

## **SKRIPSI**

# **PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**



**Diajukan Oleh :**

**Natalia Mechtildis Purba**

**NIM : 17051021**  
**Program Studi : Ilmu Hukum**  
**Peminatan : Hukum Pidana**

**UNIVERSITAS KATOLIK DE LA SALLE MANADO**  
**FAKULTAS HUKUM**  
**2021**

**SKRIPSI**  
**PENEGAKAN HUKUM TERHADAPPENGEDAR KOSMETIK**  
**TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG**  
**NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**



**Diajukan Oleh :**

**Natalia Mechtildis Purba**

**NIM : 17051021**  
**Program Studi : Ilmu Hukum**  
**Peminatan : Hukum Pidana**

**UNIVERSITAS KATOLIK DE LA SALLE MANADO**  
**FAKULTAS HUKUM**  
**2021**

**PENGESAHAN TIM DOSEN PENGUJI**

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK  
TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

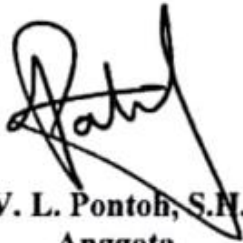
Nama : Natalia Mechtildis Purba  
NIM : 17051021  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Peminatan : Hukum Pidana

Telah diuji dalam sidang ujian skripsi Fakultas Hukum Universitas Katolik  
De La Salle Manado dan dinyatakan LULUS pada tanggal 23 Juli 2021

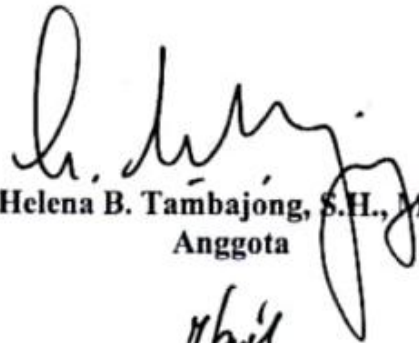
**TIM DOSEN PENGUJI**



**Annita T. S. F. Mangundap, S.H., M.H.**  
Ketua



**James V. L. Pontoh, S.N., M.H.**  
Anggota



**Helena B. Tambajong, S.H., M.H.**  
Anggota



**Primus Aryesam, S.H., M.H.**  
Anggota



**Steven Y. Pailah, S.H., M.Si.**  
Anggota

**Universitas Katolik De La Salle Manado  
Fakultas Hukum**



Dekan

**Helena B. Tambajong, S.H., M.H.**



**PENGESAHAN PIMPINAN FAKULTAS**

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAPPENGEDAR KOSMETIK  
TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**Nama : Natalia Mechtildis Purba  
NIM : 17051021  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Peminatan : Hukum Pidana**

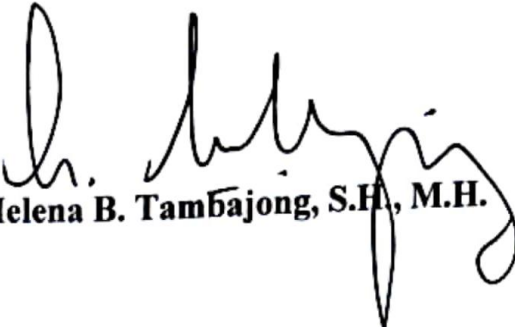
**Telah diuji dalam sidang ujian skripsi Fakultas Hukum Universitas Katolik  
De La Salle Manado dan dinyatakan LULUS pada tanggal 23 Juli 2021**

**Manado, 23 Juli 2021**

**Universitas Katolik De La Salle Manado  
Fakultas Hukum**

**Mengetahui:**

**Plt. Ketua Program Studi,**

  
**Helena B. Tambajong, S.H., M.H.**

**Dekan,**

  
**Helena B. Tambajong, S.H., M.H.**

**PENGESAHAN DOSEN PEMBIMBING**

**PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PENGEDAR KOSMETIK  
TANPA IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

