



Penerapan Prinsip Tanggung Jawab dan Sanksi Pidana dalam Hukum Kesehatan terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal

Nafis Dwi Kartiko^{1*}, Samuel Putra Soegiono², Astrid Athina Indradewi³,

Yuni Priskila Ginting⁴, Vicariya Retnowati Boong⁵

¹⁻⁵Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan, Indonesia

Alamat: Jalan M.H. Thamrin Boulevard No.1100, Kelapa Dua, Tangerang, Banten.

Korespondensi penulis: 02052210001@student.uph.edu

Abstract. *This research aims to conduct a juridical analysis of cases of circulation of illegal cosmetic products. The method used is normative-dogmatic juridical research, which focuses on relevant legal doctrines and principles. The approach used is a conceptual approach and a statutory approach, with primary legal sources including the Health Law, BPOM Regulations, the Criminal Code (KUHP), and the Criminal Procedure Code (KUHP). Secondary legal sources include journals, books, and other references that support the analysis. The results show that the distribution of illegal cosmetic products that do not meet safety and quality standards, as in the case of the defendant Megawati binti Rahmat alias Mega in verdict number 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, is a serious violation of health law and consumer protection in Indonesia. Based on the principle of liability based on the element of fault, the defendant can be held legally responsible because it is proven that she distributed cosmetics without a distribution permit containing hazardous substances such as mercury. The Panel of Judges considered that the defendant's actions fulfilled the elements of unlawful acts in accordance with Article 1365 of the Civil Code and Article 196 of Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health. The implications of this research emphasize the importance of strict law enforcement and the application of the principle of responsibility to protect public health from dangerous cosmetic products.*

Keywords: *Illegal Cosmetics; Element of Fault; Principle of Liability.*

Abstrak. Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis yuridis terhadap kasus peredaran produk kosmetik ilegal. Metode yang digunakan adalah penelitian hukum yuridis normatif-dogmatik, yang berfokus pada doktrin dan asas-asas hukum yang relevan. Pendekatan yang digunakan adalah pendekatan konseptual dan pendekatan undang-undang, dengan sumber hukum primer meliputi Undang-Undang Kesehatan, Peraturan BPOM, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), dan Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP). Sumber hukum sekunder mencakup jurnal, buku, dan referensi lainnya yang mendukung analisis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengedaran produk kosmetik ilegal yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, seperti dalam kasus terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega dalam putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, merupakan pelanggaran serius terhadap hukum kesehatan dan perlindungan konsumen di Indonesia. Berdasarkan prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability*), terdakwa dapat dimintai pertanggungjawaban hukum karena terbukti mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri. Majelis Hakim menilai bahwa perbuatan terdakwa memenuhi unsur perbuatan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdata dan Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Implikasi penelitian ini menegaskan pentingnya penegakan hukum yang tegas dan penerapan prinsip tanggung jawab untuk melindungi kesehatan masyarakat dari produk kosmetik berbahaya.

Kata kunci: Kosmetik Ilegal; Unsur Kesalahan; Prinsip Tanggung Jawab.

1. LATAR BELAKANG

Penggunaan kosmetik kerap kali terkait dengan berbagai dampak buruk terhadap kesehatan manusia, yang secara umum disebabkan oleh kandungan bahan kimia berbahaya dan logam berat dalam produk tersebut. Studi yang dilakukan oleh Borowska dan Brzóška (Borowska & Brzóška, 2015) serta Kaličanin dan Velimirović (Kaličanin & Velimirović, 2015) menunjukkan bahwa kosmetik dapat mengandung logam beracun seperti timbal, kadmium, dan merkuri yang bisa diserap melalui kulit. Penyerapan ini dapat memicu berbagai hasil kesehatan

yang merugikan. Menurut Feizi dkk. menyatakan bahwa logam berat ini berpotensi menyebabkan risiko kesehatan yang serius, yang berkisar dari reaksi hipersensitivitas ringan hingga kondisi yang lebih berat, seperti toksisitas reproduktif, gangguan endokrin, dan neurotoksisitas (Feizi et al., 2019). Hal ini menunjukkan bahwa paparan berkelanjutan terhadap bahan-bahan berbahaya dalam kosmetik bukan hanya masalah kecil, tetapi dapat mengakibatkan gangguan kesehatan jangka panjang yang serius. Wnuk dkk. juga menyoroti bahwa keberadaan logam berat dalam kosmetik dapat mengakibatkan masalah kesehatan yang serius di antara konsumen (Wnuk et al., 2022). Dinake dkk. mendukung argumen ini, menyatakan pentingnya intervensi regulasi untuk mengatasi praktik tidak aman yang terkait dengan penggunaan kosmetik dan untuk meningkatkan kesadaran publik mengenai penggunaan produk ini secara aman (Dinake et al., 2023).

