



PUTUSAN

Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

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

1. Nama lengkap : Stefanus Purnomo als Marvel Bin Alm So Sing Hwie
2. Tempat lahir : Semarang
3. Umur/Tanggal lahir : 37 Tahun/21 Juli 1986
4. Jenis kelamin : Laki-laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Jl. Tanggul Mas Timur V/C â€“ 91 Rt.005 Rw.009 Kel. Panggung Lor Kec. Semarang Utara Kota Semarang / Jl. Perak No. 09 Kel. Bangetayu Kulon Kec. Genuk Kota Semarang
7. Agama : Kristen
8. Pekerjaan : Wiraswasta

Terdakwa Stefanus Purnomo als Marvel Bin Alm So Sing Hwie ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik tidak melakukan Penahanan;
2. Penuntut Umum sejak tanggal 23 November 2023 sampai dengan tanggal 12 Desember 2023;
3. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 4 Desember 2023 sampai dengan tanggal 2 Januari 2024;
4. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 3 Januari 2024 sampai dengan tanggal 2 Maret 2024;
5. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Pertama Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 3 Maret 2024 sampai dengan tanggal 1 April 2024;
6. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Kedua Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 2 April 2024 sampai dengan tanggal 1 Mei 2024;

Dipersidangan Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum yang bernama Dwi Heri Santosa, S.H. adalah Advokat dan Konsultan Hukum pada Law Office DWI HERI SANTOSA & PARTNER'S yang berkedudukan dan berkantor di



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kabupaten Batang Petodanan Baru No. 12, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 19 Desember 2023;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Pekalongan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI tanggal 20 Februari 2024 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI tanggal 4 Desember 2023 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-Saksi, Pendapat 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 STEFANUS PURNOMO Alias MARVEL Bin SO SING HWIE (alm) bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki Perizinan Berusaha" sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 Undang Undang RI Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja dalam dakwaan alternatif **KEDUA**.
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa STEFANUS PURNOMO Alias MARVEL Bin SO SING HWIE dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam) bulan dikurangi selama terdakwa ditahan dengan perintah terdakwa tetap ditahan dan pidana denda sebanyak Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) apabila denda tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 6 (enam) bulan.
3. Menyatakan barang bukti berupa :
 1. 1 (satu) bendel Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Nomor : FK.01.01/VI/2690-e/2020, tentang Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan, tanggal 26 Juni 2020.
 2. 1 (satu) lembar izin edar untuk alkes Libex Nucleix acid Extactor, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027711, tanggal 11 Desember 2020.
 3. 1 (satu) lembar izin edar untuk alkes Real time PCR Sistem Gentier 48 E dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027709, tanggal 11 Desember 2020.

Halaman 2 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Nucleic acid Extractor Kit, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 10204121133, tanggal 03 Maret 2021.
5. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Novel Coronavirus (2019-nCov) Nucleic Acid Detection Kit (fluorescence PCR Method), dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20303027917, tanggal 16 Desember 2020.
6. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real-time PCR System Gentier96E, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027710, tanggal 11 Desember 2020
7. 1 (satu) bandel Fotocopy Katalog / proposal kerja sama oprasional terkait penggunaan Libex Nucleic Acid Extractor dan Real-time PCR System Gentier 48E.
8. 1 (satu) lembar rekening Koran Bank BCA an TOTOK SUPRAPTO No rekening 2380838900 Periode Bulan Maret 2021.

Dikembalikan kepada PT. Interskala Medika Indonesia melalui saksi TOTOK SUPRAPTO.

9. 1 (satu) unit Libex Nucleix acid Extractor.
10. 1 (satu) unit Real time PCR Sistem Gentier 48E
11. 1 (satu) karton nucleix acid extractor kit.
12. 1 (satu) karton disposable virus specimen collection tube.

Dikembalikan kepada PT. Surya Sukses Perkasa melalui saksi UCOK.

13. 1 (satu) unit Iphone 11 Promax warna gold beserta kartu simpati no. 081387590909
14. 1 (satu) unit handphone merk Vivo warna hitam beserta kartu smartfren no. 08887590909
15. 1 (satu) buku rekening BCA no. rekening 3992168258 atas nama Stefanus Purnomo
16. 2 (dua) key BCA
17. 2 (dua) bendel bukti tranfer
18. 2 (dua) lembar ijin edar dari PT. IMI

Dirampas untuk dimusnahkan

4. Menetapkan supaya terdakwa dibebani biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (Lima ribu rupiah)

Setelah mendengar pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya sebagai berikut:



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Membebaskan Terdakwa dari Dakwaan Pertama atau Dakwaan Kedua tersebut (vrijpraak) atau setidaknya tidaknya melepaskan Terdakwa dari semua tuntutan hukum (onstlag van alle rechtsvervolging), berdasarkan ketentuan pasal 1 ayat (2) KUHP.
2. Menyatakan barang bukti yang disita dalam perkara ini dikembalikan kepada yang berhak darimana barang bukti tersebut disita.
3. Mengembalikan kemampuan, nama baik, harkat, dan martabat Terdakwa ke dalam kedudukan semula.
4. Membebaskan ongkos perkara kepada Negara.

Menimbang, bahwa Terdakwa tersendiri juga telah mengajukan pembelaan yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Bahwa terdakwa hanya sebagai sales marketing PT. SSP yang diberi surat tugas untuk menjual keseluruhan Indonesia khususnya Provinsi Jawa Tengah dan PT. SSP yang mengimport mesin PCR merk Tianlong dari Cina berdasarkan Surat BNPB Nomor 017/BNPB/2020 yang merupakan dasar hukum untuk import alat Kesehatan penganggulangan COVID 19;
2. Bahwa dengan adanya Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 7 Tahun 2020 tentang perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 51 Tahun 2014 tentang pemasukan alat Kesehatan melalui jalur khusus (Special ACCESS Scheme) yang memberi dasar hukum pada saat wabah COVID 19 dapat beredar tanpa izin sebagaimana dimaksud dalam pasal 5 dan 6 sehingga berlaku istilah Lex Specialis Derogat Legi Generali;
3. Bahwa terhadap barang bukti berupa mesin PCR merk Tianlong yang diduga tanpa ijin edar oleh Jaksa Penuntut Umum dikembalikan kepada PT. SSP sedangkan terdakwa dinyatakan bersalah sehingga menjadi bukti keraguan dan tidak pastian Jaksa Penuntut Umum dalam menangani perkara yang sedang disidangkan sehingga mesin PCR merk Tianlong tidak bermasalah atau dapat diedarkan tanpa izin edar tetapi selaku terdakwa harus dihukum penjara;
4. Bahwa dari keterangan saksi Elizabeth sebagai Manger Marketing PT SSP membenarkan bahwa PT. SSP telah mengedarkan mesin PCR merk Tianlong di RS. Abdi Waluyo Jakarta dan Klinik di Cianjur dengan sistem KSO, sehingga apakah adil diluar jika di DKI Jakarta dan Cianjur boleh beredar, tetapi di Jawa Tengah, Khususnya Pekalongan menjadi perkara, jika sisitem KSO (Kerja Sma Operasi) mnejadi alasan pembenar, hali ini sangatlah tidak relevan karena menurut KBBI pengertian mengedarkan adalah memindahkan barang dari satu tempat ke tempat lain, meminjamkan, jual atau menjual;
5. Bahwa menurut Terdakwa seharusnya permasalahan antara PT. IMI dengan PT. SSP diselesaikan melalui Pengadilan Niaga;

Halaman 4 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

6. Bahwa Terdakwa pada bulan Mei 2023 lalu, keluar dari LAPAS Kedung Pane, Semarang karena dilapor oleh PT. Surya Sukses Perkasa karena Penggelapan mesin PCR salah satunya namun dimenangkan oleh Pengadilan Negeri Semarang dan Kasasi pun memutuskan saya tidak bersalah;

Bahwa berdasarkan pembelaan yang Terdakwa bisa berikan maka besar harapan Terdakwa agar yang mulia Majelis Hakim dapat memutus perkara ini seadil-adilnya, sehingga kebenaran tetap tegak bagi setiap warga negara;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya Jaksa Penuntut Umum dalam perkara atas nama terdakwa STEFANUS PURNOMO alias MARVEL bin (alm) SO SING HWIE berperdapat tetap pada Surat Tuntutan kami Nomor : PDM-1346/PEKAL/Eku.2/11/2023 yang telah kami bacakan pada hari Kamis tanggal 14 Maret 2024

Setelah mendengar Tanggapan Penasihat Hukum Terdakwa dan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya bertetap pada Pembelaannya;

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

KESATU

Bahwa Terdakwa **STEFANUS PURNOMO Als MARVEL Bin SO SING HWIE (alm)** pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan April 2021 atau setidaknya pada suatu waktu dalam tahun 2021, bertempat di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan atau setidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Pekalongan yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaranya, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa awalnya Saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka mendapatkan informasi bahwa PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) yang berlokasi di jalan Paradise Timur Raya Blok F21 No. 52 Kel. Sunter Agung Kec. Tanjung Priok Jakarta Utara menjual alat kesehatan tanpa adanya izin edar melalui marketing nya yaitu Terdakwa, kemudian Saksi Totok Suprpto menghubungi Terdakwa untuk membeli alat kesehatan;

Halaman 5 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Kemudian Terdakwa pada sekitar pertengahan bulan Maret 2021 melalui whatsapp menawarkan kepada Saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka berupa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan kesepakatan harga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah), kemudian pada tanggal 31 Maret 2021 Terdakwa meminta tanda jadi atau uang muka sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) sebagai tanda jadi pembelian alat kesehatan tersebut dan Saksi Totok Suprpto mengirimkan uang tanda jadi sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) ke rekening BCA 3992168258 atas nama Terdakwa sedangkan untuk pelunasan setelah barang sampai dan disepakati pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 untuk penyerahan barang dimaksud;
- Kemudian pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib Terdakwa datang ke tempat Saksi Totok Suprpto di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan dan Terdakwa masuk ke dalam kantor Saksi Totok Suprpto dengan membawa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan diserahkan kepada Saksi Totok Suprpto, setelah kurang lebih 20 (dua puluh) menit barang tersebut diterima Saksi Totok Suprpto kemudian datanglah Saksi Yan Adhi Nugroho dan Saksi Kurniawan Hendratno (keduanya anggota Polda Jateng) dan langsung melakukan penangkapan terhadap Terdakwa;
- Alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut adalah milik PT. Surya Sukses Perkasa (SSP) yang dipinjamkan/KSO (kerja sama operasional) dengan PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang dimana Saksi David Suteja atas perintah Terdakwa mengambilnya dari PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang tanpa seijin PT. Surya Sukses Perkasa (SSP);
- Ijin edar alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dari Kemenkes RI AKL 20304027711 tersebut adalah atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Sedangkan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dari Kemenkes RI AKL 20304027709 atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian

Halaman 6 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;

