

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada era perdagangan bebas sekarang banyak produk kosmetik yang beredar di pasaran dengan berbagai jenis merek. Indonesia yang berada pada arus perdagangan global dituntut siap dan berani bersaing dengan produk lain menghadapi tantangan sekaligus peluang. Keinginan seorang wanita untuk selalu tampil cantik banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan produk kecantikan yang tidak memenuhi persyaratan untuk dinyatakan layak diedarkan kepada masyarakat.

Kosmetik menurut Pasal 1 angka 1 ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika menyebutkan :

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Pesatnya kemajuan teknologi kesehatan dan teknologi informasi dalam era globalisasi ini ternyata juga diikuti dengan perkembangan tindak pidana dibidang kesehatan, yang salah satu kesehatan dalam hukum kesehatan adalah kejahatan dibidang farmasi.¹ Salah satunya kejahatan pengedaran sediaan farmasi berupa

¹ Andin Rusmini, “Tindak Pidana Pengedaran Dan Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut UndangUndang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan“, Jurnal Al’Adl, Volume VIII, Nomor 3, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Sultan Adam, Banjarmasin, 2016, h. 25.

kosmetik tanpa izin edar. Maraknya sediaan farmasi tanpa izin edar dalam masyarakat sangat memperhatikan, khususnya dibidang kosmetik.

Izin edar merupakan bentuk persetujuan pendaftaran makanan ataupun kosmetik yang dikeluarkan oleh BPOM agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Semua produk kosmetik yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik yang berasal dari dalam negeri maupun yang diimpor dari luar negeri harus melalui pendaftaran untuk mendapatkan nomor izin edar yang dikeluarkan BPOM.²

Kewenangan BPOM terdapat dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan menyebutkan :

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kosmetik merupakan kebutuhan harian yang secara teratur digunakan untuk tujuan perawatan tubuh dan kecantikan. Banyaknya minat konsumen dalam menggunakan kosmetik justru dimanfaatkan pelaku usaha sehingga menjual produk-produk yang tidak memenuhi persyaratan.³ Keinginan perempuan yang

² Edtriana Meliza, "Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Makanan Tanpa Izin Edar (TIE) Di Kota Pekanbaru Tahun 2012", Jurnal Online Mahasiswa (JUNCTOM) Bidang Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik, 2014, h. 10.

³ Luh Putu Dianata Putri dan A.A Ketut Sukranatha, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Produk Kosmetik Tanpa Komposisi Bahan", Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum Universitas Udayana, Bali, 2018, h. 4.

selalu ingin terlihat cantik banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan berbagai bahan kimia yang terdapat dalam kosmetik.⁴

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. Perlindungan hukum adalah salah satu bentuk penjaminan keadilan bagi masyarakat oleh pemerintah, salah satu perlindungan hukum tersebut adalah perlindungan hukum terhadap konsumen yang berfungsi melindungi kepentingan serta hak konsumen dari para pelaku usaha yang sangat tidak bertanggungjawab sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen juga mendorong pelaku usaha agar melakukan kewajibannya kepada konsumen dengan baik dan sesuai peraturan yang berlaku.⁵

Ketentuan Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan : “Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi”. Ilmu kesehatan adalah salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan paling cepat saat ini.

Begitu pula dengan perkembangan tindak pidana dibidang ilmu kesehatan. Adapun tindak pidana yang terjadi di bidang ilmu kesehatan antara lain :⁶ “malapraktek, pemalsuan obat, pengedaran dan penyalah-gunaan obat tanpa izin dan transplantasi organ manusia”. Masalah kesehatan merupakan keprihatinan

⁴ Andin Rusmini, *Ibid.*

⁵ Janus Sidabalok, “*Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*”, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014, h. 25.

⁶ Titon Slamet Kurnia, “*Hak Atas Drajat Kesehatan Optimal Sebagai HAM di Indonesia*”, Alumni, Bandung, 2007, h. 13.

serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia.

Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut *World Health Organization (WHO)* kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.⁷

Keinginan yang tinggi pada kaum wanita untuk membeli kosmetik tidak sebanding dengan pengetahuan mereka tentang bagaimana memilih kosmetik yang baik, asli dan pastinya aman, melainkan banyaknya wanita yang memilih jalan alternatif seperti ingin mendapatkan wajah cantik dengan jenis kosmetik yang dibeli dengan instan, harga murah dan khasiatnya cepat dan terlihat sama seperti produk kosmetik yang asli dan mahal, akan tetapi banyak kasus bermunculan dimana pemakaian dari krim wajah dapat memperburuk kondisi kulit pada wajah.

