fajar & Achmad, 2010).

Dengan demikian, pendekatan ini mengidentifikasi prinsip keadilan, untuk menentukan nilai kebenaran dan penyelesaian yang paling efektif untuk suatu masalah hukum. Pendekatan ini digunakan dari mula pertama pengumpulan bahan hukum, klasifikasi hakekat permasalahan hukum, identifikasi dan pemilihan isu hukum yang relevan, serta penemuan hukum yang berkaitan dengan isu hukum (Hadjon, 1994). Kasus-kasus yang menyoroti persoalan hukum kontemporer menjadi fokus metode ini. Semua kasus yang diperiksa telah menghasilkan putusan pengadilan yang mengikat dan akan tetap berlaku tanpa batas waktu. Hal utama yang dapat diambil dari putusan-putusan tersebut adalah pemahaman tentang faktor-faktor yang menjadi dasar putusan hakim, yang kemudian dapat digunakan sebagai bagian dari argumen untuk menyelesaikan masalah hukum yang relevan.

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pertanggungjawaban Hukum Produksi Kosmetik

a. Ketentuan Izin Produksi dan Standard Persyaratan Keamanan Kosmetika

Kosmetika adalah bahan yang digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Kosmetika dibagi menjadi 3 golongan, yaitu kosmetika pemeliharaan dan perawatan, kosmetika rias/dekoratif, dan kosmetika pewangi atau parfum (Septianingrum et al., 2023).

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menerbitkan Keputusan Nomor 1175 Tahun 2010, tanggal 20 Agustus 2010, tentang “Izin Produksi Kosmetika dan berbagai peraturan teknis lainnya, menggantikan peraturan sebelumnya yang dianggap kurang memadai mengingat pengetahuan ilmiah, kondisi, dan kondisi saat ini. kebutuhan.” Untuk menjamin masyarakat mendapatkan layanan pemerintah yang terbaik, peraturan baru ini akan menjaga tingkat transparansi dan tanggung jawab pemerintah yang lebih tinggi. Faktor-faktor seperti aksesibilitas suap, keberadaan organisasi tujuan sosial, kesesuaian prosedur layanan saat ini dan kelompok tujuan sosial, ketepatan waktu dan transparansi data, kesetaraan, dan kesederhanaan penyediaan layanan dapat digunakan untuk menilai kualitas pelayanan public dan

jasa yang ramah serta bersahabat (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2011).

Untuk melindungi warga negara dari potensi risiko yang terkait dengan penggunaan kosmetik dan untuk menciptakan iklim yang ramah bisnis, pemerintah harus mendorong, mengawasi, dan mengendalikan industri kosmetik, bahkan di era perdagangan bebas. Karena itu, penting bagi Biro Pengembangan Produksi dan Distribusi Obat untuk menyusun pedoman perizinan produksi kosmetik untuk digunakan sebagai tolok ukur saat proses diluncurkan.

1) Ruang Lingkup Izin Produksi

Izin produksi kosmetik perlu diatur sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. 29 guna meningkatkan kualitas pelayanan perizinan di industri kosmetik. Izin Produksi Kosmetika, SK No. 1175 Tahun 2010 (20 Agustus 2010) mencakup:

a) Golongan Produsen

Kelompok Produsen A dan B adalah dua kategori di mana sediaan kosmetik harus dikategorikan ketika mengajukan izin produksi.

- i. Golongan A: izin produksi bidang kosmetika yang memperbolehkan pembuatan segala jenis sediaan kosmetika.
- ii. Golongan B: khusus izin produksi bidang kosmetika yang memperbolehkan penggunaan teknologi sederhana untuk membuat sediaan kosmetika tertentu; Kepala Badan POM menentukan sediaan spesifik mana yang termasuk dalam kategori ini.

b) Jenis Permohonan

i. Izin Pertama

Izin pertama diberikan kepada pelaku komersial sebelum produksi.

ii. Perubahan Izin

Perubahan izin produksi harus dilakukan apabila:

- Apabila terjadi perubahan koalisi produsen maka izin produksi perlu diperbarui. Beralih dari Grup B ke A jika variasi bisnis dan proses bertambah, atau sebaliknya jika variasi bisnis dan proses berkurang.
- Penambahan bentuk dan jenis sediaan. Kosmetik dalam bentuk bahan tambahannya meliputi cairan yang akan dicampur dengan kosmetik lain baik dalam bentuk krim atau cairan lainnya. Ketika suatu produk mengalami perubahan apa pun—baik dari padat menjadi cair, padat menjadi padat, atau kombinasi dari ketiganya—produsen wajib mendapatkan izin baru.