Kebutuhan masyarakat untuk tampil menarik dan menjaga penampilan telah mendorong peningkatan penggunaan produk kosmetik, termasuk yang ditawarkan oleh klinik-klinik kecantikan. Tren ini turut memengaruhi lonjakan peredaran produk kosmetik di pasar. Dalam hukum positif Indonesia, definisi dan pengaturan terkait kosmetik telah diatur melalui Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 445/MENKES/PER/V/1998 serta Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745/2003. Seiring berkembangnya teknologi di bidang kecantikan, kosmetik yang awalnya berbahan dasar alami kini banyak mengandung bahan-bahan kimia sintetik. Kandungan kimia tersebut, apabila digunakan tanpa takaran dan pengawasan yang tepat, berpotensi menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan tubuh penggunanya (Filan et al., 2024).

Sayangnya, peningkatan permintaan terhadap kosmetik tidak selalu dibarengi dengan kepatuhan produsen atau distributor terhadap regulasi. Untuk menjamin rasa aman dan memberikan perlindungan kepada masyarakat dari peredaran produk yang mengandung bahan berbahaya, diperlukan peran aktif pemerintah dalam melakukan pengawasan. Salah satu bentuk perlindungan tersebut diwujudkan melalui pembentukan lembaga yang memiliki kewenangan dalam mengawasi peredaran produk, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Mugiono et al., 2024). Pengawasan yang dilakukan BPOM Republik Indonesia menemukan bahwa peredaran kosmetik ilegal masih marak terjadi. Berdasarkan laporan BPOM, ditemukan sekitar 51.791 produk kosmetik ilegal yang tersebar di 731 klinik kecantikan di berbagai wilayah Indonesia (Rahmadania, 2023). Produk-produk tersebut meliputi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya dan dilarang, produk tanpa izin edar, produk yang sudah

kedaluwarsa, hingga produk injeksi kecantikan yang tidak memenuhi standar keamanan. Menurut Mohamad Kashuri, Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM, pengawasan dilakukan secara serentak melalui 76 unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia. Hasilnya menunjukkan bahwa 33% dari klinik yang diperiksa terbukti tidak mematuhi ketentuan yang berlaku. Produk-produk yang diamankan mencakup 5.937 pcs kosmetik mengandung bahan dilarang, 2.475 pcs skincare beretiket biru yang tidak sesuai ketentuan, 37.998 pcs kosmetik tanpa izin edar, 5.277 pcs produk kedaluwarsa, serta 104 pcs produk injeksi kecantikan (Rahmadania, 2023).

Pemerintah memiliki peran penting dalam memberikan perlindungan hukum terhadap kosmetik berbahaya untuk menjaga kesehatan dan kesejahteraan konsumen. Kosmetik sebagai produk yang bersentuhan langsung dengan kulit, berpotensi menimbulkan risiko jika mengandung zat berbahaya atau tidak terawat dengan baik terhadap kontaminasi mikroba (Halla et al., 2018). Kejadian efek samping yang terkait dengan penggunaan kosmetik menegaskan perlunya pertimbangan keamanan dan tindakan regulasi untuk melindungi konsumen (Bilal et al., 2016). Perlindungan hukum terhadap produk kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya sangat penting untuk mencegah kerugian dan menjamin keamanan konsumen (Juanda & Untari, 2022). Lebih lanjut, pemantauan dan regulasi yang ketat atas produk kosmetik sangat krusial untuk mengevaluasi efek samping dan meningkatkan keamanannya bagi pengguna (Jairoun et al., 2020). Sehubungan dengan hal ini, BPOM melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market* harus memastikan bahwa produk yang beredar aman dan memenuhi standar agar memberikan jaminan keamanan dan kepastian hukum (Mugiono & Indradewi, 2025).