- Pada alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E milik PT. IMI (selaku pemegang ijin edar) adalah pada alat kesehatan tersebut terempel plat aluminium yang mencantumkan nomor ijin edar (AKL) dan nama perusahaan serta terdapat serial number yang telah teregister dalam data perusahaan PT. IMI sedangkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dengan serial number TL20L20121238 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan serial number TL23EL20102673 yang Terdakwa jual kepada Saksi Totok Suprpto tidak tercantum plat aluminium dengan ijin edar dan nama perusahaan PT. IMI dan serial number yang tercantum tidak teregister/terdaftar di PT. IMI;
- Terdakwa bukanlah distributor atau sub distributor resmi PT. IMI dan Terdakwa dalam menjual Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut tanpa seijin PT. IMI selaku distributor tunggal di Indonesia yang dapat mengedarkan atau memperdagangkan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut;
- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik ijin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki ijin edar menjadi tanggung jawab pemilik ijin edar;
- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada Saksi Saksi Totok Suprpto tidak ada ijin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

ATAU

KEDUA

Bahwa Terdakwa STEFANUS PURNOMO Als MARVEL Bin SO SING HWIE (alm) pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan April 2021 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu dalam tahun 2021, bertempat di tempat cucian mobil MATRIX di

Halaman 7 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan atau setidaknya pada suatu tempat yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Pekalongan yang berwenang memeriksa dan mengadili perkaranya, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) UU RI No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana sudah diubah dalam Pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 tahun 2009 tentang Cipta Kerja, yang dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa awalnya Saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka mendapatkan informasi bahwa PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) yang berlokasi di jalan Paradise Timur Raya Blok F21 No. 52 Kel. Sunter Agung Kec. Tanjung Priok Jakarta Utara menjual alat kesehatan tanpa adanya izin edar melalui marketing nya yaitu Terdakwa, kemudian Saksi Totok Suprpto menghubungi Terdakwa untuk membeli alat kesehatan;
- Kemudian Terdakwa pada sekitar pertengahan bulan Maret 2021 melalui whatapps menawarkan kepada Saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka berupa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianglong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan kesepakatan harga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah), kemudian pada tanggal 31 Maret 2021 Terdakwa meminta tanda jadi atau uang muka sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) sebagai tanda jadi pembelian alat kesehatan tersebut dan Saksi Totok Suprpto mengirimkan uang tanda jadi sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) ke rekening BCA 3992168258 atas nama Terdakwa sedangkan untuk pelunasan setelah barang sampai dan disepakati pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 untuk penyerahan barang dimaksud;
- Kemudian pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib Terdakwa datang ke tempat Saksi Totok Suprpto di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan dan Terdakwa masuk ke dalam kantor Saksi Totok Suprpto dengan membawa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan diserahkan kepada Saksi Totok Suprpto, setelah kurang lebih 20 (dua puluh) menit barang tersebut diterima Saksi Totok Suprpto kemudian datanglah Saksi Yan Adhi Nugroho dan Saksi Kurniawan Hendratno (keduanya anggota Polda Jateng) dan langsung melakukan penangkapan terhadap Terdakwa;

Halaman 8 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut adalah milik PT. Surya Sukses Perkasa (SSP) yang dipinjamkan/KSO (kerja sama operasional) dengan PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang dimana Saksi David Suteja atas perintah Terdakwa mengambilnya dari PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang tanpa seijin PT. Surya Sukses Perkasa (SSP);
- Ijin edar alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dari Kemenkes RI AKL 20304027711 tersebut adalah atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Sedangkan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dari Kemenkes RI AKL 20304027709 atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Pada alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E milik PT. IMI (selaku pemegang ijin edar) adalah pada alat kesehatan tersebut terdapat plat aluminium yang mencantumkan nomor ijin edar (AKL) dan nama perusahaan serta terdapat serial number yang telah teregister dalam data perusahaan PT. IMI sedangkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dengan serial number TL20L20121238 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan serial number TL23EL20102673 yang Terdakwa jual kepada Saksi Totok Suprpto tidak tercantum plat aluminium dengan ijin edar dan nama perusahaan PT. IMI dan serial number yang tercantum tidak teregister/terdaftar di PT. IMI;
- Terdakwa bukanlah distributor atau sub distributor resmi PT. IMI dan Terdakwa dalam menjual Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut tanpa seijin PT. IMI selaku distributor tunggal di Indonesia yang dapat mengedarkan atau memperdagangkan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut;
- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, bahwa alat Kesehatan hanya dapat diedarkan jika telah mendapatkan izin edar dan berdasarkan data Kementerian Kesehatan bahwa produk TIANLONG di Indonesia diageni oleh PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT. IMI) selaku pemilik izin edar dan berdasarkan Permenkes 62 tahun 2017 pasal 13 Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama

Halaman 9 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

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)

Halaman 9



dagang/merek yang berasal dari Pabrikasi atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT sehingga jika ada pihak lain yang akan mengedarkan produk harus melalui PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT.IMI) selaku pemilik izin edar;

- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik izin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki izin edar menjadi tanggung jawab pemilik izin edar;
- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada Saksi Saksi Totok Suprpto tidak ada izin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;
- Berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 pada pasal 1 butir 4, bahwa perizinan berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, kriteria yang ditetapkan pemerintah adalah kriteria dan persyaratan yang sesuai dengan PP No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan pada KBLI 446691 tentang Perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, standar/syarat yang ditetapkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan adalah sesuai dengan Permenkes nomor 14 tahun 2021 tentang standar dan persyaratan perizinan berusaha di sektor kesehatan, dimana ijin edar adalah termasuk salah satu perijinan berusaha;

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam Pidana dalam Pasal 197 UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja;

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Terdakwa telah mengajukan keberatan dan telah diputus dengan Putusan Sela Nomor Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI, tanggal 23 Januari 2024 yang amarnya sebagai berikut:

MENGADILI:

Halaman 10 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

1. Menyatakan keberatan dari Terdakwa tersebut tidak diterima;
2. Memerintahkan Penuntut Umum untuk melanjutkan pemeriksaan perkara Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN Pkl atas nama Terdakwa Stefanus Purnomo Als Marvel Bin So Sing Hwie (Alm) tersebut diatas;
3. Menangguhkan biaya perkara sampai dengan putusan akhir;

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

1. **Saksi Adi Nugroho Setyono**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa orang yang telah mengedarkan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar adalah Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL;
 - Bahwa peristiwa tersebut terjadi pada hari Jum'at tanggal 2 April 2021 sekira pukul 13.00 Wib di tempat cucian mobil Matrix beralamat di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan;
 - Bahwa Saksi mengetahui hal itu karena kebetulan pada saat itu Saksi sedang mencuci mobil di tempat itu dimana waktu itu bertepatan dengan Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL menjual alat PCR pada Saksi Pak Totok Suprpto (pemilik tempat cuci mobil matrix);
 - Bahwa yang mempunyai ijin edar atas alat PCR tersebut adalah PT IMI (Interskala Medika Indonesia);
 - Bahwa Alat PCR yang dijual Terdakwa pada Saksi Pak Totok adalah dari PT. Surya Sukses Perkasa;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangannya sudah benar;
2. **Saksi Totok Suprpto, S.H., M.H.**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;

Halaman 11 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN Pkl



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa orang yang telah mengedarkan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar adalah Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL dari PT SSP (Surya Putra Perkasa);
- Bahwa alat kesehatan PCR yang dijual Terdakwa tanpa memiliki ijin edar adalah Libex Nucleix Acid Extactor dan Real Time PCR system Gentier 48E;
- Bahwa Saksi mengetahui hal itu karena kebetulan Saksi yang membeli alat Alat kesehatan PCR pada Terdakwa;
- Bahwa pada awalnya Saksi mendapat informasi jika ada yang menjual alat kesehatan PCR yaitu PT SSP, selanjutnya pada awal Bulan Maret 2023 Saksi datang langsung ke kantor PT SSP di Jakarta dan bertemu dengan Sdr. Ghofur dan Saksi mengutarakan maksud kedatangan Saksi yaitu akan membeli alat PCR, oleh Sdr. Ghofur karena domisili Saksi di Jawa Tengah maka Saksi disarankan untuk menghubungi Terdakwa yaitu sales marketing yang membawahi area Jawa Tengah, kemudian Saksi menjalin komunikasi dengan Terdakwa dan pada akhirnya terjadi transaksi jual beli mesin PCR dengan Terdakwa;
- Bahwa satu-satunya pihak yang memiliki ijin edar atas alat PCR yang dijual Terdakwa adalah PT IMI (Interskala Medika Indonesia);
- Bahwa harga yang disepakati pada waktu itu adalah Rp441.000.000,00 (empat ratus empat puluh satu juta rupiah);
- Bahwa setahu Saksi harga tersebut dibawah harga pasaran, karena harga pasarannya di atas Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);
- Bahwa peristiwa tersebut terjadi pada hari Jum'at tanggal 2 April 2021 di tempat cucian mobil Matrix milik Saksi di beralamat di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan;
- Bahwa Saksi mendapatkan kuasa dari PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 30 Maret 2021 yang ditanda tangani oleh Direktur PT. Interskala Medika Indonesia yaitu Saksi Sdr. LIA MARYANTI;
- Bahwa PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) bergerak dalam bidang pendistribusian dan pengedaran alat Kesehatan di Indonesia;
- Bahwa perizinan berkaitan dengan alkes antara lain:
 - 1) Nomor Induk Berusaha (NIB): 0221012630099, tertanggal 9 Juni 2020;
 - 2) Surat Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia nomor: FK.01.01/VI/2690-e/2020 tentang Sertifikasi Distribusi Alat Kesehatan tanggal 26 Juni 2020;
 - 3) Tianglong Real Time PCR Sistem Gentier 48E AKL 20304027709 tertanggal 11 Desember 2020;

Halaman 12 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 4) Tianglong Real Time PCR System Gentier96E AKL 20304027710, tertanggal 11 Desember 2020;
 - 5) Tianglong Nucleic Acid Extraction Kit AKL 10204121133, tertanggal 03 Maret 202;
 - 6) Libex Nucleix Acid Extactor AKL 20304027711 tertanggal 11 Desember 2020;
 - 7) Tianglong Novel coronavirus (2019-nCov) Nucleic Acid Detaction AKL 20303027917, tertanggal 16 Desember 2020;
 - 8) Letter of Aothorization antara PT. Interskala Medika Indonesia dengan Xi'an Tianglong Science and Technology Co, Ltd (Tianglong) tanggal 7 Desember 2020 berlaku sampai dengan 31 Desember 2023;
- Bahwa menurut Saksi, Terdakwa tahu akan hal itu;
 - Bahwa barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
 - Bahwa selama ini komunikasi dengan Terdakwa melalui handphone, tidak pernah bertemu langsung dan baru ketemu dengan Terdakwa pada saat Terdakwa mengirim alat PCR tersebut ke tempat Saksi;
 - Bahwa sebelum barang dikirim, Saksi terlebih dahulu komunikasi dengan Terdakwa;
 - Bahwa Saksi lihat dulu katalognya dan dalam katalog ada logo PT SSP dan Saksi yakin karena Saksi datang langsung ke PT SSP;
 - Bahwa alat PCR yang datang sama persis dengan yang ada dalam brosur atau katalog yang Saksi lihat;
 - Bahwa Saksi tahu hal itu karena Saksi pernah diperlihatkan surat ijin edarnya oleh PT. IMI;
 - Bahwa benar setiap Terdakwa chat whatsapp dengan Saksi selalu Terdakwa sertakan screenshots chat whatsapp Terdakwa dengan atasan Terdakwa di PT. SSP;
 - Bahwa benar termasuk chat whatsapp tentang harga mesin PCR juga Terdakwa sertakan screenshot chat whatsapp dari atasan Terdakwa;
 - Bahwa benar Terdakwa pernah mengatakan pada Saksi kalau jual beli deal, maka akan datang petugas dari PT SSP untuk mengecek alat PCR tersebut;
 - Bahwa benar Terdakwa pernah mengatakan pada Saksi kalau mesin sudah dicoba dan sepakat baru dibuatkan invoice, faktur dan kemudian pembayaran;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangannya sudah benar;
3. **Saksi Firdiansyah Triagustian Baktiar**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

