



PUTUSAN

Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Takengon yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

1. Nama lengkap : **Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami;**
2. Tempat lahir : Lhokseumawe;
3. Umur/Tanggal lahir : 25/12 Juli 1998;
4. Jenis kelamin : Perempuan;
5. Kebangsaan : Indonesia;
6. Tempat tinggal : Lorong Makmur, Simpang Empat, Kecamatan Bebesen, Kabupaten Aceh Tengah;
7. Agama : Islam;
8. Pekerjaan : Wiraswasta;

Terdakwa tidak ditahan;

Terdakwa didampingi Penasihat Hukum Eko Priyanto,SH, Heri Anggriawan,SH dan Asmirawati,SH Penasihat Hukum, pada kantor Posbakumadin Takengon beralamat di Jalan Takengon Isaq Kampung Simpang Kelaping kecamatan Pegasing Kabupaten Aceh Tengah, berdasarkan Penetapan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn tanggal 18 Maret 2024;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Takengon Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn tanggal 14 Maret 2024 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn tanggal 14 Maret 2024 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-saksi, Ahli dan Terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan terdakwa terdakwa Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami terbukti bersalah melakukan tindak pidana "memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan,

Halaman 1 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dan mutu” sebagai mana dakwaan tunggal melanggar Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.

2. Pidana penjara terhadap Terdakwa Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan.

3. Menyatakan barang bukti berupa:

24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik, 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik, 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara, 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara, 5 (lima) pcs Eye Brow Pen, 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints, 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone, 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me, 2 (dua) pcs Bedda Lotong, 2 (dua) pcs Spirulina Organic, 6 (enam) pcs Krim Pot Putih, 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei, 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging, 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot, 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream, 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream, 8 (delapan) pcs Fair & Lovely, 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night, 3 (tiga) pcs Amos White, 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care dengan Total 177 (seratus tujuh puluh tujuh) pcs kosmetik, handphone yang digunakan untuk berjualan online

Dirampas untuk dimusnahkan

Setelah mendengar pembelaan Terdakwa dan atau Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya meminta keringanan hukuman:

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutan;

Setelah mendengar Tanggapan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya tetap pada permohonan;

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

Bahwa terdakwa Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami pada hari Rabu tanggal 22 November 2023 sekira pukul 14.30 Wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan November tahun 2023 atau pada suatu waktu dalam tahun 2023, bertempat di Jl. Sengada Kecamatan Lut Tawar Kabupaten Aceh Tengah atau pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Takengon yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaranya “*memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu*” perbuatan tersebut dilakukan terdakwa dengan cara sebagai berikut:

Halaman 2 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa awalnya pada hari Rabu tanggal 22 November 2023 sekira pukul 14.30 Wib saksi Fadli Ramadan dan saksi Ratiah Tampubolon yang merupakan petugas loka pengawas obat dan makanan Kabupaten Aceh Tengah mendatangi toko milik terdakwa yang bertempat di Jl. Sengeda Kecamatan Lut Tawar Kabupaten Aceh Tengah untuk melakukan pemeriksaan sarana distribusi kosmetik, yang mana sebelumnya toko tersebut sudah pernah dilakukan pembinaan terhadap toko milik terdakwa tersebut terkait produk-produk kosmetik apa saja yang dapat diedarkan dan bagaimana cara mengetahui produk kosmetik yang memiliki izin edar, namun setibanya di toko tersebut ternyata terdakwa masih mengedarkan sediaan farmasi berupa produk kosmetik tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu yaitu :

1. 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik
2. 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik
3. 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara
4. 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara
5. 5 (lima) pcs Eye Brow Pen
6. 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints
7. 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone
8. 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me
9. 2 (dua) pcs Bedda Lotong
10. 2 (dua) pcs Spirulina Organic
11. 6 (enam) pcs Krim Pot Putih
12. 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei,
13. 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging,
14. 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot,
15. 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream
16. 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream
17. 8 (delapan) pcs Fair & Lovely
18. 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night
19. 3 (tiga) pcs Amos White
20. 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care

- Bahwa berdasarkan laporan pengujian balai besar pengawas obat dan makanan Banda Aceh terhadap sediaan farmasi berupa krimpot putih, lasona skin lotion, Lasona day cream, dan Lasona night cream tidak memenuhi syarat (TMS), dan terhadap barang lainnya yang ditemukan tidak memenuhi persyaratan keamanan karena tidak memiliki izin edar.

Halaman 3 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa adapun tujuan terdakwa mengedarkan sediaan farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu adalah untuk mendapatkan keuntungan pribadi.

