

BAB II

**TINJAUAN UMUM MENGENAI TINDAK PIDANA,
PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA, PELAKU USAHA
SEBAGAI SUBJEK HUKUM PIDANA, KOSMETIK ILEGAL
YANG BERBAHAYA**

A. Ruang Lingkup Tindak Pidana

1. Pengertian Tindak Pidana dan Kualifikasi Tindak Pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu *Strafbaar Feit*. Walaupun istilah ini terdapat dalam WvS Belanda namun tidak ada penjelasan resmi tentang apa yang dimaksud dengan *Strafbaar Feit*.⁴⁰ Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, larangan yang mana disertai sanksi yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar aturan tersebut. Tindak pidana juga dapat dikatakan sebagai perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam pidana, dilarang ditujukan kepada perbuatannya, sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu.

Suatu perbuatan hukum dapat dinyatakan sebagai perbuatan pidana apabila memenuhi unsur obyektif dan subyektif. Tindak pidana merupakan

⁴⁰ Agus Rusianto, *Tindak Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana*, Predanamedia, Jakarta, 2016, hlm. 11.

bagian dasar dari pada suatu kesalahan yang dilakukan terhadap seseorang dalam melakukan suatu kejahatan. Jadi untuk adanya kesalahan hubungan antara keadaan dengan perbuatannya yang menimbulkan celaan harus berupa kesenjangan atau kealpaan. Dikatakan bahwa kesengajaan (*dolus*) dan kealpaan (*culpa*) adalah bentuk-bentuk kesalahan sedangkan istilah dari pengertian kesalahan (*schuld*) yang dapat menyebabkan terjadinya suatu tindak pidana adalah karena seseorang tersebut telah melakukan suatu perbuatan yang bersifat melawan hukum sehingga atas perbuatannya tersebut maka dia harus mempertanggungjawabkan segala bentuk tindak pidana yang telah dilakukan untuk dapat diadili dan apabila terbukti bahwa perbuatannya merupakan suatu tindak pidana maka dapat dijatuhi hukuman sesuai dengan pasal yang mengaturnya.

Kualifikasi adalah suatu pembagian atau pengelompokan. Kualifikasi tindak pidana menjadi tindak kejahatan dan pelanggaran tertuang dalam KUHP, dimana untuk tindak pidana kejahatan dirumuskan didalam buku kedua KUHP, dan tindak pidana pelanggaran dirumuskan didalam buku ketiga KUHP. Namun KUHP tidak menjelaskan tentang kriteria yang dipakai untuk membedakan kedua tindak pidana yang diaturnya tersebut.

Kriteria perbedaan tentang kejahatan dan pelanggaran dapat ditemukan didalam ilmu pengetahuan hukum pidana, yang terdiri dari dua sudut pandang yaitu bersifat kualitatif dan bersifat kuantitatif. Dalam pandangan yang bersifat kualitatif, kejahatan merupakan perbuatan yang bersifat *Rechts Delict* yang

artinya tindak pidana kejahatan merupakan perbuatan yang bertentangan dengan keadilan, baik perbuatan tersebut diatur ancaman pidananya didalam undang-undang maupun tidak. Sedangkan pelanggaran merupakan perbuatan yang bersifat *Wet Delict* yang artinya suatu perbuatan baru dinyatakan sebagai tindak pidana setelah adanya undang-undang yang mengatur bahwa perbuatan tersebut merupakan tindak pidana.

Dari sifat kuantitatif, kriteria pembagian antara tindak kejahatan dan pelanggaran dilihat dari segi kriminologi yang membandingkan derajat kejahatan sebagai perbuatan yang gradasinya lebih berat dari pada pelanggaran.⁴¹

Mengenai kualifikasi delik terdapat berbagai Pembagian delik, delik itu dapat dibedakan atas berbagai pembagian tertentu, seperti berikut ini:

a. Tindak Pidana Formil dan Tindak Pidana Materil

Pembedaan antara tindak pidana formil dan tindak pidana materil dapat dilihat dari perumusan tindak pidana didalam undang-undang. Tindak pidana yang perumusannya lebih dititik beratkan kepada larangan terhadap perbuatannya, dikategorikan sebagai tindak pidana formil.

Tindak pidana materil adalah tindak pidana yang perumusannya lebih dititik beratkan kepada akibat yang dilarang. Tindak pidana ini selesai setelah akibat yang dilarang terjadi atau timbul.

⁴¹ Ibid, hlm. 36.

b. Tindak Pidana *Commissionis*, Tindak Pidana *Omissionis*, Tindak Pidana *Commissionis Per Omissionem Commissa*

Membedakan ketiga bentuk tindak pidana ini, sudut pandang yang dipakai adalah dengan melihat cara mewujudkan tindak pidana termaksud. Tindak pidana ini termasuk didalam tindak pidana *Commissionis*, yang cara mewujudkan tindak pidana dengan melakukan perbuatan yang dilarang.

Tindak pidana *Omissionis*, pelaku tidak melakukan sesuatu perbuatan yang seharusnya dilakukannya atau pelaku melanggar perintah dalam bentuk tidak berbuat sesuatu yang diperintahkan oleh undang-undang. Sedangkan tindak pidana *Commissionis Per Omissionem Commissa*, yaitu pelaku melakukan tindak pidana yang merupakan pelanggaran larangan dengan cara tidak berbuat.⁴²

Ketiga bentuk tindak pidana ini pada dasarnya terdiri dari unsur-unsur yang sama, yang kemudian karena adanya perbedaan kualitas tertentu maka dibedakan menjadi tiga bentuk tersebut.

c. Tindak Pidana Aduan dan Tindak Pidana Biasa

Tindak Pidana aduan tidak dapat dituntut bila tidak ada pengaduan dari korban, atau dengan perkataan lain, dasar penuntutan dari tindak pidana pengaduan adalah pengaduan dari korban. Sedangkan tindak pidana

⁴² *Ibid*, hlm. 38.

bukan aduan, dapat dilakukan penuntutan meskipun tanpa pengaduan dari pihak korban.