Halaman 13 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa orang yang telah mengedarkan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar adalah Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL;
 - Bahwa Saksi mengetahui hal itu karena pada saat Terdakwa ditangkap polisi, Saksi sedang bersama dengan Terdakwa;
 - Bahwa awalnya pada hari Kamis, tanggal 1 April 2021 sekira pukul 19.00 Wib, Saksi diberitahu oleh Terdakwa STEFANUS PURNOMO alias MARVEL bahwa besok tanggal 2 April 2021 untuk menemaninya ke Pekalongan, kemudian tanggal 2 April 2021 Saksi datang kerumah Terdakwa namun Terdakwa telah berangkat duluan, kemudian Terdakwa menelpon Saksi untuk berangkat bersama Sdr. PANGKI;
 - Bahwa Saksi tidak tahu sama sekali asal usul mesin PCR yang dijual Terdakwa;
 - Bahwa kendaraan Saksi tidak membawa mesin tersebut, akan tetapi kendaraan yang satunya lagi;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangannya sudah benar;
4. **Saksi Ucok**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa Saksi merupakan direktur PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) alamat Jl. Paradise Timur Raya Blok F 21 Nomor 52 Sunter Jakarta Utara;
 - Bahwa PT. sarya Sukses Perkasa (PT. SSP) bergerak di bidang penjualan alat-alat kesehatan;
 - Bahwa Terdakwa sebagai marketing freelance PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP), jadi bukan sebagai karyawan PT. SSP;
 - Bahwa Saksi mengenal Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO sejak tanggal 29 Maret 2021, Saksi pernah memberikan surat tugas yang ditanda tangani Saksi pada tanggal 21 Januari 2021, surat tugas itu atas permintaan General Manager Operasional Saksi Sdri. AYU JULIANTI, jadi sebelum tanggal 29

Halaman 14 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Maret 2021 Saksi tidak pernah bertemu dan berhubungan dengan Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL. Semua Saksi Sdri. AYU yang mengurus, Saksi memberikan surat tugas kepada 3 orang yaitu Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO, DAVID dan PITER sebagai sales marketing atas permintaan Saksi Sdri. AYU hal tersebut karena Saksi Sdri. AYU diberi wewenang muklak untuk membeli, menjual, pengurusan izin dan lain-lain sehingga apa bila Saksi Sdri. AYU meminta tanda tangan Saksi, Saksi tinggal tanda tangan;

- Bahwa Saksi tidak pernah menjual Libex Nucleix Acid Extactor dan Real Time PCR system Gentier 48E, adapun barang tersebut dikuasai oleh Terdakwa dalam rangka kerjasama dengan Klinik Kualita Medika dengan system KSO (kerjasama Operation/pinjam alat), dengan adanya rencana perjanjian KSO tersebut, Saksi Sdri. AYU mengirim ke Terdakwa sekitar akhir bulan Januari 2021;
- Bahwa awal mula Saksi tidak mengetahui adanya rencana kerjasama Operasional (Pinjam alat PCR) dengan KLINIK KUALITA MEDIKA, Saksi mengetahuinya sekitar tanggal 6 April, mendapatkan informasi dari Saksi Sdri. AYU, Saksi mendapatkan laporan bahwa barang yang akan ditarik ke Klinik Kualita Medika telah disita Kepolisian, sebelumnya pada tanggal 29 Maret 2021, Saksi telah mengeluarkan surat untuk Terdakwa di non aktifkan, karena di non aktifkan maka Saksi Sdri. AYU bertugas untuk menarik barang barang yang sudah dikirim ke Terdakwa karena masih ada tagihan sebesar 3,7 Milyar yang belum dibayar Terdakwa, namun alat kesehatan yang sudah dikirim tersebut tidak ditemukan dengan alasan sudah disita oleh kepolisian;
- Bahwa tanggal 16 April 2021, Saksi menerima surat panggilan dari Dit Reskrimsus Polda Jateng, kemudian Saksi konfirmasi langsung Saksi Sdri. AYU, menurut Saksi Sdri. AYU, akhir Januari alat PCR dikirim ke Terdakwa dalam rangka Trial KSO, Saksi Sdri. AYU tahunya mesin tersebut dikirim ke Klinik Kualita Medika, sambil menunggu Perizinan dari Klinik Kualita Medika dan ada masalah dengan perizinan klinik sehingga alat tersebut setahu Saksi Sdri. AYU masih di Klinik Kualita Medika, namun belum dilakukan penginstalan dan belum dilakukan trial (percobaan), kemudian dikatakan Saksi Sdri. AYU bahwa alat Trial KSO Klinik Kualita Medika tersebut dijual oleh Terdakwa tanpa sepengetahuan Saksi Sdri. AYU;
- Bahwa untuk asal barang, berapa harga beli, perizinan, jumlah, pendistribusian dan lain-lain semua Saksi Sdri. AYU yang mengetahui, Saksi tidak mengetahui apapun, karena Saksi memberikan kuasa untuk Saksi Sdri. AYU

Halaman 15 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

untuk hal tersebut, jadi data semua terkait alat PCR Saksi Sdri. AYU yang mengetahui;

- Bahwa pada tanggal 29 Maret 2021, Saksi sudah memerintahkan Saksi Sdri. AYU untuk menarik semua alat kesehatan yang ada pada Terdakwa, Saksi tidak mengetahui jika alat PCR tersebut dijual, sehingga jika ada yang menjual alat PCR tersebut bukan atas perintah Saksi;
 - Bahwa setahu Saksi, Terdakwa memalsukan stempel, surat jalan dan faktur karena tidak sesuai dengan stempel pusat PT. SSP;
 - Bahwa PT. SSP tidak memiliki ijin untuk mengedarkan kedua alat tersebut, kedua alat tersebut oleh PT. SSP hanya boleh di KSO kan (kerja sama operasional/pinjam alat) dengan pihak lain;
 - Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
 - Bahwa yang didapat dari PT. SSP dari KSO mesin PCR dengan pihak lain adalah adanya pembagian keuntungan/bagi hasil;
 - Bahwa yang Saksi tahu mesin antigen bisa dijual oleh PT. SSP sedangkan mesin PCR hanya boleh di KSO kan oleh PT. SSP karena PT. SSP tidak memiliki ijin untuk mengedarkannya;
 - Bahwa Saksi tidak tahu mesin apa saja yang penjualannya harus memiliki ijin edar;
 - Bahwa Saksi tidak tahu perbedaan antara sistem KSO dengan penjualan, yang tahu itu semua Saksi sdri. AYU;
 - Bahwa Mesin PCR tidak boleh dijual oleh PT. SSP, hanya boleh di KSO kan;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi ada yang salah, yang benar adalah Terdakwa tidak memalsukan tanda tangan, faktur dan dokumen lainnya;
5. **Saksi Ayu Julianti, S.E**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa Saksi merupakan General Manager PT. SSP yang bergerak dalam bidang importasi dan penjualan fashion sport, alat kesehatan antigen, alat rapid antibody, oximeter dll;
 - Bahwa dalam menjual alat kesehatan PT. SSP ada beberapa alat yang belum memiliki izin edar antara lain:

Halaman 16 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

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)

Halaman 16



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 1) Rapid Test antigen clungene;
 - 2) Rapi Test Antigen Hightop;
 - 3) Libex Nucleix Acid Extractor;
 - 4) Real Time PCR System gentier 48E;
 - 5) Nucleix acid Extractor kit;
- Bahwa PT. SSP mendapatkan alat kesehatan PCR dari China impor melalui bandara soekarno Hatta dengan dokumen berupa PIB (Pemberitahuan Import Barang), Invoice, packing list dan Surat pengecualian Tata Niaga Import yang dikeluarkan BNPB dengan rincian sebagai berikut:
 - 1) Libex Nucleix Acid Extractor sebanyak 2 unit pada tanggal 4 Januari 2021;
 - 2) Real Time PCR system Gentier 48E sebanyak 2 unit pada tanggal 4 Januari 2021;
 - 3) Nucleix Acid Extractor Kit sebanyak 72.000 pcs pada tanggal 4 Januari 2021;
 - 4) Disposable Virus Specimen Collection Tube sebanyak 50.000 Pcs pada tanggal 14 Desember 2021;
 - Bahwa alat PCR merk Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR system Gentier 48E tidak pernah dijual hanya dipergunakan untuk system KSO (Kerjasama Operasional) sedangkan untuk Nucleix Acid Extractor Kit dan Disposable Virus Specimen Collection Tube dijual dengan harga Rp.175.000,00 (Seratus tujuh puluh lima ribu rupiah) belum termasuk PPN;
 - Bahwa PT. SSP tidak mempunyai ijin untuk mengedarkan Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR system Gentier 48E serta Nucleix Acid Extractor Kit, namun alat-alat tersebut dapat diedarkan karena menggunakan surat Pengecualian ketentuan Tata Niaga Import yang dikeluarkan BNPB;
 - Bahwa mesin PCR tersebut pernah dipergunakan dengan sistem KSO dengan pihak lain;
 - Bahwa PT. SSP tidak pernah melakukan kerjasama dengan PT. Interskala Media Indonesia selaku pemilik izin edar Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR system Gentier 48E;
 - Bahwa Saksi tidak mengetahui bahwa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR system Gentier 48E dijual oleh Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL karena setahu Saksi produk tersebut sedang dalam uji coba dengan Klinik Kualita Medika, Saksi baru mengetahui hal itu setelah ada laporan polisi;
 - Bahwa PT. SSP tidak pernah mengeluarkan surat perintah kepada Terdakwa untuk menjual mesin PCR;

Halaman 17 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

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)

