

**ANALISIS YURIDIS PUTUSAN LEPAS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI SECARA ILEGAL
(Studi Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt)**

Danang Khoirul Yusup

Progam Studi S1 Ilmu Hukum, FHISP, Universitas Terbuka

Correspondence

Email: 048914395@ecampus.ut.ac.id

No. Telp:

Submitted 31 Maret 2026

Accepted 05 April 2026

Published 06 April 2026

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan mengetahui landasan hukum pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal dan menganalisis apakah pertimbangan hukum hakim putusan lepas terhadap dakwaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal pada Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt sudah memenuhi perspektif keadilan. Metode penelitian ini adalah yuridis normatif. Hasil penelitian ini menemukan bahwa landasan hukum pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal diatur dalam Pasal 435 UU Kesehatan jo. Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) UU Kesehatan. Bentuk pemidanaannya adalah pidana penjara maksimal 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak lima miliar rupiah. Pertimbangan Majelis Hakim pada Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt dalam menjatuhkan putusannya telah sesuai dengan perspektif keadilan. Perbuatan Terdakwa telah terbukti sebagaimana dakwaan tunggal Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan, namun perbuatannya tersebut tidak dapat dipidana, karena perbuatan Terdakwa tersebut tidak terdapat niat secara sengaja (*means rea*) mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal. Oleh sebab itu berdasarkan hukum Terdakwa wajib dilepaskan dari tuntutan hukum.

Kata-Kata Kunci: *pertimbangan hakim, putusan lepas, sediaan farmasi, ilegal.*

PENDAHULUAN

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang Kesehatan (Nasution, *et.al*, 2020). Salah satu kejahatan paling umum dalam bidang kesehatan saat ini adalah meluasnya peredaran obat-obatan tanpa izin edar dan melanggar berbagai standar ataupun ilegal untuk dijual (Citra & Tarmizi, 2023). Beragamnya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memprihatinkan khususnya di bidang kesehatan. Hal ini menunjukkan tentang minimnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan hukum masih sangat rendah sehingga cenderung melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar (Pintubatu, Esther, & Sitohang, 2022).

Maraknya kasus peredaran obat secara ilegal atau sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan suatu masalah kritis, hal tersebut cukup meresahkan masyarakat dikarenakan berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat, masalah tersebut salah satunya datang dari obat yang beredar secara ilegal tidak memenuhi standar dan aturan dalam dunia farmasi (Rahmah, Nurmiati & Fahmi, 2023). Dalam kaitannya dengan tindak pidana, mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal merupakan pelanggaran terhadap hukum yang harus ditindaklanjuti oleh aparat penegak hukum. Undang-Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disingkat UU Kesehatan) mengatur mengenai peredaran sediaan farmasi secara ilegal. Pelaku yang terlibat dalam tindak pidana ini dapat dikenai sanksi pidana yang tegas sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku (Asmita, Syaifudini, & Nurhadi, 2024).

Salah satu contoh kasus tindak mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal yaitu dalam Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt. Terdakwa dalam kasus ini didakwa oleh Jaksa Penuntut Umum dengan jenis dakwaan tunggal yaitu Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan. Terdakwa dituntut oleh Jaksa dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dikurangi masa tahanan. Pada kasus tersebut, Hakim Pengadilan Negeri Tilmuta menyatakan Terdakwa telah terbukti melakukan perbuatan sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Tunggal, akan tetapi perbuatan tersebut bukanlah merupakan tindak pidana. Majelis Hakim Pengadilan Negeri Tilmuta memberikan putusan melepaskan Terdakwa dari tuntutan hukum Jaksa.

Menurut Yanto (2020), “Hakim memegang peranan penting dalam menjaga keadilan dalam suatu negara hukum karena mereka terkadang dapat menginterpretasikan hukum melalui keputusannya, oleh karena itu hakim merupakan penjaga keadilan dalam seluruh proses hukum” (p.305). Hakim adalah manusia biasa yang memiliki kekurangan dan kelemahan, namun ia wajib menjadi pusat dalam melaksanakan hukum yang berkeadilan (Mulkan, 2022). Putusan yang dibuat di pengadilan berkaitan dengan pertimbangan yang dibuat oleh hakim berdasarkan fakta-fakta persidangan, maka keberhasilan penegakan keadilan tergantung pada kebijaksanaan hakim untuk mengambil putusan yang adil.

