

## SKRIPSI

### TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL PELANGSING TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)

#### *A Judicial Review Of The Criminal Act Of Distributing Traditional Slimming Medicines Without A Marketing Authorization*



Oleh :  
**QOTHIFAH FIRDAUS**  
Nim. B011191256

PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2023



## HALAMAN JUDUL

# TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL PELANGSING TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Sarjana  
Pada Program Studi Sarjana Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh:

**QOTHIFAH FIRDAUS**  
NIM. B011191256

**PROGRAM STUDI SARJANA ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2023**



**PENGESAHAN SKRIPSI**

**TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL  
PELANGSING TANPA IZIN EDAR  
(Studi Kasus Putusan Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)**

**Disusun dan diajukan oleh :**

**QOTHIFAH FIRDAUS**

**B011191256**

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian Skripsi yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Pada hari Senin, 20 November 2023 Dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan.

**Menyetujui,**

**Pembimbing Utama**

**Pembimbing Pendamping**

  
**Prof. Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H.**  
NIP. 198007102006041001

  
**Andi Muhammad Aswin Anas, S.H., M.H.**  
NIP. 198910152019031016

**Ketua Program Studi Sarjana ilmu Hukum**

  
**Dr. Muhammad Ilham Arisaputra, S.H., M.Kn.**  
NIP. 198408182010121005



## PERSETUJUAN PEMBIMBING

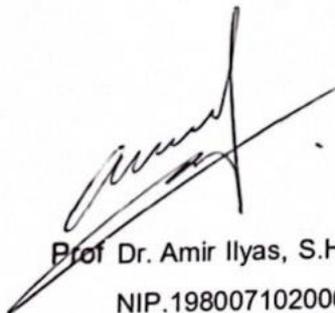
Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa:

Nama : Qothifah Firdaus  
Nomor Induk Mahasiswa : B011191256  
Program Studi : S1- Ilmu Hukum  
Departemen : Hukum Pidana  
Peminatan : Hukum Pidana  
Judul : Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat  
Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi  
Kasus Nomor:50/Pid.Sus/2022/Pn.Sukoharjo)

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada Ujian Skripsi:

Makassar, 03 Oktober 2023

Pembimbing Utama

  
Prof Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H  
NIP.198007102006041001

Pembimbing Pendamping

  
Andi Muhammad Aswin Anas, S.H., M.H.  
NIP. 19891015 201903 1016





KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,  
RISET, DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan  
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

**PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI**

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama	: Qothifah Firdaus
N I M	: B011191256
Program Studi	: Ilmu Hukum
Departemen	: Hukum Pidana
Judul Skripsi	: TINJAUAN YURIDIS TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL PELANGSING TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor. 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, November 2023



#generated\_by\_law\_information\_system\_fh-uh in 2023-11-09 14:19:38

## PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Nama : Qothifah Firdaus  
NIM : B011191256  
Program Studi : Sarjana Ilmu Hukum

Menyatakan dengan Sesungguhnya bahwa penulisan Skripsi yang berjudul **Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 50/PID.SUS/2022/PN.Sukoharjo)** adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan Skripsi ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka. Apabila di kemudian hari skripsi saya ini terbukti bahwa sebagian atau keseluruhannya adalah hasil karya orang lain yang saya pergunakan dengan cara melanggar hak cipta pihak lain, maka saya bersedia menerima sanksi.

Makassar, 27 November 2023.

Yang membuat pernyataan,



**QOTHIFAH FIRDAUS**

NIM.B011191256



## ABSTRAK

**QOTHIFAH FIRDAUS, (B011191256), dengan judul "Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)".** Dibimbing oleh **Amir Ilyas** sebagai Pembimbing Utama dan **Andi Muhammad Aswin Anas** sebagai Pembimbing Pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kualifikasi perbuatan tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana dan untuk menganalisis penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/PN.Sukoharjo).

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan kasus. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, serta dianalisis secara preskriptif normatif.

Adapun hasil penelitian ini, yaitu : (1) Tindak Pidana Peredaran Obat Pelangsing Tanpa Izin Edar diatur pada Pasal 106 jo Pasal 197 UU Kesehatan yang merupakan delik formil, delik biasa, dan delik khusus. (2) Penerapan hukum pidana pada Putusan Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Skh tidak tepat pada penyusunan dakwaan yang seharusnya menggunakan dakwaan jenis kumulatif dengan menerapkan *concursum realis*.

**Kata Kunci : Izin Edar; Obat Pelangsing; Tindak Pidana;**



## ABSTRACT

**QOTHIFAH FIRDAUS, (B011191256), with the tittle “A Judicial Review of the criminal act of Distributing Traditional Slimming Medicines without a marketing authorization In Ruling Number 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)”. under supervision of Amir Ilyas and Andi Muhammad Aswin.**

*This research aims to analyze the qualifications of the criminal act of distributing traditional slimming medicines without a marketing authorization from a criminal law perspective and to analyze the application of criminal law to the criminal act of distributing traditional slimming medicines without a marketing authorization (In Ruling Number 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo).*

*This research uses a normative type of research with a statutory approach and a case approach. The legal materials used are primary legal materials, secondary legal materials, and tertiary legal materials, and analyzed using normative prescriptions*

*The results of this research are: (1) The Criminal Act of Distribution of Slimming Drugs without a Distribution License is regulated in Article 106 jo Article 197 of the Health Law which is a formal offense, ordinary offense, and special offense. (2) The application of criminal law in Decision Number: 50/Pid.Sus/2022/PN.Skh is not correct in the preparation of charges which should use cumulative type charges by applying concursus realis.*

**Keywords: Marketing authorization; Slimming medicines; Crimial act;**



## KATA PENGANTAR

*Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Alhamdulillah Robbil Alamin tiada kata dan kalimat yang pantas penulis ucapkan selain puji syukur serta terima kasih yang tiada henti kepada Allah SWT. Atas segala limpahan rahmat, limpahan ilmu dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan skripsi ini dengan judul: “Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo)”.

Shalawat dan salam semoga tercurahkan kepada junjungan Nabi Muhammad SAW. pimpinan dan sebaik-baik teladan bagi ummat yang membawa manusia dari zaman kegelapan menuju zaman yang terang benderang. Pada kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada orang-orang terkasih yang senantiasa memberikan doa, dukungan serta membantu secara langsung maupun tidak langsung selama penulis menyusun skripsi ini.

Terutama kepada orang tua tercinta Bapak Ahmad Firdaus dan (Alm) Ibu tericinta Suryati Sonda, serta saudara penulis Qadriawan Firdaus, Qanitah Firdaus, dan Qidwah Firdaus atas doa-doa yang senantiasa mengiringi langkah penulis.



Tiada hal yang dapat penulis balaskan selain ucapan terima kasih  
jika hati penulis atas segala dukungan lahiriah maupun batiniah

yang diberikan kepada penulis, terimakasih pula karena selalu ada dan senantiasa sabar dalam menghadapi segala tingkah laku penulis. Semoga Allah SWT senantiasa memberikan kesehatan dan perlindungan-Nya.

Kemudian tak lupa pula penulis menyampaikan terima kasih kepada pihak-pihak yang juga telah membantu penulis, memberikan dorongan dan memberikan semangat kepada penulis baik secara langsung maupun tidak langsung sehingga skripsi ini dapat terselesaikan, terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M. Sc. selaku Rektor Universitas Hasanuddin beserta jajarannya;
2. Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H. M.A.P. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Prof. Dr. Maskun, S.H., LL.M., selaku Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Prof. Dr. Iin Kartika Sakharina, S.H., M.A. selaku Wakil Dekan Bidang Perencanaan, Sumber Daya dan Alumni dan Dr. Ratnawati, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan Bidang Kemitraan, Riset dan Inovasi;
3. Prof. Dr. Amir Ilyas,, S.H., M.H. selaku Pembimbing Utama dan Andi Muhammad Aswin Anas, S.H., M.H. selaku Pembimbing Pendamping atas segala kebaikan dan ketulusan dalam hal membimbing penulis serta senantiasa meluangkan waktu untuk memberikan arahan dan saran yang konstruktif kepada penulis

selama penulis menyusun skripsi ini;



4. Prof. Dr. Andi Muhammad Sofyan S.H., M.H selaku Penilai I dan Dr. Audyna Mayasari Muin S.H., M.H., CLA. selaku Penilai II atas segala saran, masukan serta ilmu yang diberikan kepada penulis selama proses penyusunan skripsi ini;
5. Dr. Romi Librayanto S.H., M.H selaku Dosen Penasihat Akademik Penulis atas segala arahan, dukungan dan segala bantuan yang tiada henti-hentinya kepada penulis dalam setiap jenjang perkuliahan;
6. Segenap Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat, nasihat yang senantiasa akan penulis ingat serta pengalaman yang tak terlupakan selama penulis menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
7. Seluruh Pegawai dan Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas segala bantuannya dalam pengurusan administrasi yang telah membantu kelancaran dan kemudahan Penulis, sejak mengikuti proses belajar, perkuliahan hingga akhir penyelesaian studi;
8. Sahabat Penulis semenjak menjadi Mahasiswa yaitu “*empat serangkai*” yang beranggotakan Alfridha, Nadila Nurul Ilmi, dan Mayang Febrianti Syarief yang selalu menasihati, membantu, enemani berkat bantuannya pula skripsi ini dapat terselesaikan



dengan baik. Terimakasih sudah mewarnai kehidupan perkuliahan, dan semoga persahabatan kita bisa terjalin selamanya;