Halaman 17



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa benar barang-barang yang disita Dit Reskrimsus Polda Jateng dari Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO merupakan milik PT. SSP;
 - Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
 - Bahwa barang milik PT. SSP yang bisa diedarkan adalah Rapid Test, Antigen, Antibodi, Regen dan APD;
 - Bahwa benar PT. SSP memang tidak mempunyai ijin untuk mengedarkan Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR system Gentier 48E serta Nucleix Acid Extractor Kit (dari Kemenkes RI), namun alat-alat tersebut dapat diedarkan karena menggunakan surat yang dikeluarkan BNPB;
 - Bahwa Surat PT. SSP yang Terdakwa palsukan adalah MoU dengan Klinik Kulalita Medika, padahal Saksi tidak pernah menerima dari Klinik Kualita Medika;
 - Bahwa sebagai freelance marketing Terdakwa tidak ada surat tigas dari PT. SSP, surat yang ada adalah surat untuk mengeluarkan barang yang disita Polda Jateng;
 - Bahwa mungkin saja Terdakwa menjual mesin PCR tersebut tanpa didampingi petugas dari PT. SSP karena pada awalnya Terdakwa membawa barang tersebut untuk keperluan trial (uji coba);
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi ada yang salah, yang benar Terdakwa tidak memalsukan dokumen PT. SSP;
6. **Saksi Elisabeth**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa Saksi merupakan karyawan PT. SSP dengan tugas Manager Marketing sejak setahun yang lalu bertugas lebih ke penjualan, namun apabila ada barang yang Saksi jual maka Saksi berkewajiban untuk melakukan penagihan, walaupun ada yang menagih tetap Saksi bantu;
 - Bahwa Saksi tidak mengetahui berapa banyak PT. SSP mengimport alat PCR merek Tianglong yang lebih mengetahuinya adalah Saksi Sdri. AYU selaku General Manager;

Halaman 18 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa dalam menjual ataupun KSO alat kesehatan Libex Nucleix Acid Extactor dan Real Time PCR system Gentier 48E PT. SSP tidak memiliki ijin edar, hanya izin dari BNPB terkait pengecualian tata niaga import;
- Bahwa Saksi tidak mengetahui bahwa alkes yang tidak ada izin edar tidak boleh diedarkan, Saksi menjual atas persetujuan Saksi Sdri. AYU bahwa PT. SSP memiliki izin dari BNPB sehingga tidak memerlukan izin edar;
- Bahwa pada tanggal 5 Januari 2021 Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL memberikan surat perjanjian KSO antara PT. SSP dengan Klinik Kualita Medica, kemudian pada tanggal 17 Januari 2021 barang berupa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleid Acid Extractor dan Tianlong Real Time PCR system Gentier 48E dikirim oleh Sdr. NUR KHAMID kepada Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL untuk digunakan Trial atau uji coba di Kualita Medica Semarang. Kemudian pada tanggal 30 Maret 2021 Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL mengirim pesan kepada Saksi bahwa ada yang akan membeli Tianlong Libex Nucleid Acid Extractor dan Tianlong Real Time PCR system Gentier 48E, menanyakan diskon, PPN dan harga NET dari alat tersebut, saat itu Saksi menanyakan siapa yang akan membeli dan berapa unit, dan dijawab yang akan membeli dari RSUD Pekalongan dan akan membeli 2 (dua) unit, kemudian Saksi menanyakan identitas berupa KTP dan NPWP untuk permohonan pajak 070 (RSUD Covid tidak dikenakan pajak), saat itu Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL berencana membeli 2 (dua) unit untuk RSUD Pekalongan. Dan Saksi juga meminta untuk dimintakan DP sebagai tanda jadi, Saksi juga mengirimkan form pelanggan untuk diisi, tetapi sampai dengan saat ini belum ada tanggapan;
- Bahwa pada sekitar pertengahan April 2021 Saksi menanyakan alamat Kualita Medica Semarang, akhirnya Saksi mengutus Sdri. NORA untuk menemui Owner Kualita Medica, dan Owner dari Kualita Medica mengatakan bahwa tanda tangan tersebut (yang ditandatangani an. Direktur Kualita Medika Sdri. SARI PURNAWATI) bukan tanda tangan miliknya, karena Sdri. SARI PURNAWATI di Kualita Medika selaku Komisaris, artinya dokumen KSO tersebut tidak berlaku. Kemudian Saksi menanyakan perihal tersebut kepada Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL dan dijawab jika alat kesehatan Tianlong Libex Nucleid Acid Extractor dan Tianlong Real Time PCR system Gentier 48E disita oleh Ditreskrimsus Polda Jateng, terkait penjualan alat kesehatan tersebut oleh Terdakwa Sdr. STEFANUS PURNOMO alias MARVEL kepada Saksi Sdr. TOTOK;

Halaman 19 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa benar, hasil lab chat pada handphone Terdakwa (STEFANUS PURNOMO) tersebut merupakan chat Saksi dengan Terdakwa, namun saksi belum mengirimkan invoice, surat jalan, dan alatnya karena data yang Saksi minta pada Terdakwa belum diberikan pada Saksi;
- Bahwa yang Saksi tahu tidak semua alat kesehatan harus memiliki ijin edar;
- Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
- Bahwa sistem kerja KSO adalah kerja sama antara PT. SSP dengan laboraorium, klinik atau rumah sakit untuk alat kesehatan, dimana PT. SSP yang mempunyai alat kesehatannya sedangkan pihak kedua yaitu labratorium, klinik dan rumah sakit yang menggunakan alat kesehatan tersebut dengan sistem bagi hasil;
- Bahwa ada jangka waktunya untuk kerja sama KSO tersebut;
- Bahwa ada 2 hal soal kepemilikan alat kesehatan setelah jangka waktu KSO berakhir, yang pertama alat kesehatan tetap milik PT.SSP dan yang kedua alat kesehatan beralih kepemilikannya menjadi milik Lab, klinik atau RS yang menggunakan alat kesehatan tersebut, jadi tergantung perjanjian atau kesepakatan awalnya;
- Bahwa Saksi ingat, Terdakwa pernah mengirim pada Saksi foto copy KTP dan NPWP pihak yang akan membeli alat PCR akan tetapi syarat tersebut masih kurang, yang Saksi butuhkan data perusahaan atau pihak yang akan membeli alat kesehatan;
- Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi sudah benar;
- 7. **Saksi Lia Mariyanti Binti Edi Yadena**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa Alat kesehatan yang dijual sementara tidak ada ijin edarnya adalah Tianlong Libex Nucleic acid extractor dan tianlong real time PCR system gentier 48E;
 - Bahwa pihak yang memiliki ijin edar terhadap kedua alat kesehatan tersebut adalah PT. IMI (Interskala Medika Indonesia);
 - Bahwa Saksi bekerja di PT. IMI tepatnya sebagai Direktur di PT. IMI (Interskala Medika Indonesia) sejak tanggal 20 Mei 2020;

Halaman 20 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa PT. IMI bergerak dalam bidang pendistribusian dan pengedaran alat kesehatan di wilayah Indonesia;
 - Bahwa benar, Saksi pernah memberikan kuasa kepada Saksi Sdr. TOTOK untuk mengadukan tentang adanya peredaran alat Kesehatan yang didaftar oleh PT. IMI yang diedarkan oleh pihak lain tanpa seijin dari PT. IMI;
 - Bahwa setahu Saksi pihak lain yang mengedarkan alkes yang didaftarkan oleh PT. IMI adalah Terdakwa dari PT. SSP dengan mencantumkan ijin edar yang didaftarkan oleh PT. IMI tanpa seijin PT. IMI;
 - Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi sudah benar;
8. **Saksi Ang Him Him Alias Jimi**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;
 - Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
 - Bahwa alat kesehatan yang dijual sementara tidak ada ijin edarnya adalah Tianlong Libex Nucleic acid extractor dan tianlong real time PCR system gentier 48E;
 - Bahwa pihak yang memiliki ijin edar terhadap kedua alat kesehatan tersebut adalah PT. IMI (Interskala Medika Indonesia dan PT. IMI merupakan satu-satunya pemilik ijin edar alat Kesehatan merk Tianlong;
 - Bahwa Saksi bekerja sebagai salah satu pemegang saham di PT. IMI (Interskala Medika Indonesia) sejak tahun 2020;
 - Bahwa PT. IMI bergerak dalam bidang pendistribusian dan pengedaran alat kesehatan di wilayah Indonesia sejak tahun 2020 dan tidak mempunyai kantor cabang dan Sdr. LIA MARIYANTI adalah selaku Direktur PT. IMI;
 - Bahwa benar Saksi Sdr. TOTOK adalah orang yang diberi kuasa oleh Direktur PT,. IMI untuk mengadukan tentang adanya peredaran alat Kesehatan yang didaftar oleh PT. IMI yang diedarkan oleh pihak lain tanpa seijin dari PT. IMI;
 - Bahwa setahu Saksi pihak lain yang mengedarkan alkes yang didaftarkan oleh PT. IMI adalah PT. SSP dengan mencantumkan ijin edar yang didaftarkan oleh PT. IMI tanpa seijin PT. IMI;
 - Bahwa pada awalnya Saksi mendapatkan informasi adanya produk Tianlong yang dijual oleh PT. SSP selanjutnya salah satu mediator PT. IMI yaitu Sdr.

Halaman 21 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Hendri Yusuf minta kepada PT. IMI untuk melakukan install alat PCR dan Libex Tianlong namun ternyata diketahui mesin tersebut bukan dari PT. IMI, mengetahui hal tersebut kemudian PT. IMI melalui Direktur menugaskan kepada Saksi Sdr. TOTOK untuk melakukan investigasi di lapangan dan kemudian Saksi Sdr. TOTOK berhasil menghubungi Terdakwa sebagai salah satu karyawan PT. SSP yang menjual alat PCR dan Libex merk Tianlong. Bahwa selanjutnya Saksi Sdr. TOTOK berusaha membeli alat PCR dan Libex merk Tianlong dari Terdakwa dan ternyata benar Terdakwa tidak dapat menunjukkan ijin edar dari PT. SSP namun yang ditunjukkan malah ijin edar dari PT. IMI;

- Bahwa selama ini PT. IMI telah melakukan kerjasama operasional dengan pihak lain namun tidak pernah melakukan kerjasama dengan PT. SSP dalam hal apapun;
 - Bahwa kedua alat tersebut diimport dari luar negeri dan kemungkinan pada saat pandemi terdapat perusahaan lain yang juga mengimport alat tersebut namun untuk peredarannya hanya dimiliki oleh PT. IMI;
 - Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
 - Bahwa tugas Saksi di PT. IMI adalah mengatur strategi marketing, import dan operasional perusahaan sehari-hari;
 - Bahwa sistem kerja KSO adalah kerja sama antara PT. SSP dengan laboraorium, klinik atau rumah sakit untuk alat kesehatan, dimana PT. SSP yang mempunyai alat kesehatannya sedangkan pihak kedua yaitu labratorium, klinik dan rumah sakit yang menggunakan alat kesehatan tersebut dengan sistem bagi hasil;
 - Bahwa ada jangka waktunya untuk kerjasama KSO tersebut;
 - Bahwa ada 2 hal soal kepemilikan alat kesehatan setelah jangka waktu KSO berakhir, yang pertama alat kesehatan tetap milik PT.SSP dan yang kedua alat kesehatan beralih kepemilikannya menjadi milik Lab, klinik atau RS yang menggunakan alat kesehatan tersebut, jadi tergantung perjanjian atau kesepakatan awalnya;
 - Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi sudah benar;
9. **Saksi David Gonzales Bin Djunaidi**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa sebelumnya Saksi pernah memberikan keterangan dihadapan polisi;
 - Bahwa benar, keterangan dan tanda tangan yang ada dalam BAP penyidik adalah keterangan dan tanda tangan Saksi;