Bahwa Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Terdakwa dan atau Penasihat Hukum Terdakwa tidak mengajukan keberatan terhadap dakwaan Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi sebagai berikut:

1. Fadli Ramadhan Bin Hendri Syam dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa, pada tanggal 22 November 2023 sekitar pukul 14.30 wib di Toko Kosmetik Cantik Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah bersama dengan petugas dari Loka POM dan Korwas PPNS Polres Aceh Tengah melakukan pemeriksaan sarana kosmetik;

- Bahwa, saksi pada saat melakukan Pemeriksaan kosmetik tanpa izin edar tersebut, saksi menemukan kardus dibagian bawah meja makan dibagian dapur, dibagian lemari pakaian bagian bawah serta di etalase depan toko sebanyak dengan total temuan sebanyak 20 Item (177 pcs) yang merupakan milik Terdakwa dengan rincian 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik, 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik, 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara, 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara, 5 (lima) pcs Eye Brow Pen, 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints, 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone, 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me, 2 (dua) pcs Bedda Lotong, 2 (dua) pcs Spirulina Organic, 6 (enam) pcs Krim Pot Putih, 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei, 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging, 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot, 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream, 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream, 8 (delapan) pcs Fair & Lovely, 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night, 3 (tiga) pcs Amos White, 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care;

- Bahwa, saksi melakukan pengecekan di Aplikasi BPOM *Mobile* menggunakan kategori pencarian nama produk/ nama dagang terhadap produk- produk kosmetik yang ditemukan di **Toko Cantik Kosmetik**, Jalan Sengeda, Takengon, Kabupaten Aceh Tengah, Jika produk kosmetik tersebut sudah memiliki izin edar akan muncul keterangan "informasi produk" (nomor

Halaman 4 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

izin edar, nama produk, merk, kemasan, bentuk sediaan, pendaftaran & importir, diproduksi oleh, daftar produk kit), dan jika produk kosmetik tidak memiliki izin edar akan muncul keterangan “data tidak ditemukan”;

- Bahwa, Terdakwa mengakui sebagai pemilik dari kosmetik yang tidak memiliki izin edar tersebut;
- Bahwa, sebelumnya telah dilakukan pembinaan kepada Terdakwa terkait dengan penjualan kosmetik tanpa izin edar;

Bahwa, berdasarkan keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak keberatan;

2. Ratiah Tampubolon dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa, pada tanggal 22 November 2023 sekitar pukul 14.30 wib di Toko Kosmetik Cantik Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah bersama dengan petugas dari Loka POM dan Korwas PPNS Polres Aceh Tengah melakukan pemeriksaan sarana kosmetik;
- Bahwa, saksi pada saat melakukan Pemeriksaan kosmetik tanpa izin edar tersebut, saksi menemukan kardus dibagian bawah meja makan dibagian dapur, dibagian lemari pakaian bagian bawah serta di etalase depan toko sebanyak dengan total temuan sebanyak 20 Item (177 pcs) yang merupakan milik Terdakwa;
- Bahwa, saksi melakukan pengecekan di Aplikasi BPOM *Mobile* menggunakan kategori pencarian nama produk/ nama dagang terhadap produk- produk kosmetik yang ditemukan di **Toko Cantik Kosmetik**, Jalan Sengeda, Takengon, Kabupaten Aceh Tengah, Jika produk kosmetik tersebut sudah memiliki izin edar akan muncul keterangan “informasi produk” (nomor izin edar, nama produk, merk, kemasan, bentuk sediaan, pendaftaran & importir, diproduksi oleh, daftar produk kit), dan jika produk kosmetik tidak memiliki izin edar akan muncul keterangan “data tidak ditemukan”;
- Bahwa, Terdakwa mengakui sebagai pemilik dari kosmetik yang tidak memiliki izin edar tersebut;
- Bahwa, sebelumnya telah dilakukan pembinaan kepada Terdakwa terkait dengan penjualan kosmetik tanpa izin edar;

Bahwa, berdasarkan keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkan dan tidak keberatan;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut: Hikmah, S. Farm., APT Binti (alm) Ilyas Luthan dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Halaman 5 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



- Bahwa, sesuai dengan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sediaan farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi;
- Bahwa, kosmetika adalah berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik bahwa yang dimaksud dengan Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik;
- Bahwa, yang dimaksud dengan Peredaran sediaan farmasi kosmetik adalah berdasarkan pada Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik yang dimaksud dengan: Peredaran menurut pasal 1 angka 7 adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan;
- Bahwa, ketentuan yang mengatur bagaimana suatu sediaan farmasi kosmetik dapat diproduksi dan/atau diedarkan yaitu : Bahwa berdasarkan pada Pasal 143 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian pada Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika bahwa pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi. Berdasarkan ketentuan diatas, maka dapat ahli jelaskan bahwa sediaan farmasi berupa kosmetik yang dapat untuk diedarkan harus memiliki Izin Edar dan memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;
- Bahwa, terhadap sediaan farmasi kosmetik dapat diedarkan atau dijual kepada masyarakat jika sudah memiliki perizinan berusaha. Dan yang dapat mengedarkannya juga harus memiliki perizinan berusaha berupa Toko Kosmetik (dilos pasar), Pedagang kaki lima kosmetik, Toko Kosmetik dan Pedagang Besar Kosmetik;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa, Kosmetika yang tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI tidak dapat dijamin keamanan, kegunaan dan mutunya oleh Pemerintah. Karena syarat untuk suatu sediaan farmasi kosmetika dikatakan memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim adalah dengan telah memiliki izin edar berupa Notifikasi. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan POM No 21 Tahun 2022 tentang Tata cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika bahwa pelaku usaha wajib menjamin kosmetika yang diproduksi dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim. Yang mana dalam Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan POM No 21 Tahun 2022 tentang Tata cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika bahwa untuk menjamin kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi. Hal ini juga diatur dalam Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;
- Bahwa, PPNS Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah sedang melakukan penyidikan Tindak Pidana di bidang Kesehatan yaitu setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 435 Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dimana pada hari Rabu tanggal 22 November 2023 sekitar Pukul 14.30 WIB pada toko cantik kosmetik yang beralamat di jalan sengeda, takengon, aceh tengah, aceh milik Terdakwa petugas Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah bersama dengan Korwas PPNS Polres Aceh Tengah telah menemukan barang bukti sebagaimana terdapat dalam daftar barang bukti dan setelah diperlihatkan kepada ahli, ahli menjelaskan : Dapat saya jelaskan, bahwa barang bukti yang ditunjukkan berupa: 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik, 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik, 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara, 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara, 5 (lima) pcs Eye Brow Pen, 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints, 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone, 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me, 2 (dua) pcs Bedda Lotong seluruhnya merupakan sediaan farmasi kosmetik dan tidak ada yang memiliki izin edar dari Badan POM RI;