9. Sahabat terbaik penulis layaknya saudara kandung yaitu Andi Khaerani Nur Khadijah, S.Pd, Dewi Kusuma Ningrum, S.Pd, Annisa, S.Pd, dan Putri Arisma, S.Kep, yang senantiasa mendengarkan curahan hati penulis, dan selalu ada kebersamai di setiap proses menuju pendewasaan penulis;
10. Teman-teman seperjuangan "*Ghibah The Next Level*" yaitu Alfridha, Ila, Mayang, Nunu, Tami, Ela, Dewa, Akbar, Arman, Ade, William, dan Iqbal yang senantiasa menjadi teman diskusi selama menjadi mahasiswa hingga sekarang dan sebagai wadah bagi penulis untuk belajar dan berkembang;
11. Teman-teman penulis yaitu Roslina, S.H, Nunu, Tami, Ela, yang senantiasa memberikan kehangatan dalam jenjang perkuliahan serta menjadi teman diskusi selama penyelesaian tugas akhir penulis, semoga pertemanan ini terjalin selamanya;
12. Sepupu sebaya penulis yakni Cahya Awalia Ramadhani yang selalu memberikan bantuan, semangat serta dukungan dalam penyelesaian tugas akhir penulis;
13. Sahabat penulis yaitu Fahrezi, Qahfi, Dita, dan Ifah yang selalu ada, selalu sabar dengan sifat-sifat penulis dan selalu embersamai kehidupan penulis sejak di bangku sekolah



menengah atas hingga saat ini. Tanpa kehadiranmu , kehidupan penulis tidak akan seberwarna ini;

14. Sahabat tergemas penulis yaitu Aulia dan Audia yang senantiasa kebersamai di bangku sekolah menengah pertama hingga sampai saat ini memberikan doa, semangat, dan dukungan yang tiada hentinya dalam menyelesaikan tugas akhir penulis;
15. Sahabat termanis penulis yaitu “*GrahaKids*” yang beranggotakan Nisa, Dewi, Putri, Rani, Yayang, Fahrul, Ian, Fajrin, dan Putra. tidak lupa juga menemani dan terus memberikan dorongan kepada penulis agar dapat menjalani kehidupan perkuliahan dan kehidupan dengan santai, berani dan tetap cantik. Terima kasih atas segala kisah-kisah yang sudah kita ukir bersama;
16. Teman-Teman *Asian Law Student’s Association ALSA Local Chapter* Universitas Hasanuddin yang sudah menjadi salah satu wadah bagi penulis untuk belajar berorganisasi selama masa perkuliahan;
17. Keluarga KKNT-IPM Takalar Gel. 108 Desa Pabbatangan dan Desa Patani yang beranggotakan Tiara, Nita, Nisa, Rifdah, Reza, Rein, Gibe, Risda, Mimi, Ayuni, Yusrah, Albani, Yusuf, dan Wilfrianes senantiasa menjadi teman penulis semasa KKN membantu penulis dalam banyak hal juga, semoga kita bisa menjadi insan yang lebih paripurna lagi kedepannya.



18. Teman-teman ADAGIUM 2019 yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu terima kasih atas solidaritasnya selama ini, semoga kita semua dapat terus bersilaturahmi;

19. Serta tak luput berterimakasih untuk diri sendiri karena sudah kuat, hebat menyelesaikan tugas akhir yaitu skripsi dan dapat bertahan sampai titik pencapaian yang luar biasa ini;

Tiada balasan yang dapat penulis berikan selain ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya atas segala doa, dukungan dan bantuan dari seluruh pihak kepada penulis. Semoga segala kebaikan yang diberikan mendapatkan balasan yang setimpal dari Allah SWT. Aamiin Allahumma Aamiin. Demikianlah yang dapat penulis sampaikan, semoga Skripsi ini dapat bermanfaat untuk setiap insan yang membaca.

*Wassalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh*

Makassar, Oktober 2023

Qothifah Firdaus



## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>SAMPUL .....</b>	<b>.....i</b>
<b>HALAMAN JUDUL.....</b>	<b>ii</b>
<b>PENGESAHAN SKRIPSI.....</b>	<b>iii</b>
<b>PERSETUJUAN PEMBIMBING .....</b>	<b>iv</b>
<b>PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI.....</b>	<b>v</b>
<b>PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....</b>	<b>vi</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>vii</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>viii</b>
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>xiv</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Rumusan Masalah .....	8
C. Tujuan Penelitian .....	8
D. Kegunaan Penelitian.....	8
E. Keaslian Penelitian .....	9
F. Metode Penelitian .....	11
G. Analisis Bahan Hukum.....	15
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL PELANGSING TANPA IZIN EDAR DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA.....</b>	<b>17</b>
A. Tindak Pidana.....	17
1. Pengertian Tindak Pidana.....	17
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana.....	19
3. Jenis-Jenis Tindak Pidana .....	24
B. Obat Tradisional .....	26
C. Izin Edar Sediaan Farmasi.....	28



D. Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar.....	30
E. Tinjauan Pustaka dan Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar dan Perspektif Hukum Pidana .....	33
<b>BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS PENERAPAN HUKUM PIDANA.....</b>	<b>45</b>
A. Hukum Pidana .....	45
1. Pengertian Hukum Pidana.....	45
2. Tujuan Hukum Pidana.....	47
3. Pembagian Hukum Pidana.....	48
B. Jenis-Jenis Putusan Dalam Perkara Pidana.....	50
C. Pertimbangan Hukum Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan .....	52
1. Pertimbangan Yang Bersifat Yuridis.....	53
2. Pertimbangan Yang Bersifat Non Yuridis.....	55
D. Analisis Penerapan Hukum Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar Pada Putusan Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN.Sukoharjo.....	57
1. Posisi Kasus.....	57
2. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum.....	59
3. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum.....	57
4. Pertimbangan Hakim.....	61
5. Amar Putusan.....	73
6. Analisis Penulis.....	75
<b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>90</b>
A. Kesimpulan.....	90
B. Saran.....	90
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>92</b>



## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Penampilan merupakan sesuatu yang kerap menjadi perhatian khusus bagi diri dan lingkungan sosialnya. Tak terkecuali wanita, laki-laki pun demikian. Penampilan dari seseorang menjadi sebuah tolok ukur ketampanan dan kecantikan di kalangan masyarakat. Akan menjadi sebuah penghargaan untuk diri sendiri apabila memiliki badan yang ideal, karena dapat terlihat lebih menarik di kalangan masyarakat, entah itu dia cantik ataupun tampan. Bahkan bukan hanya remaja, masyarakat yang di atas umur 30-40 tahun masih banyak ingin mendapatkan berat badan yang ideal.<sup>1</sup>

Setiap negara memiliki kriteria standar kecantikan masing-masing. Tetapi dalam kriteria tersebut ideologi kecantikan tetap ada kesamaan mengenai kecantikan, yaitu, bibir penuh, kulit putih bersih dan halus, mata jernih, rambut berkilau, tubuh yang langsing, dan kulit yang kencang.<sup>2</sup>

Memiliki tubuh ideal menjadi dambaan bagi kebanyakan orang, sehingga mereka mau menempuh banyak cara untuk dapat menurunkan berat badan agar terlihat lebih menarik.<sup>3</sup>



---

<sup>1</sup>Des Sunardi, 2022, *Sehat dan Langsing*. Rapha Publishing., Yogyakarta, hlm. 1.  
<sup>2</sup>Farafinsah, 2017, "Pola Konsumsi Obat Pelangsing Di Kalangan Mahasiswa Universitas Airlangga Surabaya", Skripsi, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Airlangga, Surabaya, hlm. 2  
<sup>3</sup>Ma Mayang, 2023, *Rahasia Menjaga badan Tetap Langsing Sambil Makan* Anak Hebat Indonesia., Yogyakarta, hlm 1

Setiap individu memiliki kebutuhan yang berbeda-beda, hal ini disebabkan karena mereka ingin menampilkan yang terbaik versi dirinya, termasuk mempertahankan berat badan yang dimilikinya dengan maksud dapat terlihat lebih menarik jika akan menggunakan sesuatu. Salah satu kebutuhan tersebut harus dapat dipenuhi agar dapat mencapai tujuan yang diinginkan.<sup>4</sup>

Zaman di era globalisasi ini sudah banyak pengguna sosial media yang begitu tertarik akan berat badan ideal karena melihat sang idola yang begitu dia idam-idamkan, maka seseorang yang ingin menurunkan berat badan tubuhnya harus dibantu dengan beberapa produk sebagai proses mempercepat pembakaran lemak selain olahraga dan mengatur pola makan.<sup>5</sup>