Tindak pidana aduan ada yang bersifat absolut yang artinya pengaduan korban merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi agar tindak pidana ini bisa dilakukan penuntutan, misalnya Pasal 284 KUHP, Pasal 310 KUHP.

d. Tindak Pidana Sederhana, Tindak Pidana Diperberat, Tindak Pidana Ringan

Tindak pidana sederhana atau disebut juga dengan istilah tindak pidana standar memiliki unsur-unsur standar yang harus dimiliki pula oleh kedua bentuk lainnya. Jika ada tambahan unsur lain terhadap unsur-unsur yang dimiliki tindak pidana sederhana tersebut yang sifatnya lebih berat, maka tindak pidana termaksud dikategorikan sebagai tindak pidana diperberat.

2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Didalam perbuatan yang dapat dipidana dikenal adanya dua unsur yang melekat, yaitu *Criminal Act* (unsur yang melekat pada perbuatannya) dan *Criminal Responsibility* atau *Criminal Liability* (unsur yang melekat pada orang yang melakukan tindak pidana) yang dalam istilah hukum disebut sebagai pertanggungjawaban dalam hukum pidana.

Berdasarkan unsur yang melekat tersebut, timbulah dua sudut pandang terhadap unsur-unsur tindak pidana yang terdiri dari aliran monistis yang mensyaratkan *Criminal Act* dan *Criminal Responsibility* sebagai unsur tindak pidana dan aliran dualistis yang berpandangan bahwa untuk menyebutkan suatu perbuatan merupakan tindak pidana, cukup dengan melihat *Criminal Act*.

Moeljatno mengemukakan dua syarat atau dua unsur untuk dapat dipidananya seseorang yang terdiri dari syarat formil dan syarat materil. Yang dimaksud dengan syarat formil adalah perbuatan yang dilakukan harus memenuhi rumusan undang-undang, sebagaimana konsekuensi adanya asas legalitas didalam hukum pidana. Sedangkan syarat materil agar suatu perbuatan dapat dipidana adalah perbuatan yang dilakukan merupakan perbuatan melawan hukum yang oleh masyarakat dirasakan betul-betul sebagai perbuatan yang tidak patut dilakukan oleh seseorang. Perbuatan yang bersifat melawan hukum ini oleh Moeljatno disebutkan sebagai syarat mutlak untuk tindak pidana.

Chazawi juga mengemukakan adanya 11 unsur tindak pidana yang disimpulkannya dari rumusan-rumusan tindak pidana tertentu dari KUHP sebagai berikut :

1. Unsur tingkah laku;
2. Unsur melawan hukum;
3. Unsur kesalahan;
4. Unsur akibat konstitutif;

5. Unsur keadaan yang menyertai;
6. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dituntut pidana;
7. Unsur syarat tambahan untuk memperberat pidana;
8. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana;
9. Unsur objek hukum pidana;
10. Unsur kualitas subyek hukum tindak pidana; dan
11. Unsur syarat tambahan untuk memperingan pidana.⁴³

3. Pertanggungjawaban Pidana

Pertanggungjawaban atau yang dikenal dengan konsep “*liability*” dalam segi falsafah hukum, yakni seorang filosof besar dalam bidang hukum pada abad ke 20, J.J. Roscoe Pound, menyatakan bahwa :⁴⁴

“I. use simple word “liability” for the situation where by one may exact legally and other is legally subjected to the exaction”

Dalam hukum pidana konsep “pertanggungjawaban” itu merupakan konsep sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan. Dalam bahasa latin ajaran kesalahan dikenal dengan sebutan *mens rea* dilandaskan pada suatu perbuatan tidak mengakibatkan seseorang bersalah kecuali jika pikiran orang itu jahat. Dalam bahasa Inggris doktrin tersebut dirumuskan dengan *an act does*

⁴³ *Ibid*, hlm. 28.

⁴⁴ Romli Atmasasmita, *Op.Cit*, hlm. 65.

not make a person guilty, unless the mind is legally blameworthy. Berdasarkan asas tersebut, ada dua syarat yang harus dipenuhi untuk dapat memidana seseorang, yaitu ada perbuatan lahiriah yang terlarang/perbuatan pidana (*actus reus*) dan ada sikap batin jahat/tercela (*mens rea*).⁴⁵

Dasar untuk memidana baik terhadap pelanggaran maupun kejahatan (tindak pidana) terdapat di dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP yang berbunyi :

“Tiada suatu perbuatan dapat dipidana kecuali atas kekuatan aturan pidana dalam perundang-undangan yang telah ada, sebelum perbuatan dilakukan.”

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) KUHP maka seseorang dapat dipidana bila memenuhi hal-hal sebagai berikut :

1. Ada suatu norma pidana tertentu.
2. Norma pidana tersebut berdasarkan undang-undang.
3. Norma pidana itu harus telah berlaku sebelum perbuatan itu terjadi.