Halaman 7 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa, Barang Bukti 2 (dua) pcs Spirulina Organic, 6 (enam) pcs Krim Pot Putih, 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei, 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging, 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot, 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream, 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream, 8 (delapan) pcs Fair & Lovely, 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night, 3 (tiga) pcs Amos White, 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care merupakan sediaan farmasi kosmetik yang tidak memiliki izin edar karena sediaan farmasi kosmetik tersebut pada kemasannya tidak tercantum nomor izin edar dari Badan POM RI dan untuk mengetahui suatu produk obat dan makanan yang telah beredar di Indonesia telah atau belum memiliki izin edar dapat dilakukan dengan mencari produk tersebut di *database* pada website cekbpom.pom.go.id yang dapat ditelusuri menurut nama produk, nomor registrasi, pendaftar dan produsen dari sediaan farmasi tersebut;
- Bahwa, *database* produk yang teregistrasi Badan POM tersebut dapat diakses oleh masyarakat umum? Termasuk pedagang dan pembeli, *database* tersebut terdapat di *website* Badan POM dengan alamat cekbpom.pom.go.id dan juga terdapat pada aplikasi *smartphone* baik untuk Android atau Apple dengan nama "BPOM Mobile" dan "Cek BPOM", yang semua itu dapat diakses oleh semua orang karena tidak diperlukan password untuk mengaksesnya;
- Bahwa, seluruh sediaan farmasi kosmetik tanpa izin edar sebagaimana terdapat dalam daftar barang bukti yang disita dan yang diperlihatkan kepada ahli merupakan kosmetik yang tidak boleh untuk diedarkan atau dijual, karena tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI;
- Bahwa Ahli menjelaskan sangat besar kemungkinan ada dampak yang dapat merugikan kesehatan masyarakat. Karena produk yang tidak memiliki izin edar tidak melalui tahapan pengawasan *pre market* oleh Badan POM RI. Karena pengawasan *pre market* dilakukan oleh Badan POM RI untuk memberikan jaminan keamanan, kemanfaatan, kegunaan dan mutu terhadap sediaan farmasi yang akan diedarkan, sehingga sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dapat membahayakan atau merugikan bagi kesehatan masyarakat bila digunakan;
- Bahwa, semua kosmetika yang disita dari Terdakwa di Toko Cantik Kosmetik yang beralamat di Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah tidak memiliki izin edar setelah dicek semua produk tersebut tidak memiliki Izin edar dan termasuk pelanggaran pada Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pasal 435 yang berbunyi Setiap Orang

Halaman 8 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah);

- Bahwa, hasil uji dari produk sediaan farmasi berupa kosmetik, bagaimana pendapat saudara ahli terkait hasil uji yang terdapat di dalam lampiran sertifikat pengujian (penyidik memperlihatkan sertifikat pengujian dari hasil uji beberapa produk barang bukti yang disita dari di Toko Cantik Kosmetik yang beralamat di Jalan Sengeda, Takengon, Aceh Tengah, berupa krimpot putih, lasona skin lotion, Lasona day cream, dan Lasona night cream yang tidak memenuhi syarat (TMS), ahli menjelaskan : Dari hasil uji tersebut diketahui produk tersebut mengandung Merkuri atau raksa, Hidrokinon dan Asam Retinoat. Sesuai dengan [Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika](#) pada lampiran V Daftar Bahan Yang Tidak Diizinkan dalam kosmetika no 903 adalah merkuri dan senyawanya dan No. 1307 adalah Asam retinoat dan garamnya sehingga tidak dapat terkandung didalam kosmetik. Dalam lampiran I peraturan tersebut terkait Daftar Bahan yang Diizinkan Digunakan dalam Kosmetika dengan Pembatasan dan Persyaratan Penggunaan No 59 disebutkan Hidrokinon hanya dapat digunakan untuk kuku artifisial dengan kadar 0,02% dan diaplikasikan oleh profesional, sehingga tidak dapat digunakan dalam krim kulit/wajah maupun lotion. Dengan demikian keempat kosmetika tersebut tidak memenuhi standar dan tidak aman bagi kesehatan;