- Relokasi atau perubahan alamat lainnya Jika kantor pusat perusahaan telah pindah.
- Perubahan kepemimpinan atau manajemen pada alamat fisik dan manufaktur yang sama. Perubahan nama direktur/pengelola/penanggung jawab di alamat dan lokasi industri yang sama dapat ditangani cukup dengan mengajukan permohonan perubahan nama dan surat keputusan dapat diterbitkan sebagai lampiran.

iii. Perpanjangan Izin

Perlu dilakukan pembaharuan izin produksi yang sudah habis masa berlakunya. Kriteria Izin Produksi baru dan kriteria perpanjangan sama.

iv. Pencabutan Izin

Izin produksi kosmetika dapat dicabut apabila permohonan sendiri, izin usaha industri atau tanda pendaftaran habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang, ada jeda produksi selama dua tahun, dan kosmetika yang diproduksi tidak memenuhi seluruh peraturan dan standar.

c) Lamanya masa berlaku izin selama 5 tahun

d) Pelayanan Perizinan

Penyedia layanan perizinan dan siapa pun yang ingin menggunakan layanan mereka harus mematuhi protokol berikut ketika mengeluarkan izin produksi kosmetik dan menyampaikan permohonan izin produksi disampaikan kepada Direktur Jenderal, yang juga menyampaikan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas, dan Kepala Kantor Wilayah.

2) Standar Keamanan Kosmetik

Pelaku usaha wajib memastikan kosmetika diproduksi untuk peredaran dalam negeri atau diimpor untuk diedarkan dalam wilayahnya, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik.

b. Konsep Pertanggungjawaban Hukum

Mekanisme untuk mempengaruhi hakim khususnya untuk memutuskan apakah pelaku menerima hukuman atau tidak merupakan inti dari gagasan tanggung jawab pidana. Hakim wajib memberikan bobot yang sama terhadap poin positif dan negatif yang diangkat. Hakim harus mempertimbangkan hal ini meskipun jaksa tidak dapat memberikan bukti. Sebaliknya, ketika terdakwa mengajukan pembelaan yang didasarkan pada pembebasan, hakim harus melakukan penyelidikan lebih lanjut. Jika hakim memiliki alasan untuk percaya bahwa terdakwa berusaha untuk membebaskan dirinya dengan menyebutkan hal-hal yang meringankan, ia harus melakukan

pemeriksaan menyeluruh terhadap keadaan tersebut. Fakta bahwa terdakwa tidak memiliki poin ini ketika dia melakukan kejahatan harus diperhatikan bahkan jika dia tidak mengakui kesalahannya. Sekalipun terdakwa tidak mendasarkan pembelaannya pada kenyataan bahwa ia tidak mempunyai alasan untuk menyangkal kesalahannya, hakim tetap harus mempertimbangkan hal itu.

Sistem peradilan seperti yang kita ketahui akan mengalami reformasi yang signifikan sebagai akibatnya. Meskipun tidak termasuk dalam dakwaan JPU dan tidak dihadirkan oleh terdakwa sebagai pembelaan, hakim tetap harus mempertimbangkan hal-hal tertentu dalam menentukan pertanggungjawaban pidana. Oleh karena itu, baik hukum pidana materiil (KUHP) maupun hukum formil (KUHP) perlu menambahkan sejumlah ketentuan baru yang menangani masalah ini.

Menurut Chairul Huda, pertanggungjawaban pidana adalah cara sistem hukum menghukum orang yang ingkar janji untuk tidak melakukan kejahatan. Suatu tindak pidana ada karena berlakunya asas pemidanaan yang ditetapkan undang-undang untuk suatu tindak pidana, dan dasar pemidanaan bagi pelaku kejahatan adalah asas kesalahan (Huda, 2011).