Penelitian sebelumnya yang dilakukan Winata telah mengungkap bahwa banyak pelaku usaha memanfaatkan keinginan masyarakat untuk tampil cantik dengan menjual kosmetik berbahaya tanpa izin BPOM, menimbulkan kerugian bagi konsumen seperti iritasi kulit (Winata, 2022). Sembiring dan Pratama menemukan bahwa maraknya kosmetik impor ilegal yang mengandung zat aditif menjadi ancaman serius, terutama karena kebiasaan masyarakat membeli produk secara online dan menginginkan hasil yang instan (Sembiring & Pratama, 2022). Pusnawan menyatakan bahwa hingga saat ini belum ada sanksi pidana yang efektif untuk endorser produk kosmetik ilegal, meskipun tanggung jawab perdata bisa dikenakan jika konsumen merugi (Pusnawan, 2020). Azizah dkk. menekankan bahwa influencer dapat dituntut secara hukum jika terbukti mempromosikan kosmetik ilegal yang merugikan konsumen (Azizah et al., 2024). Asirah dkk. menyoroti upaya PPNS BPOM Makassar dalam mengatasi

peredaran kosmetik ilegal di *e-commerce*, yang menunjukkan perlunya pendekatan yang lebih terintegrasi dalam penegakan hukum (Asirah et al., 2023). Novasari dkk. mendeskripsikan kebutuhan akan perlindungan hukum yang lebih komprehensif bagi konsumen, terutama dalam konteks hukum Islam yang mendukung keadilan dan perlindungan konsumen (Novasari & Fithria, 2024). Mustafa dkk. mengidentifikasi bahwa meskipun ada undang-undang yang mengatur tentang tanggung jawab pelaku usaha dan penegakan hukum, praktik di lapangan masih menunjukkan kekurangan dalam efektivitas penegakan hukum tersebut (Mustafa et al., 2023). Penelitian sebelumnya belum secara khusus mengeksplorasi penerapan hukum pidana dalam kasus kesehatan.

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis yuridis terhadap kasus peredaran produk kosmetik ilegal yang dikaitkan dengan putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr. Dalam kasus tersebut, Megawati binti Rahmat alias Mega terbukti bersalah karena mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri. Berdasarkan hasil pemeriksaan, produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, sehingga terdakwa dijatuhi hukuman penjara serta denda sesuai dengan Pasal 196 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kebaruan dari penelitian ini terletak pada eksplorasi spesifik terhadap penerapan hukum pidana dalam konteks pelanggaran peredaran kosmetik ilegal. Studi-studi sebelumnya cenderung memfokuskan pada aspek regulasi dan pengawasan tanpa mendalami konsekuensi hukum pidana bagi pelaku usaha yang melanggar. Penelitian ini mengisi kesenjangan tersebut dengan menganalisis putusan pengadilan yang terkait, mengungkap bagaimana hukum pidana diterapkan dalam kasus yang mengancam kesehatan publik. Selain itu, penelitian ini juga berupaya memberikan rekomendasi untuk peningkatan keefektifan penegakan hukum, dengan harapan dapat memberikan dampak preventif serta edukatif bagi masyarakat dan pelaku usaha kosmetik.

Penelitian ini memberikan kontribusi praktis dan teoretis yang signifikan dalam ranah hukum kesehatan, khususnya terkait dengan penerapan hukum pidana dalam kasus peredaran kosmetik ilegal. Secara praktis, hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai bahan pertimbangan oleh lembaga pengawas obat dan makanan serta penegak hukum dalam menyusun strategi yang lebih efektif untuk mengatasi peredaran produk kosmetik yang tidak memenuhi standar kesehatan. Secara teoretis, penelitian ini memperluas pemahaman tentang aplikasi undang-undang yang terkait dengan kesehatan dan keamanan produk, serta memperkaya literatur dengan mengeksplorasi konsekuensi hukum bagi pelanggaran terkait produk kesehatan.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis normatif-dogmatik. Metode yuridis normatif berfokus pada pembahasan doktrin-doktrin atau asas-asas dalam ilmu hukum yang relevan dengan kasus peredaran kosmetik ilegal (Ali, 2021). Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan konseptual dan pendekatan undang-undang. Sumber hukum yang digunakan meliputi sumber hukum primer dan sumber hukum sekunder. Sumber hukum primer mencakup Undang-Undang Kesehatan, Peraturan BPOM, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHP). Sumber hukum sekunder terdiri dari jurnal, buku, dan referensi lainnya yang mendukung analisis.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Kasus Posisi