- Bahwa, Raksa/merkuri merupakan unsur kimia, berupa logam berat yang bersifat toksis, keracunan kronis oleh merkuri dapat terjadi akibat kontak kulit, makanan, minuman, pernapasan. Efek yang paling timbul adalah ruam kemerahan, muncul flek hitam pada kulit yang terkena merkuri/raksa. Toksisitas kronis berupa gangguan sistem pencernaan dan sistem saraf. Akumulasi Hg dalam tubuh dapat menyebabkan tremor, parkinson, gangguan lensa mata berwarna abu-abu, serta anemia ringan, dilanjutkan dengan gangguan susunan saraf yang sangat peka terhadap Hg yang dapat menyebabkan, ketulian dan akhirnya kematian. Wanita hamil yang terpapar alkil merkuri bisa menyebabkan kerusakan pada otak janin sehingga

Halaman 9 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



mengakibatkan kecacatan pada bayi yang dilahirkan. Hidrokuinon adalah obat yang digunakan untuk mengobati hiperpigmentasi pada kulit. Hiperpigmentasi adalah penggelapan bagian-bagian kulit yang umumnya terjadi setelah peradangan, misalnya bekas jerawat, bekas luka, atau flek hitam karena paparan sinar matahari. Hydroquinone merupakan obat dan tidak boleh digunakan sebagai produk kosmetik pemutih kulit. Sehingga penggunaan Hidrokuinone harus berdasarkan resep dokter dengan dosis tertentu. Jika penggunaan Hidrokuinon diluar ketentuan dan dalam jangka panjang (yang biasanya terlihat dalam 6 bulan), dapat mengakibatkan iritasi kulit dengan keluhan rasa kesemutan, terbakar, merah, dan kering pada kulit, serta perubahan warna kulit menjadi kehitaman yang permanen (*ochronosis*). Namun, hydroquinone yang digunakan sebagai obat umumnya aman, selama dosis dan cara penggunaannya sesuai dengan anjuran dokter. Asam retinoat ini sering dipakai sebagai bentuk sediaan vitamin A topikal, yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Penggunaan dalam kosmetik dapat menyebabkan kulit kering, rasa terbakar, dan teratogenik (cacat pada janin);

- Bahwa, suatu produk kosmetika yang beredar harus terjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu tersebut. Pertama, Produk harus legal yaitu produk harus memiliki izin edar berupa Notifikasi Kosmetika sebagaimana diatur dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, didalam pasal (1) yang menyatakan Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika, serta terdapat kewajiban pemenuhan kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim pada produk kosmetika melalui notifikasi (izin edar). Yang kedua, Produk kosmetika yang akan digunakan pada tubuh manusia harus bebas dari semua zat yang berbahaya atau zat yang dilarang digunakan di dalam produk kosmetik yang dapat merugikan kesehatan pemakainya. Produk kosmetika harus memenuhi kriteria kemanfaatan, dimana produk tersebut harus memiliki manfaat yang sesuai dengan klaim yang diberikan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Produk kosmetik harus memenuhi kriteria mutu. Mutu suatu produk kosmetik ditentukan dari aspek yang menyangkut proses produksi dari bahan baku awal hingga menjadi produk jadi yang siap digunakan oleh konsumen yang diatur di dalam Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB). Sehingga mutu suatu

Halaman 10 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

produk kosmetik diperoleh apabila suatu perusahaan atau produsen telah menerapkan CPKB tersebut. Sebagaimana disebutkan di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik pasal 2 ayat 1 "Industri kosmetika dalam melakukan kegiatan kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB";

- Bahwa, kosmetika yang di jual Terdakwa tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan ,khasiat /kemanfaatan , dqn mutusebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) UndangUndang Kesehatan no 17 Tahun 2023 dikarenakan yang pertama Produk kometiknya merupakan produk ilegal tanpa Izin Edar berupa Notifikasi Kosmetika sehingga tidak ada kelegalan untuk beredar diwilayah Republik Indonesia serta tidak adanya jaminan terhadap mutu yang dibuktikan oleh adanya nomor notiifikasi atau izin edar dan kedua ada beberapa kosmetiknya yang terbukti mengandung bahan berbahaya dan dilarang;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan alat bukti surat sebagai berikut:

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.01 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Aneka Lipstip Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.02 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Krim Pot Putih Tidak Memenuhi Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.04 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Cordiceps Yu Chen Mei Whitening Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.05 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Yu Chun Mei White Essence Memenuhi Syarat (MS);

Halaman 11 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.06 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Temulawak Day Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.007 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Fair & Lovely Night Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.08 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Collagen Plus Day Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.09 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Amos White Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.10 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Facial Shop Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.11 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Skincare Tidak Memenuhi Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.12 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Serum Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.13 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt

Halaman 12 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Day Cream Tidak Memenuhi Syarat (TMS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.14 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Night Cream Memenuhi Tidak Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.16 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Magnum Mascara Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.17 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (biru) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.18 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (merah) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.19 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brow Pen (2) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.20 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brom Pen (3) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.21 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.22 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints (Pineapple) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.23 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lanature Daily Exfoliating Toner Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.24 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (701) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.25 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (711) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.26 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Bedda Lotong Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.27 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Spirulina Organik Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.28 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian New Citra Gold Day Cream Memenuhi Syarat (MS);