Melakukan tindakan yang ilegal atau bertentangan dengan hukum tidak membenarkan penjatuhan hukuman. Dengan demikian, hukuman pidana tidak dibenarkan, meskipun tindakan tersebut memenuhi definisi hukum dari suatu pelanggaran. Suatu kejahatan harus ada agar hukuman dapat dijatuhkan; secara khusus, pelaku harus bersalah atas tindakan tersebut.

c. Tanggung Jawab Hukum Terdakwa atas Kosmetik yang Diproduksi

Kesalahan adalah dasar dari pertanggungjawaban. Kesalahan dapat berupa kesengajaan (*opzet*) atau kelalaian (*culpa*) dalam arti yang sebenarnya. Membahas kesalahan berarti membahas pertanggungjawaban. Oleh karena itu, kesalahan adalah inti dari hukum pidana karena pertanggungjawaban pidana adalah fondasinya. Beban pembuktian untuk unsur-unsur pidana ada pada konsep pertanggungjawaban pidana (Ariman & Fahmi, 2016).

Pengajaran kesalahan mengacu pada konsep sentral “tanggung jawab” dalam hukum pidana. Bid'ah ini dikenal sebagai “mens rea” dalam bahasa Latin. Tindakan dasar doktrin itu sendiri bukan merupakan kesalahan jika tidak ada niat jahat. Jika tindakan seseorang tidak bersifat kriminal, maka keyakinannya tidak menjadikannya manusia dalam bahasa Inggris. Perilaku (perilaku) yang lahiriah melanggar hukum atau kriminal dan perilaku batin yang jahat atau memalukan (*mens rea*) diperlukan untuk memidana seseorang berdasarkan asas ini.

Tanggung jawab atas perbuatan pidana sendiri adalah yang dimaksud dengan istilah “tanggung jawab pidana”. Sebenarnya, dia harus bertanggung jawab atas tindakannya sendiri. Oleh karena itu, melakukan tindak pidana menimbulkan akibat

hukum. Tanggung jawab pidana adalah mekanisme sistem hukum untuk menanggapi pelanggaran norma perilaku "penolakan yang disepakati" tertentu.

Siapa pun yang melanggar hukum dianggap memiliki tanggung jawab pidana. Hukum mengharuskan setiap individu menanggung konsekuensi atas kesalahannya sendiri. Artinya, jika seseorang melakukan kejahatan, menjadi tanggung jawabnya jika dia dinyatakan bersalah; demikian juga, jika seseorang melakukan suatu perbuatan dari segi sosial, kemungkinan besar dia bersalah. Perspektif standar tentang membuat kesalahan.

Sebagaimana didefinisikan oleh sistem peradilan pidana, tindak pidana adalah setiap dan semua pelanggaran hukum. Pelanggaran itu melanggar hukum dan dapat diungkap melalui pengawasan.

Putusan nomor 351/Pid.Sus/2018/PN.Bdg memberikan dasar pertimbangan hakim.

Pada suatu waktu antara bulan Januari 2018 hingga Selasa tanggal 30 Januari 2018, para terdakwa bertemu di Ruko Giant Plaza Blok B No. 1, 47 Pasirkoja, Bandung, atau di sekitarnya, sekitar pukul 08.20 WIB. perundang-undangan yang berkaitan dengan penuntutan. Pengadilan Negeri Bandung, "setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar". Saksi mengetahui bahwa terdakwa memproduksi berbagai macam merek ketika memberikan kesaksian. Obat kosmetik CITRA, ROSE, 99, DR GOLD, RZ, DR, LIEN HUA, ESTER, HN, BABY PINK, dan TEMULAWAK masih memerlukan izin produksi dan edar dari Kementerian Kesehatan RI dan BPOM RI.

Namun, saksi sebelumnya telah memeriksa alamat toko dalam pemeriksaan: Tanpa izin edar dari BPOM RI, sediaan farmasi kosmetik berlangsung di Ruko Gyan Plaza B 47 Pasir Koja No 245 Kota Bandung. Sesuai dengan Pasal 197 UU Kesehatan No. 36 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Tindak Pidana Persiapan Farmasi, para saksi melaporkan proses penyidikan kepada saksi pimpinan berdasarkan temuan pemeriksaan.