Diet merupakan salah satu contoh dan cara yang sangat efektif dan efisien untuk memiliki atau mencapai berat badan ideal. Diet hanyalah upaya menurunkan berat badan dengan cara mengurangi ukuran porsi makanan dan frekuensi makan, sedangkan pengertian sebenarnya diet secara umum merupakan prasarat bagi kesehatan, sebagai usaha memajukan kualitas hidup, atau kesejahteraan dan pencegahan terhadap penyakit terkait gizi, yaitu, dengan mengatur asupan nutrisi yang dibutuhkan tubuh.<sup>6</sup>



---

<sup>4</sup> Irbh Gede Lia Mulasari, Anak Agung Ketut Sukranatha, "Perdagangan Produk Gsing Tanpa Izin Edar Secara Online Dalam Dimensi Hukum Perlindungan Imen". Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum Universitas Udayana. Vol. 8 r 6 Tahun 2020, hlm. 955

E. Barasi, At A Glance, Terjemahan Oleh Hermin Halim, Ilmu Gizi, 2007, jga., Jakarta , hlm. 6

Masih banyak masyarakat memiliki *mindset* jika ingin bertubuh langsing, tubuh ideal harus mengonsumsi makanan dengan porsi sangat sedikit, melewati waktu makan dan menahan lapar, serta mengonsumsi obat/pil atau suplemen diet. Akibatnya, tubuh cepat lemah hingga jatuh sakit, dan fungsi organ tubuh menjadi tidak normal. Padahal ada banyak cara yang sebenarnya bisa dilakukan untuk menurunkan berat badan tanpa dibantu produk, misalnya, dalam prosedur medis salah satunya seperti defisit kalori, karena defisit kalori menjadi kunci dalam menurunkan berat badan dengan mengurangi batas anjuran kalori harian.<sup>7</sup>

Dari hal ini, obat tradisional pelangsing menjadi pilihan yang tepat untuk membantu jalannya proses penurunan berat badan. Salah satu pembentukan berat badan yang ideal dengan cepat, yaitu, penggunaan obat tradisional pelangsing. Obat tradisional pelangsing adalah cara alternatif untuk menurunkan berat badan. Selain dipercaya dapat menjamin kesehatan konsumen, obat tersebut yang dipercaya menggunakan bahan tradisional membuat masyarakat lebih tertarik dan ingin mengkonsumsinya.<sup>8</sup>

Penggunaan obat tradisional pelangsing sudah marak di kalangan masyarakat umum karena penggunaan obat ini dikatakan efektif untuk mempercepat proses penurunan berat badan. Ini adalah fenomena



---

Fadli, "Diet dan Nutrisi", Diakses dari: <https://www.halodoc.com/kesehatan/n-nutrisi>. Pada tanggal 11 April 2023 Pukul 16.45 Wita dik, Ita Mentayani, "Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam ektif Hukum Pidana", Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai, Vol. 6 Nomor. 1 2021, hlm. 42.

umum yang diketahui banyak orang karena pada dasarnya diet dengan obat tradisional pelangsing adalah cara tercepat untuk menurunkan berat badan.<sup>9</sup>

Pada obat-obat yang sudah banyak beredar di pasaran dengan klaim yang menjamin, terpercaya, dan memperlihatkan testimoni kepada konsumen-konsumennya juga merupakan salah satu ketertarikan pada obat tersebut untuk dibeli, maka kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha, yakni, mencantumkan informasi yang jelas pada obat tersebut.

Tanpa adanya informasi yang jelas akan membuat masyarakat tidak mengetahui akan bahaya dan efek samping yang akan ditimbulkan setelah mengonsumsi obat pelangsing, dan pelaku usaha harus menjamin obat yang dijual aman digunakan juga memiliki surat edar BPOM atas obat pelangsing yang dijual, namun dalam pelaksanaannya di lapangan masih saja ditemui obat tradisional yang beredar di masyarakat tidak memiliki izin edar.

Akibat dari efek samping yang ditimbulkan pastinya mempengaruhi dan berdampak pada kesehatan. Kesehatan sendiri merupakan hak asasi manusia. Kesehatan merupakan suatu keadaan diri seseorang yang berada pada kondisi yang bersahaja dan sejahtera



---

Fardo, "*Tips Diet Sehat dan Bugar Menurut Dokter Gizi*", Diakses dari: [/www.mitrakeluarga.com/artikel/artikel-kesehatan/tips-diet-sehat](http://www.mitrakeluarga.com/artikel/artikel-kesehatan/tips-diet-sehat). Pada 11 April Pukul 16.09 Wita.

baik secara jiwa, badan, maupun kehidupan sosial dan ekonominya.<sup>10</sup> Meningkatkan kualitas kehidupan manusia di sektor kesehatan adalah usaha yang sangat komprehensif, mencakup perbaikan aspek fisik dan non-fisik kesehatan masyarakat.<sup>11</sup>

Kesehatan dimaksudkan untuk menciptakan kesadaran, motivasi, dan kemampuan bagi semua warga agar hidup sehat, sehingga dapat mencapai tingkat kesehatan yang optimal dalam konteks masyarakat yang memiliki karakteristik unik, yang dipengaruhi oleh kemajuan ilmu pengetahuan kesehatan, teknologi, serta kondisi sosial dan ekonomi. Semua ini harus tetap memperbaiki kualitas dan aksesibilitas pelayanan kesehatan agar mencapai tingkat kesehatan tertinggi, sesuai dengan tujuan bangsa Indonesia.<sup>12</sup>

Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan dan badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-



---

Muhammad Sofyan dan M. Aris Munandar, 2021, *Aspek Hukum Pelayanan Kesehatan, Eutanasia, dan Aborsi*, Kencana., Jakarta, hlm. 116  
Dr. Johan Nasution, 2005, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Graha Cipta., Surabaya-Jambi, hlm. 2.  
Ilyas, 2014, *Pertanggungjawaban Pidana Dokter dalam Malpraktik Medik di Rumah Sakit*. Rangkang Education., Yogyakarta, hlm 1.

undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.<sup>13</sup>

Pada praktiknya terdapat pelaku yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar, yakni, obat tradisional pelangsing dan tidak memiliki perizinan berusaha merujuk di Putusan Nomor: 50/Pid.Sus/PN.Sukoharjo. Kasus ini bermula di awal tahun 2019 terdakwa mencari akun yang menjual jamu pelangsing dengan harga paling murah di daring *shopee* sebagai rujukan untuk membeli produk obat tradisional untuk dijual kembali. Terdakwa mendapat akun penjual jamu pelangsing, setelah itu terdakwa juga membeli botol kosongan untuk mengemas ulang obat tradisional berupa jamu pelangsing yang telah dibeli terdakwa tersebut yang selanjutnya terdakwa menjual kembali atau melakukan kegiatan produksi atau *repacking*, dan menjual ulang produk tersebut dengan harga baru dengan keuntungan kurang lebih Rp. 2000,- (dua ribu rupiah) tiap botolnya.

Setelah terdakwa aktif berdagang tepat di hari Kamis tanggal 22 Oktober 2020, saksi yang merupakan Pejabat Pengawas Farmasi ditugaskan di bagian pemeriksaan dan penindakan yang sehari-hari melaksanakan fungsi pemeriksaan sarana dan produk, investigasi dibidang obat dan makanan bersama petugas PPNS Balai Besar POM beserta petugas dari Korwas PPNS Kepolisian Resor Sukoharjo

kukan operasi penertiban di Salon Tamara Ayu yang menjadi

---

uran Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang  
amanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan Presiden Republik Indonesia.



bagian rumah Terdakwa (ruko), dan pada saat dilakukan penggeledahan ditemukan barang bukti, yakni, obat tradisional pelangsing, jamu lainnya dan kemasannya. Barang bukti tersebut diuji coba laboratorium dan hasilnya disimpulkan bahwa obat tradisional milik terdakwa mengandung obat berupa *sibutramine* yang sudah dilarang atau sudah dicabut peredarannya berdasarkan Permenkes Nomor 7 Tahun 2012.

Berdasarkan putusan tersebut jaksa menyusun dakwaannya secara alternatif dengan menggunakan ketentuan yang diatur di Pasal 197 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 *juncto* BAB III Bagian Keempat Paragraf 11 Kesehatan, obat dan Makanan Pasal 60 Angka 10 Undang-Undang Nomor RI 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan dakwaan alternatif keduanya di Pasal 98 *juncto* Pasal 196 Undang-Undang RI Nomor 36 Tentang kesehatan, dan di sini jaksa punya keraguan dalam menerapkan dakwaannya melihat pada perbuatan terdakwa, sehingga peneliti ingin melakukan penelitian dengan tujuan menganalisis kualifikasi tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dan menganalisis bagaimana penerapan hukum pidananya. Dalam hal ini penulis mengajukan penelitian berbentuk proposal skripsi yang berjudul “**TINJAUAN YURIDIS**

**TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL  
ANGSING TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Nomor:  
id.Sus/PN.Sukoharjo)”.**



## B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan, maka penulis menarik rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah kualifikasi tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana ?
2. Bagaimanakah penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/PN.Sukoharjo) ?