Halaman 14 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa, Terdakwa merupakan pemilik toko Cantik Kosmetik yang beralamat di Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah;
- Bahwa, pada tanggal 22 November 2023 BPOM melakukan pengecekan ke toko Terdakwa dan menemukan 20 item kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari BPOM;
- Bahwa, Terdakwa selain berjualan secara luar jaringan, Terdakwa juga berjualan secara dalam jaringan dengan menggunakan akun instagram @cantikkosmetik1207;
- Bahwa, Terdakwa mendapatkan kosmetik tanpa izin dibeli melalui online dan offline di Pasar Paya Ilang;
- Bahwa, Terdakwa mendapatkan keuntungan dalam menjual kosmetik tanpa izin edar sekitar Rp500.000,00 (lima ratus ribu rupiah) setiap bulannya;
- Bahwa, Terdakwa mengakui perbuatan dan menyesalinya;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak mengajukan Saksi yang meringankan (*a de charge*) meskipun telah diberikan kesempatan oleh Majelis Hakim;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

1. 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik;
2. 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik;
3. 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara;
4. 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara;
5. 5 (lima) pcs Eye Brow Pen;
6. 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints;
7. 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone;
8. 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me;
9. 2 (dua) pcs Bedda Lotong;
10. 2 (dua) pcs Spirulina Organic;
11. 6 (enam) pcs Krim Pot Putih;
12. 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei;
13. 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging;
14. 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot;
15. 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream;
16. 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream;
17. 8 (delapan) pcs Fair & Lovely;
18. 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night,;

Halaman 15 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



19. 3 (tiga) pcs Amos White;
20. 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care;
21. 1 (satu) handphone;

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa, pada tanggal 22 November 2023 sekitar pukul 14.30 wib di Toko Kosmetik Cantik Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah petugas dari Loka POM dan Korwas PPNS Polres Aceh Tengah melakukan pemeriksaan sarana kosmetik;
- Bahwa, saksi pada saat melakukan Pemeriksaan kosmetik tanpa izin edar tersebut, saksi menemukan kardus dibagian bawah meja makan dibagian dapur, dibagian lemari pakaian bagian bawah serta di etalase depan toko sebanyak dengan total temuan sebanyak 20 Item (177 pcs) yang merupakan milik Terdakwa;
- Bahwa, saksi melakukan pengecekan di Aplikasi BPOM *Mobile* menggunakan kategori pencarian nama produk/ nama dagang terhadap produk- produk kosmetik yang ditemukan di Toko Cantik Kosmetik, Jalan Sengeda, Takengon, Kabupaten Aceh Tengah, Jika produk kosmetik tersebut sudah memiliki izin edar akan muncul keterangan "informasi produk" (nomor izin edar, nama produk, merk, kemasan, bentuk sediaan, pendaftaran & importir, diproduksi oleh, daftar produk kit), dan jika produk kosmetik tidak memiliki izin edar akan muncul keterangan "data tidak ditemukan";
- Bahwa, Terdakwa mengakui sebagai pemilik dari kosmetik yang tidak memiliki izin edar tersebut;
- Bahwa, sebelumnya telah dilakukan pembinaan kepada Terdakwa terkait dengan penjualan kosmetik tanpa izin edar;
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.01 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Aneka Lipstip Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.02 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Krim Pot Putih Tidak Memenuhi Syarat (TMS);



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.04 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Cordiceps Yu Chen Mei Whitening Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.05 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Yu Chun Mei White Essence Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.06 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Temulawak Day Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.007 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Fair & Lovely Night Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.08 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Collagen Plus Day Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.09 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Amos White Cream Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.10 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Facial Shop Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.11 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt

Halaman 17 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Skincare Tidak Memenuhi Syarat (TMS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.12 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Serum Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.13 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Day Cream Tidak Memenuhi Syarat (TMS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.14 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Night Cream Memenuhi Tidak Syarat (TMS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.16 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Magnum Mascara Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.17 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (biru) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.18 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (merah) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.19 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Halaman 18 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brow Pen (2) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.20 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brow Pen (3) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.21 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.22 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints (Pineapple) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.23 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lanature Daily Exfoliating Toner Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.24 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (701) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.25 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (711) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.26 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Bedda Lotong Memenuhi Syarat (MS);



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.27 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Spirulina Organik Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.28 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian New Citra Gold Day Cream Memenuhi Syarat (MS);

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagaimana diatur dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut :

1. Setiap Orang;
2. Yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Ad.1. Setiap Orang;

Menimbang, bahwa Undang-undang RI Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menjelaskan apa yang dimaksud dengan kata setiap orang adalah orang perorangan atau korporasi dan menurut *Buku Pedoman Pelaksanaan Tugas Dan Administrasi Buku II, Edisi Revisi Tahun 1997*, Halaman 208 dari Mahkamah Agung RI dan Putusan Mahkamah Agung RI Nomor: 1398 K/ Pid/1994 tanggal 30 Juni 1995 kata "setiap orang" identik dengan terminologi kata "barang siapa" atau "Hij" sebagai siapa saja yang harus dijadikan Terdakwa/dader atau setiap orang sebagai subyek hukum (pendukung hak dan kewajiban) yang dapat diminta pertanggungjawaban dalam segala tindakannya;