Berdasarkan hal tersebut penulis tertarik untuk mengkaji putusan lepas terhadap dakwaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal pada Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt. Rumusan masalah penelitian ini adalah: *pertama*, bagaimana landasan hukum pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal; *kedua*, apakah pertimbangan hukum hakim putusan lepas terhadap dakwaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal pada Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt sudah memenuhi perspektif keadilan.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif. Menurut Muhaimin (2020), “metode penelitian hukum normatif adalah proses penelitian untuk meneliti dan mengkaji tentang hukum sebagai norma, aturan, asas hukum, prinsip hukum, doktrin hukum, teori hukum dan kepustakaan lainnya untuk menjawab permasalahan hukum yang diteliti” (p.48). Penulis memakai pendekatan konseptual dan pendekatan kasus. Pendekatan konseptual dilakukan peneliti dengan tidak menyimpang dari aturan hukum yang ada. Jadi aturan-aturan hukum putusan lepas dan landasan hukum pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal akan dijadikan penulis sebagai dasar analisis hukum dalam menjawab isu penelitian ini.

Pada pendekatan kasus, *ratio decedendi* dasar hukum yang digunakan hakim untuk mencapai kesimpulannya, harus dipahami. Dalam hal ini penulis menganalisis pertimbangan Hakim terkait putusan lepas terhadap dakwaan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal pada Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt berdasarkan perspektif keadilan. Penelitian ini menyajikan pembahasan atau kajian yang berasal dari sumber bacaan, seperti buku, artikel, hasil penelitian, dan sumber lain yang mendukung gagasan dan hasil kajian (Yunus, *et.al*, 2022). Penelitian ini menggunakan metode analisis deskriptif kualitatif.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Landasan Hukum Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Secara Ilegal

Istilah “tindak pidana”, juga dikenal sebagai “*strafbaarfeit*”, mengacu pada tindakan yang dilarang oleh aturan hukum yang melarang dan siapa pun yang melanggar larangan tersebut akan menghadapi ancaman hukuman (Chandra, 2022). Pertanggungjawaban pidana adalah proses pemberian hukuman terhadap pelaku untuk memastikan apakah terdakwa dapat dituntut dalam hal tanggungjawab terhadap perbuatan pidana yang telah dilakukannya (Jaholden, 2021). Dengan demikian, yang dimaksud dengan pertanggungjawaban pidana adalah penilaian apakah seseorang tersangka/terdakwa dapat dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang terjadi. Kesalahan pertanggungjawaban dan pidana merupakan tiga unsur yang saling berkaitan satu sama lain dan berakar dalam satu keadaan yang sama, yaitu adanya pelanggaran terhadap suatu sistem aturan. Sistem aturan ini dapat bersifat luas dan beraneka ragam. Kesamaan dari keanekaragaman itu adalah bahwa semuanya meliputi suatu rangkaian aturan tentang tingkah laku yang diikuti oleh suatu kelompok tertentu. Jadi sistem yang melahirkan konsepsi kesalahan, pertanggungjawaban dan pidana itu adalah sistem normatif (Nursya, 2023).

Pasal 1 angka 12 UU Kesehatan menyatakan bahwa “Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi”. Sediaan Farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (vide Pasal 138 ayat (1) UU Kesehatan). UU Kesehatan mengatur mengenai larangan peredaran sediaan farmasi secara ilegal.

Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan menyatakan bahwa, “Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu”. Selanjutnya Pasal 138 ayat (4) UU Kesehatan mengatur bahwa, “Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

UU Kesehatan mengatur bahwa Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui (vide Pasal 142 ayat (1) UU Kesehatan). Sediaan Farmasi yang berupa Obat Bahan Alam harus memenuhi standar dan/ atau persyaratan, berupa farmakope herbal Indonesia dan/ atau standar lainnya yang diakui (vide Pasal 142 ayat (2) UU Kesehatan). Sediaan Farmasi yang berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan/ atau standar lainnya yang diakui (vide Pasal 142 ayat (3) UU Kesehatan). Dalam pemenuhan kebutuhan obat-obatan tersebut ada jenis obat yang dizinkan untuk diedarkan secara bebas, namun ada jenis obat-obat tertentu pengedarannya memerlukan izin dari pihak yang berkompeten untuk memberikannya (Nachrawi & Dewi, 2021).