## C. Tujuan Penelitian

Sebagaimana rumusan masalah yang telah dicantumkan di atas, maka adapun tujuan penelitian sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis kualifikasi tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana.
2. Untuk menganalisis penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/PN.Sukoharjo).

## D. Kegunaan Penelitian

Kegunaan penelitian yang dilakukan ini dibedakan dalam kegunaan teoritis dan kegunaan praktis yaitu :

1. Kegunaan secara teoritis, Penulis berharap bahwa penelitian ini dapat menjadi kontribusi berharga dalam pengembangan ilmu pengetahuan, terutama dalam konteks perkembangan ilmu hukum



yang berkaitan dengan tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar.

2. Kegunaan Dalam praktiknya, penelitian ini diharapkan dapat berfungsi sebagai panduan dan sumber referensi untuk menganalisis kasus-kasus tindak pidana terkait peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar.

#### **E. Keaslian Penelitian**

Dari hasil pencarian yang dilakukan oleh penulis terhadap beberapa judul skripsi yang berkaitan dengan Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 50/Pid.Sus/Pn.Sukoharjo), penemuan ini menunjukkan bahwa telah ada penelitian-penelitian sebelumnya yang mengangkat tema yang serupa atau mirip:

1. Indo Padang (Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, 2015) dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap tindak Pidana Mengedarkan Obat Yang tidak Memenuhi Standar.”** Skripsi ini membahas mengenai bentuk tindak pidana memproduksi obat atau alat kesehatan, dan penerapan hukum terhadap tindak pidana kesehatan dan memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar. Adapun rumusan masalah yang diangkat peneliti terdahulu sebagai berikut:



- a. Bagaimanakah bentuk tindak pidana memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dalam kasus Putusan Nomor 44/Pid.B/2013/PN.BR?
- b. Bagaimanakah penerapan hukum terhadap tindak pidana kesehatan dan memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dalam menjatuhkan putusan perkara Nomor 44/Pid.B/2013/PN.BR?

Perbedaan dari skripsi ini dengan penelitian penulis adalah terdapat pada studi kasus, meskipun penelitian hampir menyerupai, namun objek kajian serta sudut pandang dalam mengangkat permasalahan yang berbeda dengan peneliti terdahulu. Penelitian penulis lebih menitikberatkan kualifikasi tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana.

2. Akbar Yadi, (Skripsi, fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, 2017), dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal (Studi Kasus Putusan Nomor: 05/Pid.B/2017/Pn.MKS).”** Skripsi ini mencakup topik pengaturan hukum tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia, penerapan hukum pidana materiil, dan pertimbangan hukum yang diambil oleh hakim dalam kasus tindak pidana peredaran obat secara ilegal. Adapun rumusan masalah yang diajukan oleh peneliti sebelumnya adalah sebagai berikut:



- a. “Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia ?
- b. Bagaimana penerapan hukum pidana materil dan pertimbangan hukum hakim terhadap tindak pidana peredaran obat secacara ilegal dalam perkara pidana Nomor: 05/Pid.B/2017/Pn.MKS?”

Perbedaan dari skripsi ini dengan penelitian penulis adalah pada penelitian yang penulis lakukan mengangkat masalah kualifikasi tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana dan Penelitian ini berfokus pada penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar, dan dalam penelitian penulis, ada pula analisis studi kasus yang relevan.

## F. Metode Penelitian

Penelitian pada intinya merupakan sarana manusia untuk memperkuat, membina, serta untuk mengembangkan ilmu pengetahuan,<sup>14</sup> oleh karena itu penelitian diawali dengan keingintahuan terhadap sesuatu hal yang tidak diketahui sebelumnya.<sup>15</sup>

### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang penulis gunakan adalah ini penelitian normatif, Menurut Peter Mahmud Marzuki, penelitian hukum




---

ono Soekanto, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia (UI-), Jakarta, hlm 3.  
 Ahmad Saebani, 2009, *Metode Penelitian Hukum*, CV Pustaka Setia., Bandung, 3.

normatif adalah suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>16</sup>

## 2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang dilakukan pada penelitian ini adalah Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*) dan Pendekatan Kasus (*case approach*) dengan menelaah permasalahan berdasarkan kasus-kasus yang terjadi dan kaitannya dengan kaidah hukum maupun dalam praktiknya. Penulis juga menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu, pendekatan yuridis atau produk hukum yang berkaitan dengan topik yang diteliti oleh penulis.<sup>17</sup>

## 3. Bahan Hukum

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan bahan hukum sebagai berikut:

### a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer dalam penelitian ini mencakup peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitan dengan tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar yang dapat ditemukan dalam:



---

Mahmud Marzuki, 2010, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada, Jakarta hlm 35.  
uddin Nawi, 2014, *Penelitian Hukum Normatif Versus Penelitian Hukum atif*, Umitoha Ukhuwah Grafika, Makassar, hlm 9-10.

1. “Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
4. Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 Tentang Kekuasaan Kehakiman
5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990, Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.



10. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan.
11. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 Tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
12. Putusan Pengadilan Negeri Sukoharjo Nomor : 50/Pid.Sus/PN.Sukoharjo”

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder, yakni, terdiri dari berbagai referensi karya ilmiah di bidang hukum yang sesuai dengan objek penelitian dan hasil penelitian seperti hasil karya skripsi, buku jurnal/artikel serta peraturan perundang-undangan.<sup>18</sup>

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier sendiri merupakan penjelasan yang lebih lengkap mengenai bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.<sup>19</sup>

#### 4. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Metode Pengumpulan Bahan Hukum yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Bahan Hukum Primer



---

<sup>18</sup>ono Soekanto, 1995, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT Rafindo Persada, Jakarta. hlm. 13

Pengumpulan bahan penelitian dilakukan menggunakan pendekatan undang-undang. Penulis mencari peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tindak pidana gratifikasi yang dilakukan oleh oknum pejabat Polri, penulis juga melakukan studi dokumen berupa putusan pengadilan negeri.<sup>20</sup>

b. Bahan Hukum Sekunder

Penelitian ini juga menggunakan bahan hukum sekunder, yang meliputi buku-buku hukum, seperti skripsi, tesis, dan disertasi hukum, serta jurnal-jurnal hukum. Selain itu, kamus-kamus hukum dan komentar-komentar atas putusan pengadilan juga merupakan sumber bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini.<sup>21</sup>

c. Bahan Hukum Tersier

Pengumpulan bahan penelitian dilakukan dengan menelusuri segala hal yang digunakan sebagai petunjuk untuk memperkuat dan memperjelas Bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang berkaitan dengan topik penelitian.<sup>22</sup>

## 5. Analisis Bahan Hukum

Data yang dilakukan dengan preskriptif normatif, dengan memberikan preskriptif mengenai apa yang seharusnya merupakan



---

Mahmud Marzuki, 2010, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada, Jakarta hlm 187  
ono Soekanto, 1995, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT Rafindo Persada, Jakarta. hlm. 13

esensial dari penelitian hukum, dimana objek ilmu hukum adalah koherensi antara norma hukum, dan prinsip hukum, antara aturan-aturan hukum dan norma hukum.<sup>23</sup>



---

Mahmud Marzuki, *op.cit.* hlm 251.

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS KUALIFIKASI TINDAK PIDANA PEREDARAN OBAT TRADISIONAL PELANGSING TANPA IZIN EDAR DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA

#### A. Tindak Pidana

##### 1. Pengertian Tindak Pidana

Dalam Bahasa Belanda, tindak pidana disebut "*starbaarfeit*," yang terdiri dari tiga suku kata. "*Straf*" diartikan sebagai pidana atau hukum, "*baar*" diartikan sebagai dapat atau boleh, dan "*feit*" diartikan sebagai tindak, peristiwa, pelanggaran, atau perbuatan. Dengan demikian, "*starbaarfeit*" mengacu pada perbuatan yang dapat atau boleh dikenakan pidana atau hukuman. Walaupun istilah ini terdapat dalam WvS Belanda, dengan demikian juga WvS Hindia Belanda (KUHP), tetapi tidak ada penjelasan resmi tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit* itu. Karena para ahli hukum berusaha untuk memberikan arti dan isi dari istilah itu. Sampai kini belum ada keseragaman pendapat.<sup>24</sup>

Tindak pidana adalah deskripsi dari suatu perbuatan yang dilarang dilakukan, sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan, dan diikuti oleh ancaman pidana yang diberlakukan terhadap siapa pun yang melanggar larangan tersebut. Dalam konteks ini, "perbuatan" atau "*feit*" merupakan



---

<sup>24</sup> i Chazawi, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, PT. RajaGrafindo., a, hlm 67.

unsur pokok dari tindak pidana yang dirumuskan dalam peraturan hukum yang berlaku.<sup>25</sup>

Pengertian tindak pidana dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) disebut sebagai "*strafbaarfeit*," yang dalam literatur hukum pidana sering dikenal dengan istilah "delik." Namun, pembuat undang-undang ketika merumuskan undang-undang sering menggunakan istilah "peristiwa pidana," "perbuatan pidana," atau "tindakan pidana".<sup>26</sup>

Penulis berencana untuk memasukkan berbagai definisi "*strafbaarfeit*" dari beberapa ahli, di antaranya:

Moeljatno mendefinisikan *strafbaarfeit* sebagai :<sup>27</sup>

“Perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu bagi barangsiapa melanggar larangan tersebut”.