Menimbang, bahwa dengan demikian perkataan "setiap orang" secara historis kronologis mengacu kepada manusia sebagai subyek hukum yang telah dengan sendirinya mempunyai kemampuan bertanggung jawab kecuali secara tegas Undang-undang menentukan lain;

Halaman 20 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum telah menghadapkan orang yang didakwa telah melakukan perbuatan pidana yang bernama Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami, ternyata Terdakwa mengakui identitas Terdakwa yang dicantumkan dalam surat dakwaan sebagai identitas dirinya dan para saksi pun mengenalinya;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta tersebut, telah terbukti bahwa orang yang dihadapan ke muka persidangan adalah benar Terdakwa yang dimaksud oleh Penuntut Umum, bukan orang lain atau dengan kata lain tidak ada kesalahan orang;

Menimbang bahwa menurut pengamatan Majelis Hakim, selama pemeriksaan di persidangan Terdakwa dalam keadaan sehat jasmani maupun rohani, tidak sedang dibawah pengampunan, mampu merespon jalannya persidangan sebagai subyek hukum yang sempurna, disamping itu tidak adanya alasan pembenar maupun adanya alasan pemaaf yang melekat pada diri dan perbuatan Terdakwa sehingga dipandang Terdakwa dapat mempertanggungjawabkan seluruh perbuatannya;

Ad.2. Yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa unsur bersifat alternatif, apabila salah satu unsur terpenuhi maka terpenuhilah semua unsur Pasal tersebut;

Menimbang, bahwa yang dimaksud Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi, kosmetika berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik bahwa yang dimaksud dengan Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik;

Menimbang, bahwa Peredaran sediaan farmasi kosmetik berdasarkan pada Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik yang dimaksud dengan: Peredaran menurut pasal 1 angka 7 adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan. ketentuan yang mengatur bagaimana su

Halaman 21 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

atau sediaan farmasi kosmetik dapat diproduksi dan/atau diedarkan yaitu :
Bahwa berdasarkan pada Pasal 143 ayat (1) Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian pada Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika bahwa pelaku usaha wajib mengedarkan kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa Notifikasi. Berdasarkan ketentuan diatas, maka dapat ahli jelaskan bahwa sediaan farmasi berupa kosmetik yang dapat untuk diedarkan harus memiliki Izin Edar dan memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu. suatu produk kosmetika yang beredar harus terjamin keamanan, kemanfaatan dan mutu tersebut. Pertama, Produk harus legal yaitu produk harus memiliki izin edar berupa Notifikasi Kosmetika sebagaimana diatur dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, didalam pasal (1) yang menyatakan Notifikasi adalah persetujuan yang diberikan oleh Kepala Badan terhadap pemberitahuan dari pelaku usaha untuk mengedarkan Kosmetika di wilayah Indonesia setelah pelaku usaha memenuhi persyaratan pengajuan permohonan izin edar Kosmetika, serta terdapat kewajiban pemenuhan kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan dan klaim pada produk kosmetika melalui notifikasi (izin edar). Yang kedua, Produk kosmetika yang akan digunakan pada tubuh manusia harus bebas dari semua zat yang berbahaya atau zat yang dilarang digunakan di dalam produk kosmetik yang dapat merugikan kesehatan pemakainya. Produk kosmetika harus memenuhi kriteria kemanfaatan, dimana produk tersebut harus memiliki manfaat yang sesuai dengan klaim yang diberikan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Produk kosmetik harus memenuhi kriteria mutu. Mutu suatu produk kosmetik ditentukan dari aspek yang menyangkut proses produksi dari bahan baku awal hingga menjadi produk jadi yang siap digunakan oleh konsumen yang diatur di dalam Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB). Sehingga mutu suatu produk kosmetik diperoleh apabila suatu perusahaan atau produsen telah menerapkan CPKB tersebut. Sebagaimana disebutkan di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 25 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika

Halaman 22 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

yang Baik pasal 2 ayat 1 "Industri kosmetika dalam melakukan kegiatan kosmetika wajib menerapkan pedoman CPKB"

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta persidangan ya pada hari Rabu tanggal 22 November 2023 sekira pukul 14.30 Wib saksi Fadli Ramadan dan saksi Ratiah Tampubolon yang merupakan petugas loka pengawas obat dan makanan Kabupaten Aceh Tengah mendatangi toko milik Terdakwa yang bertempat di Jalan Sengeda, Kota Takengon, Kabupaten Aceh Tengah untuk melakukan pemeriksaan sarana distribusi kosmetik, yang mana sebelumnya toko tersebut sudah pernah dilakukan pembinaan terhadap toko milik Terdakwa tersebut terkiat produk-produk kosmetik apa saja yang dapat diedarkan dan bagaimana cara mengetahui produk kosmetik yang memiliki izin edar, namun setibanya di toko tersebut ternyata terdakwa masih mengedarkan sediaan farmasi berupa produk kosmetik tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu yaitu :