Bahwa selanjutnya saksi mendapatkan barang bukti bahwa terdakwa membuat dan mengedarkan sediaan farmasi kosmetik antara lain tetapi tidak terbatas pada: Rose, 99, Gold, Doctor, Lotus, Esther, HN, BabyPink, dan Image semuanya adalah nama dokter.

Terdakwa ternyata membuat kosmetik krim pemutih di lokasinya di Bandung, Ruko Gyan Plaza B 47 Jl. Sakoja No. 245. Kota memanfaatkan perbekalan berupa bahan dasar berbentuk krim, Bedak Marcks, Bedak Viva, Cream Kelly, dan pewarna makanan.

Terdakwa H memang menyediakan semua bahan baku (kotak, plastik, label, toples, hologram) yang digunakan untuk pembuatan krim pemutih kosmetik terdakwa berbagai merk. Dan informasi yang saksi dapatkan hanya dari produsen kosmetik yang menelponnya.

Di Ruko Gyan Plaza B 47 Jl. Sakoja No. 245 Kota Bandung, cara pembuatan kosmetik krim pemutih wajah dilakukan dengan menggunakan bahan-bahan sebagai berikut:

- 1) Cream Marcks Powder, Viva Powder, Kelly Cream, dan pewarna makanan merupakan bagian terbesar dari formula ini. Untuk mengemas, gabungkan semua bahan dalam mangkuk, lalu pindahkan ke stoples bening. Pengemasan kosmetik biasanya melibatkan penempatan produk dalam toples bening, memberi label, menempatkan 12 unit dalam kemasan plastik transparan, dan terakhir menempatkan seluruh shebang ke dalam kotak pengiriman besar (karton).
- 2) Krim pemutih berbagai merk dibuat dengan peralatan sederhana yang terdiri dari panci dan sendok yang digunakan untuk mengaduk bahan dengan tangan sebelum dipindahkan ke wadah serupa. karyawan.
- 3) Produk pemutih wajah tersebut diproduksi di tempat usaha tersangka yang beralamat di Ruko Gyan Plaza B 47 Jl. Shakoja No 245 di kota Bandung. Bahwa benar keuntungan yang terdakwa peroleh dalam memproduksi dan mengedarkan Kosmetik cream pemutih wajah dengan berbagai merek setiap bulannya yaitu sebesar Rp. 3.000.000,- s/d Rp. 10.000.000,-.
- 4) Bahwa benar para terdakwa didalam memproduksi obat Farmasi jenis kosmetik CITRA, ROSE, 99, DR GOLD, RZ, DR, LIEN HUA, ESTER, HN, BABY PINK, dan TEMULAWAK tanpa memiliki Izin Produksi dari KEMENKES RI dan Izin Edar dari BPOM RI.

2. Perlindungan Hukum Produksi Kosmetik

Menurut pendapat Radbruch, pengertian hukum dapat dibedakan dalam tiga aspek yang ketiga-tiganya diperlukan untuk sampai pada pengertian hukum yang memadai, aspek pertama ialah keadilan dalam arti sempit, keadilan ini berarti kesamaan hak untuk semua orang di depan peradilan, aspek kedua ialah tujuan keadilan atau finalitas, aspek ini menentukan isi hukum, sebab isi hukum memang sesuai dengan tujuan yang hendak dicapai, aspek ketiga ialah kepastian hukum atau legalitas, aspek itu menjamin bahwa hukum dapat berfungsi sebagai peraturan. Tugas hukum adalah untuk mencapai kepastian hukum demi adanya ketertiban dan keadilan di dalam masyarakat (Huijbers, 1982).