Terkait pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana pengedar pil yarindo secara illegal diatur dalam Pasal 435 UU Kesehatan yang menyatakan bahwa, “Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)”. Pasal 145 ayat (1) UU Kesehatan juga mengatur bahwa “Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai

dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Pasal 436 ayat (1) UU Kesehatan mengatur bahwa “Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)”. Selanjutnya Pasal 436 ayat (2) UU Kesehatan mengatur bahwa “dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)”.

Berdasarkan paparan sebelumnya, dapat terlihat bahwa landasan pengaturan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal terdapat dalam Pasal 435 UU Kesehatan memakai sistem dengan menetapkan pertanggungjawaban pidana dengan ancaman pidana maksimum. Dalam hal ini tuntutan dan putusan pemidanaan tidak boleh melebihi batas maksimum pemidanaan yang telah ditetapkan oleh Pasal 435 UU Kesehatan. Bentuk pemidanaan dalam Pasal 435 UU Kesehatan yaitu pidana penjara atau pidana denda. Pelaku juga dapat dijatuhi hukuman tambahan apabila merupakan korporasi yaitu a. pembayaran ganti rugi; b. pencabutan izin tertentu; dan/atau c penutupan seluruh atau sebagian tempat usaha dan/ atau kegiatan korporasi (*vide* Pasal 448 UU Kesehatan).

Analisis Yuridis Pertimbangan Hakim pada Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt

Kasus posisi berawal pada hari Senin tanggal 17 Maret 2025 sekitar pukul 16.00 Wita bertempat di Desa Tangkubu Kecamatan Paguyaman Kabupaten Boalemo. Pada waktu dan tempat tersebut, awalnya Saksi Teguh yang merupakan Anggota Opsnal Sat Narkoba Polres Boalemo bersama anggota lainnya melakukan penyelidikan terkait peredaran sediaan farmasi (kosmetik) tanpa izin wilayah Kecamatan Paguyaman. Kemudian pada saat itu sekitar Pukul 18.00 Wita mereka mendatangi salah satu rumah yang dicurigai menjual atau mengedarkan kosmetik ilegal atau tanpa label dari BPOM, lalu Anggota Opsnal Sat Narkoba Polres Boalemo juga memperkenalkan diri serta memperlihatkan surat perintah tugas kepada terdakwa. Kemudian mereka melakukan pemeriksaan pada rumah tersebut dan ditemukan kosmetik berbagai merek yang diperjualbelikan tanpa ijin edar atau kosmetik yang tidak memiliki label dari BPOM.

Anggota Opsnal Sat Narkoba Polres Boalemo kemudian mengamankan seluruh kosmetik tanpa ijin edar atau tidak memiliki label dari BPOM yang diperjual belikan oleh terdakwa dengan disaksikan oleh masyarakat yang berada disekitar lapak. Setelah itu Anggota Opsnal Sat Narkoba Polres Boalemo membuat tanda terima barang bukti dan diserahkan kepada terdakwa kemudian seluruh barang bukti dibawa untuk diamankan Mako Polres Boalemo guna proses hukum lebih lanjut.