Penjatuhan pidana sendiri tidak bisa dilepaskan dari pertanggungjawaban pidana. Pengertian pertanggungjawaban pidana dalam arti luas didalamnya terkandung makna dapat dipidananya si pembuat atas perbuatannya. Terdapat dua pandangan yang membahas mengenai pertanggungjawaban pidana yaitu:

⁴⁵ Achmad Ali, *Op Cit.* hlm. 156.

a. Pandangan Monistis

Pandangan monistis antara lain dikemukakan oleh *Simons* yang merupakan *strafbaar feit* atau tindak pidana sebagai berikut⁴⁶ :

“Eene strafbaar gestelde, oncrechmatige met schuld in verband estaande, van een toekeningsvaatbaar person”
 (Suatu perbuatan yang oleh hukum diancam dengan pidana bertentangan dengan hukum, dilakukan oleh seorang yang bersalah dan orang itu dipandang bertanggung jawab atas perbuatannya)

Menurut aliran monisme unsur-unsur tindak pidana itu baik meliputi unsur-unsur perbuatan, yang lazim disebut unsur objektif, maupun unsur-unsur pembuat yang lazim dinamakan unsur subjektif. Oleh karena dicampurnya unsur perbuatan dan unsur pembuatannya, maka dapat disimpulkan bahwa tindak pidana atau *strafbaar feit* adalah sama dengan syarat-syarat penjatuhan pidana, sehingga seolah-olah dianggap apabila terjadi tindak pidana maka pasti pelakunya dapat dipidana.

Oleh karena itu penganut pandangan monistis tentang *strafbaar feit* berpendapat, bahwa unsur-unsur pertanggungjawaban pidana yang menyangkut pembuat delik yang meliputi⁴⁷ :

1. Kemampuan bertanggung jawab.
2. Kesalahan dalam arti luas: sengaja dan/atau kealpaan

⁴⁶ Muladi dan Dwidya Priyatno, *Pertanggungjawaban Korporasi dalam Hukum Pidana*, Sekolah Tinggi Hukum Bandung, Cet I, 1991, hlm. 50.

⁴⁷ *Ibid*, hlm. 51

3. Tidak ada alasan pemaaf.

Menurut pandangan monistis masalah tindak pidana dan pertanggungjawaban pidana adalah merupakan satu kesatuan dan tidak dapat dipisahkan satu dengan lainnya.

b. Pandangan Dualistis

Orang yang pertama yang menganut pandangan dualistis adalah Herman Kontrowicz, seorang sarjana hukum pidana yang berasal dari Jerman, yang memisahkan perbuatan dan pertanggungjawaban pidana, menurut Kontrowicz, untuk adanya penjatuhan pidana terhadap pembuat (*strafvorassetzugen*) diperlukan terlebih dahulu pembuktian adanya perbuatan pidana (*strafbare handlung*), lalu sesudah itu diikuti dengan dibuktikan adanya *schuld* atau kesalahan subjektif pembuat.

Pandangan diatas merupakan ajaran yang diperkenalkan dan dianut oleh Moelyatno, Guru Besar Hukum Pidana Universitas Gadjah Mada dalam Pidato Dies Natalis VI UGM pada tanggal 19 Desember 1955. Sehubungan dengan pandangan Herman Kontrowicz, Moelyatno selanjutnya menyatakan yang pada pokoknya bahwa hakim dapat menjatuhkan pidana dengan berdasarkan kepada⁴⁸ :

1. Bahwa telah terdapat perbuatan melawan hukum menurut hukum pidana.

⁴⁸ *Ibid*, hlm. 54.

2. Pelakunya dapat dipertanggung jawabkan menurut hukum pidana.
3. Terdapat syarat penjatuhan pidana.

Dengan adanya pandangan dualistis ini memudahkan kita dalam melakukan sistematika unsur-unsur mana dari suatu tindak pidana yang masuk ke dalam perbuatan dan yang mana yang masuk ke dalam pertanggungjawaban pidana (kesalahan).

Berdasarkan uraian tersebut diatas dapat disimpulkan bahwa masalah pertanggungjawaban pidana berkaitan erat dengan unsur kesalahan. Untuk memberikan arti tentang kesalahan yang merupakan syarat untuk menjatuhkan pidana, dijumpai beberapa pendapat antara lain⁴⁹ :

- a. Simons mengartikan kesalahan adalah :

“sebagai dasar untuk pertanggungjawaban dalam hukum pidana ia berupa keadaan *psychisch* (jiwa) dari si pembuat dan hubungannya terhadap perbuatannya dan dalam arti bahwa berdasarkan *psychisch* itu perbuatannya dicelakakan kepada si pembuat”.

- b. Van Hamel mengatakan bahwa :

“kesalahan dalam suatu delik merupakan pengertian *Psychologisch*, perhubungan antara keadaan jiwa si pembuat dan terwujudnya unsur-unsur delik karena perbuatannya. Kesalahan adalah pertanggungjawaban dalam hukum”

⁴⁹ *Ibid*, hlm. 58

Dari pendapat-pendapat tersebut diatas maka dapatlah dikatakan bahwa kesalahan itu mengandung unsur pencelaan terhadap seseorang yang telah melakukan tindak pidana.

Jadi artinya orang yang bersalah melakukan suatu perbuatan pidana dapat dicelakan kepadanya karena perbuatannya itu. Pencelaan disini bukan pencelaan berdasarkan kesusilaan, melainkan pencelaan berdasarkan hukum yang berlaku. Untuk menentukan adanya kesalahan dari seseorang harus memenuhi beberapa unsur yaitu :

1. Adanya kemampuan bertanggungjawab dari si pembuat.
2. Hubungan batin antara si pembuat dengan perbuatannya yang berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*) ini disebut bentuk-bentuk kesalahan.
3. Tidak ada alasan pemaaf.

Mengenai kemampuan bertanggung jawab, KUHP tidak memberikan rumusan khusus dan hanya dapat kita temui dalam memori penjelasan (*Memorie van Toelichting*) yang menyebutkan mengenai kemampuan bertanggungjawab, tidak adanya kemampuan bertanggungjawab pada si pembuat, apabila :⁵⁰

⁵⁰ *Ibid*, hlm. 61

1. Dalam hal pembuat tidak diberi kemerdekaan memilih antara berbuat atau tidak berbuat apa yang oleh undang-undang dilarang atau diperintahkan, dengan kata lain dalam hal perbuatan yang dipaksa.
2. Dalam hal pembuat ada di dalam suatu keadaan tertentu sehingga ia tidak dapat menginsyafi bahwa perbuatannya bertentangan dengan hukum dan tidak mengerti akan akibat dari perbuatannya itu.