Dalam Putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega dinyatakan bersalah atas tuduhan mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Terdakwa mengedarkan berbagai jenis kosmetik seperti exfoliating gel, pemutih dokter, dan bedak temulawak yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri. Pada 17 Januari 2020, petugas gabungan melakukan pemeriksaan di kios terdakwa dan menemukan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari BPOM RI. Barang-barang tersebut kemudian diamankan oleh petugas dan dibawa ke Kantor Polres Kepulauan Selayar untuk pemeriksaan lebih lanjut. Berdasarkan hasil pemeriksaan Laboratorium Forensik Polri Cabang Makassar, produk-produk tersebut mengandung merkuri yang berbahaya bagi kesehatan. Dalam persidangan, terdakwa mengakui perbuatannya dan memohon keringanan hukuman, namun permohonannya tidak mempengaruhi keputusan hakim. Majelis Hakim menegaskan bahwa terdakwa memiliki kemampuan untuk memahami dan menyadari konsekuensi dari tindakannya, sehingga dapat dipertanggungjawabkan secara pidana. Akibatnya, terdakwa dijatuhi hukuman penjara dan denda sesuai ketentuan Pasal 196 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selain itu, barang bukti yang tidak memiliki izin edar harus dimusnahkan, sedangkan handphone milik terdakwa dikembalikan. Terdakwa juga diharuskan membayar biaya perkara sebesar Rp 2.000,00.

Majelis Hakim dalam putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr mempertimbangkan berbagai aspek hukum dan fakta yang terungkap selama persidangan dalam menjatuhkan putusan terhadap terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega. Pertama, Majelis Hakim menilai bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan telah mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu sebagaimana diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam persidangan terungkap bahwa terdakwa membeli kosmetik dari seseorang bernama Dewi Sartika yang berdomisili di Makassar, dan produk tersebut tidak memiliki izin edar dari BPOM RI. Berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium, ditemukan bahwa produk-produk tersebut mengandung merkuri, yang berbahaya bagi kesehatan dan tidak layak untuk diedarkan atau digunakan oleh konsumen. Majelis Hakim juga mempertimbangkan pengakuan terdakwa yang mengakui kesalahannya dan permohonan keringanan hukuman. Namun, permohonan tersebut tidak mengubah fakta bahwa perbuatan terdakwa telah membahayakan kesehatan masyarakat.

Selain itu, Majelis Hakim juga menimbang keterangan saksi dan ahli yang dihadirkan oleh Penuntut Umum. Saksi Rahmat, yang melakukan penangkapan dan pemeriksaan di kios terdakwa, memberikan kesaksian bahwa banyak produk kosmetik tanpa izin edar ditemukan di tempat usaha terdakwa. Ahli Drs. Muhammad Ridwan, Apt., memberikan keterangan mengenai bahaya merkuri dalam produk kosmetik, termasuk risiko kerusakan pada sistem pencernaan, saraf, ginjal, serta risiko kanker kulit. Majelis Hakim menyatakan bahwa terdakwa telah secara sengaja mengedarkan produk kosmetik yang tidak terdaftar di BPOM dan mengandung bahan berbahaya, yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan tentang kesehatan.

Dalam kasus nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, jaksa penuntut umum mengajukan dua dakwaan alternatif terhadap terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega. Dakwaan pertama adalah bahwa terdakwa telah melakukan tindak pidana dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, yang melanggar Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dakwaan kedua adalah bahwa terdakwa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan dan mutu, yang diatur dalam Pasal 196 undang-undang yang sama. Setelah mempertimbangkan seluruh fakta dan bukti yang terungkap di persidangan, Majelis Hakim memutuskan untuk

memilih dakwaan alternatif kedua. Majelis Hakim berpendapat bahwa perbuatan terdakwa lebih relevan dengan ketentuan Pasal 196, mengingat produk kosmetik yang diedarkan oleh terdakwa tidak hanya tidak memiliki izin edar tetapi juga mengandung bahan berbahaya seperti merkuri yang dapat membahayakan kesehatan konsumen. Produk-produk ini tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI.

Majelis Hakim juga memperhatikan aspek pertanggungjawaban pidana, dimana terdakwa dalam kondisi sehat jasmani dan rohani sehingga mampu memahami dan menjawab pertanyaan dalam persidangan. Dengan demikian, terdakwa dinilai mampu bertanggung jawab atas perbuatannya. Majelis Hakim akhirnya menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 2 bulan dan denda sebesar Rp1.000.000, dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 bulan. Selain itu, barang bukti yang tidak memiliki izin edar harus dimusnahkan untuk melindungi masyarakat dari produk yang berbahaya.