**Diajukan oleh:**

**Natalia Mechtildis Purba  
NIM 17051021**

**Telah disetujui oleh Dosen Pembimbing  
Pada tanggal 23 Juli 2021**

**Dosen Pembimbing Utama**



**Annita T. S. F. Mangundap, S.H., M.H.**

**Dosen Pembimbing Pendamping**



**James V. L. Pontoh, S.H., M.H.**

## PERNYATAAN KEASLIAN

Dengan ini penulis menyatakan bahwa Penulisan Hukum/Skripsi ini merupakan hasil karya penulis yang telah dibuat memenuhi kaidah-kaidah ilmiah dan sudah memenuhi standar kepatutan yang telah ditetapkan. Bersamaan dengan ini, penulis juga menyatakan bahwa hasil karya penulis ini bukan merupakan plagiasi terhadap karya penulis lain. Apabila di kemudian hari ditemukan fakta bahwa Penulisan Hukum/Skripsi ini merupakan plagiasi dari hasil karya penulis lain, maka penulis bersedia menerima konsekuensinya seperti sanksi akademik dan/atau sanksi hukum yang berlaku.

Manado, 23 Juli 2021

Yang menyatakan,  
  
Natalia Mechtildis Purba



# **MOTTO**

**PENDIDIKAN ITU MENGOBARKAN API, BUKAN  
MENGISI BEJANA  
(*SOCRATES*)**

**Skripsi ini dipersembahkan untuk:**

**Mama, Papa, Adik,  
seluruh Keluarga  
serta Sahabat Penulis**



## ***ABSTRACT***

Natalia Mechtildis Purba (17051021), **LAW ENFORCEMENT AGAINST COSMETIC DEALER WITHOUT DISTRIBUTION LICENSE BASED ON LAW NUMBER 36 OF 2009 REGARDING HEALTH.**  
Advised by : Annita T.S.F. Mangundap, S.H., M.H., and James V.L. Pontoh, S.H., M.H.

Indonesia as a state of law upholds the value of justice and guarantees legal certainty and protection for everyone. Along with the development of the generation, people's lifestyles are becoming advanced and there is a tendency to look presentable by using imitated products and instantly be beautiful. This matter is being exploited by parties who are irresponsible of selling counterfeit products that are made similar to the original products, especially cosmetic products that do not have distribution license which are not tested for the utilization. The government has issued the Law No. 36 of 2009 concerning Health that regulates the pharmaceutical preparations with no distribution license. The author raises an example of a case that was done by a midwife where the midwife administered whitening injection of product without distribution license from BFAD and has no permit to administer the whitening injection from any party. This research was made by observing how the supervision of BFAD was implemented and law enforcement against cosmetic dealers without distribution license by using normative juridical research method. The research result revealed that BFAD implemented the supervision of products before and after the distribution by pre-market and post-market supervision. Law enforcement against cosmetic dealers without distribution license was carried out by using Article 197 of the Health Law which is punishable with 15 years of prison.

**Keywords : Cosmetics, Distribution License, Law Enforcement.**

## ABSTRAK

Natalia Mechtildis Purba (17051021), **Penegakan Hukum Terhadap Pengedar Kosmetik Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**, dibimbing oleh Annita T.S.F. Mangundap, S.H., M.H. dan James V. L. Pontoh, S.H., M. H.

Indonesia sebagai negara hukum menjunjung tinggi nilai keadilan dan menjamin adanya kepastian dan perlindungan hukum terhadap setiap orang. Seiring berkembangnya zaman, gaya hidup masyarakat semakin hari semakin tinggi dan adanya kecenderungan untuk tetap tampil eksis dengan menggunakan barang-barang yang palsu dan menjadi cantik seketika. Hal ini di manfaatkan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab untuk menjual barang-barang yang palsu yang dibuat seakan-akan sama dengan yang aslinya khususnya produk kosmetika yang tidak mempunyai izin edar yang tidak teruji kegunaannya. Pemerintah telah mengeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur mengenai sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar. Penulis mengangkat contoh kasus yang dilakukan oleh seorang bidan dimana melakukan kegiatan suntik pemutih dengan menggunakan bahan yang tidak mempunyai izin edar dari BPOM dan tidak memiliki izin dari pihak manapun untuk melakukan kegiatan suntik pemutih tersebut. Penelitian ini dibuat dengan melihat bagaimana pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan penegakan hukum terhadap pengedar kosmetik tanpa izin edar dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Hasil penelitian penulis mengungkapkan bahwa BPOM melakukan pengawasan terhadap produk baik sebelum maupun sesudah diedarkan yaitu pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post-market*. Penegakan hukum terhadap pengedar kosmetik tanpa izin edar dilakukan dengan menggunakan Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan yang diancam dengan pidana penjara 15 tahun.