Dalam KUHP ketentuan yang menunjuk kearah kemampuan bertanggung jawab yaitu dalam Buku 1 Bab III Pasal 44 KUHP, yang berbunyi:

“Barang siapa melakukan perbuatan yang tidak dapat dipertanggungjawabkan kepadanya karena jiwanya cacat dalam pertumbuhan atau terganggu karena penyakit, tidak dipidana”

Unsur kedua dari kesalahan atau pertanggungjawaban pidana adalah hubungan batin antara si pembuat dengan perbuatannya, yang berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*). Dalam ilmu pengetahuan hukum pidana terdapat dua teori mengenai kesengajaan (*dolus*), yaitu :⁵¹

a. Teori Kehendak (*wilstheori*)

Teori ini yang menyatakan bahwa sengaja (*dolus*) adalah kehendak menimbulkan suatu akibat karena tindakan itu. Dengan kata lain sengaja adalah apabila akibat suatu tindakan dikehendaki, apabila

⁵¹ *Ibid*, hlm. 62.

akibat itu menjadi maksud benar-benar tindakan yang dilakukan tersebut.

b. Teori Membayangkan (*voorstelling theorie*)

Teori ini menyatakan bahwa sengaja adalah apabila suatu akibat yang ditimbulkan karena suatu tindakan dibayangkan sebagai maksud tindakan itu.

Pengertian kesengajaan (*dolus*) dalam memori penjelasan adalah sama dengan *willens end wetens* (mehendaki dan mengetahui). Artinya bahwa seorang pelaku dapat dianggap sudah melakukan kejahatannya dengan sengaja, apabila ia memang benar-benar berkehendak untuk melakukan kejahatan tersebut dan mengetahui tentang maksud dari perbuatannya itu sendiri

Sedangkan yang dimaksud dengan kealpaan KUHP sendiri tidak memberikan definisi seperti halnya kesengajaan. Dalam hal ini menurut Van Hamel syarat untuk adanya kealpaan adalah :⁵²

1. Tidak mengadakan penduga-duga sebagaimana diharuskan oleh hukum
2. Tidak mengadakan penghati-hati sebagaimana diharuskan oleh hukum

⁵² *Ibid*, hlm. 64

Dengan adanya syarat pertama ini maka diletakan hubungan batin terdakwa dengan akibat yang timbul karena perbuatannya, atau keadaan yang menyertainya. Perbuatan yang telah dilakukan oleh terdakwa itu seharusnya dapat dihindarkan, karena seharusnya ia telah menduga terlebih dahulu bahwa perbuatannya akan menimbulkan akibat yang dilarang. Si pelaku dapat dicela dengan terjadinya perbuatan tersebut. Dapat dicela ini karena ia telah mengadakan dugaan sebagaimana diharuskan oleh hukum.

Syarat lainnya untuk adanya kesalahan adalah tidak ada alasan pemaaf, alasan pemaaf adalah alasan yang menghapuskan kesalahan dari terdakwa. Jadi tidak adanya alasan pemaaf tentu berarti tidak adanya alasan untuk menghapuskan kesalahan terdakwa.

Menurut Sudarto alasan pemaaf dapat dicela menyangkut pribadi si pembuat, dalam arti bahwa orang ini dapat dicela (menurut hukum) dengan perkataan lain ia tidak bersalah atau tidak dapat dpertanggungjawabkan, meskipun perbuatannya bersifat melawan hukum. Jadi disini ada alasan yang menghapuskan kesalahan si pembuat, sehingga tidak mungkin ada pembedaan.⁵³

Dengan demikian berdasarkan uraian diatas bahwa ketiga unsur dalam kesalahan merupakan kesatuan yang tidak dapat dipisah-pisahkan, yang satu bergantung dengan yang lainnya, dalam arti demikianlah urutannya dan yang disebut kemudian bergantung dengan yang disebutkan terlebih dahulu.

⁵³ *Ibid*, hlm. 66

Konkritnya tidak mungkin dapat dipikirkan tentang adanya kesengajaan ataupun kealpaan, apabila seseorang tidak mampu bertanggung jawab, begitu pula tidak dapat dipikirkan mengenai alasan pemaaf, apabila orang tersebut tidak mampu bertanggung jawab, dan tidak pula adanya kesengajaan atau kealpaan.⁵⁴

Menentukan ada atau tidaknya kesalahan merupakan unsur yang penting dalam hukum pidana kita, hal ini sangat berhubungan dengan asas hukum pidana yaitu asas tiada pidana tanpa kesalahan, yang dalam istilah Belandanya yaitu "*Geen Straf Zonder Schuld*". Secara singkatnya asas tersebut tidak menghendaki dipidanya seseorang yang memang benar telah melakukan pelanggaran peraturan pidana, akan tetapi tanpa kesalahan.

B. Tinjauan Mengenai Pelaku Usaha Sebagai Subjek Hukum Pidana

1. Pengertian Pelaku Usaha

Pengertian subjek tindak pidana dapat meliputi dua hal, yaitu siapa yang melakukan tindak pidana (si pembuat), dan siapa yang dapat dipertanggungjawabkan. Dalam hubungannya dengan pelaku usaha, pengertian pelaku usaha sendiri dalam Pasal 1 angka 3 Undang-undang Perlindungan Konsumen cukup luas. Cakupan luasnya pengertian pelaku

⁵⁴ *Ibid.*

usaha dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen tersebut memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam masyarakat Eropa terutama Negara Belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah :

1. Pembuat produk jadi (*finished product*);
2. Penghasil bahan baku;
3. Pembuat suku cadang;
4. Setiap orang yang menampakkan dirinya sebagai produsen, dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli, pada produk tertentu;
5. Importir suatu produk dengan maksud untuk diperjualbelikan, disewakan, disewagunakan (*leasing*) atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan;
6. Pemasok (*supplier*), dalam hal identitas dari produsen atau importir tidak dapat ditentukan.⁵⁵

Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Menurut Abdulkadir Muhammad :

⁵⁵ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 8.

pengusaha diartikan orang yang menjalankan perusahaan maksudnya mengelola sendiri perusahaannya baik dengan dilakukan sendiri maupun dengan bantuan pekerja.