Halaman 22 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi dihadirkan di persidangan ini sehubungan adanya perkara penjualan alat kesehatan PCR yang tidak mempunyai ijin edar;
- Bahwa alat kesehatan yang dijual sementara tidak ada ijin edarnya adalah Tianlong Libex Nucleic acid extractor dan tianlong real time PCR system gentier 48E;
- Bahwa pihak yang memiliki ijin edar terhadap kedua alat kesehatan tersebut adalah PT. IMI (Interskala Medika Indonesia);
- Bahwa Saksi bekerja sebagai sales marketing di PT. IMI (Interskala Medika Indonesia) sejak tanggal Oktober 2020;
- Bahwa PT. IMI bergerak dalam bidang pendistribusian dan pengedaran alat kesehatan di wilayah Indonesia;
- Bahwa setahu Saksi pihak lain yang mengedarkan alkes yang didaftarkan oleh PT. IMI adalah PT. SSP dengan mencantumkan ijin edar yang didaftarkan oleh PT. IMI tanpa seijin PT. IMI;
- Bahwa setahu Saksi PT. IMI tidak mempunyai hubungan kerjasama dengan PT. SSP untuk memasarkan PCR merk Tianlong di wilayah Indonesia;
- Bahwa setahu Saksi, Terdakwa telah menjual alat PCR merk Tianlong kepada Saksi Sdr. TOTOK yang selanjutnya dilaporkan ke Polda Jawa Tengah untuk melakukan penanganan lebih lanjut;
- Bahwa Saksi mengetahui hal tersebut berdasarkan informasi dari Sdr. Jimmi;
- Bahwa selaku sales marketing pernah menawarkan barang ke RS. Abdi Waluyo Jakarta namun saat itu Saksi melihat sudah ada alat Kesehatan merk Tianlong di tempat tersebut sedangkan setahu Saksi satu-satunya pemilik ijin edar alkes merk Tianlong adalah PT. IMI sehingga Saksi melaporkan hal tersebut kepada manager marketing PT. IMI;
- Bahwa yang Saksi tahu barang-barang tersebut adalah yang ada kaitannya dengan perbuatan yang Terdakwa lakukan;
- Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan saksi sudah benar;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli, dibacakan dipersidangan pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

1. **NURHIDAYAT, S.Si, Apt**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa ahli adalah ASN pada Kementrian Kesehatan RI sebagai Ketua Tim Kerja Evaluasi Alat Kesehatan in Vitro Diagnostik Impor pada Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan;

Halaman 23 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Ahli bertanggung jawab terhadap evaluasi dan verifikasi setiap pengajuan permohonan ijin edar alkes diagnostic in vitro impor;
- Bahwa berdasarkan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 maka alkes diagnostic in vitro yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki ijin edar;
- Bahwa yang dikecualikan dari ketentuan tersebut adalah alkes in vitro yang masuk ke wilayah Indonesia melalui jalur khusus (Special Access Scheme/SAS);
- Bahwa selanjutnya dalam Permenkes Nomor 51 Tahun 2014 disebutkan setiap alat Kesehatan yang masuk ke wilayah RI melalui SAS dilarang untuk diperjual-belikan;
- Bahwa alkes hanya dapat diedarkan jika telah mendapatkan ijin edar dan berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan maka produk Tianlong di Indonesia diageni oleh PT. Interskala Medika Indonesia (IMI) selaku pemilik ijin edar;
- Bahwa ijin edar pertama terbit pada darurat covid yang berlaku selama satu tahun yaitu 11 Desember 2020 sampai dengan 10 Desember 2021, kemudian diperpanjang kembali dan berlaku sejak 22 November 2021 sampai dengan 31 Desember 2022. Oleh karena itu saat pembuatan ditemukan tanggal 2 April 2021 maka alkes tersebut terdaftar atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (IMI);
- Bahwa ijin edar dimaksudkan untuk menjamin alkes yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan;
- Bahwa alat Kesehatan hanya dapat diedarkan jika telah mendapatkan izin edar dan berdasarkan data Kementerian Kesehatan bahwa produk TIANLONG di Indonesia diageni oleh PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT.IMI) selaku pemilik izin edar dan berdasarkan Permenkes 62 tahun 2017 pasal 13 Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrikasi atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT sehingga jika ada pihak lain yang akan mengedarkan produk harus melalui PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT.IMI) selaku pemilik izin edar;
- Bahwa apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik izin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa

Halaman 24 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki izin edar menjadi tanggung jawab pemilik izin edar;

- Bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada Saksi Saksi Totok Suprpto tidak ada izin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;
- Bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 pada pasal 1 butir 4, bahwa perizinan berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, kriteria yang ditetapkan pemerintah adalah kriteria dan persyaratan yang sesuai dengan PP No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan pada KBLI 446691 tentang Perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, standar/syarat yang ditetapkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan adalah sesuai dengan Permenkes nomor 14 tahun 2021 tentang standar dan persyaratan perizinan berusaha di sektor kesehatan, dimana ijin edar adalah termasuk salah satu perizinan berusaha;
- Bahwa terhadap Terdakwa STEFANUS PURNOMO alias MARVEL yang telah menjual/ memperdagangkan alkes yang tidak memiliki ijin edar tidak sesuai dengan ketentuan Pasal 197 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau Pasal 196 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang telah diubah dalam Pasal 60 angka 10 Undang Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

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

- Bahwa Terdakwa **STEFANUS PURNOMO Als MARVEL Bin SO SING HWIE (alm)** pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib atau setidaknya pada suatu waktu dalam bulan April 2021 atau setidaknya pada suatu waktu dalam tahun 2021, bertempat di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan menjual alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E kepada saksi Totok Suprpto;
- Bahwa awalnya saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka mendapatkan informasi bahwa PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) yang berlokasi di jalan

Halaman 25 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Paradise Timur Raya Blok F21 No. 52 Kel. Sunter Agung Kec. Tanjung Priok Jakarta Utara menjual alat kesehatan tanpa adanya izin edar melalui marketing nya yaitu Terdakwa, kemudian saksi Totok Suprpto menghubungi Terdakwa untuk membeli alat kesehatan;

- Bahwa kemudian Terdakwa pada sekitar pertengahan bulan Maret 2021 melalui whatapps menawarkan kepada saksi Totok Suprpto SH MH Bin Suradji Angka berupa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan kesepakatan harga Rp.441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah), kemudian pada tanggal 31 Maret 2021 Terdakwa meminta tanda jadi atau uang muka sebesar Rp.10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) sebagai tanda jadi pembelian alat kesehatan tersebut dan saksi Totok Suprpto mengirimkan uang tanda jadi sebesar Rp.10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) ke rekening BCA 3992168258 atas nama Terdakwa sedangkan untuk pelunasan setelah barang sampai dan disepakati pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 untuk penyerahan barang dimaksud;
- Bahwa kemudian pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib Terdakwa datang ke tempat saksi Totok Suprpto di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan dan Terdakwa masuk ke dalam kantor saksi Totok Suprpto dengan membawa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tanpa dilengkapi dengan izin edar dan diserahkan kepada saksi Totok Suprpto, setelah kurang lebih 20 (dua puluh) menit barang tersebut diterima saksi Totok Suprpto kemudian datanglah saksi Yan Adhi Nugroho dan saksi Kurniawan Hendratno (keduanya anggota Polda Jateng) dan langsung melakukan penangkapan terhadap Terdakwa;
- Bahwa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut adalah milik PT. Surya Sukses Perkasa (SSP) yang dipinjamkan/KSO (kerja sama operasional) dengan PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang dimana saksi David Suteja atas perintah Terdakwa mengambilnya dari PT. Kualita Safetycare (Lab Kualita Medika) Semarang tanpa seijin PT. Surya Sukses Perkara (SSP);
- Bahwa izin edar alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dari Kemenkes RI AKL 20304027711 tersebut adalah atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10

Halaman 26 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;

- Sedangkan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dari Kemenkes RI AKL 20304027709 atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Bahwa pada alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E milik PT. IMI (selaku pemegang ijin edar) adalah pada alat kesehatan tersebut terempel plat aluminium yang mencantumkan nomor ijin edar (AKL) dan nama perusahaan serta terdapat serial number yang telah teregister dalam data perusahaan PT. IMI sedangkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dengan serial number TL20L20121238 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan serial number TL23EL20102673 yang Terdakwa jual kepada saksi Totok Suprpto tidak tercantum plat aluminium dengan ijin edar dan nama perusahaan PT. IMI dan serial number yang tercantum tidak teregister/terdaftar di PT. IMI;
- Bahwa Terdakwa bukanlah distributor atau sub distributor resmi PT. IMI dan Terdakwa dalam menjual Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut tanpa seijin PT. IMI selaku distributor tunggal di Indonesia yang dapat mengedarkan atau memperdagangkan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut;
- Bahwa berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik izin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki izin edar menjadi tanggung jawab pemilik izin edar;
- Bahwa berdasarkan keterangan Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt, bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada saksi Totok Suprpto tidak ada izin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;

Halaman 27 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

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 Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

1. 1 (satu) bendel Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Nomor : FK.01.01/VI/2690-e/2020, tentang Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan, tanggal 26 Juni 2020;
2. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Libex Nucleix acid Extactor, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027711, tanggal 11 Desember 2020;
3. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real time PCR Sistem Gentier 48 E, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027709, tanggal 11 Desember 2020;
4. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Nucleic acid Extractor Kit, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 10204121133, tanggal 03 Maret 2021;
5. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Novel Coronavirus (2019-nCov) Nucleic Acid Detection Kit (fluorescence PCR Method), dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20303027917, tanggal 16 Desember 2020;
6. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real-time PCR System Gentier96E, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027710, tanggal 11 Desember 2020;
7. 1 (satu) bandel Fotocopy Katalog / proposal kerja sama operasional terkait penggunaan Libex Nucleic Acid Extractor dan Real-time PCR System Gentier 48E;
8. 1 (satu) lembar rekening Koran Bank BCA an TOTOK SUPRAPTO No rekening 2380838900 Periode Bulan Maret 2021;
9. 1 (satu) unit Libex Nucleix acid Extractor;
10. 1 (satu) unit Real time PCR Sistem Gentier 48E;
11. 1 (satu) karton nucleix acid extractor kit;
12. 1 (satu) karton disposable virus specimen collection tube;
13. 1 (satu) unit Iphone 11 Promax warna gold beserta kartu simpati no. 081387590909;
14. 1 (satu) unit handphone merk Vivo warna hitam beserta kartu smartfren no. 08887590909;
15. 1 (satu) buku rekening BCA no. rekening 3992168258 atas nama Stefanus Purnomo;
16. 2 (dua) key BCA;
17. 2 (dua) bendel bukti tranfer;