1. 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik
2. 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik
3. 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara
4. 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara
5. 5 (lima) pcs Eye Brow Pen
6. 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints
7. 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone
8. 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me
9. 2 (dua) pcs Bedda Lotong
10. 2 (dua) pcs Spirulina Organic
11. 6 (enam) pcs Krim Pot Putih
12. 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei,
13. 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging,
14. 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot,
15. 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream
16. 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream
17. 8 (delapan) pcs Fair & Lovely
18. 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night
19. 3 (tiga) pcs Amos White
20. 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care

Menimbang, bahwa berdasarkan laporan pengujian balai besar pengawas obat dan makanan Banda Aceh terhadap sediaan farmasi berupa krimpot putih, lasona skin lotion, Lasona day cream, dan Lasona night cream

Halaman 23 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



tidak memenuhi syarat (TMS), sebagaimana termuat dalam laporan sebagai berikut:

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.02 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Krim Pot Putih Tidak Memenuhi Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.11 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Skincare Tidak Memenuhi Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.13 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Day Cream Tidak Memenuhi Syarat (TMS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.14 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Night Cream Memenuhi Tidak Syarat (TMS);

Bahwa terhadap barang lainnya yang memenuhi syarat (MS) namun tidak memiliki izin edar sehingga tidak memenuhi persyaratan keamanan, adapun barang tersebut adalah sebagaimana termuat dalam laporan sebagai berikut :

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.01 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Aneka Lipstip Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.04 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Cordiceps Yu Chen Mei Whitening Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.05 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang

Halaman 24 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



menerangkan hasil pengujian sample Yu Chun Mei White Essence Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.06 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Temulawak Day Cream Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.007 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Fair & Lovely Night Cream Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.08 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Collagen Plus Day Cream Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.09 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Amos White Cream Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.10 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Facial Shop Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.12 tanggal 8 Desember 2023 yang ditandatangani oleh Yudi Noviandi, M.Sc. Tech., Apt selaku Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lasona Serum Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.16 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Magnum Mascara Memenuhi Syarat (MS);



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.17 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (biru) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.18 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Mascara (merah) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.19 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brow Pen (2) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.20 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Eye brom Pen (3) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.21 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.22 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Iman Of Noble Tints (Pineapple) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.23 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Lanature Daily Exfoliating Toner Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.24 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku

Halaman 26 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (701) Memenuhi Syarat (MS);

- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.25 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Maybeline Fit me (711) Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.26 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Bedda Lotong Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.27 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian sample Spirulina Organik Memenuhi Syarat (MS);
- Laporan Pengujian, Test Report No. PP.01.01.1A1.01.24.28 tanggal 18 Januari 2024 yang ditandatangani oleh Ummi Erlina, S. Farm., Apt. selaku ketua tim pengujian kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh yang menerangkan hasil pengujian New Citra Gold Day Cream Memenuhi Syarat (MS);

Menimbang, bahwa berdasarkan bukti surat tersebut disimpulkan bahwa kosmetika yang di jual Terdakwa tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan ,khasiat /kemanfaatan , dan mutus ebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) UndangUndang Kesehatan nomor 17 Tahun 2023 dikarenakan yang pertama Produk kometikanya merupakan produk ilegal tanpa Izin Edar berupa Notifikasi Kosmetika sehingga tidak ada kelegalan untuk beredar diwilayah Republik Indonesia serta tidak adanya jaminan terhadap mutu yang dibuktikan oleh adanya nomor notifikasi atau izin edar dan kedua ada beberapa kosmetikanya yang terbukti mengandung bahan berbahaya dan dilarang;

Menimbang, bahwa perbuatan Terdakwa mengedarkan kosmetik tanpa izin edar di toko Cantik Kosmetik yang berdasarkan fakta persidangan dijual oleh Terdakwa untuk mendapatkan keuntungan pribadi sehingga menurut hemat Majelis perbuatan Terdakwa mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan telah terpenuhi, Maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan tunggal;

Menimbang, bahwa selama pemeriksaan persidangan Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pidana bagi Terdakwa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44-51 KUHP (alasan pemaaf yang dapat menghapuskan unsur kesalahan Terdakwa ataupun alasan pembenar yang dapat menghapuskan sifat melawan hukum dari perbuatan yang dilakukan Terdakwa), Majelis Hakim berpendapat bahwa Terdakwa mampu bertanggung jawab atas perbuatan yang dilakukannya maka Terdakwa harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana yang setimpal dengan perbuatannya;

Menimbang, bahwa maksud dan tujuan pemidanaan bukanlah sebagai pembalasan atau balas dendam atau semata-mata untuk menista atau menderitakan seseorang, namun pidana yang dijatuhkan terhadap Terdakwa bertujuan untuk mendidik dan memperbaiki agar Terdakwa menjadi manusia yang lebih baik dikemudian hari serta taat dan patuh pada segala peraturan perundang-undangan yang berlaku, mencegah Terdakwa mengulangi lagi perbuatannya dikemudian hari dan mencegah orang lain meniru apa yang telah dilakukan oleh Terdakwa, dan disamping itu pemidanaan bertujuan pula untuk memberikan perlindungan baik terhadap korban khususnya maupun masyarakat pada umumnya;

