



PUTUSAN
Nomor 416 K/TUN/2021

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA
MAHKAMAH AGUNG

memeriksa perkara tata usaha negara pada tingkat kasasi telah memutus sebagai berikut dalam perkara:

PT AMOSYS INDONESIA, tempat kedudukan di Komplek Ruko ITC Roxy Mas Blok C1, Nomor 10-11, Jalan KH Hasyim Ashari Nomor 125, Kelurahan Cideng, Kecamatan Gambir, Jakarta Pusat 10150, yang diwakili oleh Kawiyo Susilo, jabatan Direktur Utama;

Selanjutnya dalam hal ini diwakili oleh kuasa M. Kenny Rizki Daeng Macallo, S.H., dan kawan-kawan, kewarganegaraan Indonesia, para Advokat pada kantor MacalloHarlin Mendrofa Advocates, beralamat di Jakarta Selatan, berdasarkan Surat Kuasa Khusus tanggal 14 Mei 2020;

Pemohon Kasasi;

Lawan

I. DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA, tempat kedudukan di Jalan Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta Pusat 10560;

Dalam hal ini diwakili oleh kuasa Riati Anggriani, S.H., M.A.R.S., M.Hum., jabatan Kepala Biro Hukum dan Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, dan kawan-kawan, berdasarkan Surat Kuasa Khusus Nomor HK.04.04.4.42.06.20.01, tanggal 18 Juni 2020;

II. PT DWI MITRA ARTHA, tempat kedudukan di Jalan Gading Boulevard, Ruko The Spring Selatan Nomor 17, Kelurahan Cihuni, Kecamatan Pagedangan, Kabupaten

Halaman 1 dari 9 halaman. Putusan Nomor 416 K/TUN/2021



Tangerang, Provinsi Banten 15332, yang diwakili oleh
Frani Ronal Junaidi Rompas, jabatan Direktur;

Selanjutnya dalam hal ini diwakili oleh kuasa Mohammad
Abduh Watu Aji, S.H., M.H., dan kawan-kawan,
kewarganegaraan Indonesia, para Advokat pada kantor
Legis Priori Law Firm, beralamat di Kota Jakarta Utara,
berdasarkan Surat Kuasa Khusus Nomor
018/SKK/LPLF/IV/2021, tanggal 30 April 2021;

Termohon Kasasi I, II;

Mahkamah Agung tersebut;

Membaca surat-surat yang bersangkutan yang merupakan bagian
tidak terpisahkan dari putusan ini;

Menimbang, bahwa berdasarkan surat-surat yang bersangkutan,
Penggugat dalam gugatannya memohon kepada Pengadilan untuk
memberikan putusan sebagai berikut:

Dalam Penundaan:

1. Mengabulkan permohonan penundaan Penggugat;
2. Mewajibkan Tergugat untuk menunda pelaksanaan Surat Tergugat
Nomor B-RG.02.03.4.42.02.20.405, tertanggal 27 Februari 2020, perihal:
Pengajuan Pembaruan Notifikasi Produk RDL *Skin Care* sampai adanya
keputusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap atau ada
penetapan lain yang mencabutnya;

Dalam Pokok Perkara:

1. Mengabulkan gugatan Penggugat untuk seluruhnya;
2. Menyatakan batal atau tidak sah surat keputusan tata usaha negara
yang diterbitkan oleh Tergugat, yaitu Surat Tergugat Nomor B-
RG.02.03.4.42.02.20.405, tertanggal 27 Februari 2020, perihal:
Pengajuan Pembaruan Notifikasi Produk RDL *Skin Care* PT Amosys
Indonesia;