Dalam hubungan hukum konsumen, pengertian pengusaha menurut Mariam Darus Badruzaman memiliki arti luas yaitu mencakup produsen dan pedagang perantara (*tussen handelaar*). Produsen, lazim diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Menurut Agnes Toar, yang termasuk dalam pengertian produsen adalah pembuat, grosir (*whole-saler*), leveransir dan pengecer (*detailer*) profesional. Menurut Tan Kamello, importir juga termasuk dalam pengertian produsen. Jadi, pembuat, grosir, leveransir, importir dan pengecer barang adalah orang-orang yang terlibat dalam penyediaan barang dan jasa sampai ketangan konsumen⁵⁶.

Kajian atas perlindungan terhadap konsumen tidak dapat dipisahkan dari telaah terhadap hak-hak dan kewajiban produsen. Berdasarkan *Directive*, pengertian “produsen” meliputi:

1. Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang-barang manufaktur. Mereka ini bertanggung jawab atas segala kerugian yang timbul dari barang yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila kerugian timbul akibat cacatnya barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya.

⁵⁶ Sri Redjeki Hartono, *Hukum Ekonomi Indonesia*, Cet. II, Bayumedia Publishing, Malang, 2007, hlm. 140.

2. Produsen bahan mentah atau komponen suatu produk.
3. Siapa saja, yang dengan membubuhkan nama, merek, ataupun tanda-tanda lain pada produk menempatkan dirinya sebagai produsen dari suatu barang.⁵⁷

Pengertian pelaku usaha yang sangat luas tersebut diatas, akan memudahkan konsumen untuk menuntut ganti kerugian. Konsumen yang dirugikan akibat mengkonsumsi suatu produk tidak akan mengalami kesulitan dalam menemukan kepada siapa tuntutan diajukan, karena banyak pihak yang dapat digugat.⁵⁸

Ruang lingkup yang diberikan sarjana ekonomi yang tergabung dalam Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) mengenai pelaku usaha adalah sebagai berikut :

- a. Investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan seperti perbankan, usaha leasing, “tengkulak”, penyedia dana, dan lain sebagainya.
- b. Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa dari barang-barang dan/atau jasa-jasa yang lain (bahan baku, bahan tambahan/penolong dan bahan-bahan lainnya). Pelaku usaha dalam kategori ini dapat terdiri dari orang dan/atau badan yang memproduksi sandang, orang dan/atau badan usaha yang berkaitan

⁵⁷ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 41.

⁵⁸ Ahmadi Miru, *Op.cit.*, hlm. 9.

dengan pembuatan perumahan, orang dan/atau badan yang berkaitan dengan jasa angkutan, perasuransian, perbankan, orang/badan yang berkaitan dengan obat-obatan, kesehatan, dan lain sebagainya.

- c. Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat. Pelaku usaha pada kategori ini misalnya pedagang retail, pedagang kaki lima, warung, toko, supermarket, rumah sakit, klinik, usaha angkutan (darat, laut dan udara), dan lain sebagainya.⁵⁹

Dari pengertian diatas dapat diketahui bahwa pelaku usaha sebagai subjek hukum pidana dapat berbentuk orang perorangan maupun badan usaha.

Menyangkut pelaku usaha yang berbentuk perseorangan, mengenai kedudukan sebagai pembuat dan pertanggungjawaban pidananya dapat dibebankan kepada perseorangan. Sedangkan apabila badan usaha khususnya badan usaha yang berbentuk hukum atau korporasi, mengenai kedudukan sebagai pembuat dan sifat pertanggungjawaban pidana korporasi, terdapat sistem-sistem sebagai berikut :⁶⁰

1. Pengurus korporasi sebagai pembuat, dan penguruslah yang bertanggung jawab
2. Korporasi sebagai pembuat dan pengurus yang bertanggung jawab.

⁵⁹ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen, Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2004, hlm. 23.

⁶⁰ Muladi dan Dwidya Priyatno, *Op.Cit*, hlm. 67.

3. Korporasi sebagai pembuat dan juga pengurus yang bertanggung jawab.

Dalam hal pengurus korporasi sebagai pembuat dan penguruslah yang bertanggung jawab, kepada pengurus korporasi dibebankan kewajiban-kewajiban tertentu. Kewajiban yang dibebankan itu sebenarnya adalah kewajiban dari korporasi. Pengurus yang tidak memenuhi kewajibannya itu diancam dengan pidana.

Dasar pemikirannya adalah korporasi itu sendiri tidak dapat dipertanggungjawabkan terhadap suatu pelanggaran, melainkan selalu penguruslah yang melakukan delik itu. Oleh karenanya penguruslah yang diancam pidana dan dapat dipidana.⁶¹

Dalam hal korporasi sebagai pembuat dan pengurus yang bertanggung jawab motivasinya adalah dengan memperhatikan korporasi itu sendiri, yaitu bahwa ternyata untuk beberapa delik tertentu, ditetapkan pengurusnya saja yang dapat dipidana ternyata tidak cukup. Dalam delik-delik ekonomi bukan mustahil denda yang dijatuhkan sebagai hukuman kepada pengurus, dibandingkan dengan keuntungan yang didapat korporasi atau kerugian yang diderita konsumen adalah lebih besar daripada denda yang dijatuhkan sebagai pidana.