Vos merumuskan bahwa *strafbaarfeit* sebagai:<sup>28</sup>

“Kelakuan manusia yang diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan”.

R.Tresna, walaupun menyatakan sangat sulit untuk merumuskan atau memberi definisi yang tepat perihal peristiwa



<sup>25</sup>

P Δ F Lamintang, 2014, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I*, PT. Grafika., Jakarta, hlm 179.  
Ilyas, 2012. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Renggang Education Yogyakarta dan Indonesia., Yogyakarta. hlm 20  
i Chazawi, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*. PT. RajaGrafindo., a, hlm 70.

pidana, namun juga beliau menarik suatu definisi, yang menyatakan bahwa:<sup>29</sup>

“Peristiwa pidana itu adalah sesuatu perbuatan atau rangkaian perbuatan manusia, yang bertentangan dengan Undang-Undang atau peraturan perundang-undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman”.

*Strafbaarfeit*, seperti yang dirumuskan oleh Pompe dan dikutip dalam buku karya Lamintang:<sup>30</sup>

“Tindak pidana adalah suatu tindakan yang melanggar norma-norma hukum, baik dengan sengaja maupun tidak sengaja, yang dilakukan oleh seseorang. Penjatuhan hukuman terhadap pelaku tindak pidana tersebut diperlukan untuk menjaga terpeliharanya tata tertib hukum.”

Selain rumusan tindak pidana yang telah dikemukakan di atas, juga terdapat rumusan yang dikemukakan oleh J.E. Jonkers yang memberikan definisi *strafbaarfeit* itu menjadi dua pengertian, yaitu:<sup>31</sup>

1. Dalam definisi yang lebih ringkas, *strafbaarfeit* adalah peristiwa yang dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan undang-undang.
2. Definisi yang lebih rinci atau mendalam menggambarkan *strafbaarfeit* sebagai perilaku yang melanggar hukum, entah dilakukan dengan sengaja atau karena kelalaian, oleh individu yang dapat diminta pertanggungjawabannya.

## 2. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Tindak pidana selalu dirumuskan dalam bentuk kalimat. Dalam kalimat itu mengandung unsur-unsur yang disebut kompleksitas



---

<sup>29</sup> Lamintang, 2014, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Di Indonesia Cetakan I*, PT. Grafika., Jakarta. hlm 182.

<sup>30</sup> 2022, *Hukum Pidana*, PT RajaGrafindo Persada., Depok, hlm 75.

unsur-unsur. Unsur-unsur itulah yang membentuk suatu pengertian hukum dari suatu jenis tindak pidana tertentu. Kalau perbuatan tidak memenuhi salah satu dari kompleksitas unsur tersebut, maka perbuatan itu bukan merupakan tindak pidana, oleh karena itu dari sudut ini, orang berbicara mengenai tindak pidana sekaligus unsur-unsurnya.<sup>32</sup>

Untuk memahami unsur-unsur yang ada dalam suatu tindak pidana, perlu diperhatikan bagaimana rumusan hukum menggambarannya. Tindak pidana terdiri dari unsur-unsur yang bisa dibagi menjadi unsur yang bersifat objektif, yang berkaitan dengan perbuatan fisik, dan unsur yang bersifat subjektif, yang melibatkan niat atau pikiran pelaku.<sup>33</sup> Unsur subjektif adalah unsur-unsur yang terkait dengan individu pelaku atau berkaitan dengan diri pelaku, termasuk segala yang ada dalam pikirannya.<sup>34</sup>

Karakteristik subjektif dari suatu tindak pidana adalah:<sup>35</sup>

1. Ada tidaknya kesengajaan (*dolus*) atau kelalaian (*culpa*).
2. Kesengajaan atau voornemen dalam percobaan atau *poging* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP.
3. Berbagai bentuk kesengajaan atau *oogmerk*, misalnya ditemukan pada tindak pidana pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan, dan lain-lain.

---

<sup>32</sup> Adami Chazawi, Ardi Ferdian, 2016, *Tindak Pidana Pemalsuan*, PT RajaGrafindo Persada., Jakarta, hlm 1.

Sofyan dan Nur Azisah, 2016, *Hukum Pidana*, Pustaka Pena Pers, Makassar, 00

Lamintang, 2008, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, PT. Citra Aditya, Bandung, hlm 193

Lamintang, 2018, *Dasar-Dasar Hukum Pidana di Indonesia Cetakan Ketiga*, Grafika., Jakarta, hlm. 26-27.



4. Perencanaan terlebih dahulu atau *voorbedachte* raad, seperti dalam kasus pembunuhan berdasarkan Pasal 340 KUHP.
5. Perasaan takut atau *vress*, yang antara lain mencakup rumusan tindak pidana sesuai Pasal 308 KUHP;

Aspek objektif dari suatu tindak pidana adalah:<sup>36</sup>

1. Sifat melanggar hukum atau tindakan yang bertentangan dengan hukum atau *wederrechtelijkheid*.
2. Sifat-sifat pelaku, contohnya, "status sebagai seorang pegawai negeri" dalam kejahatan jabatan sebagaimana yang diatur dalam Pasal 415 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) Indonesia, atau "peran sebagai direktur atau komisaris suatu perseroan terbatas" dalam pelanggaran berdasarkan Pasal 398 KUHP Indonesia. Kausalitas, yaitu hubungan antara suatu tindakan sebagai penyebab dan suatu fakta sebagai akibatnya;

Unsur-unsur tindak Pidana dapat dibedakan setidaknya-tidaknya dari dua sudut pandang, yakni:

a. Sudut Teoris

Yakni, berdasarkan pendapat para ahli hukum, yang tercermin pada bunyi rumusannya. Beberapa ahli hukum mengemukakan beberapa Unsur tindak pidana adalah :<sup>37</sup>

1. perbuatan
2. yang dilarang (oleh aturan hukum)
3. ancaman pidana (bagi yang melanggar larangan)

Perbuatan manusia saja boleh dilarang, yang melarang adalah aturan hukum. Berdasarkan kata majemuk perbuatan pidana, maka pokok pengertian ada pada perbuatan itu, tapi tidak dipisahkan dengan orangnya. ancaman (diancam) dengan pidana menggambarkan bahwa tidak mesti perbuatan itu dalam




---

<sup>37</sup> i Chazawi, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*. PT. RajaGrafindo., a, hlm. 80.

kenyataannya benar-benar dipidana. Pengertian diancam pidana adalah pengertian umum yang arinya pada umumnya dijatuhi pidana.

Dalam rumusan R. Tresna, tindak pidana terdiri dari unsur-unsur, yaitu sebagai berikut:<sup>38</sup>

1. perbuatan/rangkaian perbuatan (manusia);
2. yang bertentangan dengan Peraturan Perundang-Undangan;
3. diadakan tindakan penghukuman;

Dari unsur ketiga, kalimat "diadakan tindakan penghukuman" menyiratkan kesan bahwa setiap perbuatan yang dilarang selalu akan mengakibatkan penghukuman atau pemidanaan. Ini berbeda dengan pandangan Moeljatno, yang menunjukkan bahwa kalimat "diancam pidana" berarti bahwa tidak setiap perbuatan akan selalu berujung pada penghukuman atau pemidanaan.<sup>39</sup>

#### b. Sudut Undang-Undang

Yakni, bagaimana kenyataan tindak pidana itu dirumuskan menjadi tindak pidana tertentu dalam pasal-pasal peraturan perundang-undangan yang ada.<sup>40</sup>

Buku II KUHP memuat tindak pidana jenis kejahatan dan Buku III memuat tindak pidana jenis pelanggaran. Ditemukan



---

<sup>38</sup> i Chazawi, Ardi Ferdian, 2016, *Tindak Pidana Pemalsuan*, PT RajaGrafindo da., Jakarta, hlm 79-80.  
<sup>39</sup> i Chazawi, Ardi Ferdian, 2016, *Tindak Pidana Pornografi*, Sinar Grafika., a, hlm 18.

sebelas unsur rumusan tindak pidana dalam Undang-undang, yaitu:<sup>41</sup>

1. Unsur tingkah laku atau perbuatan yang dilarang;
2. Aspek objek tindak pidana.
3. Aspek kualitas subjek hukum tindak pidana.
4. Aspek kesalahan.
5. Aspek sifat melawan hukum perbuatan.
6. Aspek akibat konstitutif.
7. Aspek keadaan yang menyertai.
8. Unsur syarat tambahan untuk penuntutan pelaku;
9. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya dipidana pembuat;
10. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya diperberatnya pidana pembuat;
11. Unsur syarat tambahan untuk dapatnya diperingannya pidana pembuat;

