

PENERAPAN SISTEM PEMBUKTIAN TERHADAP DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN BERMEKURI DI INDONESIA

Yuni Priskila Ginting¹, Jaden Asher Marpaung², Frederick Nicky Tannabe³, Carine Aurelia⁴, Sean Aprile Lesmana⁵, Brigitta Christine Akira⁶

^{1,2,3,4,5,6}Universitas Pelita Harapan

¹yuni.ginting@uph.edu, ²jaden.asher.marpaung, ³01051220027@student.uph.edu,

⁴01051220015@student.uph.edu, ⁵01051220037@student.uph.edu,

ABSTRACT; *Mercury is a dangerous substance whose use is expressly prohibited in cosmetics in Indonesia because of its negative impact on human health, as regulated by statutory regulations and supervised by the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM). Several cases include the distribution of HN skin care products and Temulawak Day and Night Cream which were proven to contain mercury. In an effort to tackle the spread of illegal products, BPOM has blocked more than 83,700 illegal cosmetic sales links on the internet, involving millions of products worth millions of dollars. This research aims to analyze the legal framework related to the distribution of dangerous products in Indonesia, with a focus on violations of the distribution of products containing mercury and the role of BPOM in law enforcement. The research results show that although regulations are adequate, challenges still exist in terms of law enforcement and monitoring the distribution of illegal products. The legal evidentiary process in these cases is a major obstacle in ensuring regulatory compliance.*

Keywords: *Mercury, BPOM, Illegal Cosmetics, Dangerous And Toxic Goods, Legal Proof, Distribution Permits, Law Enforcement.*

ABSTRAK; Merkuri merupakan zat berbahaya yang penggunaannya secara tegas dilarang dalam kosmetik di Indonesia karena dampak buruknya terhadap kesehatan manusia, sebagaimana diatur oleh peraturan perundang-undangan dan diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Beberapa kasus termasuk distribusi produk perawatan kulit HN dan Temulawak *Day and Night Cream* yang terbukti mengandung merkuri. Dalam upaya mengatasi penyebaran produk ilegal, BPOM telah memblokir lebih dari 83.700 tautan penjualan kosmetik ilegal di internet, melibatkan jutaan produk senilai jutaan dolar. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kerangka hukum terkait distribusi produk berbahaya di Indonesia, dengan fokus pada pelanggaran distribusi produk yang mengandung merkuri serta peran BPOM dalam penegakan hukum. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun regulasi sudah memadai, tantangan masih ada dalam hal penegakan hukum dan pengawasan distribusi produk ilegal. Proses pembuktian hukum dalam kasus-kasus ini menjadi hambatan utama dalam memastikan kepatuhan terhadap peraturan.

Kata Kunci: Merkuri, BPOM, Kosmetik Ilegal, Barang Berbahaya Dan Beracun, Pembuktian Hukum, Izin Edar, Penegakan Hukum.

PENDAHULUAN

Dalam era globalisasi yang semakin maju, sektor industri kesehatan memainkan peran penting dalam pemenuhan kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan (“Alkes”) yang aman dan berkualitas. Di Indonesia, meningkatnya volume impor alkes, termasuk yang mengandung zat berbahaya seperti merkuri, menimbulkan tantangan serius dalam pengawasan dan penegakan regulasi. Merkuri, yang telah diidentifikasi sebagai zat kimia beracun, memiliki dampak yang serius terhadap kesehatan manusia dan lingkungan jika tidak dikelola secara tepat. Risiko paparan merkuri dapat mencakup kerusakan saraf, gangguan perkembangan, serta kerusakan organ vital pada manusia. Hal ini sejalan dengan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia (UUD 1945) Pasal 28A ayat (1) 1945 ”Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya” dan Pasal 28H ayat (1) UUD 1945 yaitu “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Sebagaimana negara berkewajiban untuk menyelenggarakan *welfare state* yaitu memberikan pelayanan umum dan mengusahakan terwujudnya kesejahteraan bagi warga negara yang tentu saja sekaligus memberikan perlindungan kepada warganya terkhususnya dalam kesehatan.¹