⁶¹ *Ibid*, hlm. 68.

Dipidananya pengurus tidak memberikan jaminan yang cukup bahwa korporasi sekali lagi tidak melakukan perbuatan yang telah dilarang oleh undang-undang. Dalam UUPK sendiri terdapat pada pasal 61, yang pada pokoknya menyebutkan bahwa korporasi maupun pengurus korporasi dapat dijatuhi sanksi pidana, sehingga dalam hal ini bagi korporasi pelaku usaha yang telah melakukan tindak pidana dapat dipertanggungjawabkan atas segala tindakannya.

2. Prinsip-Prinsip Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam kasus-kasus pelanggaran konsumen diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa saja yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait.

Beberapa sumber formal hukum seperti peraturan perundang-undangan dan perjanjian standar di lapangan hukum keperdataan kerap memberikan pembatasan-pembatasan terhadap tanggung jawab yang dipikul oleh pelanggar hak konsumen.⁶² Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan menjadi :

a. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

⁶² Shidarta, *Op. cit*, hlm. 72.

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam kitab Undnag-Undang Hukum Perdata, khususnya Pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh.

Prinsip ini menyatakan seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata yang lazim dikenal sebagai pasal perbuatan melawan hukum menyatakan bahwa tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Adapun unsur-unsur berdasarkan rumusan Pasal 1365 KUH Perdata adalah sebagai berikut :⁶³

1. Adanya perbuatan melawan hukum
2. Adanya unsur kesalahan
3. Adanya kerugian yang diderita
4. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian

Perbuatan melawan hukum tidak lagi hanya sekedar melanggar undang-undang, melainkan perbuatan melanggar hukum dapat berupa, melanggar hak orang lain, bertentangan dengan kewajiban hukum si

⁶³ *Ibid*, hlm. 73.

pembuat, berlawanan dengan kesusilaan, dan berlawanan dengan hati-hati yang seharusnya diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap diri atau benda orang lain.⁶⁴

Sedangkan pengertian kerugian menurut Nieuwenhuis adalah berkurangnya harta kekayaan pihak yang satu yang disebabkan oleh perbuatan (melakukan atau membiarkan) yang melanggar norma orang lain.⁶⁵ Kerugian yang diderita seseorang secara garis besar dapat dibagi atas dua bagian yaitu kerugian yang menimpa diri dan kerugian yang menimpa harta benda seseorang.

Yang dimaksud dengan kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum, pengertian hukum, dan tidak hanya bertentangan dengan undang-undang saja tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.⁶⁶

Secara *common sense*, asas tanggung jawab ini dapat diterima karena adil bagi orang yang berbuat salah untuk mengganti kerugian bagi pihak korban. Dengan kata lain, tidak adil jika orang yang tidak bersalah harus mengganti kerugian yang di derita orang lain.

Mengenai pembagian beban pembuktian, asas ini mengikuti ketentuan Pasal 163 *Herziene Indonesisch Reglement* (HIR) atau Pasal

⁶⁴ Abdul Wahab, *Hukum dan Perikatan*, Fakultas Hukum Universitas Sekolah Tinggi Hukum Bandung, Bandung, 1999, hlm. 79.

⁶⁵ *Ibid*, hlm. 133.

⁶⁶ Shidarta, *Op. cit*, hlm. 73.

283 *Rechtsreglement voor de Buitengewesten* (RBG) dan Pasal 1865 KUH Perdata yang menyatakan barang siapa yang mengaku mempunyai suatu hak, harus membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (*actorie incumbit probatio*).

b. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggungjawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada pada tergugat.⁶⁷

Tampak beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*) diterima dalam prinsip tersebut. UUPK pun mengadopsi sistem pembuktian terbalik ini, sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 19, 22, dan 23. Dasar pemikiran dari teori pembalikan beban pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Hal ini tentu bertentangan dengan asas hukum praduga tidak bersalah (*presumption of innocence*) yang lazim dikenal dalam hukum.⁶⁸

Namun jika diterapkan dalam kasus konsumen akan tampak, asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada pada pihak pelaku

⁶⁷ *Ibid*, hlm. 75.

⁶⁸ *Ibid*, hlm. 76.

usaha yang digugat. Terugugat ini yang harus menghadirkan bukti-bukti, dirinya tidak bersalah.

c. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab (*presumption nonliability principle*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan.

d. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*)

Strict Liability adalah konsep pertanggungjawaban yang diterapkan pada pengadilan dalam kasus-kasus pertanggungjawaban produk. Dimana produsen dianggap bertanggung jawab terhadap sebagian atau seluruh kerusakan produk-produk berbahaya yang mengancam keamanan konsumen. Menurut R.C Hoerber et al, biasanya prinsip tanggung jawab mutlak ini diterapkan karena :⁶⁹

1. Konsumen tidak dalam posisi menguntungkan untuk membuktikan adanya kesalahan dalam suatu proses produksi dan distribusi yang kompleks.

⁶⁹ *Ibid*, hlm. 78.

2. Diasumsikan produsen lebih dapat mengantisipasi jika sewaktu-waktu ada gugatan atas kesalahannya, misalnya dengan asuransi atau menambah komponen biaya tertentu pada harga produknya.

3. Asas ini memaksa produsen untuk lebih berhati-hati.

Prinsip tanggung jawab mutlak dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk menjerat pelaku usaha, khususnya produsen barang yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen.

e. Prinsip Tanggung Jawab Dengan Pembatasan (*Limitation of Liability Principle*)

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan dalam klausul perjanjian dengan konsumen. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen bila diterapkan secara sepihak oleh pelaku usaha.