Dari uraian ke sebelas unsur di atas diantaranya dua unsur yakni kesalahan dan melawan hukum yang termasuk unsur objektif, namun adakalanya bersifat subjektif. Berdasarkan hubungan bersifat unsur melawan hukum dengan unsur kesalahan khususnya sengaja (*opzettelijk*), Unsur "melawan hukum" bersifat subjektif, yang berarti tergantung pada penilaian pelaku atau subjek hukum. Contohnya, dalam tindak pidana penipuan (Pasal 378 KUHP) atau pemerasan (Pasal 368 KUHP), penilaian apakah suatu perbuatan melanggar hukum atau tidak dapat bervariasi tergantung pada niat dan tindakan subjek yang terlibat. Pada kedua tindak pidana tersebut terdapat hubungan antara maksud dengan melawan hukum.<sup>42</sup>



Terdapat dalam kalimat “dengan maksud untuk menguntungkan diri sendiri atau orang lain secara melawan hukum”. Kedudukan unsur maksud si pembuat dalam hubungannya dengan melawan hukum dalam melakukan ketiga kejahatan tersebut, ditujukan pada melawan hukum. Artinya, si pembuat perlu menyadari bahwa maksud menguntungkan diri sendiri atau orang lain dengan melakukan perbuatan menggerakkan (Pasal 378 KUHP) atau memaksa (Pasal 368 dan 369 KUHP) sebagai melawan hukum.<sup>43</sup>

### 3. Jenis-Jenis Tindak Pidana

KUHP sendiri telah mengklasifikasikan tindak pidana atau delik ke dalam dua kelompok besar, yaitu, dalam Buku Kedua dan Ketiga masing-masing menjadi kelompok kejahatan dan pelanggaran, kemudian bab-babnya dikelompokkan menurut sasaran yang hendak dilindungi oleh KUHP terhadap tindak pidana tersebut.

Contoh pada Bab I Buku Kedua adalah Kejahatan Terhadap Keamanan Negara, dengan demikian ini merupakan kelompok tindak pidana yang sasarannya adalah keamanan negara.<sup>44</sup>

Tindak pidana dapat dibeda-bedakan atas dasar-dasar tertentu, yaitu:<sup>45</sup>



---

<sup>43</sup> Prasetyo, 2020, *Hukum Pidana*, PT RajaGrafindo., Depok, hlm. 50.  
<sup>44</sup> Chazawi, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana Bagian 1*, PT. RajaGrafindo., Depok, hlm 117-119.

1. Menurut sistem KUHP, dibedakan antara kejahatan (*misdrijven*) dimuat dalam buku II dan pelanggaran (*overtredingen*) dimuat dalam buku III.
2. Menurut cara merumuskannya, dibedakan antara tindak pidana formil (*formeel delicten*) dan tindak pidana materil (*materieel delicten*).
3. Berdasarkan bentuk kesalahannya, dibedakan antara tindak pidana sengaja (*doleus delicten*) dan tindak pidana tidak sengaja (*culpose delicten*).
4. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan jenis perbuatan yang dilakukan, yakni antara tindak pidana yang aktif/pasif, atau dikenal juga sebagai tindak pidana komisi (*delicta commisions*) dan tindak pidana yang pasif/negatif, atau yang juga disebut sebagai tindak pidana omisi (*delicta omissions*).
5. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan kapan dan berapa lama terjadi, yaitu antara tindak pidana yang terjadi secara seketika dan tindak pidana yang berlangsung dalam waktu lama atau berkelanjutan.
6. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan asal usulnya, yakni antara tindak pidana yang umum dan tindak pidana yang khusus.
7. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan pelaku yang dapat melakukannya, yakni antara tindak pidana yang dapat dilakukan oleh siapa saja (*delicta communia*), dan tindak pidana yang hanya bisa dilakukan oleh individu dengan kualifikasi tertentu (*delicta propria*).
8. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan apakah penuntutan memerlukan pengaduan atau tidak, yakni antara tindak pidana biasa (*gewone delicten*) dan tindak pidana yang memerlukan pengaduan (*klacht delicten*).
9. Tindak pidana dapat dibedakan berdasarkan tingkat keparahannya, yakni antara tindak pidana dasar (*eenvoudige delicten*), tindak pidana yang diperberat (*gequalificeerde delicten*), dan tindak pidana yang diperingan (*geprivilgieerde delicten*).
10. Tindak pidana yang terjadi berdasarkan jenis pelanggaran hukum yang dilindungi, yang bergantung pada kepentingan hukum yang dilindungi, seperti tindak pidana terhadap kehidupan dan tubuh, terhadap harta benda, pemalsuan, nama baik, kesusilaan, dan sebagainya.
11. Dari sudut berapa kali perbuatan digabungkan, tindak pidana dapat dibedakan antara perbuatan tunggal (*enkelvoudige delicten*) dan perbuatan gabungan (*samengestelde delicten*).



## B. Obat Tradisional

Djamaluddin mendefinisikan obat adalah zat kimia yang dalam dosis tertentu dapat mempengaruhi biokimia dan fungsi tumbuhan dapat digunakan untuk mendiagnosis, mengobati dan mencegah penyakit.<sup>46</sup>

Adapun yang dimaksud dengan obat sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka 8 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu :<sup>47</sup>

“Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”.

Pengertian obat tradisional sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan :<sup>48</sup>

“Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990, Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.<sup>49</sup>



---

luddin, 2019, *Pengantar Farmologi*, PT RajaGrafindo Persada., Depok, hlm 21.  
ng Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

uran Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990, tentang Izin Usaha  
ri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

“Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman”.

Obat tradisional obat-obatan yang diolah secara tradisional, turuntemurun, berdasarkan resep nenek moyang, adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, baik bersifat *magic* maupun pengetahuan tradisional. Menurut penelitian masa kini, obat-obatan tradisional memang bermanfaat bagi kesehatan dan saat ini penggunaannya cukup gencar dilakukan karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya.<sup>50</sup>

Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Bagian dari obat tradisional yang banyak digunakan atau dimanfaatkan di masyarakat adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Seperti akar alang-alang dipergunakan untuk obat penurun panas.<sup>51</sup>

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Nomor: HK.00.05.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia, obat tradisional dibagi menjadi 3 (tiga) katerogi, yaitu: <sup>52</sup>



<sup>50</sup> Andin Rusmini, “Tindak Pidana Penedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi a Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang hatan”, Al-Adl: Jurnal Hukum, Vol 8 Nomor. 3 Sptember-Desember 2016, hlm

at Rukmana, Herdi Yudirachman, 2016, *Budi Daya & Pascapanen Tanaman Unggulan*, Lily Publisher., Yogyakarta, hlm 10.

**a. Jamu (*Empirical Based Herbal Medicine*)**

Jamu merupakan obat tradisional khas Indonesia sebagai warisan budaya bangsa. Khasiat jamu sebagai obat herbal selama ini didasarkan pada pengalaman empiris yang telah berlangsung dalam kurun waktu yang sangat lama. Berdasarkan berbagai hasil penelitian ilmiah yang telah dilakukan oleh masyarakat luas mengandung dua komponen penting, yaitu, imuno modulator dan antioksidan. Meski jamu sebagai obat tradisional yang belum teruji secara klinis, tetapi bermanfaat untuk menjaga dan memelihara kesehatan, sehingga tidak mudah sakit karena sistem imunitas tubuh terpelihara dan berfungsi dengan baik.

**b. Obat Herbal Terstandar (*Scientific Based Herbal Medicine*)**

Obat Herbal Terstandar (OHT) adalah obat yang simpliasinya telah dilakukan standarisasi dan telah dilakukan uji praklinik dengan hewan uji. Standardisasi simplisia merupakan upaya menyeluruh dimulai dengan pemilihan lahan (unsur tanah) yang tepat untuk tumbuhan obat tertentu, budi daya yang baik sampai pascapanen.

**c. Fitofarmaka**

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alami yang telah dilakukan uji praklinik dan klinis secara lengkap diterapkan pada manusia. Melalui uji klinis yang lengkap dan mengikuti prinsip-prinsip uji klinis yang baik, maka fitofarmaka dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan formal karena memiliki *evidence basic* dan dukungan data ilmiah yang kuat.