Menurut Soerjono Soekanto, kepastian hukum mengharuskan diciptakannya peraturan-peraturan umum atau kaedah-kaedah yang berlaku umum, supaya tercipta

suasana yang aman dan tentram di dalam masyarakat (Soekanto, 1999). Kepastian hukum dapat dicapai apabila situasi tertentu (Otto, 2003):

- a. Tersedia aturan-aturan hukum yang jelas (jernih), konsisten dan mudah diperoleh (*accessible*);
- b. Instansi-instansi penguasa (pemerintah) menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten dan juga tunduk dan taat tersebut;
- c. Warga secara prinsipil menyesuaikan perilaku mereka terhadap aturan-aturan tersebut;
- d. Hakim-hakim (peradilan) yang mandiri dan tidak berpihak menerapkan aturan-aturan hukum tersebut secara konsisten sewaktu-waktu mereka menyelesaikan sengketa;
- e. Keputusan peradilan secara kongkrit dilaksanakan.

“Segala upaya menjamin kepastian hukum bagi perlindungan konsumen” adalah kutipan mengenai perlindungan konsumen sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”. “Suatu sistem peraturan dan perundang-undangan yang mengatur hak dan kewajiban serta kebutuhan konsumen serta mengatur upaya jaminan perlindungan hukum”, kutipan Sidobalok tentang perlindungan konsumen dalam bukunya Undang-Undang Perlindungan Konsumen Indonesia.

Perlindungan konsumen adalah memberikan keselamatan, keamanan, dan keadilan antara penjual dan pembeli. Sesuai dengan penafsiran berikut, Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang perlindungan konsumen:

Kepastian hukum, keamanan, dan keadilan antara produsen dan pembeli merupakan tujuan dari perlindungan konsumen. Pasal 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dapat diartikan sebagai berikut:

- a. “Seseorang pertama-tama harus meningkatkan standar perlindungan diri konsumen dalam hal pengetahuan, keterampilan, dan otonomi.”
- b. “Tingkatkan harga diri orang dengan mencegah mereka menyalahgunakan produk atau layanan.”
- c. “Langkah ketiga adalah memberi pelanggan kemampuan untuk membuat keputusan sendiri, menetapkan hak mereka sendiri, dan menegaskannya.”
- d. “Memasukkan unsur kepastian hukum, keterbukaan informasi, dan akses informasi ke dalam sistem perlindungan konsumen.”

Sebagai sistem peraturan yang dirancang untuk memastikan bisnis bertanggung jawab atas dampak produk mereka terhadap konsumen, hukum memainkan peran penting di sini. Tanggung Jawab Produk Perlindungan Konsumen yang ditulis oleh Andrian Sutedi menyatakan hal tersebut (Sutedi, 2008):

- a. “Meskipun konsumen memiliki perlindungan hukum yang menjamin mereka mengakses barang-barang yang aman dan berkualitas tinggi, daya beli mereka sebenarnya mendorong produsen untuk mengabaikan perlindungan tersebut dan menghasilkan produk yang menimbulkan risiko kesehatan. bahan, barang, dll.”
- b. “Jika konsumen percaya bahwa produk yang mereka beli cacat atau rusak setelah pembelian, mereka dapat mengajukan klaim ganti rugi dari penjual. Namun, jumlah ganti rugi yang mereka terima harus sebanding dengan nilai produk yang awalnya mereka beli atau nilai yang hilang, mana yang lebih besar. Apabila konsumen mengalami gangguan atau cacat fisik setelah melakukan pembelian, mereka berhak mendapatkan ganti rugi tambahan melebihi nilai barang yang dibelinya.”

Perdagangan barang atau jasa yang tidak sesuai dengan kualitas, kadar, komposisi, pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan yang ditentukan dilarang oleh Pasal 8 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Keamanan kosmetik adalah hal yang tidak boleh diabaikan. Ketentuan Peraturan Direktur Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (No. HK 00.05.4.1745) Tahun 2003 juga mengatur tentang “Produksi Kosmetika dan Sebagai Jaminan Hukum Perlindungan Konsumen”.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Menkes/Per/XII/2010 Pasal 16 juga memperjelas hal-hal berikut mengenai isi peraturan ini jika terjadi kerugian atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan kosmetika, maka industri kosmetika, importir kosmetika, atau usaha perseorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi mempunyai tanggung jawab untuk menangani pengaduan dan/atau menarik kosmetika tersebut dari peredaran.