Hasil penelusuran database terhadap produk (kosmetik) dari pihak BPOM (Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan) di Gorontalo diketahui legalitas status dari berbagai sediaan farmasi berupa kosmetik yang diperjualbelikan oleh terdakwa ditemukan tanpa izin edar berdasarkan surat Nomor: TPW. 01.10.23A.04.25.249 tanggal 8 April 2025 yang dikeluarkan dan ditandatangani secara elektronik oleh Plt. Kepala Balai Besar POM di Gorontalo Stepanus Simon Sesa NIP: 19710913 199703 1 001. Dari berbagai sediaan farmasi berupa kosmetik tersebut disisihkan 1 (satu) produk merek *Diamond Cream Whitening* dan *Anti Acne* guna dijadikan sampel pengujian laboratorium untuk mengetahui kandungan yang ada dalam produk kosmetik tersebut. Hasil pengujian laboratorium BPOM di Gorontalo berdasarkan Surat Laporan Pengujian Nomor : LHU.111.K.05.12.25.0004 tanggal 17 April

2025 ditemukan produk tersebut mengandung Raksa/Hg/Mercury dengan kadar 4,1944 mg/kg dimana kadar tersebut melebihi syarat yaitu tidak diperbolehkan melebihi dari 1 mg/kg atau 1 mg/L (1 ppm).

Terdakwa dalam kasus ini didakwa oleh Jaksa Penuntut Umum dengan jenis dakwaan tunggal yaitu Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan. Terdakwa dituntut oleh Jaksa dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dikurangi masa tahanan. Majelis Hakim pada Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt pada intinya memberikan putusan:

1. “Menyatakan Terdakwa terbukti melakukan perbuatan sebagaimana didakwakan, akan tetapi perbuatan tersebut bukanlah merupakan tindak pidana;
2. Melepaskan Terdakwa oleh karena itu dari segala tuntutan hukum (*Ontslaag Van Alle Rechtsvervolging*);
3. Memerintahkan Terdakwa dibebaskan dari tahanan kota seketika setelah putusan ini diucapkan;
4. Memulihkan hak terdakwa dalam kemampuan, kedudukan, dan harkat serta martabatnya;
5. Menetapkan barang bukti berupa...dst;
6. Membebaskan biaya perkara kepada Negara.”

Keadilan merupakan titik sentral dalam hukum. Yunanto (2019) menyatakan bahwa “putusan hakim harus mempertimbangkan aspek yang bersifat yuridis, filosofis, dan sosiologis untuk mewujudkan keadilan yang berorientasi pada *legal justice*, *moral justice*, dan *social justice*” (p.202). Hal ini sebagaimana juga diatur dalam Pasal 53 ayat (2) Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman yang menyatakan bahwa pertimbangan hukum hakim yang didasarkan pada dasar dan alasan hukum yang dapat diterima dan sah, serta harus dicantumkan dalam putusan.

Pada pertimbangan yuridisnya, Hakim Pengadilan Tingkat Pertama pada Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt mempertimbangkan dakwaan tunggal Jaksa Penuntut Umum sebagaimana diatur dalam yaitu Pasal 435 UU Kesehatan jo. Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

Unsur Pertama, “setiap orang”. Unsur pertama ini dimaksudkan ketika mengkonstruksi tindak pidana ini adalah untuk menetapkan apakah benar memang terdakwa sebagai subjek hukum yang berbuat pada tindak pidana yang didakwakan kepadanya. Menurut Sinurat (2023) “dalam rangka pertanggungjawaban pidana itu, hubungan petindak dengan tindakannya ditentukan oleh kemampuan bertanggung jawab dari petindak” (p.181). Majelis Hakim menilai bahwa orang yang sedang dihadapkan di depan persidangan memang benar Terdakwa sebagaimana dimaksud di dalam dakwaan Penuntut Umum, oleh karena itu unsur “setiap orang telah terpenuhi menurut hukum. Selanjutnya apabila unsur-unsur tindak pidana yang mengikuti unsur setiap orang tersebut terbukti dan Terdakwa dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya maka Terdakwa harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana.

Unsur Kedua, “mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”. Majelis Hakim menimbang, bahwa unsur ini bersifat alternatif, dimana apabila salah satu perbuatan yang diatur di dalam unsur ini telah terpenuhi, maka unsur ini pun dianggap terpenuhi. Unsur kedua ini meskipun tidak secara eksplisit tertulis dalam Undang-Undang, namun secara implisit unsur kesengajaan terdapat pada unsur kedua ini.