**C. Izin Edar Sediaan Farmasi**

Definisi izin edar, menurut Peraturan Obat dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, adalah persetujuan berupa pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



untuk memungkinkan produk tersebut didistribusikan dan tersedia di wilayah Indonesia.<sup>53</sup>

Pengertian izin edar, seperti yang dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, adalah persetujuan yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diimpor dan/atau didistribusikan di wilayah Republik Indonesia. Izin ini diberikan setelah penilaian terhadap mutu, keamanan, dan manfaat produk tersebut.<sup>54</sup>

Perlu diketahui sebelumnya bahwa “Izin edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan”.<sup>55</sup>

Sesuai dengan isi ketentuan Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan. Izin edar tersebut penting dikarenakan agar

---

<sup>53</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

<sup>54</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

<sup>55</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan.



produk apapun yang hendak akan diperjualbelikan agar tidak dikategorikan produk ilegal. Akibat dari tidak adanya izin edar tersebut, maka konsumen akan mengalami kesulitan ketika obat tersebut menimbulkan efek samping yang berbahaya. Karena pada saat ini produk impor khususnya pelangsing sangat diminati oleh konsumen dikarenakan hasil yang akan diperoleh lebih menjanjikan daripada produk pelangsing tradisional dalam proses penurunan berat badan.<sup>56</sup>

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.<sup>57</sup>

#### **D. Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar**

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah setiap tindakan yang terkait dengan atau mempengaruhi pelayanan kesehatan, yang dilarang oleh undang-undang dengan ancaman pidana tertentu terhadap pelanggarnya. Oleh karena itu, objek tindak pidana di bidang



Zeke Lia Muliasari, Anak Agung Ketut Sukranatha, "Perdagangan Produk Pnging Tanpa Izin Edar Secara Online Dalam Dimensi Hukum Perlindungan imen". Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum Universitas Udayana. Vol. 8 r 6 Tahun 2020, hlm. 958  
Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang rasi Obat

kesehatan mencakup layanan kesehatan dan semua hal yang terkait dengan atau berkaitan dengan layanan kesehatan.<sup>58</sup>

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kefarmasian diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam undang-undang ini, disebutkan ketentuan pidana yang berlaku untuk pelanggaran tersebut:<sup>59</sup>

**Pasal 98:**

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi kriteria keamanan, khasiat/efektivitas, mutu, dan terjangkau.
- (2) Setiap individu yang tidak memiliki kompetensi dan otoritas yang sesuai dilarang untuk melakukan aktivitas seperti pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan distribusi obat dan bahan yang memiliki khasiat obat. Ketentuan terkait dengan proses pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mematuhi standar mutu pelayanan farmasi yang diatur dalam Peraturan Pemerintah.

**Pasal 106 (1):**

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat didistribusikan setelah memperoleh izin edar.”

**Pasal 196:**

“Setiap individu yang dengan sengaja memproduksi atau mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, atau mutu sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 98 ayat (2) dan (3), akan dikenai hukuman pidana dengan masa penjara maksimal selama 10 tahun dan denda maksimal sebesar Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

**Pasal 197:**

“Setiap individu yang dengan sengaja memproduksi atau mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa memiliki izin edar sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 106 ayat (1) akan dikenai hukuman pidana dengan masa penjara maksimal



---

<sup>58</sup> i Chazawi, 2007, *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, bit Bayumedia Publishing., Malang, hlm. 147.

<sup>59</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

selama 15 tahun dan denda maksimal sebesar Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Selanjutnya pada BAB III Bagian Keempat Paragraf 11 Kesehatan, Obat Dan Makanan Pasal 60 Angka 10 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja yang ketentuannya diubah sebagai berikut:<sup>60</sup>

**Pasal 106:**

- (1) “Setiap individu yang memproduksi dan/atau mendistribusikan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memperoleh Izin Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kompetensinya, sesuai dengan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang telah ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat didistribusikan setelah memperoleh Izin Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya, berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang telah ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.”

**Pasal 197:**

“Setiap individu yang dengan sengaja memproduksi atau mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa memiliki Izin Berusaha sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2), akan dikenai hukuman pidana dengan masa penjara maksimal selama 15 tahun dan denda maksimal sebesar Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Perubahan Pada pasal 197 Undang-Undang Kesehatan jo BAB III Bagian Keempat Paragraf 11 Kesehatan, Obat, dan Makanan Pasal 60 angka 10 Undang-Undang RI Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja, yang mana perbedaan dari kedua pasal ini terletak pada



Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 Bab III – Bagian Keempat – Paragraf 11 .

objeknya yaitu, “Izin Edar” dan “Perizinan Berusaha”. Adapun yang dimaksud dengan izin edar sendiri adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan,<sup>61</sup> dan Perizinan Berusaha adalah pendaftaran yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatan dan diberikan dalam bentuk persetujuan yang dituangkan dalam bentuk surat/keputusan atau pemenuhan persyaratan dan/atau Komitmen.<sup>62</sup>

#### **E. Tinjauan Pustaka dan Analisis Kualifikasi Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar dan Perspektif Hukum Pidana**

Merujuk pada tinjauan pustaka yang sudah disusun oleh penulis tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar diatur pada beberapa regulasi yaitu Pasal 106 ayat (1) dengan ketentuan pidana berada pada Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Selanjutnya pada Pasal 98 ayat (2) dan (3) dengan ketentuan pidana berada pada Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.



---

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan

Penegakan hukum Negara Indonesia dalam hal pidanaaan, khususnya terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar melihat pada pendekatan kaidah/norma hukum yang bersifat menghukum pelaku sehingga dapat memberikan efek jera.<sup>63</sup> Karena itu, tindakan melanjutkan sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah bentuk kejahatan karena merugikan masyarakat.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 1 Ayat (4) disebutkan bahwa sediaan farmasi merupakan “obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”. Obat merupakan salah satu hasil sediaan farmasi yang definisinya ada juga ada dalam Pasal 1 Ayat (8) UU Kesehatan bahwa “bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia”. Selanjutnya Obat tradisional ada pada Pasal 1 Ayat (9) UU Kesehatan bahwa “Bahan atau komponen yang terdiri dari bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari elemen-elemen tersebut yang telah digunakan secara turun temurun dalam pengobatan, dan dapat digunakan sesuai dengan praktik yang Pemerintah memikul tanggung jawab untuk memastikan keamanan

khasiat obat tradisional, terutama obat tradisional pelangsing,

---

wan, 2017,” *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Tanpa Memiliki Izin Edar*”, Skripsi, Sarjana Hukum, Fakultas Hukum Universitas Maraeam, hlm. 7.



yang beredar di masyarakat. Ini dilakukan dengan memastikan bahwa setiap obat tradisional yang tersedia untuk digunakan oleh masyarakat harus memenuhi standar keamanan, efektivitas, dan mutu. Untuk menjamin aspek-aspek tersebut, setiap obat tradisional yang beredar di Indonesia harus mengikuti proses pendaftaran. Prinsip ini sesuai dengan ketentuan dalam Undang-Undang Kesehatan yang menyebutkan bahwa "sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar." Izin edar ini adalah izin resmi yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang akan diimpor dan/atau didistribusikan. Dengan kata lain, regulasi yang mengatur peredaran obat tradisional, termasuk dalam kategori sediaan farmasi, mencakup dalam Undang-Undang Kesehatan tersebut.

Penafsiran ini menggunakan metode interpretasi gramatikal yang pada hal ini cara menafsirkan atau menjelaskan makna undang-undang dengan menguraikannya menurut bahasa, susunan kata, atau bunyi dari kalimatnya<sup>64</sup>. Metode ini merupakan cara penulis agar bisa menganalisis lebih lanjut dalam penelitian yang penulis ambil.

Berdasarkan uraian yang telah penulis uraikan, ada beberapa unsur yang termuat dalam Pasal 106 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang mana bunyinya :



---

<sup>1</sup> Online : <https://www.hukumonline.com/berita/a/metode-penafsiran-hukum-imo-pitlo-lt6331ab71b721c/>

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”

Adapun unsur-unsur pasal yang terkait diantaranya adalah:

Unsur "sediaan farmasi dan alat kesehatan" mencakup obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sementara itu, "alat kesehatan" merujuk kepada perangkat, peralatan, mesin, atau implant yang tidak mengandung obat dan digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, mengobati, atau meredakan penyakit, merawat individu yang sakit, memulihkan kesehatan manusia, serta membentuk struktur dan meningkatkan fungsi tubuh.

Unsur "hanya dapat diedarkan" mengandung makna bahwa sebelum produk tersebut dapat disebar, harus ada persyaratan yang harus dipenuhi terlebih dahulu, seperti memenuhi standar mutu, keamanan, dan manfaat. Kata "diedarkan" menunjukkan tindakan membawa atau mengalihkan produk dari satu pihak ke pihak lain atau dari satu lokasi ke lokasi lain.

Unsur "setelah mendapat izin edar" mengindikasikan bahwa setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan harus memperoleh izin dari Menteri Kesehatan. Dengan kata lain, izin dari otoritas kesehatan merupakan prasyarat sebelum produk tersebut dapat diperdagangkan.



Dalam Pasal 106 Ayat (1) ini murni bahwa seseorang hanya dapat mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan setelah

mendapatkan izin edar. Apabila hal tersebut dilanggar maka dalam hal ini bisa menimbulkan kerugian pada konsumennya.

Terkait tindak pidana sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar yang dilakukan pelaku sesuai diatur menurut ketentuan dalam Pasal 106 Ayat (1), pelanggaran tersebut akan dikenai hukuman penjara maksimal selama 15 tahun dan denda maksimal sebesar Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Hal ini sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan.