Perlu dilakukan pelarangan terhadap merkuri melalui Konvensi Minamata yang melarang merkuri yang disahkan dalam Undang-Undang Nomor 11 tahun 2017 tentang Pengesahan Konvensi Minamata Mengenai Merkuri. Undang-Undang ini mengatur Indonesia dalam pelarangan penggunaan merkuri dengan bertujuan melindungi kesehatan manusia dan keselamatan. Dalam hal ini Indonesia juga telah mengatur regulasi terkait yang diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Pengurangan dan Penghapusan Merkuri (“Perpres RAN Merkuri”) yang lebih lanjut diatur oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 57 Tahun 2016 tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020 (“Permenkes RAN Merkuri”) dan terhadap alkes di dalam fasilitas kesehatan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 41 Tahun 2019 tentang Penghapusan dan Penarikan Alat Kesehatan Bermerkuri di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (“Permenkes Merkuri”). Dalam hal ini, diperlukan penghapusan peralatan medis bermerkuri. Hal ini merupakan upaya pelarangan penggunaan peralatan medis bermerkuri dan/atau penggantian peralatan medis

¹ Hadiyono. V (2020) Indonesia dalam Menjawab Konsep Negara Welfare State dan Tantangannya Retrieved from <https://repository.unika.ac.id/21846/1/2672-7719-2-PB.pdf>

bermerkuri dengan bahan alternatif yang tidak terlalu berbahaya bagi kesehatan manusia dan lingkungan.² Merkuri ini berbahaya karena bersifat karsinogenik (penyebab kanker) dan teratogenik (penyebab cacat pada janin).³ Merkuri jika masuk ke dalam tubuh juga akan menyebabkan sakit kepala, diare dan kerusakan ginjal.⁴

Selama beberapa tahun terakhir, terdapat beberapa kasus-kasus peredaran alkes ilegal yang mengandung merkuri seperti pada tahun 2018 dengan penggrebekan bangunan petugas menemukan 21 item (39.389 pieces) produk jadi kosmetik ilegal. Kosmetik ini tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Kesehatan (“BPOM”).⁵ Dalam hal ini pelaku berhasil mendapatkan untung sebesar Rp 15.000.000.000,- (lima belas miliar rupiah).⁶ Adapun kosmetik ilegal ini membawakan produk yang dengan merek terkenal seperti Citra, Viva, dan Garnier.⁷ Menurut Ketua Umum Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia (Perkosmi) Sancoyo Antarikso menyebutkan, “terdapat dua sumber peredaran kosmetik ilegal. Pertama adalah produk-produk kecantikan yang masuk ke Indonesia secara tak resmi. Kedua, produk tiruan dari jenama resmi berizin edar”.⁸ Hal ini juga diperparah dikarenakan pengawasan melalui daring lebih rumit dan belum maksimal.⁹

Sehingga diperlukan sinergi antara pemerintah melalui peraturan nasional dan kerangka kerja internasional seperti Konvensi Minamata. Dalam memastikan bahwa impor alkes yang mengandung merkuri dapat diatur dengan lebih efektif. Namun, hal ini jugalah tidak muda karena Diperlukan pembuktian terhadap alkes tersebut, mulai dari analisis laboratorium hingga

² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2019 tentang Penghapusan dan Penarikan Alat Kesehatan Bermerkuri di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pasal 1 Butir (1)

³ Rejeki, S. (2022). Praktik Ilegal dan Kosmetik Abal-abal Bikin Fatal. Retrieved from https://interaktif.kompas.id/baca/praktik-ilegal-dan-kosmetik-abal-abal-bikin-fatal/?open_from=Search_Result_Page

⁴ Pandu, P. (2023). Obat Tradisional dan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya Masih Ditemukan. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2023/12/08/bpom-masih-temukan-obat-tradisional-dan-kosmetik-mengandung-bahan-terlarang-atau-berbahaya?open_from=Tagar_Page

⁵ Brandoctors. (n.d.). Kosmetik Ilegal Senilai 15 M di Tambora, Temuan Terbesar BPOM di Tahun 2018: Badan Pengawas Obat dan Makanan. Retrieved from <https://www.pom.go.id/berita/kosmetik-ilegal-senilai-15-m-di-tambora-temuan-terbesar-bpom-di-tahun-2018>

⁶ Aziza, K. S. (2018). Pabrik Kosmetik Ilegal Beromzet Rp 15 Miliar di Tambora Digerebek. Retrieved from <https://megapolitan.kompas.com/read/2018/05/15/18491381/pabrik-kosmetik-ilegal-beromzet-rp-15-miliar-di-tambora-digerebek>

⁷ Arjanto,Dwi. (2018). BPOM dan Polri Gerebek Pabrik Kosmetik Ilegal Tambora, Hasilnya.. Retrieved from <https://metro.tempo.co/read/1089203/bpom-dan-polri-gerebek-pabrik-kosmetik-ilegal-tambora-hasilnya>