“Pedagang dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat, atau bekas, tanpa memberikan keterangan yang lengkap dan benar tentang barang yang terkontaminasi,” bunyi Pasal 8 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berarti pedagang tidak boleh membuat atau menjual barang yang terkontaminasi. Pelaku komersial harus mendefinisikan istilah-istilah seperti “kontaminasi”, “cacat”, “kerusakan”, dan “penggunaan” sehubungan dengan bahan yang digunakan, kemasan, dan informasi yang terkandung dalam produk kosmetik karena produk tersebut dapat membahayakan kesehatan konsumen jika mengandung bahan berbahaya. mentaati persyaratan yang tertuang dalam Ayat 4 yang menyatakan, “Pedagang barang dan/atau jasa yang melakukan pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa dan wajib

mengeluarkannya. dari peredaran dan menariknya," menawarkan klarifikasi tentang tugas yang harus dipenuhi. dan Pemberitahuan Kosmetika dari Menteri Kesehatan yang mengatur tentang kontrak produksi antar pelaku industri kosmetika dan pertanggungjawabannya masing-masing.

Karena kurangnya kesadaran dan pengetahuan sosial, pelaku komersial seringkali merugikan konsumen tanpa bertanggung jawab atas tindakannya. Hal ini menyebabkan istilah "tanggung jawab produk" digunakan untuk menggambarkan potensi tindakan hukum yang diambil terhadap individu atau perusahaan yang mempunyai andil dalam membuat atau mendistribusikan suatu produk. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tanggung jawab perusahaan pada Pasal 19 yang menyebutkan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian kepada konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan. Alternatifnya dapat dilakukan dengan memberikan kompensasi. Kompensasi dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang nilainya sama atau setara, atau pelayanan kesehatan dan/atau pemberian kompensasi sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pada kasus yang diangkat dalam penelitian ini, Terdakwa memiliki tanggung jawab untuk memberikan kompensasi kepada pelanggan dengan cara tertentu, misalnya dengan mengembalikan harga pembeliannya, apabila pelanggan mengalami kerugian akibat penggunaan atau konsumsi produk yang disediakan oleh operator. Ada lima kategori utama prinsip hukum berbasis tanggung jawab:

- a. Tanggung jawab berdasarkan kesalahan;
- b. Praduga tanggung jawab;
- c. Anggapan tidak bertanggung jawab, atau tidak selalu bertanggung jawab;
- d. Tanggung jawab ketat, atau tanggung jawab mutlak; dan
- e. Pembatasan tanggung jawab, atau membatasi tanggung jawab.

Tujuannya agar konsumen yang dirugikan akibat penggunaan suatu produk dapat memperoleh manfaatnya dan agar penjual bertanggung jawab terhadap UUPK tentang undang-undang perlindungan konsumen. Pelaku usaha yang tidak menaati Pasal 60 Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan memproduksi kosmetik tanpa izin dan tidak mematuhi standar keselamatan dasar dapat dikenakan sanksi administratif paling banyak Rp 200.000.000,00.

D. SIMPULAN

Kesimpulan yang dapat penulis sampaikan dalam penulisan penelitian ini adalah terdakwa melakukan perbuatan yang dilarang dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pelaku usaha tidak dapat membuat atau menjual produk atau jasa yang tidak memenuhi standar kualitas, kadar, komposisi, pemrosesan, gaya, mode, atau kesesuaian yang dipersyaratkan. Ikuti semua petunjuk penggunaan yang terdapat pada kemasan atau manual produk. Pengusaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen sesuai ketentuan perundang-undangan dan mengenakan sanksi administratif apabila konsumen mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetika yang diproduksi tanpa izin produksi dan tidak memenuhi persyaratan standar keamanan. Pasal 60 Ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Pasal 62 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang sanksi pidana yang dapat dijatuhkan. Pelaku dikenakan sanksi administratif paling banyak Rp 200.000.000,00.