Dalam pertimbangan hukumnya, Majelis Hakim juga menekankan pentingnya penegakan hukum untuk melindungi masyarakat dari produk kosmetik yang tidak aman dan tidak memenuhi standar kesehatan. Tindakan terdakwa yang mengedarkan produk berbahaya tanpa izin edar menunjukkan ketidakpatuhan terhadap regulasi kesehatan yang berlaku, yang dapat menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan konsumen. Oleh karena itu, hukuman yang dijatuhkan diharapkan dapat memberikan efek jera dan mencegah peredaran produk kosmetik ilegal di masa mendatang. Dengan demikian, Majelis Hakim menyatakan bahwa semua unsur tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan, sehingga terdakwa dinyatakan bersalah dan dijatuhi hukuman sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Prinsip-Prinsip Pertanggungjawaban dan Analisis

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan hal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen, khususnya dalam bidang kesehatan. Dalam konteks ini, tanggung jawab hukum dapat dibedakan menjadi beberapa prinsip dengan rincian sebagai berikut (Kristiyanti, 2022):

- a) “kesalahan (*liability based on fault*);
- b) praduga selalu bertanggungjawab (*presumption of liability*);
- c) praduga selalu tidak bertanggungjawab (*presumption of nonliability*);

- d) tanggungjawab mutlak (*strict liability*);
- e) pembatasan tanggungjawab (*limitation of liability*).”

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) merupakan prinsip yang umum diterapkan, sebagaimana diatur dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367 KUH Perdata. Prinsip ini menyatakan bahwa seseorang hanya dapat dimintai pertanggungjawaban hukum jika terdapat unsur kesalahan yang dilakukannya (Ariyanto et al., 2021). Pasal 1365 KUH Perdata, yang dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mensyaratkan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu adanya perbuatan, adanya kesalahan, adanya kerugian yang diderita, dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian tersebut. Selanjutnya, prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*) menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah, sehingga beban pembuktian ada pada tergugat (Massie, 2021). Sebaliknya, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption of nonliability*) menempatkan beban pembuktian pada pihak penggugat, namun prinsip ini hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas (Umboh, 2018).

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*), meskipun beberapa ahli membedakan keduanya. *Strict liability* menetapkan bahwa kesalahan tidak menjadi faktor penentu tanggung jawab, namun terdapat pengecualian seperti *force majeure* (Akay, 2019). Sementara itu, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tanpa pengecualian, serta tidak selalu memerlukan hubungan kausalitas langsung antara subjek yang bertanggung jawab dan kesalahan yang terjadi. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability*) sering digunakan oleh pelaku usaha dalam klausul ekskulpasi pada perjanjian standar yang mereka buat (Erwinsyahbana, 2018). Misalnya, dalam perjanjian cuci cetak film, jika film hilang atau rusak akibat kesalahan petugas, ganti rugi bagi konsumen dibatasi hanya sebesar sepuluh kali harga satu rol film baru. Pemahaman dan penerapan prinsip-prinsip ini penting untuk melindungi hak-hak konsumen dan memastikan keadilan dalam penegakan hukum.

Dalam Putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega dinyatakan bersalah atas tuduhan mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Berdasarkan prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*), seseorang hanya

dapat dimintai pertanggungjawaban hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Prinsip ini diatur dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), yang mensyaratkan terpenuhinya empat unsur pokok: adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita, dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian. Dalam kasus ini, terdakwa terbukti mengedarkan berbagai jenis kosmetik seperti *exfoliating gel*, pemutih dokter, dan bedak temulawak yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri. Pada 17 Januari 2020, petugas gabungan melakukan pemeriksaan di kios terdakwa dan menemukan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari BPOM RI. Barang-barang tersebut kemudian diamankan dan dibawa ke Kantor Polres Kepulauan Selayar untuk pemeriksaan lebih lanjut. Berdasarkan hasil pemeriksaan Laboratorium Forensik Polri Cabang Makassar, produk-produk tersebut mengandung merkuri yang berbahaya bagi kesehatan. Tindakan mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya memenuhi unsur perbuatan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdata, karena tindakan ini bertentangan dengan peraturan perundang-undangan serta kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.