**Kata Kunci : Kosmetik, Izin Edar, Tindak Pidana, Penegakan Hukum.**

## **KATA PENGANTAR**

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan bimbingan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini. Skripsi ini dibuat sebagai pemenuhan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Sarjana pada Fakultas Hukum Universitas Katolik De La Salle Manado. Penulis membuat skripsi tentang “Penegakan Hukum Terhadap Pengedar Kosmetik Tanpa Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”.

Penulis juga menyampaikan terima kasih kepada para pihak yang telah membantu dalam memberikan bimbingan, dukungan dan motivasi sehingga skripsi ini dapat terselesaikan. Penulis mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya :

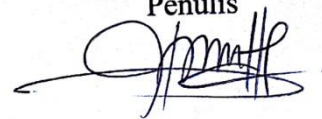
1. Prof. Dr. Johanis Ohoitumur, selaku Rektor Universitas Katolik De La Salle Manado;
2. Helena B. Tambajong, S.H., M.H., selaku Dekan, Plt. Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Katolik De La Salle Manado, dan Dosen Pembimbing Akademik;

3. Annita T. S. F. Mangundap, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan dan Dosen Pembimbing Utama Skripsi;
4. James V.L. Pontoh, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Pendamping Skripsi;
5. Seluruh dosen dan staf Fakultas Hukum Universitas Katolik De La Salle Manado;
6. Keluarga penulis yang selalu memberikan doa, dukungan dan motivasi serta semangat kepada penulis;
7. Sahabat penulis Revaldy Angelo Timbuleng yang selalu membantu, memberikan dorongan dan semangat serta teman-teman Putri, Lusi, Erika, Carien, yang senantiasa memberikan dukungan serta motivasi bagi penulis;
8. Teman-teman seperjuangan Angkatan 2017 Fakultas Hukum Universitas Katolik De La Salle Manado;
9. Pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu persatu;

Penulis mengetahui bahwa adanya keterbatasan pengetahuan, pengalaman dan kemampuan sehingga pembuatan skripsi ini tidak luput dari kekurangan dan belum sempurna, namun penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang berkenan memaafkannya.

Manado, 23 Juli 2021

Penulis



Natalia Mechtildis Purba

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN SAMPUL</b> .....	i
<b>HALAMAN SAMPUL DALAM</b> .....	ii
<b>PENGESAHAN PIMPINAN FAKULTAS</b> .....	iii
<b>PENGESAHAN DOSEN PEMBIMBING</b> .....	iv
<b>PENGESAHAN TIM DOSEN PENGUJI</b> .....	v
<b>MOTTO</b> .....	vi
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	vii
<b>ABSTRACT</b> .....	ix
<b>ABSTRAK</b> .....	x
<b>PERNYATAAN KEASLIAN</b> .....	xi
<b>DAFTAR ISI</b> .....	xii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	5
C. Tujuan Penelitian .....	5
D. Manfaat Penelitian .....	5
E. Keaslian Penulisan .....	6
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>	
A. Penegakan Hukum.....	8
B. Pengaturan Tindak Pidana .....	9
1. Pengertian Hukum Pidana .....	9

2. Pengertian Tindak Pidana .....	10
3. Unsur-Unsur Tindak Pidana .....	11
C. Kosmetik .....	12
1. Pengertian Kosmetik.....	12
2. Klasifikasi Kosmetik .....	13
D. Izin Edar .....	14

### **BAB III METODE PENELITIAN**

A. Jenis Penelitian .....	15
B. Sumber Data .....	15
C. Metode Pengumpulan Data .....	17
D. Metode Analisis Data .....	17

### **BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN**

A. Pengawasan yang Dilakukan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Kosmetik Yang Beredar di Kalangan Masyarakat .....	18
B. Penegakan Hukum Terhadap Pengedar Kosmetik yang Tidak Mempunyai Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	28

### **BAB V PENUTUP**

A. Kesimpulan .....	34
B. Saran .....	35

### **DAFTAR PUSTAKA**