⁸ Johanes Galuh Bimantara, F. R. (2022). Kosmetik Ilegal Bermerkuri Dijual Bebas di Pasaran. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/investigasi/2022/04/07/kosmetik-ilegal-bermerkuri-dijual-bebas-di-pasaran?open_from=Search_Result_Page

⁹ Aditya Diveranta, J. G. B. (2022). Pilih yang Berizin, Bukan Asal Murah. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/investigasi/2022/04/07/pilih-yang-berizin-bukan-asal-murah?open_from=Tagar_Page

pendekatan hukum yang komprehensif, guna memastikan bahwa alkes dan kosmetik yang mengandung merkuri tidak hanya dapat diidentifikasi dengan tepat, tetapi juga dapat dikenai sanksi hukum yang sesuai. Tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk memberikan kontribusi yang signifikan terhadap pengembangan mekanisme pembuktian terhadap kosmetik ilegal dalam konteks hukum pidana, dengan penekanan khusus pada kasus-kasus yang melibatkan produk impor yang memiliki risiko terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku di Indonesia

METODE PENELITIAN

Menurut Soerjono Soekanto berdasarkan sifat dan tujuan penulisan, jenis penelitian dipecah menjadi 2 (dua) yaitu penelitian hukum normatif dan penelitian hukum sosiologis.¹⁰ Dalam menyusun artikel ini, penulis menggunakan metodologi penelitian hukum normatif. Penelitian yang dilakukan oleh penulis menggunakan metodologi penelitian kualitatif, yang dirancang untuk memfasilitasi perolehan pengetahuan tentang fenomena atau gejala sosial dari sudut pandang partisipan.¹¹ Metode penelitian hukum normatif dilakukan melalui tinjauan literatur yang kemudian dianalisis dari perspektif hukum.

HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan unsur pidana dan upaya preventif oleh Pemerintah terhadap Alat Kesehatan yang mengandung Merkuri

Direktur Pengawasan Kosmetik BPOM menuturkan bahwa merkuri dilarang dijadikan bahan kosmetik karena sangat berbahaya bagi manusia. Selama tahun 2020, Direktorat Pengawasan Kosmetika BPOM juga telah mengidentifikasi adanya ketidakpatuhan dari para pelaku yang bergerak di bidang kosmetika. Masyarakat dapat memastikan status kepatuhan suatu produk kosmetika dengan mengakses situs web BPOM (*cekbpom.pom.go.id*) atau memanfaatkan aplikasi mobile BPOM. Hal ini akan menunjukkan apakah produk yang bersangkutan telah mendapatkan izin edar yang diperlukan, memiliki tanggal kadaluarsa yang

¹⁰ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, Cet. 5 (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003), hal. 42-43.

¹¹ Salmaa Awwaabiin, "Metode Penelitian Kualitatif: Pengertian Menurut Ahli, Jenis-Jenis, dan Karakteristiknya" (<https://penerbitdeepublish.com/metode-penelitian-kualitatif/>, Diakses pada 15 Juni 2021).

ditetapkan, dan mengungkapkan lokasi dan produsen produk.¹² Hal ini juga diperjelas dengan penanganan izin edar yang diatur dalam Surat Edaran Direktur Jenderal Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/1289/2023 Tahun 2023 tentang Pengujian Post Market Alat Kesehatan yang mengatur bahwa didalam pemilik izin edar memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat yang dilakukan minimal 1 kali dalam 2 tahun. Jika penerapan peraturan ini dilakukan dengan tepat maka dapat dilakukan pencegahan terhadap alkes yang mengandung merkuri.

Berdasarkan penelusuran Investigasi Kompas terdapat 2 produk yang telah diidentifikasi oleh BPOM yang mengandung merkuri yaitu *skincare* HN dan *Temulawak Day and Night Cream* yang keduanya dapat ditemukan dengan mudah di Pasar Anyar Bogor, Jawa Barat. Dalam menangani kosmetik ilegal juga Pemerintah telah melakukan pengawasan di Perbatasan Kalimantan tarakan dengan penyitaan 1.200 buah produk perawatan kulit serum dan pemutih wajah bermerek Brilliant.¹³ Dimana tersangka dikenai Para tersangka dijerat dengan Pasal 197 juncto Pasal 106 ayat 1 dan 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sebagaimana telah diubah dalam Pasal 60 angka 10 Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, atau Pasal 196 juncto Pasal 98 ayat 2 dan 3 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, juncto Pasal 55 ayat 1 ke 1 KUHP. Ancaman hukumannya adalah 15 tahun penjara. Jika produk mengandung merkuri tersebut digunakan maka dapat mengakibatkan perubahan warna kulit berupa bintik-bintik hitam, alergi, dan iritasi kulit.¹⁴ Dalam penanganan didalam platform daring juga BPOM telah melakukan pemblokiran sebanyak Sebanyak 83.700 tautan penjualan kosmetik ilegal melibatkan 25,6 juta buah produk senilai Rp 515,37 Milliar.¹⁵ Dalam indikasi