Majelis Hakim mempertimbangkan bahwa perbuatan terdakwa tidak hanya melanggar hukum tetapi juga membahayakan kesehatan masyarakat. Hal ini sesuai dengan unsur kesalahan yang dimaksud dalam Pasal 1365 KUHPerdata. Selain itu, adanya kerugian yang diderita oleh konsumen yang menggunakan produk berbahaya tersebut memenuhi unsur ketiga, yaitu adanya kerugian. Kerugian tersebut meliputi potensi kerusakan kesehatan seperti risiko kerusakan pada sistem pencernaan, saraf, ginjal, serta risiko kanker kulit, sebagaimana dijelaskan oleh ahli Drs. Muhammad Ridwan, Apt. Hubungan kausalitas antara kesalahan terdakwa dan kerugian yang diderita konsumen juga jelas, mengingat produk yang diedarkan oleh terdakwa langsung berhubungan dengan dampak kesehatan yang merugikan. Oleh karena itu, seluruh unsur dalam Pasal 1365 KUHPerdata telah terpenuhi, dan tanggung jawab hukum dapat dikenakan pada terdakwa.

Dalam perspektif hukum pidana, Majelis Hakim juga menilai bahwa terdakwa terbukti bersalah melanggar Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal ini menyatakan bahwa 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 dapat dipidana dengan penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00. Fakta bahwa produk kosmetik tersebut mengandung merkuri dan tidak

memiliki izin edar dari BPOM menegaskan bahwa produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan dan mutu. Terdakwa mengakui kesalahannya dan memohon keringanan hukuman, namun Majelis Hakim menegaskan bahwa perbuatannya telah membahayakan kesehatan masyarakat, sehingga permohonan tersebut tidak mempengaruhi keputusan hakim. Terdakwa dijatuhi hukuman penjara dan denda, serta barang bukti yang tidak memiliki izin edar harus dimusnahkan.

C. Analisis Dasar Pertimbangan Hakim dan Penjatuhan Sanksi Pidana

Putusan perkara nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr menjadi bahan pertimbangan untuk menilai apakah hakim telah menerapkan atau menjatuhkan putusan yang tepat. Terkait dengan hal tersebut akan dibahas lebih lanjut dalam sub-bab ini, bagaimana peraturan perundang-undangan, barang bukti dan alat bukti menjadi saksi atas keadilan putusan perkara ini. Mengingat putusan perkara tersebut adalah permasalahan dalam bidang kesehatan yaitu secara khusus terkait dengan farmasi atau obat-obatan, maka perlu untuk mempertimbangkan dari UU Kesehatan, Peraturan BPOM, serta KUHP dan KUHAP.

Pertama-tama terkait dengan alat bukti, dalam hal ini berlaku prinsip pembuktian serta keyakinan hakim. Merujuk pada ketentuan pada Pasal 183, yang pada dasarnya menyatakan bahwa hakim hanya boleh mendapatkan keyakinan terhadap suatu perkara tindak pidana dan menjatuhkan pidana terhadap seseorang apabila telah dipenuhi sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah sebagaimana dalam Pasal 184 KUHAP. Maka apabila kita melihat dalam perkara tersebut, telah disampaikan bahwa telah dipenuhi ketentuan pada Pasal 183 KUHAP dikarenakan terdapat keterangan saksi dan keterangan ahli yang dihadirkan oleh Penuntut Umum. Yang mana artinya syarat minimal dalam peraturan perundang-undangan telah dipenuhi. Selain dari alat bukti tadi, juga terdapat barang bukti yang menjadi dasar atau sumber dari munculnya alat bukti dalam perkara ini. Seperti kesaksian dari ahli yang tentunya akan menyampaikan dan memaparkan hal-hal yang berangkat dari barang bukti, dalam hal ini perannya adalah untuk memberikan penjelasan sebagaimana keahliannya terkait dengan bahan-bahan yang terkandung dalam barang bukti dalam perkara ini.

Berikutnya merujuk terhadap Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dimana dalam kasus ini penuntut umum mendakwa dengan Pasal 196. Dimana Pasal 196 berbunyi "*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).” Apabila dianalisis lebih lanjut, bahwa pasal tersebut sudah tepat untuk didakwakan oleh penuntut umum dan dijadikan sebagai dasar amar putusan oleh hakim. Dikarenakan dalam pasal ini berbunyi “setiap orang” maka subyeknya merujuk pada siapapun yang melakukan pelanggaran terhadap pasal ini. Berikutnya terkait dengan unsur kesengajaan sebagaimana dalam ketentuan Pasal 196, tentu sesuai dengan fakta yang ada berdasarkan alat bukti dan barang bukti pada perkara ini, ditemukan bahwa produk-produk farmasi kecantikan yang beredar tidak dilengkapi dengan izin edar serta melanggar ketentuan dalam Peraturan BPOM No.23 Tahun 2019. Lebih dalam terdakwa melakukan pelanggaran terhadap Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan No.1176/MENKES/PER/VIII/2010. Bahwa menurut permenkes bahwa untuk dapat diedarkan produk kosmetika harus mendapatkan izin dari menteri. Juga disebutkan dalam peraturan tersebut melalui Pasal 8 huruf (f), bahwa dalam lampiran V, merkuri termasuk salah satu bahan yang dilarang atau tidak diizinkan untuk digunakan dalam Kosmetika. Sehingga, berdasarkan hal tersebut, produk yang beredar sudah tidak sesuai dengan apa yang ada dalam Peraturan BPOM, mengingat ketentuan pada Pasal 2 menyatakan bahwa pada dasarnya produk Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi syarat teknis Bahan Kosmetika sebagaimana dalam Pasal 3.