Berdasarkan fakta hukum di persidangan terungkap bahwa Terdakwa mulai berjualan kosmetik-kosmetik sejak tanggal 25 Desember 2024 hingga bulan Maret 2025. Dalam kurun waktu tersebut Terdakwa baru sekali melakukan order/pembelian kosmetik-kosmetik tersebut, yang didapatkan dengan memesan secara online melalui marketplace Lazada. Kosmetik tersebut dipajang di buffet di dalam rumah milik Terdakwa yang juga tidak mencantumkan papan informasi/spanduk mengenai informasi penjualan kosmetik. Berdasarkan fakta hukum di persidangan terungkap bahwa dari hasil penjualan tersebut Terdakwa belum menerima keuntungan, karena sudah disita terlebih dahulu oleh Tim Opsnal Narkoba Boalemo. Terdakwa belum pernah mendapat teguran dari Pihak Pemerintah Daerah ataupun BPOM di Wilayah Hukum Boalemo dan tidak pernah mengikuti sosialisasi tentang Peredaran Kosmetik ilegal maupun peredaran alat kesehatan yang memiliki standar mutu BPOM.

Berdasarkan Surat Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Gorontalo Nomor T-PW.01.10.23A.04.25.249 tanggal 8 April 2025 perihal Hasil Penelusuran Database terhadap Produk (kosmetik) ditemukan seluruh barang tersebut tidak memiliki izin edar. Izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertujuan untuk melindungi masyarakat dari produk kosmetik, obat-obatan berbahaya (Hasanah & Windiyastuti, 2022). Dalam praktik peradilan, bukti bahwa pelaku tidak memiliki izin untuk mengedarkan (atau memproduksi) suatu sediaan farmasi (atau alat kesehatan) dianggap sebagai bukti bahwa sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang bersangkutan “tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu” (Purwodono, Muaja & Kaswenda, 2025).

Majelis Hakim menimbang bahwa unsur kedua tersebut yaitu “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu” telah terpenuhi menurut hukum. Selanjutnya Majelis Hakim mempertimbangkan terkait apakah dengan terpenuhinya seluruh unsur dari dakwaan tunggal Pasal 435 jo. Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan, apakah serta merta dapat pula dinyatakan dapat dijatuhi pidana.

Suatu perbuatan dianggap telah melanggar hukum dan dapat dikenakan sanksi pidana, apabila telah memenuhi dua kriteria, yakni adanya *mens rea* (*mental element*) dan adanya *actus reus* (*physical element*). Konsep pertanggungjawaban (*liability*) itu merupakan konsep sentral yang dikenal dengan ajaran kesalahan. Dalam bahasa latin, ajaran kesalahan ini dikenal dengan sebutan *mens rea*. Doktrin *mens rea* ini dilandaskan pada *maxim actus nonfacit reum nisi mens sit rea*, yang berarti “suatu perbuatan tidak mengakibatkan seseorang bersalah kecuali jika pikiran orang itu jahat” (Nursya, 2023). Sedangkan *actus reus* adalah esensi dari kejahatan itu sendiri atau perbuatan yang dilakukan. Dalam pertimbangannya, Majelis Hakim Pengadilan Negeri Tilamuta menyatakan:

“Menimbang, bahwa Majelis Hakim berpendapat setelah mencermati berbagai fakta dan hal hal yang terungkap dipersidangan bahwa produk-produk kosmetik termasuk yang tak berizin edar BPOM dalam kenyataan di masyarakat sebagai fenomena sosiologis beredar luas melalui rantai distribusi yang terus berlangsung secara masif baik melalui media konvensional seperti pasar-pasar tradisional maupun melalui media teknologi digital yang tersebar diberbagai market place secara online. Tingkat konsumsi di masyarakat atas produk kosmetik tak berizin edar tersebut juga tinggi khususnya untuk masyarakat pada kelas bawah termasuk juga. Terdakwa karena mudah didapatkan dan dijual bebas serta secara ekonomis harganya terjangkau oleh masyarakat bawah yang terdorong oleh dorongan psikis untuk berpenampilan menarik sesuai model yang dicitrakan secara luas tentang penampilan seorang wanita dalam masyarakat modern;”