Menimbang, bahwa oleh karena itu pemidanaan yang akan dijatuhkan Majelis Hakim terhadap Terdakwa sebagaimana dalam amar putusan ini adalah dirasakan patut dan sesuai dengan perbuatan yang dilakukan oleh Terdakwa serta mencerminkan rasa keadilan bagi Terdakwa, bagi korban maupun bagi masyarakat;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta persidangan Terdakwa melakukan perbuatan menjual kosmetik tanpa izin dilakukan untuk meghidupi keluarga dan tidak diketahui oleh Terdakwa bahwa kosmetik tanpa adanya izin edar dari BPOM tidaklah dibolehkan untuk dijual umum dan Terdakwa telah menyesali perbuatan dan tidak mengulangi perbuatan untuk menjual kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari BPOM walaupun kosmetik tersebut memenuhi syarat dan bisa digunakan;

Halaman 28 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn



Menimbang, bahwa hukum pidana bukan hanya berkaitan dengan hukuman penjara terhadap pelaku yang melakukan tindak pidana dan berdasarkan sifat hukum pidana merupakan *ultimum remedium* (obat terakhir) yang dapat diberikan kepada Terdakwa jika upaya lainnya tidak dapat berjalan dengan semestinya, dalam perkara *a quo* Terdakwa

Menimbang, bahwa arah kebijakan hukum pidana yang berkemban mengedepankan konsep *restorative justice* atau pemulihan keadaan semula yang pada perkara *a quo* Terdakwa telah mengakui dan tidak melakukan kesalahan yang sama dan pidana penjara bukanlah tujuan akhir hukum itu sendiri melainkan untuk terciptanya suatu ketertiban di masyarakat, maka keteriban telah tercapai dan keadaan telah dipulihkan percoba maka kepada Terdakwa perlu diterapkan pidana percobaan sebagaimana ditentukan dalam Pasal 14 (a) Kitab Undang-undang Hukum Pidana;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa barang bukti berupa 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik, 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik, 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara, 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara, 5 (lima) pcs Eye Brow Pen, 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints, 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone, 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me, 2 (dua) pcs Bedda Lotong, 2 (dua) pcs Spirulina Organic, 6 (enam) pcs Krim Pot Putih, 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei, 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging, 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot, 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream, 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream, 8 (delapan) pcs Fair & Lovely, 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night, 3 (tiga) pcs Amos White, 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care dan 1 (satu) handphone yang telah digunakan Terdakwa untuk melakukan kejahatan, Maka perlu ditetapkan untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa meresahkan masyarakat;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa bersikap sopan dipersidangan;
- Terdakwa menyesali perbuatannya
- Terdakwa belum pernah dihukum;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa **Reka Sovranitami Binti Alm. Bustami** tersebut di atas, telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu**", sebagaimana dalam dakwaan tunggal;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 6 (enam) bulan;
3. Menyatakan terhadap pidana penjara tersebut tidak perlu dijalani kecuali di kemudian hari ada perintah dan putusan hakim, karena Terpidana tersebut sebelum lewat masa percobaan selama 1 (satu) Tahun melakukan perbuatan yang dapat dipidana;
4. Menetapkan barang bukti berupa:
 - 24 (dua puluh empat) pcs Aneka Lipstik;
 - 10 (sepuluh) pcs Aneka Lipstik;
 - 6 (enam) pcs Maybelline Magnum Mascara;
 - 8 (delapan) pcs Iman of Noble Mascara;
 - 5 (lima) pcs Eye Brow Pen;
 - 6 (enam) pcs Iman of Noble Tints;
 - 1 (satu) pcs Lanature Daily Exfoliate Tone;
 - 8 (delapan) pcs Maybelline Fit Me;
 - 2 (dua) pcs Bedda Lotong;
 - 2 (dua) pcs Spirulina Organic;
 - 6 (enam) pcs Krim Pot Putih;
 - 4 (empat) pcs Cordyceps Yu Chun Mei;
 - 7 (tujuh) pcs Cordyceps New Packaging;
 - 4 (empat) pcs Yu Chun Mei White Spot;
 - 19 (sembilan belas) pcs Temulawak Day & Night Cream;
 - 6 (enam) pcs New Citra Gold Day Cream;
 - 8 (delapan) pcs Fair & Lovely;
 - 54 (empat puluh lima) pcs Collagen Plus Day & Night,;
 - 3 (tiga) pcs Amos White;

Halaman 30 dari 31 Putusan Nomor 31/Pid.Sus/2024/PN Tkn

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 3 (tiga) pcs Lasona Skin Care;
- 1 (satu) handphone;

Masing-masing untuk dimusnahkan;

5. Membebaskan Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp5.000,00 (lima ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Takengon, pada hari Senin, tanggal 29 April 2024, oleh kami, Rahma Novatiana, S.H., sebagai Hakim Ketua, Heru Setiawan, S.H., M.H., Fadhli Maulana, S.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Selasa tanggal 30 April 2024 oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Teuku Fachrurrazi, S.H.M.H, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Takengon, serta dihadiri oleh Aldo Pradiki Sitepu, S.H, Penuntut Umum dan Terdakwa didampingi Penasihat Hukum Terdakwa.

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Heru Setiawan, S.H., M.H.

Rahma Novatiana, S.H.

Fadhli Maulana, S.H.

Panitera Pengganti,

Teuku Fachrurrazi, S.H.M.H