Sehingga merujuk pada ketentuan Pasal 196 UU Kesehatan bahwa terdapat unsur kesengajaan sehingga putusan hakim sudah tepat dan selayaknya untuk mendapatkan sanksi seperti yang telah dijatuhkan karena selain melanggar ketentuan secara yuridis yang tidak kalah pentingnya adalah membahayakan bagi pengguna produk tersebut.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Pengedaran produk kosmetik ilegal yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, seperti yang dilakukan oleh terdakwa Megawati binti Rahmat alias Mega dalam putusan nomor 39/Pid.Sus/2020/PN Slr, merupakan pelanggaran serius terhadap hukum kesehatan dan perlindungan konsumen di Indonesia. Berdasarkan prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability*), terdakwa dapat dimintai pertanggungjawaban hukum karena terdapat unsur kesalahan yang dilakukannya. Majelis Hakim menilai bahwa terdakwa terbukti mengedarkan kosmetik tanpa izin edar yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri,

yang memenuhi semua unsur perbuatan melawan hukum sesuai Pasal 1365 KUHPerdara dan Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Implikasi penelitian ini menunjukkan bahwa penegakan hukum yang tegas dan penerapan prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan sangat penting untuk melindungi kesehatan masyarakat dari produk kosmetik berbahaya.

DAFTAR REFERENSI

- Akay, B. T. (2019). Sahnya suatu perjanjian yang diatur dalam Pasal 1320 dan Pasal 1338 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. *Lex Privatum*, 7(3).
- Ali, Z. (2021). *Metode penelitian hukum*. Sinar Grafika.
- Ariyanto, B., Purwadi, H., & Latifah, E. (2021). Tanggung jawab mutlak penjual akibat produk cacat tersembunyi dalam transaksi jual beli daring. *Refleksi Hukum: Jurnal Ilmu Hukum*, 6(1), 107–126.
- Asirah, A., Sofyan, A. M., & Muin, A. M. (2023). Upaya penegakan hukum peredaran kosmetik ilegal melalui e-commerce oleh PPNS BBPOM Makassar. *UNES Law Review*, 5(3), 1013–1033.
- Azizah, I., Zamroni, M., & Pramono, A. (2024). Perlindungan hukum konsumen terhadap kosmetik ilegal yang diiklankan influencer di media sosial. *Innovative: Journal of Social Science Research*, 4(3), 6896–6905.
- Bilal, A. I., Tilahun, Z., Osman, E. D., Mulugeta, A., Shekabdulah, M., & Berhe, D. F. (2016). Cosmetics use-related adverse events and determinants among Jigjiga Town residents, Eastern Ethiopia. *Dermatology and Therapy*, 7(1), 143–153. <https://doi.org/10.1007/s13555-016-0157-y>
- Borowska, S., & Brzóška, M. M. (2015). Metals in cosmetics: Implications for human health. *Journal of Applied Toxicology*, 35(6), 551–572. <https://doi.org/10.1002/jat.3129>
- Dinake, P., Motswetla, O., Kereeditse, T. T., & Kelebemang, R. (2023). Assessment of level of heavy metals in cosmetics. *Toxicology Research and Application*, 7, 239784732311566. <https://doi.org/10.1177/23978473231156620>
- Erwinsyahbana, T. (2018). Kewenangan dan tanggung jawab notaris pengganti setelah pelaksanaan tugas dan jabatan berakhir. *Lentera Hukum*, 5, 323.
- Feizi, R., Jaafarzadeh, N., Akbari, H., & Jorfi, S. (2019). Evaluation of lead and cadmium concentrations in lipstick and eye pencil cosmetics. *Environmental Health*