“Menimbang, bahwa pada sisi yang lain pemerintah sebagai otoritas berkewajiban untuk melindungi kesehatan masyarakat berdasarkan UU Kesehatan. Bahwa keterangan Saksi Alwin Kamanjai dan Terdakwa dihubungkan dengan keterangan dan Ahli yang telah melakukan sosialisasi lewat media sosial dan bekerja sama dengan pemerintah Kabupaten Boalemo, akan tetapi Terdakwa dan Saksi Alwin Kamanjai menerangkan tidak pernah ada sosialisasi dilakukan oleh instansi terkait di daerah tempat tinggalnya. Bahwa lebih dari itu aspek teknis tentang izin edar berupa notifikasi yang dapat diakses secara pemindaian elektronik menggunakan sebuah aplikasi berbasis Android merupakan kebijakan berkarakter stelsel aktif yang artinya mengharuskan individu/warga negara untuk berinisiatif aktif melakukan perbuatan tertentu, dalam konteks ini mengecek izin edar menggunakan aplikasi digital tersebut;”

“Menimbang, bahwa dalam situasi hukum masyarakat seperti itu akan menjadi sandaran obyektif bagi Majelis Hakim dalam menilai hubungan perbuatan Terdakwa dengan sikap batinnya apakah terdapat kesalahan (*shculd*) atau tidak, oleh karena menilai sikap batin tak dapat dilakukan secara langsung tapi menilai fakta-fakta obyektif seputar peristiwa dan perbuatan.”

Dalam konteks perkara ini bahwa Terdakwa sama sekali tidak mengetahui bahwa produk yang dijualnya tidak memiliki izin edar BPOM sebagai keharusan administratif yang hanya bisa diakses dengan teknologi digital, sehingga tidak dapat disimpulkan sama sekali Terdakwa bermaksud / berkepastian / berkemungkinan melanggar larangan administratif tersebut. Majelis Hakim menimbang, bahwa Terdakwa juga tidak mengetahui kandungan material berbahaya dalam produk tersebut karena tidak pernah ada sosialisasi dari instansi terkait sehingga tidak dapat disimpulkan bahwa Terdakwa bermaksud / berkepastian / berkemungkinan untuk terjadinya akibat kerusakan bagi kesehatan masyarakat yang mengkonsumsi produk-produk dijualnya.

Tidaklah mungkin bahwa seseorang memiliki kesadaran tanpa memiliki pengetahuan terlebih dahulu. Majelis Hakim menimbang, oleh karena itu Terdakwa yang menjual produk kosmetik tak berizin edar BPOM sesuai fakta persidangan tersebut, juga tak dapat disimpulkan telah bersikap semborono (*roekeloos*) atau lengah (*onoplettend*) yang dapat berakibat dilanggarnya ketentuan administratif izin edar produk, maupun akibat merusak Kesehatan masyarakat, oleh karena pengetahuan Terdakwa produk tersebut beredar dan dijual luas melalui media konvensional pasar tradisional, maupun media digital sehingga menimbulkan kesadaran (*consciousness*) yang keliru bahwa produk tersebut adalah legal. Berdasarkan pertimbangan hukum tersebut, menurut Majelis Hakim bahwa meskipun perbuatan yang didakwakan oleh Penuntut Umum dalam surat dakwaan telah terbukti secara sah dan meyakinkan, akan tetapi tidak terdapat kesalahan dalam diri Terdakwa, sehingga Terdakwa tidak dapat dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana. Oleh karena itu berdasarkan Pasal 193 Ayat (1) KUHAP, maka Terdakwa tidak dapat dijatuhi pidana.

Sinurat (2023) menyatakan, “asas tiada pidana tanpa kesalahan dengan demikian merupakan asas fundamental dalam mempertanggungjawabkan Terdakwa karena telah melakukan tindak pidana, yang juga merupakan dasar dijatuhkannya pidana kepada Terdakwa” (p.206). Suatu perbuatan (*actus reus*) tidak menyebabkan seseorang dapat dinyatakan bersalah secara hukum, kecuali sikap batin (*means rea*) pelakunya menghendaki hal tersebut.