¹² Rejeki, S. (2022). Praktik Ilegal dan Kosmetik Abal-abal Bikin Fatal. Retrieved from https://interaktif.kompas.id/baca/praktik-ilegal-dan-kosmetik-abal-abal-bikin-fatal/?open_from=Search_Result_Page

¹³ Sucipto. (2023). Ribuan Kosmetik Berbahaya Disita di Tarakan, Pengawasan Barang di Perbatasan Diperketat. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/nusantara/2023/05/03/ribuan-kosmetik-berbahaya-disita-di-tarakan-pengawasan-barang-di-perbatasan-diperketat?open_from=Search_Result_Page

¹⁴ Pandu, P. (2023). Obat Tradisional dan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya Masih Ditemukan. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2023/12/08/bpom-masih-temukan-obat-tradisional-dan-kosmetik-mengandung-bahan-terlarang-atau-berbahaya?open_from=Tagar_Page

¹⁵ Gandhawangi, S. (2022). Obat Ilegal Beredar di Pasar Daring dan Luring. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2022/10/04/obat-ilegal-beredar-di-pasar-daring-dan-luring?open_from=Tagar_Page

pidana juga BPOM akan melakukan proses *pro-justitia*. Dalam setahun terakhir, proses ini dilakukan ke 56 perkara. Sanksi tertinggi dari perkara tersebut adalah hukuman penjara selama dua tahun dan denda Rp 250.000.000 (dua ratus lima puluh juta rupiah).¹⁶ Sehingga, Pemerintah seharusnya melakukan pengawasan dengan yang sudah dikuatkan melalui Perpres RAN Merkuri dan Permenkes RAN Merkuri dalam mencegah hal tersebut untuk tidak terulang kembali.

2. Pembuktian Unsur Pidana didalam Alat Kesehatan mengandung Merkuri

Dalam putusan Pengadilan Negeri Maumere Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN Mme dalam pembuktiannya terdapat 2 barang bukti yang mengandung merkuri seperti *La Bella Day Cream* sebanyak 54 (lima puluh empat) pcs dan *Diamond Cream* (1) sebanyak 1 (satu) pcs; Sesuai dengan peringatan publik nomor 05.03.1.43.06.16.2484, tertanggal 30 Juni 2016, produk *La Bella Day Cream* mengandung bahan berbahaya, termasuk merkuri. Oleh karena itu, produk ini melanggar izin edar yang disebutkan di atas dan *public warning cosmetic* No. IN 06.03.43.09.11.2948, tertanggal 28 September 2011. Produk yang diidentifikasi sebagai IN 06.03.43.09.11.2948 dengan nomor seri 7 tersebut mengandung bahan berbahaya merkuri, yang membuat produk tersebut tidak memiliki izin edar. Oleh karena itu, produk tersebut, yang dijual dengan merek *La Bella Day Cream* dan *Diamond Cream*, tidak memiliki izin edar karena kandungan merkuri yang dimilikinya.¹⁷

Jaksa Penuntut Umum menghadirkan tiga orang saksi yang telah membeli produk tersebut. Berdasarkan bukti-bukti tersebut, majelis hakim berkesimpulan bahwa terdakwa terbukti melakukan tindak pidana dengan dakwaan tunggal, yaitu Pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 juncto Pasal 106 ayat (10) UU No. 36 tahun 2009. Kesimpulan ini didasarkan pada bukti-bukti bahwa terdakwa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Terdakwa memenuhi ketiga unsur tersebut melalui pembuktian yaitu;

1. Unsur “setiap orang”.

¹⁶ Gandhawangi, S. (2022). Obat Ilegal Beredar di Pasar Daring dan Luring. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2022/10/04/obat-ilegal-beredar-di-pasar-daring-dan-luring?open_from=Tagar_Page

¹⁷ Putusan Pengadilan Negeri Maumere Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN Mme

Secara sadar sebagai subjek hukum yang diperjelas didalam surat dakwaan dan dihadapkan ke dalam persidangan yang berdasarkan keterangan saksi-saksi dan terdakwa sendiri.