Halaman 28 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

18. 2 (dua) lembar ijin edar dari PT. IMI;

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

- Bahwa benar pada tanggal 2 April 2021 sekitar pukul 13.00 WIB bertempat di cucian mobil "Matrix" Jalan Urip Sumuharjo Nomor 60 B Kelurahan Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan, Terdakwa Stefanus Purnomo Alias Marvel telah menjual alat Kesehatan merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E kepada Saksi Totok Suprpto seharga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah);
- Bahwa benar penjualan alkes tersebut dilakukan oleh Terdakwa berawal Saksi Totok Suprpto mendapatkan informasi bahwa PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) yang berlokasi di jalan Paradise Timur Raya Blok F21 No. 52 Kel. Sunter Agung Kec. Tanjung Priok Jakarta Utara menjual alat kesehatan tanpa adanya izin edar melalui marketing nya yaitu Terdakwa, kemudian Saksi Totok Suprpto menghubungi Terdakwa untuk membeli alat kesehatan;
- Bahwa benar selanjutnya pada sekitar pertengahan bulan Maret 2021 melalui whatapps Terdakwa menawarkan kepada Saksi Totok Suprpto berupa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan kesepakatan harga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah), kemudian pada tanggal 31 Maret 2021 Terdakwa meminta tanda jadi atau uang muka sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) sebagai tanda jadi pembelian alat kesehatan tersebut dan Saksi Totok Suprpto mengirimkan uang tanda jadi sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) ke rekening BCA 3992168258 atas nama Terdakwa sedangkan untuk pelunasan setelah barang sampai dan disepakati pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 untuk penyerahan barang dimaksud;
- Bahwa benar selanjutnya pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib Terdakwa datang ke tempat Saksi Totok Suprpto di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan dan Terdakwa masuk ke dalam kantor Saksi Totok Suprpto dengan membawa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang saat itu tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan diserahkan kepada Saksi Totok Suprpto, setelah kurang lebih 20 (dua puluh) menit barang tersebut diterima Saksi Totok Suprpto kemudian datanglah Saksi

Halaman 29 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Yan Adhi Nugroho dan Saksi Kurniawan Hendratno (keduanya anggota Polda Jateng) dan langsung melakukan penangkapan terhadap Terdakwa;

- Bahwa benar Ijin edar alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dari Kemenkes RI AKL 20304027711 tersebut adalah atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dari Kemenkes RI AKL 20304027709 atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Bahwa benar pada alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E milik PT. IMI (selaku pemegang ijin edar) adalah pada alat kesehatan tersebut terempel plat aluminium yang mencantumkan nomor ijin edar (AKL) dan nama perusahaan serta terdapat serial number yang telah teregister dalam data perusahaan PT. IMI sedangkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dengan serial number TL20L20121238 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan serial number TL23EL20102673 yang Terdakwa jual kepada Saksi Totok Suprpto tidak tercantum plat aluminium dengan ijin edar dan nama perusahaan PT. IMI dan serial number yang tercantum tidak teregister/terdaftar di PT. IMI;
- Bahwa benar Terdakwa bukanlah distributor atau sub distributor resmi PT. IMI dan Terdakwa dalam menjual Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut tanpa seijin PT. IMI selaku distributor tunggal di Indonesia yang dapat mengedarkan atau memperdagangkan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut;
- Bahwa benar berdasarkan Pendapat Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt berpendapat:
 - Bahwa alat Kesehatan hanya dapat diedarkan jika telah mendapatkan izin edar dan berdasarkan data Kementerian Kesehatan bahwa produk TIANLONG di Indonesia diageni oleh PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT. IMI) selaku pemilik izin edar dan berdasarkan Permenkes 62 tahun 2017 pasal 13 Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrik atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT sehingga jika ada pihak lain yang akan mengedarkan produk harus melalui PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT. IMI) selaku pemilik izin edar;

Halaman 30 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik izin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki izin edar menjadi tanggung jawab pemilik izin edar;
- Bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada Saksi Totok Suprpto tidak ada izin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;
- Bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 pada pasal 1 butir 4, bahwa perizinan berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, kriteria yang ditetapkan pemerintah adalah kriteria dan persyaratan yang sesuai dengan PP No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan pada KBLI 446691 tentang Perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, standar/syarat yang ditetapkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan adalah sesuai dengan Permenkes nomor 14 tahun 2021 tentang standar dan persyaratan perizinan berusaha di sektor kesehatan, dimana ijin edar adalah termasuk salah satu perijinan berusaha;
- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes tersebut karena Terdakwa selaku sales freelance dari PT. SSP (Surya Sukses Perkasa);
- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E dengan menggunakan surat rekomendasi dari BNPB;
- Bahwa benar antara Terdakwa maupun PT. Surya Sukses Perkasa (SSP) tidak ada kerjasama dengan PT. Interskala Medika Indonesia (IMI);
- Bahwa benar PT. SSP hanya memiliki surat dari BNPB berupa ijin import namun tidak mempunyai ijin edar untuk penjualan di wilayah Indonesia;
- Bahwa benar surat rekomendasi BNPB merupakan SAS (Special Acces Shceme) terhadap alat Kesehatan yang diimpor pada saat pandemic covid 19, namun untuk peredarannya tetap harus melalui ijin dari Kementerian

Halaman 31 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Kesehatan. Oleh karena itu. Alkes yang diimport melalui SAS tidak boleh diperjual-belikan;

- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E kepada saksi Totok Suprpto dengan maksud untuk mendapatkan keuntungan yang selanjutnya akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari;

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

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, sehingga Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta-fakta hukum tersebut diatas memilih langsung dakwaan alternatif ke Kedua sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 Undang Undang RI Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut :

1. Setiap Orang;
2. Dengan Sengaja, Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Perizinan Berusaha Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) UU RI No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana sudah diubah dalam Pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja;

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

Ad. 1 Unsur Setiap Orang;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan "setiap orang" ialah orang perorangan sebagai individu yang oleh Penuntut Umum dihadapkan kepersidangan selaku Terdakwa yang tidak lain adalah terdakwa **Stefanus Purnomo Alias Marvel Bin So Sing Hwe** dengan segala identitasnya sebagaimana diuraikan didalam surat dakwaan Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa dipersidangan terdakwa **Stefanus Purnomo Alias Marvel Bin So Sing Hwe** secara nyata tidak membantah tentang identitas dirinya, demikian juga dari keterangan Saksi-saksi yang telah didengar dipersidangan tidak ada yang menyangkali tentang jati diri Terdakwa, dengan demikian yang dimaksud setiap orang dalam pasal ini adalah diri Terdakwa sehingga Majelis Hakim berpendapat bahwa unsur "setiap orang" telah terpenuhi;



Ad.2 Dengan Sengaja, Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Perizinan Berusaha Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) UU RI No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana sudah diubah dalam Pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja;

Menimbang, bahwa frasa unsur “dengan sengaja” diartikan bahwa seseorang melakukan perbuatan telah menghendaki mengetahui dan menginsafi terhadap perbuatan tersebut;

Menimbang, bahwa unsur dengan sengaja ini mengikuti atas perbuatan si pelaku sehingga melekat pada unsur perbuatannya maka akan dipertimbangkan menjadi satu kesatuan dengan unsur perbuatannya tersebut;

Menimbang, bahwa Pasal 106 ayat (1) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan sediaan farmasi dan alat Kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar;

Menimbang, bahwa Pasal 106 ayat (2) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan;

Menimbang, bahwa Pasal 60 angka 10 Undang Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja menyatakan : Ketentuan Pasal 197 diubah berbunyi sebagai berikut : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan yang tidak memiliki Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1), dan ayat (2)”;

Menimbang, bahwa pendapat Ahli berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 pada pasal 1 butir 4, bahwa perizinan berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, kriteria yang ditetapkan pemerintah adalah kriteria dan persyaratan yang sesuai dengan PP No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan pada KBLI 446691 tentang Perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, standar/syarat yang ditetapkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan adalah sesuai dengan Permenkes nomor 14 tahun 2021 tentang standar dan persyaratan perizinan berusaha di sektor kesehatan, dimana ijin edar adalah termasuk salah satu perijinan berusaha;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa yang dimaksud Frasa “memproduksi” menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) diartikan menghasilkan; mengeluarkan hasil;

Menimbang, bahwa yang dimaksud Frasa “mengedarkan” menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) diartikan membawa sesuatu barang dari orang yang satu kepada yang lain;

Menimbang, bahwa yang dimaksud “Sediaan farmasi” adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika;

Menimbang, bahwa Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa unsur perbuatan tersebut bersifat alternatif sehingga sehingga apabila salah satu unsur telah terpenuhi maka terbukti pula perbuatan sipelaku;

Menimbang, bahwa berdasarkan persidangan maka diperoleh fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa benar pada tanggal 2 April 2021 sekitar pukul 13.00 WIB bertempat di cucian mobil “Matrix” Jalan Urip Sumuharjo Nomor 60 B Kelurahan Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan, Terdakwa Stefanus Purnomo Alias Marvel telah menjual alat Kesehatan merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E kepada Saksi Totok Suprpto seharga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah);
- Bahwa benar penjualan alkes tersebut dilakukan oleh Terdakwa berawal Saksi Totok Suprpto mendapatkan informasi bahwa PT. Surya Sukses Perkasa (PT. SSP) yang berlokasi di jalan Paradise Timur Raya Blok F21 No. 52 Kel. Sunter Agung Kec. Tanjung Priok Jakarta Utara menjual alat kesehatan tanpa adanya izin edar melalui marketing nya yaitu Terdakwa, kemudian Saksi Totok Suprpto menghubungi Terdakwa untuk membeli alat kesehatan;
- Bahwa benar selanjutnya pada sekitar pertengahan bulan Maret 2021 melalui whatapps Terdakwa menawarkan kepada Saksi Totok Suprpto berupa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan kesepakatan harga Rp. 441.000.000,- (empat ratus empat puluh satu juta rupiah), kemudian pada tanggal 31 Maret 2021 Terdakwa meminta tanda jadi atau uang muka sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) sebagai tanda jadi pembelian alat kesehatan tersebut dan Saksi Totok Suprpto mengirimkan uang tanda jadi

Halaman 34 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI

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

sebesar Rp. 10.000.000,- (sepuluh juta rupiah) ke rekening BCA 3992168258 atas nama Terdakwa sedangkan untuk pelunasan setelah barang sampai dan disepakati pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 untuk penyerahan barang dimaksud;