Tindakan pelaku usaha yang menimbulkan kerugian kepada konsumen dan/atau mengganggu kepentingan umum, dalam tingkat kompleksitas tertentu dapat dikategorikan sebagai perbuatan pidana. Pasal 19 ayat (4) dan Pasal 45 ayat (3) UUPK menyatakan bahwa walupun pelaku usaha telah bertanggung jawab dalam mengganti kerugian yang dialami oleh konsumen hal tersebut

tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁷⁰

Dapat dikatakan bahwa dalam pasal ini mengandung makna⁷¹ :

- a. Persoalan perdata berbeda dengan persoalan pidana
- b. Dalam sengketa konsumen ada kemungkinan timbul tindak pidana.

Oleh karena itu, UUPK memberi kemungkinan dilakukannya pemeriksaan lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan pada sengketa konsumen. Pemeriksaan lebih lanjut ini bermaksud untuk menemukan apakah peristiwa itu dapat dikategorikan sebagai tindak pidana menurut undang-undang pidana yang berlaku.

3. Doktrin Pertanggungjawaban Produk (*Product Liability*)

Product liability adalah konsepsi hukum yang intinya dimaksudkan memberikan perlindungan kepada konsumen yaitu dengan membebaskan konsumen dari beban untuk membuktikan bahwa kerugian konsumen timbul akibat kesalahan selama proses produksi dan sekaligus melahirkan tanggung jawab produsen untuk memberikan ganti rugi.⁷²

Produsen dalam memasarkan produknya kepada konsumen harus aman dan bertanggung jawab. Salah satu metode pengenaan tanggung jawab

⁷⁰ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Op. cit*, hlm. 82.

⁷¹ Janus Sidabalok, *Op. cit*, hlm. 56.

⁷² Husni Syawali & Neni Sri I., *Op. cit*, hlm. 22.

seseorang yang telah melakukan suatu perbuatan melawan hukum adalah dengan menerapkan sistem tanggung jawab produk.

Tanggung jawab produk (*product liability*) sebenarnya mengacu kepada tanggung jawab produsen untuk produk yang dibawanya ke dalam peredaran, yang dapat menimbulkan atau menyebabkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut. Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya :⁷³

1. Pelanggaran jamimam (*breach of warranty*)
2. Kelalaian (*negligence*)
3. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Pelanggaran jaminan berkaitan dengan jaminan pelaku usaha (khususnya produsen), bahwa barang yang dihasilkan atau dijual tidak mengandung cacat. Pengertian cacat bisa terjadi dalam konstruksi barang (*construction defect*), desain (*design defects*), dan/atau pelebelan (*labeling defect*). Adapun yang dimaksud dengan kelalaian (*negligence*) adalah apabila si pelaku usaha yang digugat gagal menunjukkan padahal ia cukup berhati-hati (*reasonable care*) dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label atau mendistribusikan suatu barang.

Sebaliknya, hal ini menjadi kewajiban pengusaha untuk membuktikan ada atau tidaknya kelalaian/kesalahan padanya. Menurut doktrin *product*

⁷³ *Ibid*, hlm. 81.

liability, tergugat dianggap telah bersalah (*presumption of guilty*), kecuali ia mampu membuktikan bahwa ia tidak melakukan kelalaian atau kesalahan.⁷⁴

Seandainya apabila pelaku usaha gagal membuktikan kelalaiannya, maka pelaku usaha memikul resiko kerugian yang dialami pihak lain (konsumen) karena mengkonsumsi/menggunakan produknya. Alasan mengapa *product liability* ditetapkan dalam hukum perlindungan konsumen adalah :⁷⁵

1. Di antara korban/konsumen di suatu pihak dan produsen di lain pihak, beban kerugian (resiko), seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi atau mengeluarkan barang-barang cacat dan/atau berbahaya tersebut di pasaran;
2. Dengan menempatkan atau mengedarkan barang-barang di pasaran, berarti produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas untuk dipergunakan, dan bilamana terbukti tidak demikian, dia harus bertanggung jawab;
3. Sebenarnya tanpa menetapkan prinsip tanggung jawab produk (*product liability*) pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penututan beruntun, yaitu konsumen kepada pedagang eceran, pengecer kepada grosir, grosir kepada distributor, distributor kepada agen, agen kepada produsen. Penerapan

⁷⁴ Yusuf Shofie, *Op.cit*, hlm. 253.

⁷⁵ Husni Syawal & Neni Sri I., *Op. cit*, hlm. 54.

product liability dimaksudkan untuk menghilangkan proses yang panjang ini.

Pihak produsen dapat membebaskan diri dari tanggung jawab,,baik untuk seluruhnya atau sebagian. Hal-hal yang dapat membebaskan diri dari tanggung jawab produsen tersebut adalah :⁷⁶

1. Jika produsen mengedarkan produknya (*put into circulation*).
2. Cacat yang menyebabkan kerugian tersebut tidak ada pada saat produk diedarkan oleh produsen, atau terjadinya cacat tersebut baru timbul kemudian.
3. Bahwa produk tersebut tidak dibuat oleh produsen baik untuk dijual atau diedarkan untuk tujuan ekonomis maupun dibuat untuk diedarkan dalam rangka bisnis.
4. Bahwa terjadinya cacat produk tersebut akibat keharusan memenuhi kewajiban yang ditentukan dalam peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah.
5. Bahwa secara ilmiah dan teknis (*state of scientific and technical knowledge, state of art defence*) pada saat produk tersebut diedarkan tidak mungkin terjadi cacat.
6. Disebabkan kesalahan pada petunjuk yang diberikan oleh pihak produsen produk tersebut.

⁷⁶ *Ibid*, hlm. 57-58.

7. Bila pihak yang menderita kerugian atau pihak ketiga turut menyebabkan terjadinya kerugian tersebut (*contributory negligence*).
8. Kerugian yang terjadi diakibatkan oleh *force majeure*.