3. Mewajibkan Tergugat untuk mencabut surat keputusan tata usaha negara yang diterbitkan oleh Tergugat, yaitu Surat Tergugat Nomor B-RG.02.03.4.42.02.20.405, tertanggal 27 Februari 2020, perihal: Pengajuan Pembaruan Notifikasi Produk RDL *Skin Care* PT Amosys Indonesia;
4. Mewajibkan Tergugat atas nama Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia untuk memproses dan menerbitkan pembaruan atas 15 notifikasi Penggugat untuk produk-produk perawatan kulit (*skincare*) lansiran RDL sebagaimana telah diajukan permohonannya oleh Penggugat secara elektronik pada tanggal 3 Februari 2020 dan telah diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia pada tanggal 4 Februari 2020, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
5. Menghukum Tergugat untuk membayar biaya perkara yang timbul dalam perkara ini;

Menimbang, bahwa terhadap gugatan tersebut, Tergugat dan Tergugat II Intervensi mengajukan eksepsi sebagai berikut:

Eksepsi Tergugat:

- *Legal standing* Penggugat;

Eksepsi Tergugat II Intervensi:

1. Surat kuasa Penggugat telah cacat hukum dan tidak sah menurut hukum;
2. Kompetensi absolut (*exceptio declinatoire*);
3. Penggugat tidak memiliki kedudukan hukum (*legal standing*) dalam mengajukan gugatan perkara *a quo* (*exceptio persona standi in judicio*);
4. Objek sengketa dalam gugatan Penggugat bukanlah Surat Keputusan Tata Usaha Negara/SKTUN dan ada 2 surat Tergugat yang memiliki hubungan hukum dengan objek sengketa yang tidak digugat dalam perkara *a quo* (*exceptio error in objecto*);



5. Gugatan Penggugat telah cacat hukum dan telah salah jenis gugatan (*exceptio error in persona*);
6. Gugatan Penggugat telah kurang pihak (*exceptio plurium litis consortium*);
7. Gugatan Penggugat telah kabur dan tidak jelas (*exceptio obscur libel*);

Menimbang, bahwa gugatan tersebut ditolak oleh Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta dengan Putusan Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT., tanggal 10 November 2020, kemudian di tingkat banding putusan tersebut dikuatkan oleh Pengadilan Tinggi Tata Usaha Negara Jakarta dengan Putusan Nomor 13/B/2021/PT.TUN.JKT., tanggal 16 Maret 2021;

Menimbang, bahwa sesudah putusan terakhir ini diberitahukan kepada Pemohon Kasasi pada tanggal 30 Maret 2021, kemudian terhadapnya oleh Pemohon Kasasi diajukan permohonan kasasi secara lisan pada tanggal 12 April 2021, permohonan tersebut diikuti dengan Memori Kasasi yang memuat alasan-alasan yang diterima di Kepaniteraan Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta tersebut pada tanggal 22 April 2021;

Menimbang, bahwa permohonan kasasi *a quo* beserta alasan-alasannya telah diberitahukan kepada pihak lawan dengan saksama, diajukan dalam tenggang waktu dan dengan cara yang ditentukan dalam undang-undang, oleh karena itu permohonan kasasi tersebut secara formal dapat diterima;

Menimbang, bahwa berdasarkan Memori Kasasi yang diterima pada tanggal 22 April 2021, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Putusan ini, Pemohon Kasasi meminta agar:

1. Menerima permohonan kasasi dan Memori Kasasi dari Pemohon Kasasi (dahulu Penggugat/Pembanding);
2. Membatalkan Putusan Pengadilan Tinggi Tata Usaha Negara Jakarta Nomor 13/B/2021/PT.TUN-JKT., tanggal 16 Maret 2021 *juncto* Putusan Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT., tanggal 10 November 2020, kecuali bagian Dalam Eksepsi;
3. Membatalkan Penetapan Pengadilan Tata Usaha Negara Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT., tanggal 30 Juni 2020 yang mengabulkan



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

masuknya Termohon Kasasi II sebagai Tergugat II Intervensi dalam perkara ini;

4. Mengadili sendiri dan menjatuhkan putusan dengan amar sebagai berikut:

Dalam Intervensi:

1. Menolak untuk seluruhnya permohonan sebagai Tergugat II Intervensi perkara Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT., tanggal 20 Mei 2020 yang diajukan oleh Termohon Kasasi II selaku Pemohon Intervensi;
2. Menyatakan bahwa Termohon Kasasi II selaku Pemohon Intervensi tidak memiliki kepentingan dan alas hak (*legal standing*) untuk masuk atau ikut serta dalam Perkara Tata Usaha Negara Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT.;
3. Menolak masuk atau ikut sertanya Termohon Kasasi II sebagai Tergugat II Intervensi dalam Perkara Tata Usaha Negara Nomor 111/G/2020/PTUN-JKT.;
4. Mengesampingkan seluruh surat, dokumen, dan bukti yang diajukan oleh Termohon Kasasi II dalam pemeriksaan perkara ini baik pada tingkat pertama, banding, maupun kasasi;

Dalam Eksepsi:

1. Menyatakan bahwa eksepsi kompetensi yang diajukan oleh Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) dan Termohon Kasasi II (dahulu Tergugat II Intervensi/Terbanding II) tidak dapat diterima;
2. Menyatakan bahwa Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta berwenang untuk mengadili gugatan Pemohon Kasasi (dahulu Penggugat/Pembanding);
3. Menyatakan bahwa seluruh eksepsi lainnya yang diajukan oleh Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) dan Termohon Kasasi II (dahulu Tergugat II Intervensi/Terbanding II) tidak dapat diterima;

Halaman 5 dari 9 halaman. Putusan Nomor 416 K/TUN/2021

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)



Dalam Pokok Perkara:

1. Mengabulkan gugatan Pemohon Kasasi (dahulu Penggugat/Pembanding) untuk seluruhnya;
2. Menyatakan batal atau tidak sah surat keputusan tata usaha negara yang diterbitkan oleh Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I), yaitu Surat Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) Nomor B-RG.02.03.4.42.02.20.405, tertanggal 27 Februari 2020, perihal: Pengajuan Pembaruan Notifikasi Produk RDL *Skin Care* PT Amosys Indonesia;
3. Mewajibkan Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) untuk mencabut surat keputusan tata usaha negara yang diterbitkan oleh Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I), yaitu Surat Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) Nomor B-RG.02.03.4.42.02.20.405, tertanggal 27 Februari 2020, perihal: Pengajuan Pembaruan Notifikasi Produk RDL *Skin Care* PT Amosys Indonesia;
4. Mewajibkan Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) atas nama Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia untuk memproses dan menerbitkan pembaruan terhadap 15 notifikasi Pemohon Kasasi (dahulu Penggugat/Pembanding) atas produk-produk perawatan kulit (*skincare*) lansiran RDL sebagaimana telah diajukan permohonannya oleh Pemohon Kasasi (dahulu Penggugat/Pembanding) secara elektronik pada tanggal 3 Februari 2020 dan telah diterima oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia pada tanggal 4 Februari 2020, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
5. Menghukum Termohon Kasasi I (dahulu Tergugat/Terbanding I) untuk membayar biaya perkara yang timbul dalam perkara ini;

Atau apabila Majelis Hakim Kasasi Yang Mulia berpendapat lain, maka Pemohon Kasasi mohon putusan yang seadil-adilnya (*ex aequo et bono*) demi keadilan berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa;



Menimbang, bahwa terhadap Memori Kasasi tersebut, Termohon Kasasi I dan II telah mengajukan Kontra Memori Kasasi masing-masing pada tanggal 31 Mei 2021 dan 11 Mei 2021 yang pada intinya agar menolak permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi;

Menimbang, bahwa terhadap alasan-alasan kasasi tersebut Mahkamah Agung berpendapat:

Menimbang, bahwa alasan-alasan tersebut tidak dapat dibenarkan, putusan *Judex Facti* sudah benar dan tidak terdapat kesalahan dalam penerapan hukum, dengan pertimbangan sebagai berikut:

- bahwa Tergugat/Termohon Kasasi I memiliki kewenangan untuk menerbitkan keputusan objek sengketa sesuai dengan ketentuan Pasal 178 *juncto* Pasal 179 huruf b Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.22.08.19.2378 Tahun 2019;
- bahwa Penggugat/Pemohon Kasasi tidak lagi dapat menunjukkan sebagai agen/distributor eksklusif atas seluruh produk *skincare* RDL untuk wilayah Indonesia dari CEO RDL Davao Philipina oleh karenanya Tergugat/Termohon Kasasi I tidak dapat memberikan pembaharuan notifikasi yang dimohonkan oleh Penggugat/Pemohon Kasasi sesuai dengan ketentuan Pasal 14 huruf d Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika *juncto* Pasal 14A huruf d Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika;
- bahwa dengan demikian penerbitan keputusan objek sengketa dari segi prosedur dan substansi telah sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan asas-asas umum pemerintahan yang baik;

Menimbang, bahwa di samping itu alasan-alasan tersebut pada hakikatnya mengenai penilaian hasil pembuktian yang bersifat penghargaan tentang suatu kenyataan, hal mana tidak dapat dipertimbangkan dalam pemeriksaan pada tingkat kasasi, karena pemeriksaan pada tingkat kasasi



hanya berkenaan dengan tidak dilaksanakan atau ada kesalahan dalam pelaksanaan hukum, sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 30 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2009;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas, putusan *Judex Facti* dalam perkara ini tidak bertentangan dengan hukum dan/atau undang-undang, karenanya permohonan kasasi tersebut harus ditolak, dan sebagai pihak yang kalah Pemohon Kasasi dihukum membayar biaya perkara dalam tingkat kasasi;

Memperhatikan pasal-pasal dalam Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman, Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1985 tentang Mahkamah Agung sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2009, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1986 tentang Peradilan Tata Usaha Negara sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2004 dan perubahan kedua dengan Undang-Undang Nomor 51 Tahun 2009, serta peraturan perundang-undangan lain yang terkait;

MENGADILI:

1. Menolak permohonan kasasi dari Pemohon Kasasi: **PT AMOSYS INDONESIA**;
2. Menghukum Pemohon Kasasi membayar biaya perkara pada tingkat kasasi sejumlah Rp500.000,00 (lima ratus ribu Rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam rapat permusyawaratan Majelis Hakim pada hari Jumat, tanggal 29 Oktober 2021, oleh Dr. H. Yulius, S.H., M.H., Hakim Agung yang ditetapkan oleh Ketua Mahkamah Agung sebagai Ketua Majelis, bersama-sama dengan Dr. H. Yodi Martono Wahyunadi, S.H., M.H. dan Is Sudaryono, S.H., M.H., Hakim-Hakim Agung sebagai Anggota, dan diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Ketua Majelis dengan dihadiri Hakim-Hakim Anggota tersebut, dan



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Michael Renaldy Zein, S.H., M.H., Panitera Pengganti tanpa dihadiri oleh para pihak.

Anggota Majelis:

Ketua Majelis,

ttd.

ttd.

Dr. H. Yodi Martono Wahyunadi, S.H., M.H.

Dr. H. Yulius, S.H., M.H.

ttd.

Is Sudaryono, S.H., M.H.

Panitera Pengganti,

ttd.

Michael Renaldy Zein, S.H., M.H.

Biaya-biaya:

1. Meterai	Rp 10.000,00
2. Redaksi	Rp 10.000,00
3. Administrasi kasasi	Rp 480.000,00
Jumlah	Rp 500.000,00

Untuk salinan
Mahkamah Agung RI
atas nama Panitera
Panitera Muda Tata Usaha Negara,

Simbar Kristianto, S.H.
NIP 19620202 198612 1 001

Halaman 9 dari 9 halaman. Putusan Nomor 416 K/TUN/2021