- Bahwa benar selanjutnya pada hari Jumat tanggal 02 April 2021 sekira pukul 13.00 wib Terdakwa datang ke tempat Saksi Totok Suprpto di tempat cucian mobil MATRIX di Jalan Urip Sumoharjo No. 60 B Medono Kecamatan Pekalongan Barat Kota Pekalongan dan Terdakwa masuk ke dalam kantor Saksi Totok Suprpto dengan membawa alat PCR yang terdiri dari 1 (satu) unit Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan 1 (satu) unit Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang saat itu tanpa dilengkapi dengan ijin edar dan diserahkan kepada Saksi Totok Suprpto, setelah kurang lebih 20 (dua puluh) menit barang tersebut diterima Saksi Totok Suprpto kemudian datangnya Saksi Yan Adhi Nugroho dan Saksi Kurniawan Hendratno (keduanya anggota Polda Jateng) dan langsung melakukan penangkapan terhadap Terdakwa;
- Bahwa benar ijin edar alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dari Kemenkes RI AKL 20304027711 tersebut adalah atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dari Kemenkes RI AKL 20304027709 atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (PT. IMI) tertanggal 11 Desember 2020 sampai tanggal 10 Desember 2021 dan kemudian diperpanjang kembali dari tanggal 22 November 2021 sampai tanggal 31 Desember 2023;
- Bahwa benar pada alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E milik PT. IMI (selaku pemegang ijin edar) adalah pada alat kesehatan tersebut terdapat plat aluminium yang mencantumkan nomor ijin edar (AKL) dan nama perusahaan serta terdapat serial number yang telah teregister dalam data perusahaan PT. IMI sedangkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dengan serial number TL20L20121238 dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E dengan serial number TL23EL20102673 yang Terdakwa jual kepada Saksi Totok Suprpto tidak tercantum plat aluminium dengan ijin edar dan nama perusahaan PT. IMI dan serial number yang tercantum tidak teregister/terdaftar di PT. IMI;
- Bahwa benar Terdakwa bukanlah distributor atau sub distributor resmi PT. IMI dan Terdakwa dalam menjual Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut tanpa seijin PT. IMI selaku distributor tunggal di Indonesia yang dapat mengedarkan atau

Halaman 35 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



memperdagangkan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E tersebut;

- Bahwa benar berdasarkan Pendapat Ahli Nurhidayat, S.Si., Apt berpendapat:
 - Bahwa alat Kesehatan hanya dapat diedarkan jika telah mendapatkan izin edar dan berdasarkan data Kementerian Kesehatan bahwa produk TIANLONG di Indonesia diageni oleh PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT.IMI) selaku pemilik izin edar dan berdasarkan Permenkes 62 tahun 2017 pasal 13 Setiap jenis Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor dengan 1 (satu) nama dagang/merek yang berasal dari Pabrikasi atau Prinsipal hanya dapat diageni oleh 1 (satu) PAK atau 1 (satu) Importir PKRT sehingga jika ada pihak lain yang akan mengedarkan produk harus melalui PT. INTERSKALA MEDIKA INDONESIA (PT.IMI) selaku pemilik izin edar;
 - Apabila Terdakwa menjual atau mengedarkan alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E harus terlebih dahulu mendapat persetujuan untuk mendistribusikan atau mengedarkan produk dari pemilik izin edar yaitu PT. IMI karena berdasarkan Pasal 56 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 bahwa setiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang memiliki izin edar menjadi tanggung jawab pemilik izin edar;
 - Bahwa alat kesehatan Tianlong Libex Nucleic Acid Extactor dan Tianlong real time PCR sistem Gentier 48 E yang Terdakwa jual kepada Saksi Saksi Totok Suprpto tidak ada izin edarnya maka tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu;
 - Bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 tahun 2020 pada pasal 1 butir 4, bahwa perizinan berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada pelaku usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya, kriteria yang ditetapkan pemerintah adalah kriteria dan persyaratan yang sesuai dengan PP No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 tahun 2021 tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan pada KBLI 446691 tentang Perdagangan besar alat laboratorium, alat farmasi dan alat kedokteran untuk manusia, standar/syarat yang ditetapkan berdasarkan ketentuan perundang-undangan adalah sesuai dengan Permenkes nomor 14 tahun 2021 tentang standar dan persyaratan perizinan berusaha di sektor kesehatan, dimana ijin edar adalah termasuk salah satu perijinan berusaha;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes tersebut karena Terdakwa selaku sales freelance dari PT. SSP (Surya Sukses Perkasa);
- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E dengan menggunakan surat rekomendasi dari BNPB;
- Bahwa benar antara Terdakwa maupun PT. Surya Sukses Perkasa (SSP) tidak ada kerjasama dengan PT. Interskala Medika Indonesia (IMI);
- Bahwa benar PT. SSP hanya memiliki surat dari BNPB berupa ijin import namun tidak mempunyai ijin edar untuk penjualan di wilayah Indonesia;
- Bahwa benar surat rekomendasi BNPB merupakan SAS (Special Access Scheme) terhadap alat Kesehatan yang diimport pada saat pandemic covid 19, namun untuk peredarannya tetap harus melalui ijin dari Kementerian Kesehatan. Oleh karena itu. Alkes yang diimport melalui SAS tidak boleh diperjual-belikan;
- Bahwa benar Terdakwa menjual alkes merk Tianlong berupa Libex Nucleix Acid Extractor dan Real Time PCR System Gentier 48E kepada saksi Totok Suprpto dengan maksud untuk mendapatkan keuntungan yang selanjutnya akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari;

Menimbang, bahwa Terdakwa mengetahui apabila alat Kesehatan yang dijualnya kepada saksi Totok Suprpto tidak mempunyai ijin edar melainkan hanya mempunyai rekomendasi dari BNPB (Badan Nasional Penanggulangan Bencana) terkait tata niaga import namun demikian Terdakwa tetap menjual alkes tersebut dengan maksud untuk mencari keuntungan yang akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan sehari-hari, dengan demikian yang dimaksud “dengan sengaja” dalam pasal ini Majelis Hakim berpendapat telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa ijin edar pertama terbit pada darurat covid yang berlaku selama satu tahun yaitu 11 Desember 2020 sampai dengan 10 Desember 2021, kemudian diperpanjang kembali dan berlaku sejak 22 November 2021 sampai dengan 31 Desember 2022. Oleh karena itu saat perbuatan ditemukan yaitu tanggal 2 April 2021 maka alkes tersebut terdaftar atas nama PT. Interskala Medika Indonesia (IMI);

Menimbang, bahwa Terdakwa yang menjual atau mengedarkan alkes merk Tianlong berupa Libex Nucleid Acid Extractor dan Tianlong Realtime PCR System Genrier 48E maka seharusnya terlebih dahulu mendapat persetujuan dari PT. IMI selaku pemilik ijin edar;

Menimbang, bahwa ijin edar dimaksudkan untuk menjamin alkes yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, dan ijin edar adalah termasuk salah satu perijinan berusaha dengan demikian yang

Halaman 37 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dimaksud “Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) UU RI No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana sudah diubah dalam Pasal 60 angka 10 UU RI No. 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja” dalam pasal ini. Oleh karena Terdakwa tidak memiliki ijin edar dari PT. PT. IMI selaku pemilik ijin edar maka Majelis Hakim berpendapat bahwa unsur tersebut telah terpenuhi dari perbuatan Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut maka Majelis Hakim Berpendapat bahwa Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan telah melakukan tindak pidana “Dengan sengaja mengedarkan alat kesehatan yang tidak memiliki Perizinan Berusaha”;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 197 Undang Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 Undang Undang RI No. 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif ke Kedua;

Menimbang, bahwa terhadap pembelan Penasihat Hukum Terdakwa akan dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa mengenai Pasal 1 ayat (2) KUHPidana yaitu pengecualian asas non retroaktif dalam KUHPidana setelah diundangkannya Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan maka dengan dikaitkan dengan Pasal 1 ayat (1) KUHP merupakan asas legalitas karena menurut Prof. Moejatno asas legalitas mengandung 3 maksud yaitu:

- Tidak ada perbuatan yang dilarang dan diancam pidana dengan pidana kalau perbuatan itu terlebih dahulu belum dinyatakan dalam suatu aturan undang undang;
- Untuk menentukan adanya perbuatan pidana tidak boleh digunakan analogi;
- Aturan-aturan hukum pidana tidak berlaku mundur;

Menimbang, bahwa hak untuk tidak dilakukan penyidikan/penuntutan dengan menggunakan asas berlaku surut adalah hak asasi manusia yang ada pada setiap orang tanpa kecuali dan tidak dapat dikurangi dalam keadaan apapun, dimana ketentuan ini secara jelas dan tegas diatur dalam Undang Undang Dasar 1945 yaitu Pasal 28 huruf I ayat (1) dan oleh karena itu hak untuk tidak dituntut dengan menggunakan asas berlaku surut merupakan hak konstitusional yang dimiliki setiap orang di Negara Republik Indonesia;

Halaman 38 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa sejalan dengan asas legalitas yang tercantum dalam Pasal 1 ayat (1) KUHP maka konsekuensi dari asas tersebut adalah berkaitan dengan berlakunya hukum pidana berdasarkan waktu (*lex temporis delicti*) artinya suatu perbuatan pidana hanya dapat diadili menurut Undang Undang pada saat perbuatan itu dilakukan;

Menimbang, bahwa berdasarkan Pasal 458 Undang Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dalam bab “Ketentuan Penutup” menyebutkan : “Undang Undang ini mulai berlaku pada saat diundangkan” dan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 diundangkan pada tanggal 08 Agustus 2023. Oleh karena itu, dengan rumusan yang tercantum dalam Pasal 454 huruf d Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tersebut jelas bahwa Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 berlaku ke depan (*prospective*) yaitu sejak tanggal 08 Agustus 2023. Artinya keseluruhan Undang Undang tersebut hanya dapat diberlakukan terhadap peristiwa pidana yang tempus delicti-nya terjadi setelah Undang Undang dimaksud diundangkan. Secara *argumentum a contrario*, Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak berlaku terhadap peristiwa pidana yang tempus delictinya terjadi sebelum Undang Undang tersebut diundangkan;

Menimbang, bahwa penyimpangan asas non retroaktif sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 1 ayat (2) KUHP akan berlaku jika aturan di dalamnya menyatakan norma yang diaturnya berlaku juga untuk peristiwa yang terjadi sebelum aturan tersebut diundangkan. Pemberlakuan secara surut ini umumnya dicantumkan dalam pasal yang mengatur ketentuan penutup. Umumnya dalam ketentuan penutup dicantumkan secara tegas bahwa aturan tersebut berlaku surut. Maka Berkaitan hal tersebut di atas, dalam Bab “Ketentuan Penutup” Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tidak mencantumkan aturan berlaku surut. Oleh karena itu, terhadap perkara ini tidak bisa diberlakukan Pasal 1 ayat (2) KUHPidana;

Menimbang, bahwa terdapat pasal dalam Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 yang mengadopsi dari Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 yang berbunyi : “Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, 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 Rp. 5.000.000.000,- (lima miliar rupiah)”. Pasal ini mengadopsi dari Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 (sebagaimana dakwaan Pertama Penuntut Umum) yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi

Halaman 39 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,- (satu miliar rupiah). Ancaman pidana penjara dalam Pasal 435 UU No.17 Tahun 2023 lebih tinggi dari pada ancaman pidana penjara dalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009;

Menimbang, bahwa berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Pasal 3 ayat (1) menyebutkan : “Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan”, maka berkaitan dengan hal tersebut, walaupun frasa “tidak memiliki ijin edar” yang tercantum dalam ketentuan Pasal 197 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tidak diadopsi ke dalam Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 namun hemat Majelis Hakim sebenarnya mempunyai tujuan yang telah tercantum dalam ketentuan Pasal 435 Undang Undang 17 Tahun 2023 yang merupakan adopsi dari ketentuan Pasal 196 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 karena ijin edar adalah termasuk salah satu ketentuan perijinan berusaha;