Dalam kasus ini, meskipun Terdakwa telah terbukti sebagaimana dalam dakwaan tunggal Penuntut Umum, namun perbuatannya tersebut tidak dapat dipidana, karena perbuatan Terdakwa tersebut tidak terdapat niat secara sengaja (*means rea*) mengedarkan sediaan farmasi secara illegal. Menurut Mulkan (2022), “Kebebasan hakim merupakan kewenangan penting yang melekat pada individu hakim dimana hakim berfungsi sebagai penerapan teks undang-undang ke dalam peristiwa yang konkrit, tidak sekedar substantif, tetapi juga memberikan penafsiran yang tepat tentang hukum dalam rangka meluruskan peristiwa hukum yang konkrit sehingga Hakim dapat bebas memberikan penilaian-penilaian dan penafsiran hukumnya” (p.306).

Pertimbangan Hakim dalam putusannya harus terjalin erat dengan keadilan sebagaimana dalam teori tujuan hukum. Tujuan utama penegakkan hukum adalah untuk mewujudkan adanya rasa keadilan, kepastian, dan kemanfaatan dalam masyarakat. Menurut Gustav Radbruch (dalam Afdhali & Syahuri, 2023), “keadilan harus mempunyai posisi yang pertama dan yang paling utama dari pada kepastian hukum dan kemanfaatan” (p.560). Kepastian dan kemanfaatan, bukan saja harus diletakkan dalam kerangka keadilan, tetapi juga sebenarnya merupakan satu kesatuan dengan keadilan itu sendiri (Yunanto, 2019). Sekalipun dakwaan menjadi dasar pemeriksaan hakim, namun putusan pengadilan yang berupa putusan lepas dari segala tuntutan hukum (vide Pasal 191 ayat (2) KUHAP), tidak dapat diambil secara sembarangan, melainkan harus didukung oleh alat bukti yang cukup dan melalui proses peradilan.

Setiap kepala putusan pengadilan selalu bertuliskan “Demi Keadilan Berdasarkan Ketuhanan Yang Maha Esa”. Apabila putusan hakim berlawanan dengan prinsip-prinsip keadilan, maka putusan hakim tersebut tidak bersifat normatif lagi serta tidak sepatutnya dinyatakan sebagai hukum. Dalam hal inilah, maka Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt dapat disebut sebagai hukum jikalau telah sesuai dengan prinsip-prinsip keadilan. Penulis berpendapat bahwa pertimbangan *judex facti* pada kasus ini dalam menjatuhkan putusannya telah sesuai dengan persepektif keadilan, karena sekalipun perbuatan Terdakwa telah terbukti sebagaimana dalam dakwaan tunggal Penuntut Umum, namun perbuatannya tersebut tidak dapat dipidana, karena perbuatan Terdakwa tersebut karena perbuatan Terdakwa tersebut tidak terdapat niat secara sengaja (*means rea*) mengedarkan sediaan farmasi secara illegal, oleh sebab itu berdasarkan hukum Terdakwa wajib dilepaskan dari tuntutan hukum.

PENUTUP

Kesimpulan

Sediaan farmasi sebagaimana diatur pada Pasal 1 angka 12 UU Kesehatan menyatakan bahwa “Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi”. Landasan hukum pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara illegal diatur dalam Pasal 435 UU Kesehatan dengan ancaman sanksi pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah), Pelaku juga dapat dijatuhi hukuman tambahan apabila merupakan korporasi yaitu a. pembayaran ganti rugi; b. pencabutan izin tertentu; dan/atau c penutupan seluruh atau sebagian tempat usaha dan/ atau kegiatan korporasi (vide Pasal 448 UU Kesehatan).

Pertimbangan Majelis Hakim pada Putusan Pengadilan Negeri Tilmuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt dalam menjatuhkan putusannya telah sesuai dengan perspektif keadilan. Perbuatan Terdakwa telah terbukti sebagaimana dakwaan tunggal Pasal 435 jo.

Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan, namun perbuatannya tersebut tidak dapat dipidana, karena perbuatan Terdakwa tersebut tidak terdapat niat secara sengaja (*means rea*) mengedarkan sediaan farmasi secara illegal. Oleh sebab itu berdasarkan hukum Terdakwa wajib dilepaskan dari tuntutan hukum.