Selanjutnya, unsur dalam Pasal 98 Ayat (2) dan (3) yang bunyi pasalnya adalah sebagai berikut:

(2). Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

(3).Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Unsur “setiap orang” pada Pasal 2 yang dimaksud dengan “setiap orang” adalah merujuk pada subjek atau pelaku hukum yakni orang-perorang ataupun Badan hukum yang dapat dipertanggungjawabkan perbuatannya di hadapan hukum adalah as hukum yang memiliki status subjek hukum.

Unsur "yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan" merujuk a entitas atau individu yang tidak memiliki kemampuan dan hak



untuk melakukan sesuatu. Frasa kata "kewenangan" mengacu pada hak dan otoritas yang dimiliki untuk menjalankan tugas atau aktivitas tertentu.

Unsur dari frasa "dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan" mencerminkan aktivitas yang tidak diperbolehkan dalam melakukan tindakan, penyimpanan, pengolahan, promosi, dan distribusi.

Unsur "obat dan bahan yang berkhasiat obat" merujuk pada bahan atau campuran bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau kondisi patologis dalam konteks diagnosis, pencegahan, pengobatan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan manusia.

Selanjutnya Pasal 98 Ayat (3) dalam pasal ini terdapat kesamaan pada unsur Pasal 98 Ayat (2) Perbedaan hanya dapat dilihat dari syarat yang harus ditetapkan sebelum mengedarkan sediaan farmasi. Pada Pasal 98 Ayat (2) hanya dilihat dari pelaku apakah mempunyai keahlian dan kewenangan. Sedangkan pada Pasal 98 Ayat (3) menitikberatkan syarat atau standar mutu yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

Unsur "harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi" frasa "harus" dalam KBBI yang dimaksud adalah wajib untuk dilakukan<sup>65</sup>,



---

Besar Bahasa Indonesia (KBBI)

serta patut disesuaikan dengan syarat dari pelayanan farmasi itu sendiri.

Unsur “yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah” merupakan tugas yang sudah menjadi tanggung jawab yang harus dipenuhi dalam hal mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dapaan disimpulkan bahwa seseorang yang apabilan ingin mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memiliki keahlian dan kewenangan yang juga harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi.

Dalam hal ini apabila terbukti cakap atau dapat mempertanggung jawabkan segala perbuatannya maka dapat dipidana sesuai dengan Ketentuan Pasal 196 UU Kesehatan yaitu dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Setelah uraian diatas, berdasarkan analisis penulis dalam hal ini ada dikaitkan pada BAB III Bagian Keempat Paragraf 11 Kesehatan, Obat, dan Makanan Pasal 60 angka 10 Undang-Undang RI Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja yang mana dalam hal ini perubahannya berbunyi:

**Pasal 106:**

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan Perizinan Berusaha yang dikeluarkan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangan yang didasarkan pada norma, standar, prosedur, dan kriteria yang telah ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.



- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat disebarluaskan setelah memenuhi syarat Perizinan Berusaha yang diberikan oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah, sesuai dengan kompetensinya, berdasarkan pedoman yang telah ditetapkan oleh Pemerintah Pusat, yang mencakup norma, standar, prosedur, dan kriteria yang berlaku.

Dengan ketentuan pidananya :

**Pasal 197:**

“Seseorang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa memiliki Perizinan berusaha sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) dapat dikenai hukuman pidana penjara dengan durasi maksimal selama 15 (lima belas) tahun dan denda maksimal sebesar Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Jika dilihat dari tinjauan pustaka yang sudah penulis uraikan, makna dari pasal ini menurut penulis sama ancaman pidananya juga masih tetap sama, namun ada perbedaan dari makna yakni “Izin Edar” dan “Perizinan Berusaha. Perubahan ini yang digunakan dengan tujuan memberikan kemudahan bagi masyarakat terutama Pelaku Usaha dalam mendapatkan Perizinan Berusaha dari sektor Kesehatan, Obat, dan Makanan, Undang-Undang ini mengubah, menghapus, atau menetapkan pengaturan baru beberapa ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan itu sendiri.

Frasa dari “perizinan berusaha” dalam Pasal 197 Undang-Undang Kesehatan jo BAB III Bagian Keempat Paragraf 11 Kesehatan, Obat, dan Makanan Pasal 60 angka 10 Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja adalah salah satu



bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Dengan memberi izin, penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang demi memperhatikan kepentingan umum yang mengharuskan adanya pengawasan.

Frasa Perizinan sendiri juga mempunyai fungsi yakni:<sup>66</sup>

- a. Fungsi sebagai penertib berarti bertujuan untuk memastikan bahwa izin yang diberikan tidak saling bertentangan satu sama lain, sehingga tercipta ketertiban dalam berbagai aspek kehidupan masyarakat.
- b. Fungsi sebagai pengatur berarti bertujuan untuk memastikan bahwa izin yang diberikan dipatuhi dan dilaksanakan sesuai dengan tujuannya.

Tujuan dan fungsi perizinan adalah untuk mengendalikan aktivitas pemerintah dalam konteks tertentu, dan peraturan-peraturan tersebut memberikan pedoman yang harus diikuti oleh pihak yang berkepentingan serta oleh pejabat yang berwenang. Dari sisi masyarakat pun fungsi dari perizinan ini adalah:<sup>67</sup>

- a. Keberadaan izin memastikan bahwa ada kepastian hukum dalam aktivitas tersebut.
  - . Izin diperlukan untuk menjamin kepastian hak.

---

, HR, 2014, Hukum Administrasi Negara, RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm,



- c. Izin juga mempermudah pemasaran produk. Jika obat yang diproduksi memiliki izin edar, distribusi ke konsumen akan lebih lancar;

Dalam hal ini berdasarkan putusan Mahkamah Konstitusi (MK) menegaskan bahwa Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja cacat secara formil. Untuk itu, Mahkamah Konstitusi menyatakan bahwa UU Cipta Kerja ini inkonstitusional bersyarat yang mana maksudnya adalah dinyatakan bertentangan secara bersyarat dengan UUD 1945. Dapat juga diartikan bahwa pasal yang dimohonkan diuji tersebut adalah inkonstitusional jika syarat yang ditetapkan oleh Mahkamah Konstitusi tidak dipenuhi. Selanjutnya, MK pun menjelaskan hal tersebut hendak menghindari ketidakpastian hukum dan dampak-dampak yang akan ditimbulkan. Kemudian, MK mempertimbangkan sebuah Undang-Undang yang memenuhi unsur kepastian hukum, kemanfaatan dan keadilan. Sepanjang tidak dilakukan perbaikan dalam waktu 2 (dua) tahun sejak putusan diucapkan, atau hingga 25 November 2023, apabila dalam tenggang waktu tersebut tidak dilakukan perbaikan, maka UU Cipta Kerja dinyatakan inkonstitusional secara permanen. Setelah itu pembentuk undang-undang dapat menindaklanjuti dengan perubahan terhadap undang-undang *a quo* dengan menggunakan metode *ibus*. Berdasarkan rujukan uraian diatas keberlakuan dari UU a Kerja ini berlaku selama belum ada hasil putusan *judicial review*



dari MK yang menyatakan bahwa undang-undang tersebut sudah dicabut atau tidak berlaku.

Berdasarkan rujukan analisis penulis mengenai kualifikasi diatas maka tindak pidana peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dikualifikasikan sebagai tindak pidana yang diatur pada Pasal 106 Ayat (1) jo. Pasal 197 UU Kesehatan yang merupakan delik formil karena, pasal tersebut menguraikan perbuatan-perbuatan yang dilarang. Pasal tersebut tidak menjelaskan unsur akibat yang dapat ditimbulkan dari adanya perbuatan yang dilarang. Sebagaimana yang kita ketahui bahwa delik formil sudah dianggap selesai jika perbuatan yang dilarang telah dilakukan, tidak peduli apakah perbuatan tersebut menimbulkan akibat karena tanpa akibat yang ditimbulkan perbuatan tersebut sudah dilarang dan jelas dapat dipidana, serta merupakan delik biasa . Delik biasa atau delik yang bukan delik aduan adalah delik yang dapat diproses langsung oleh penyidik tanpa adanya persetujuan dari korban atau pihak yang dirugikan. Dengan kata lain, tanpa adanya pengaduan atau sekalipun korban telah mencabut laporannya, penyidik tetap memiliki kewajiban untuk melanjutkan proses perkara tersebut.<sup>68</sup> Selain itu dalam 106 Ayat (1) jo. Pasal 197 UU Kesehatan dikategorikan sebagai delik khusus, yang mana ketentuan-ketentuan hukum pidananya diluar kodifikasi hukum pidana

sendiri (KUHP). Maka dari itu delik khusus merupakan hukum



Online: <https://www.hukumonline.com/berita/a/delik-aduan-lt61b44d64b2813/>

pidana yang diterapkan untuk golongan orang khusus atau yang berhubungan dengan perbuatan-perbuatan khusus.