Engineering and Management, 6(4), 277–282.
<https://doi.org/10.15171/ehem.2019.31>

- Filan, C. M., Fernandes, J. F., Siswanto, C. A., & Indradewi, A. A. (2024). Efektivitas Undang-Undang Perlindungan Konsumen dalam menanggulangi peredaran komestik ilegal di Surabaya. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, 5(2).
<https://doi.org/10.55357/is.v5i2.600>
- Halla, N., Fernandes, I. P., Heleno, S. A., Costa, P., Boucherit-Otmani, Z., Boucherit, K., Rodrigues, A. E., Ferreira, I. C., & Barreiro, M. F. (2018). Cosmetics preservation: A review on present strategies. *Molecules*, 23(7), 1571.
<https://doi.org/10.3390/molecules23071571>
- Jairoun, A. A., Al-Hemyari, S. S., Shahwan, M., & Zyoud, S. H. (2020). An investigation into incidences of microbial contamination in cosmeceuticals in the UAE: Imbalances between preservation and microbial contamination. *Cosmetics*, 7(4), 92. <https://doi.org/10.3390/cosmetics7040092>
- Juanda, J., & Untari, D. T. (2022). Legal protection for consumers against illegal cosmetic products. *International Journal of Health Sciences*, 4344–4348.
<https://doi.org/10.53730/ijhs.v6ns4.9444>
- Kaličanin, B., & Velimirović, D. (2015). A study of the possible harmful effects of cosmetic beauty products on human health. *Biological Trace Element Research*, 170(2), 476–484. <https://doi.org/10.1007/s12011-015-0477-2>
- Kristiyanti, C. T. S. (2022). Hukum perlindungan konsumen. Sinar Grafika.
- Massie, E. N. E. (2021). Tanggung jawab perusahaan ekspedisi muatan kapal laut atas kerusakan dan kehilangan barang dengan menggunakan transportasi laut. *Lex Privatum*, 9(3).
- Mugiono, M., & Indradewi, A. A. (2025). Quo vadis regulasi dan penegakan hukum terhadap peredaran roti yang mengandung zat berbahaya. *Jatiswara*, 40(1), 1–11.
<https://doi.org/10.29303/jtsw.v40i1.1202>
- Mugiono, M., Steven, A., Indradewi, A. A., & Siswanto, C. A. (2024). Efektivitas penanganan produk yang beredar oleh BPOM Surabaya: Dampak bagi konsumen dan kesehatan masyarakat. *UNES Law Review*, 6(4).
<https://doi.org/10.31933/unesrev.v6i4.2187>
- Mustafa, D. W., Sagoni, S., & Dewi, B. M. (2023). Penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha kosmetik ilegal. *Legal Journal of Law*, 2(2), 46–55.
- Novasari, K. D., & Fithria, N. (2024). Perlindungan konsumen dari produk kosmetik ilegal menurut hukum Islam: Studi pada BPOM Aceh, Indonesia. *Al-Mudharabah: Jurnal Ekonomi dan Keuangan Syariah*, 5(1), 164–178.
- Pusnawan, I. M. L. (2020). Sanksi hukum terhadap endorser yang mempromosikan produk kosmetik ilegal. *Journal IJCCS*, 8(7).

- Rahmadania, S. R. (2023, October 23). BPOM temukan 51.791 kosmetik ilegal di 731 klinik kecantikan, terbanyak di wilayah ini. DetikHealth. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7278666/bpom-temukan-51-791-kosmetik-ilegal-di-731-klinik-kecantikan-terbanyak-di-wilayah-ini>
- Sembiring, S., & Pratama, B. P. (2022). Perlindungan terhadap konsumen kosmetik ilegal yang mengandung zat berbahaya. *Jurnal Ilmiah Ekotrans & Erudisi*, 2(1), 83–87.
- Umboh, A. (2018). Tanggung jawab pelaku usaha dalam pemenuhan hak konsumen menurut hukum positif Indonesia. *Lex Privatum*, 6(6).
- Winata, M. G. (2022). Perlindungan hukum bagi korban pengguna produk kosmetik ilegal berbahaya. *Sapientia Et Virtus*, 7(1), 34–43.
- Wnuk, W., Michalska, K., Krupa, A., & Pawlak, K. (2022). Benzophenone-3, a chemical UV-filter in cosmetics: Is it really safe for children and pregnant women? *Advances in Dermatology and Allergology*, 39(1), 26–33. <https://doi.org/10.5114/ada.2022.113617>