Namun demikian, dengan memberlakukan prinsip *product liability* dalam hukum perlindungan konsumen bukan berarti produsen tidak mendapat perlindungan. Pihak produsen masih diberi kesempatan untuk membaskan diri dari tanggung jawabnya dalam hal-hal yang dinyatakan dalam undang-undang yang berlaku.

C. Tinjauan Umum Mengenai Kosmetik Ilegal dan Kosmetik Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kosmetik berasal dari kata Yunani "*kosmetikos*" yang berarti merias dan mengatur. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat disekitarnya. Sekarang kosmetik, yang dibuat manusia tidak hanya dari bahan-bahan alami saja tetapi juga dari bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian kosmetik dan kosmetika, yaitu :

Kosmetik adalah obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya seperti bedak dan pemerah bibir.

Sedangkan kosmetika adalah ilmu kecantikan, ilmu tata cara mempercantik wajah, kulit dan rambut.⁷⁷

Selanjutnya beberapa ahli yang memberikan pengertian mengenai kosmetik. Menurut Sjarif Wasitaatmaja, kosmetik adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokan, dioleskan, dituangkan, dipercikan atau disemprotkan pada bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa dan tidak termasuk obat.⁷⁸ Sejalan dengan pendapat Sjarif Wasitaatmaja, menurut Retno Tranggono kosmetik adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, gigi, dan rongga mulut anantara lain 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.⁷⁹

Pengertian kosmetik tidak hanya dikemukakan oleh ahli saja namun pemerintah juga menjelaskan pengertian mengenai kosmetik. Hal tersebut terdapat dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis atau lapisan kulit, rambut, kuku, bibir, dan organ

⁷⁷ Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa. 1990, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka.

⁷⁸ Sriwidodo, *Cermin Dunia Kedokteran No. 41 (Kegunaan Kosmetik Untuk Kesehatan Kulit)*, PT. Kalbe Farma, Jakarta, 1986, hlm. 20.

⁷⁹ Retno Tranggono, *Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2007, hlm. 1.

bagian luar) atau gigi dan *membrane mukosa*⁸⁰ mulut, terutama untuk kebersihan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.⁸¹

Kosmetik yang diproduksi atau diedarkan harus memenuhi beberapa persyaratan sebagai berikut :

a. Persyaratan produksi kosmetik :

- (1) Menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang diatur dan ditetapkan oleh undang-undang.
- (2) Diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik (yang selanjutnya disebut CPKB)
- (3) Terdaftar dan mendapat izin edar dari BPOM RI.⁸²

b. Persyaratan peredaran kosmetik :

- (1) Kosmetika yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada angka (1) sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia dan persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menteri.⁸³

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.42.2995 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, yang dimaksud dengan izin edar adalah bentuk persetujuan kosmetik yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

⁸⁰ Membrane Mukosa adalah lapisan terluar dalam mulut seperti rongga mulut, termasuk pada gusi, dan langit-langit mulut.

⁸¹ Pasal 1 angka (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VII/2010 tentang notifikasi kosmetika.

⁸² Pasal 2 Keputusan badan POM RI Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik.

⁸³ Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika.

Kosmetik yang akan diedarkan harus memiliki izin edar atau nomor pendaftaran agar dapat diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan yang berkaitan dengan pendaftaran produk kosmetik yaitu .⁸⁴

- a. Alat kesehatan, kosmetika, dan perbekalan rumah tangga yang diedarkan atau dijual di wilayah Indonesia harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan dan Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Alat kesehatan, kosmetika, dan perbekalan rumah tangga yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Khasiat dan keamanan

Untuk kosmetik, keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diinginkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

2. Mutu

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk kesehatan, kosmetika, dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

⁸⁴ Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 140/Menkes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat kesehatan, kosmetika, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

3. Penandaan

Untuk alat kesehatan dan kosmetika, penandaan yang cukup yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

Berdasarkan hal tersebut diatas maka pelaku usaha dilarang menyediakan dan/atau menjual atau mengedarkan kosmetik ilegal/yang tidak memiliki izin edar dan berbahaya sebagaimana diatur dalam Undang-undang Perlindungan Konusmen dan Undang-undang Kesehatan yang menyatakan bahwa :

- a. Dalam Pasal 8 ayat (1) Undang-undang Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang dalam hal ini adalah kosmetik yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-undang Kesehatan, menyebutkan bahwa penyediaan sediaan farmasi yang dalam hal ini adalah kosmetik harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- c. Dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-undang kesehatan, menyebutkan bahwa kosmetik hanya dapat diedarkan kepada masyarakat setelah memiliki izin edar.

Apabila dilanggarnya pasal-pasal tersebut diatas maka sudah ada ketentuan sanksi pidana yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha. Ketentuan sanksi pidana tersebut tercantum dalam Pasal 62 Undang-undang Perlindungan

Konsumen, Pasal 196-198 Undang-undang Kesehatan yang pada Bab I telah penulis paparkan isi dari masing-masing pasal tersebut.

Mengenai larangan dan sanksi mengenai penyediaan dan/atau peredaran kosmetik ilegal yang berbahaya tersebut diatas, tidak lepas dari tujuan yang ingin dicapai sebagaimana disebutkan dalam Undang-undang Kesehatan.

Berdasarkan Pasal 3 Undang-undang Kesehatan dapat dilihat tujuan yang ingin dicapai dengan dibentuknya Undang-undang tersebut adalah tercapainya kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap masyarakat, yang menjadi tanggung jawab masyarakat Indonesia, pemerintah dan swasta untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Dengan kata lain dibentuknya Undang-undang Kesehatan untuk menciptakan ketertiban dibidang kesehatan. Tercapainya ketertiban dibidang kesehatan dalam masyarakat, diharapkan kepentingan setiap orang akan terpenuhi dan terlindungi.