E. DAFTAR RUJUKAN

- Abdulkadir, M. (2004). *Hukum dan Penelitian Hukum*. PT Citra Aditya Bakti.
- Algin Yapar, E. (2017). Herbal cosmetics and novel drug delivery systems. *Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research*, 51(3), S152–S158.
<https://doi.org/10.5530/ijper.51.3s.3>
- Ariman, H. M. R., & Fahmi, R. (2016). *Hukum Pidana*. Setara Press.
- Azad, N., & Masoumi, M. (2012). The impact of packaging on product competition. *Management Science Letters*, 2(8), 2789–2794.
<https://doi.org/10.5267/j.msl.2012.10.008>
- Chen, T., Luh, D.-B., & Wang, J. (2024). Product family modeling technology for customized cosmetic packaging design based on basic-element theory. *Journal of Dermatologic Science and Cosmetic Technology*, 1(1), 100002.
<https://doi.org/10.1016/j.jdsct.2023.12.002>
- Elvira, F. G., Damayanti, S. S., Theodora, G., & Nadina, O. (2020). Analysis of Electric Bicycles as a Vehicle Inindonesia: A Normative Legal Review. *Jurnal Hukum Dan Pemikiran*, 20(1), 89–103.
- Fajar, M., & Achmad, Y. (2010). *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Pustaka Pelajar.
- Hadjon, P. M. (1994, November). Pengkajian Ilmu Hukum Dogmatik (Normatif). *Majalah Yuridika Fakultas Hukum Unair*.
- Huijbers, T. (1982). *Filsafat Hukum Dalam Lintasan Sejarah*. Kasius.
- Johny, I. (2006). *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Bayu Publishing.

- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2011). Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Izin Produksi Kosmetika. Kencana Prenada Media Group.
- Khan, N. H., Ullah, F., Khan, T. A., Zafar, U., Khan, M. F. A., Mustaqeem, M., Shah, S. S., Wu, D. D., & Ji, X. Y. (2021). Personal-care cosmetic practices in pakistan: Current perspectives and management. In *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* (Vol. 14, pp. 9–21). Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/CCID.S270667>
- Marzuki, P. M. (2009). Penelitian Hukum. Kencana Prenada Media Group.
- Mondello, A., Salomone, R., & Mondello, G. (2024). Exploring circular economy in the cosmetic industry: Insights from a literature review. *Environmental Impact Assessment Review*, 105, 107443. <https://doi.org/10.1016/j.eiar.2024.107443>
- Muliyawan, D., & Suriana, N. (2013). A-Z tentang Kosmetik. PT Elex Media Komputerindo.
- Muwahid. (2017). Metode Penemuan Hukum (Rechtsvinding) oleh Hakim dalam Upaya Mewujudkan Hukum yang Responsif. *Al-Hukama*, 7(1), 25–48.
- Nugraha, X., & Katherina, A. M. F. (2003). Tanggungjawab Promotor Perseroan Terbatas terhadap Kontrak Pra Inkorporasi di Indonesia. *Media Iuris*, 2, 127–155.
- Otto, J. M. (2003). Kepastian Hukum di Negara Berkembang. Komisi Hukum Nasional.
- Rostamailis. (2005). Penggunaan Kosmetik, Dasar Kecantikan, dan Berbusana yang Serasi. Rineka Cipta.
- Saniati, F., & Wilujeng, B. Y. (2020). Analisis Produk Kosmetik Make Up Salah Satu Merek Global Terhadap Keputusan Pembelian (Vol. 09).
- Septianingrum, Y., Safrina, U., Puspita, N., & Surahman, S. (2023). Gambaran Tingkat Pengetahuan tentang Period After Opening (PAO) dan Perilaku Penyimpanan Kosmetika Perawatan pada Remaja di Kota Tangerang. *Jurnal Sains Dan Kesehatan*, 5(1), 6–13. <https://doi.org/10.25026/jsk.v5i1.1478>
- Sera Fauzela, D., & Dardanila, M. (2023). Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dalam jual beli online (e-commerce) legal protection for consumer of dangerous cosmetics in e-commerce.
- Soekanto, S. (1999). Beberapa Permasalahan Hukum dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia (Suatu Tinjauan secara Sosiologis). Universitas Indonesia.
- Soekanto, S., & Mamudji, S. (2003). Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat. Raja Grafindo Persada.
- Sutedi, A. (2008). Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen. Ghalia Indonesia.