Menimbang, bahwa selain dari pada pertimbangan diatas dikaitkan dengan pembelaannya tersebut, Penasihat Hukum Terdakwa juga tidak membuktikan dengan mengajukan Ahli Pidana yang dapat memberikan Pendapatnya mengenai penerapan Pasal 1 ayat (2) KUHPidana tersebut. Maka dengan demikian Penasihat Hukum Terdakwa tidak dapat membuktikan dalilnya mengenai pengecualian atas asas non retroaktif dalam KUHP sehingga terhadap Pembelaannya tersebut patutlah untuk dikesampingkan;

Menimbang, bahwa selanjutnya akan dipertimbangkan pembelaan dari Terdakwa, akan dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa terhadap Pembelaan Poin pertama, Kedua, Ketiga dan Keempat, Majelis Hakim menilai bahwa PT. SSP dalam mendatangkan alat PCR merk Tianlong hanya menggunakan rekomendasi dari BNPB terkait pengecualian tata niaga impor dalam memasukkan alat-alat kesehatan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme SAS (Special Access Scheme) maka alat PCR merk Tianlong milik PT. SSP tersebut keberadaannya di wilayah Indonesia telah sesuai dengan ketentuan. Namun demikian yang dilarang adalah apabila alat PCR merk Tianlong tersebut kemudian diedarkan dalam arti diperjual-belikan dan dipersidangan Terdakwa juga hanya mengajukan bukti surat berupa foto copy Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access

Halaman 40 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Scheme) dan foto copy Badan Nasional Penanggulangan Bencana dan Kementerian Keuangan Republik Indonesia Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Standar Operasional Prosedur Bersama Antara Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, dan Badan Nasional Penanggulangan Bencana Nomor : 01/BNPB/2020, Nomor : KEP-115/BC/2020 tentang Percepatan Pelayanan Impor Barang untuk Keperluan Penanggulangan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) tanpa dikuatkan oleh pendapat Ahli yang dapat memberikan pendapatnya terkait aturan tersebut yang dapat menguatkan pembelaannya sehingga dengan dikaitkan apa yang telah Majelis Hakim pertimbangkan dalam unsur perbuatan Terdakwa dan Majelis Hakim berpendapat bahwa perbuatan Terdakwa telah memenuhi seluruh unsur dalam dakwaan alternatif Kedua maka terhadap pembelaannya tersebut patutlah untuk dikesampingkan;

Menimbang, bahwa terhadap Pembelaan pada poin lima, sengketa Pengadilan Niaga adalah Pengadilan Khusus yang dibentuk di lingkungan peradilan umum yang berwenang memeriksa, mengadili dan memberi putusan terhadap perkara kepailitan dan penundaan kewajiban dan pembayaran utang. Pengadilan Niaga juga berwenang menangani sengketa-sengketa komersial lainnya seperti sengketa di bidang hak kekayaan intelektual (HKI) dan sengketa dalam proses likuidasi bank yang dilakukan Lembaga Penjamin Simpanan (LPS) maka dengan dikaitkan dengan perkara ini apa yang menjadi laporan oleh PT. IMI bukan masalah merk dagang melainkan penjualan alat kesehatan berupa alat PCR merk Tianlong dimana ijin edar untuk menjualnya hanya dimiliki oleh PT. IMI sehingga terhadap pembelaan tersebut tidak ada korelasi dengan dengan perkara pidana ini maka patutlah untuk dikesampingkan;

Menimbang, bahwa terhadap Pembelaan pada poin enam, Terdakwa tidak menyebutkan secara jelas dakwaan apa yang telah didakwaakan kepada Terdakwa dan Terdakwa tidak menyebutkan putusan nomor berapa dan putusan tersebut tidak dijadikan sebagai bukti dalam perkara ini sehingga Majelis Menilai pembelaannya tersebut tidak dapat dibuktikan oleh Terdakwa. Dengan demikian patutlah untuk dikesampingkan;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan terhadap pembelaan baik oleh Pansihat Hukum Terdakwa maupun Terdakwa sendiri sebagai diatas maka Majelis Hakim berpendapat bahwa pembelaannya patutlah dikesampingkan untuk seluruhnya;

Menimbang, bahwa dalam Pasal 197 Undang Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 Undang Undang RI Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja selain diatur tentang

Halaman 41 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

ancaman pidana penjara diatur pula tentang pidana denda, oleh karena itu maka selain pidana penjara Terdakwa harus pula dijatuhi pidana denda yang besarnya sebagaimana akan dinyatakan dalam amar putusan ini dan apabila denda tersebut tidak dapat dibayar oleh Terdakwa maka diganti dengan pidana kurungan yang lamanya pula akan disebutkan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penahanan yang sah, maka masa penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

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

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

1. 1 (satu) bendel Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Nomor : FK.01.01/VI/2690-e/2020, tentang Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan, tanggal 26 Juni 2020.
2. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Libex Nucleix acid Extactor, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027711, tanggal 11 Desember 2020.
3. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real time PCR Sistem Gentier 48 E dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027709, tanggal 11 Desember 2020.
4. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Nucleic acid Extractor Kit, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 10204121133, tanggal 03 Maret 2021.
5. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Novel Coronavirus (2019-nCov) Nucleic Acid Detection Kit (fluorescence PCR Method), dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20303027917, tanggal 16 Desember 2020.
6. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real-time PCR System Gentier96E, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027710, tanggal 11 Desember 2020
7. 1 (satu) bandel Fotocopy Katalog / proposal kerja sama oprasional terkait penggunaan Libex Nucleic Acid Extractor dan Real-time PCR System Gentier 48E.

Halaman 42 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

8. 1 (satu) lembar rekening Koran Bank BCA an TOTOK SUPRAPTO No rekening 2380838900 Periode Bulan Maret 2021.

Telah disita dari PT. Interskala Medika Indonesia dan milik PT. Interskala Medika Indonesia maka ditetapkan untuk dikembalikan kepada PT. Interskala Medika Indonesia melalui saksi Totok Suprpto;

Menimbang, bahwa barang bukti berupa: 1 (satu) unit Libex Nucleix acid Extractor, 1 (satu) unit Real time PCR Sistem Gentier 48E, 1 (satu) karton nucleix acid extractor kit, 1 (satu) karton disposable virus specimen collection tube yang telah diedarkan oleh Terdakwa dengan tidak dilengkapi ijin edar sesuai peraturan yang berlaku serta mempunyai nilai ekonomis maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut dirampas untuk negara;

Menimbang, bahwa barang bukti berupa: 1 (satu) unit Iphone 11 Promax warna gold beserta kartu simpati no. 081387590909, 1 (satu) unit handphone merk Vivo warna hitam beserta kartu smartfren no. 08887590909, 1 (satu) buku rekening BCA no. rekening 3992168258 atas nama Stefanus Purnomo, 2 (dua) key BCA, 2 (dua) bendel bukti tranfer, 2 (dua) lembar ijin edar dari PT. IMI yang telah dipergunakan untuk melakukan kejahatan dan dikhawatirkan akan dipergunakan untuk mengulangi kejahatan, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut 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 merugikan orang lain;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa bersikap sopan dipersidangan;
- Terdakwa sebagai tulang punggung keluarga;

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

Memperhatikan, Pasal 197 Undang Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dalam pasal 60 angka 10 Undang Undang RI Nomor 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

Halaman 43 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

MENGADILI:

1. Menyatakan terdakwa **Stefanus Purnomo als Marvel Bin Alm So Sing Hwie** telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan Sengaja, Mengedarkan Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Perizinan Berusaha" sebagaimana dakwaan Alternatif Kedua Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa tersebut diatas oleh karena itu dengan pidana penjara selama **1 (satu) Tahun dan 3 (tiga) Bulan** dan denda sebesar **Rp10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah)** dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka harus diganti dengan pidana kurungan selama **3 (tiga) Bulan**;
3. Menetapkan lamanya masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
 1. 1 (satu) bendel Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Nomor : FK.01.01/VI/2690-e/2020, tentang Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan, tanggal 26 Juni 2020.
 2. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Libex Nucleix acid Extactor, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027711, tanggal 11 Desember 2020.
 3. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real time PCR Sistem Gentier 48 E dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027709, tanggal 11 Desember 2020.
 4. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Nucleic acid Extractor Kit, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 10204121133, tanggal 03 Maret 2021.
 5. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Novel Coronavirus (2019-nCov) Nucleic Acid Detection Kit (fluorescence PCR Method), dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20303027917, tanggal 16 Desember 2020.
 6. 1 (satu) lembar ijin edar untuk alkes Real-time PCR System Gentier96E, dari Kementerian Kesehatan RI Nomor Izin Edar Alat Kesehatan Kemenkes RI AKL 20304027710, tanggal 11 Desember 2020
 7. 1 (satu) bandel Fotocopy Katalog / proposal kerja sama oprasional terkait penggunaan Libex Nucleic Acid Extractor dan Real-time PCR System Gentier 48E.
 8. 1 (satu) lembar rekening Koran Bank BCA an TOTOK SUPRAPTO No

Halaman 44 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

rekening 2380838900 Periode Bulan Maret 2021.

Dikembalikan kepada PT. Interskala Medika Indonesia melalui saksi Totok Suprpto.

1. 1 (satu) unit Libex Nucleix acid Extractor.
2. 1 (satu) unit Real time PCR Sistem Gentier 48E
3. 1 (satu) karton nucleix acid extractor kit.
4. 1 (satu) karton disposable virus specimen collection tube.

Dirampas untuk Negera;

1. 1 (satu) unit Iphone 11 Promax warna gold beserta kartu simpati no. 081387590909
2. 1 (satu) unit handphone merk Vivo warna hitam beserta kartu smartfren no. 08887590909
3. 1 (satu) buku rekening BCA no. rekening 3992168258 atas nama Stefanus Purnomo
4. 2 (dua) key BCA
5. 2 (dua) bendel bukti tranfer
6. 2 (dua) lembar ijin edar dari PT. IMI

Dirampas untuk dimusnahkan

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

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Pekalongan, pada hari Kamis, tanggal 28 Maret 2024, oleh kami, Nofan Hidayat, S.H., M.H., Budi Setyawan, S.H., Muhammad Dede Idham, S.H. masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Senin, tanggal 1 April 2024 oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Siroju Munir, S.H., M.H., Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Pekalongan, serta dihadiri oleh Susi Diani, S.H., Penuntut Umum dihadapan Terdakwa dengan didampingi Penasihat Hukumnya;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Budi Setyawan, S.H.

Nofan Hidayat, S.H., M.H.

Muhammad Dede Idham, S.H.

Panitera Pengganti,

Halaman 45 dari 46 Putusan Nomor 308/Pid.Sus/2023/PN PKI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia
putusan.mahkamahagung.go.id

Siroju Munir, S.H., M.H.

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)