Saran

Dalam mengambil keputusan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi secara illegal, Hakim sebaiknya berpedoman pada perspektif keadilan. Prinsip *ultimum remedium* sebagai fondasi utama dalam hukum pidana wajib dikedepankan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan sebagaimana tujuan dibentuknya Undang-Undang Kesehatan itu sendiri. Pemerintah sebaiknya melakukan sosialisasi dan pengawasan secara rutin terhadap pengedaran sediaan farmasi khususnya pada masyarakat di daerah-daerah tertinggal.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Chandra, T.Y. (2022). *Hukum Pidana*. Jakarta: PT. Sangir Multi Usaha
- Jaholden. (2021). *Reformulasi Hukum Pidana Indonesia*. Deli Serdang: Bircu-Publishing.
- Mulkan, H. (2022). *Kapita Selekta Hukum Pidana*. Palembang: NoerFikri Offset.
- Muhaimin. (2020). *Metode Penelitian Hukum*. Mataram-NTB: Mataram University Press.
- Nursya. (2023). *Aspek Hukum Pidana Dan Perdata Kesehatan Pada Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan*. Yogyakarta: PT. Putra Surya Sentosa Publishing.
- Sinurat, A. (2023). *Azas-Azas Hukum Pidana Materil di Indonesia*. Kupang: Penerbit Lembaga Penelitian Universitas Nusa Cendana.
- Yanto, O. (2020). *Negara Hukum: Kepastian, Keadilan Dan Kemanfaatan Hukum (Dalam Sistem Peradilan Pidana Indonesia)*. Bandung: Penerbit Pustaka Reka Cipta.
- Yunus, M., et.al. (2022). *Panduan Mata Kuliah Karya Ilmiah Program Sarjana dan Diploma IV Universitas Terbuka*. Tangerang Selatan: Universitas Terbuka.

Jurnal:

- Asmita, Syaifudini, E., & Nurhadi, S. (2024). Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Secara Illegal. *Jurnal Hukum Perjuangan*, 3 (9), 48-56.
- Citra, S., & Tarmizi. (2023). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Berupa Obat Tanpa Izin Edar (Suatu Penelitian di Wilayah Hukum Pengadilan Negeri Medan). *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Pidana*, 7 (2), 242-251.
- Hasanah, N., & Windiyastuti, F. (2022). Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin. *Jurnal Kewarganegaraan*, 6(2), 3009-3013.

- Nachrawi, G., & Dewi, C. (2021). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Pengadilan Nomor: 351/Pid.Sus/2018/PN SMn). *Justitia Jurnal Hukum*, 6 (2), 176-189.
- Nasution, A.N.S., Purba, D.G., Munthe, C.J.G., & Batubara, S.A. (2020). Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor: 739/Pid.Sus/2014/PT-Mdn). *Doktrina: Journal of Law*, 3 (2), 98-107.
- Pintubatu, R.N., Esther, J., & Sitohang, L. (2022). Tinjauan Yuridis Pelaku Tindak Pidana Yangdenggan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan (Studi Putusan Nomor 118/Pid.Sus/2021/Pn Sbr). *Nommensen Journal of Toerekenbaarheid Law*, 1 (1), 22-19.
- Purwodono, I.J., Muaja, H.S., & Kaswenda, V.D.D. (2025). Tindak Pidana Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memenuhi Standar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Lex Privatum: Jurnal Fakultas Hukum UNSRAT*, 5 (2), 1-11.
- Rahmah, A., Nurmiati & Fahmi, A. (2023). Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Sediaan Farmasi (Obat) Secara ilegal Di Kota Makassar (Studi Putusan 1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks). *Pledoi Law Journal*, 1 (2), 71-87.
- Yunanto. (2019). “Menerjemahkan Keadilan Dalam Putusan Hakim”. *Jurnal Hukum Progresif*, 7 (2), 192-205.

Peraturan dan Putusan:

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Putusan Pengadilan Negeri Tilamuta Nomor 44/Pid.Sus/2025/PN Tmt.