2. Unsur “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan dan yang tidak memiliki izin edar.”

Terdakwa secara sadar mengedarkan sediaan farmasi ilegal tersebut untuk diperjual belikan dengan Konsep *opzet willen en weten*, yang dapat diterjemahkan sebagai 'dengan sengaja bermaksud dan mengetahui', menyatakan bahwa seseorang yang melakukan suatu tindakan dengan maksud untuk menimbulkan suatu akibat tertentu haruslah bermaksud untuk melakukan tindakan tersebut dan menyadari atau memahami akibat dari tindakan mereka, sehingga kesengajaan yang dilakukan oleh terdakwa tersebut dilakukan dengan motif atau alasan pendorong untuk perbuatan yang dikehendaki oleh terdakwa. Dalam hal peredaran juga diperjelas di dalam rumusan Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu:

“Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka paramagnon, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan”

Pasal 1 angka 4 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan,

“yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”

Yang diperjelas dengan rumusan Pasal 1 angka 5 No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan , menyebutkan bahwa:

“yang dimaksud dengan Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit”

Sehingga, unsur kedua telah dipenuhi dengan terdakwa terbukti mengedarkan sediaan farmasi yang didorong oleh keinginan untuk memperoleh keuntungan secara ekonomi yang dilakukan dengan sengaja.

3. Unsur “yang tidak memiliki izin edar”.

Terdakwa terbukti tidak memiliki izin edar yang diperlukan, sebagaimana dibuktikan oleh Operasi Gabungan Nasional yang dilakukan pada tahun 2016 di tempat terdakwa, tepatnya di

Toko Emas Cahaya Inaya kios 4 di Pasal Utama Maumere. Kesimpulan ini diperoleh setelah JPU melakukan pemeriksaan yang komprehensif terhadap bukti-bukti yang ada. Hal ini juga diperkuat dengan adanya surat peringatan dari BPOM IN 06.03.43.09.11.2948, tertanggal 28 September 2011. La Bella Night Cream dan Diamond Cream yang merupakan kosmetik yang diperdagangkan dan telah disita dari Toko milik Terdakwa mengandung bahan berbahaya berupa merkuri/ raksa (Hg) dan sesuai dengan Surat Badan POM RI. Sehingga hal ini membuktikan unsur ketiga yaitu Tidak memiliki izin edar sebagaimana telah dicabut oleh BPOM RI pada tanggal 28 September 2011. Putusan serupa juga mendapatkan ketiga unsur ini sebagai pembuktian pidana dalam putusan Pengadilan Negeri MAUMERE 105/Pid.Sus/2016/PN Mme.

Sehingga, di dalam pembuktian alat kesehatan ilegal perlu diketahui kedalam 3 unsur yaitu “setiap orang”, “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/alat kesehatan.” dan “yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana yang diatur didalam Pasal 197 juncto Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

KESIMPULAN

Peraturan Perundang-undangan Indonesia secara jelas melarang Merkuri. Merkuri sendiri dilarang digunakan dalam kosmetik karena dampak buruknya terhadap kesehatan manusia, sebagaimana ditetapkan oleh BPOM. BPOM telah melakukan sosialisasi terhadap masyarakat melalui Inspeksi yang mengungkapkan masalah kepatuhan yang sedang berlangsung di antara bisnis alat kesehatan.. Namun, sarana seperti *cekbpom.pom.go.id* dan BPOM Mobile telah tersedia untuk verifikasi keamanan dan legalitas produk oleh konsumen. Tetapi, hal ini tidaklah cukup karena terdapat dua produk tertentu, yaitu perawatan kulit HN dan Temulawak *Day and Night Cream*, diidentifikasi mengandung merkuri dan sudah tersedia untuk dibeli di pasaran. BPOM juga telah memblokir lebih dari 83.700 tautan penjualan kosmetik ilegal di internet, yang melibatkan jutaan produk dengan nilai total beberapa juta dolar. Proses hukum sedang berlangsung untuk beberapa kasus.

Salah satunya adalah kasus berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Maumere Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN Mme terbukti memenuhi tiga kriteria hukum yang penting: sebagai subjek hukum, dengan sengaja memproduksi dan mendistribusikan obat-obatan, dan beroperasi tanpa memiliki izin edar. Terdakwa dengan sengaja mendistribusikan produk farmasi ilegal dengan maksud untuk mendapatkan keuntungan ekonomi, sehingga memenuhi

definisi hukum “kesengajaan” sebagai “*willen en weten*” (menghendaki dan mengetahui). Dengan substansi peraturan perundang-undangan dengan Definisi dan klarifikasi mengenai apa yang dimaksud dengan obat-obatan dan alat kesehatan diberikan, dengan menekankan pada persyaratan otorisasi yang tepat untuk distribusi. Substansi nyata dari operasi nasional tahun 2016 mengungkapkan kurangnya izin distribusi resmi terdakwa, yang kemudian diperkuat dengan surat peringatan dari BPOM dikarenakan kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditya Diveranta, J. G. B. (2022). Pilih yang Berizin, Bukan Asal Murah. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/investigasi/2022/04/07/pilih-yang-berizin-bukan-asal-murah?open_from=Tagar_Page
- Arjanto, Dwi. (2018). BPOM dan Polri Gerebek Pabrik Kosmetik Ilegal Tambora, Hasilnya.. Retrieved from <https://metro.tempo.co/read/1089203/bpom-dan-polri-gerebek-pabrik-kosmetik-ilegal-tambora-hasilnya>
- Aziza, K. S. (2018). Pabrik Kosmetik Ilegal Beromzet Rp 15 Miliar di Tambora Digerebek. Retrieved from <https://megapolitan.kompas.com/read/2018/05/15/18491381/pabrik-kosmetik-ilegal-beromzet-rp-15-miliar-di-tambora-digerebek>
- Bambang Sunggono, Metode Penelitian Hukum, Cet. 5 (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2003)
- Brandoctors. (n.d.). Kosmetik Ilegal Senilai 15 M di Tambora, Temuan Terbesar BPOM di Tahun 2018: Badan Pengawas Obat dan Makanan. Retrieved from <https://www.pom.go.id/berita/kosmetik-ilegal-senilai-15-m-di-tambora-temuan-terbesar-bpom-di-tahun-2018>
- Gandhawangi, S. (2022). Obat Ilegal Beredar di Pasar Daring dan Luring. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2022/10/04/obat-ilegal-beredar-di-pasar-daring-dan-luring?open_from=Tagar_Page
- Hadiyono. V (2020) Indonesia dalam Menjawab Konsep Negara Welfare State dan Tantangannya Retrieved from <https://repository.unika.ac.id/21846/1/2672-7719-2-PB.pdf>

- Johanes Galuh Bimantara, F. R. (2022). Kosmetik Ilegal Bermerkuri Dijual Bebas di Pasaran. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/investigasi/2022/04/07/kosmetik-ilegal-bermerkuri-dijual-bebas-di-pasaran?open_from=Search_Result_Page
- Rejeki, S. (2022). Praktik Ilegal dan Kosmetik Abal-abal Bikin Fatal. Retrieved from https://interaktif.kompas.id/baca/praktik-ilegal-dan-kosmetik-abal-abal-bikin-fatal/?open_from=Search_Result_Page
- Pandu, P. (2023). Obat Tradisional dan Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya Masih Ditemukan. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/humaniora/2023/12/08/bpom-masih-temukan-obat-tradisional-dan-kosmetik-mengandung-bahan-terlarang-atau-berbahaya?open_from=Tagar_Page
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 41 Tahun 2019 tentang Penghapusan dan Penarikan Alat Kesehatan Bermerkuri di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 57 Tahun 2016 tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020
- Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Pengurangan dan Penghapusan Merkuri
- Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- Salmaa Awwaabiin, “Metode Penelitian Kualitatif: Pengertian Menurut Ahli, Jenis-Jenis, dan Karakteristiknya” Retrieved from <https://penerbitdeepublish.com/metode-penelitian-kualitatif/>
- Surat Edaran Direktur Jenderal Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/E/1289/2023 Tahun 2023 tentang Pengujian Post Market Alat Kesehatan
- Sucipto. (2023). Ribuan Kosmetik Berbahaya Disita di Tarakan, Pengawasan Barang di Perbatasan Diperketat. Retrieved from https://www.kompas.id/baca/nusantara/2023/05/03/ribuan-kosmetik-berbahaya-disita-di-tarakan-pengawasan-barang-di-perbatasan-diperketat?open_from=Search_Result_Page
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti

Undang-undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-undang.