Padahal ada kemungkinan terkandung alasan-alasan tertentu mengapa satu produk kosmetik tersebut dijual murah, seperti misalnya kosmetik tersebut tidak diregistrasikan sehingga tidak mendapatkan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), terkandung bahan-bahan berbahaya yang dapat merusak organ tubuh manusia, tidak berlabel ataupun tidak memiliki tanggal kadaluarsa produk

⁷ *Ibid.*

sampai dengan menggunakan *merk* kosmetik ternama kemudian menjual produk kosmetik tersebut jauh lebih murah.

Kemudian bagaimana jika kemudian diketahui bahwa produk tersebut diproduksi secara tidak aman, ilegal, tidak terdaftar dan berbahaya sehingga merugikan para konsumen dan pelaku usaha, maka terjadi pelanggaran terhadap beberapa peraturan yang berkaitan pada produksi serta peredaran kosmetik ilegal. Dalam hal ini pihak konsumen berhak untuk memperoleh keamanan atas barang dan/atau jasa yang ditawarkan.

Barang dan/atau jasa tersebut tidak diperbolehkan membahayakan jika dikonsumsi, agar tidak merugikan konsumen.⁸ Ketika kosmetik palsu yang mengandung bahan-bahan berbahaya digunakan oleh konsumen, maka akan menimbulkan efek samping dan dapat membahayakan kesehatan konsumen. Dalam kaitan ini, hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan suatu aturan yang memberikan kepastian terhadap tanggung jawab, hak, dan kewajiban dari semua pihak. Sehingga hal ini melanggar hak konsumen demi mendapatkan informasi yang jelas dan benar tentang produk kosmetik yang digunakannya.⁹

Kosmetik selalu tidak pernah turun peminat, bahkan peminatnya selalu naik khususnya bagi kaum hawa. Hal ini ada para oknum yang memanfaatkan terhadap kosmetik ini dengan berlatar sebagai pelaku usaha dan memiliki itikad

⁸ Celina Tri Siwi Kristiyanti, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", Sinar Grafika, Jakarta, 2009, h. 33.

⁹ Sri Redjeki, "*Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen pada Era Perdagangan Bebas*", Mandar Maju, Bandung, 2000, h. 34.

buruk untuk menjual produk yang ternyata ilegal. Penjualan secara ilegal apalagi terhadap kosmetik dirasa sangat berbahaya.

Karena, tidak ada izin secara resmi mengenai produk tersebut. Apalagi, kosmetik dipakai untuk kebutuhan para kaum hawa dan digunakan langsung pada kulit. Tidak akan tau apa kandungan yang didalam produk tersebut bahkan bisa saja kandungan-kandungan yang dianggap berbahaya masuk dalam kosmetik tersebut. Apalagi meningat dari sisi medis, kandungan berbahaya dapat memicu suatu penyakit seperti halnya bisa merusak kulit itu sendiri seperti munculnya permasalahan kulit bahkan sampai kanker kulit.

Mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahkan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

Ketentuan kriteria obat yang memiliki izin edar tertuang dalam Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menyebutkan :

Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat; dan
- e. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi

atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah orang-orang yang telah memiliki izin dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin edar maka telah dinyatakan melakukan tindak pidana.¹⁰ Namun, kalangan menengah kebawah rata-rata apabila membeli suatu produk lebih ke persoalan harga. Karena, orang Indonesia dominan memang lebih senang yang penting murah. Namun tidak semua produk berlegal dan memiliki izin secara resmi dari BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Tanpa adanya izin edar BPOM maka tidak ada jaminan bahwa suatu produk kosmetik tersebut aman untuk digunakan.

Kosmetik yang dijual tanpa izin BPOM dan menggunakan bahan berbahaya merupakan buah dari itikad buruk pelaku usaha, yang karena ketidaktahuan konsumen maka konsumen menjadi korban, hal tersebut memperlihatkan bahwa keberadaan konsumen dengan pelaku usaha sangat tidaklah seimbang karena disini konsumen lebih dirugikan.¹¹ Seperti contoh kasus putusan nomor: 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr di Singaraja Provinsi Bali pada tahun 2017.

Bahwa terdakwa Kadek Ardita dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yang menyatakan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar yaitu Lien Hua

¹⁰ Ansyar Yusran, "*Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi/Kosmetik Tanpa Izin Edar*", Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Hasanuddin, Makasar, 2017, h. 6.

¹¹ Ahmad Miru, "*Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Konsumen Di Indonesia*", PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, h. 1.

Day Cream, Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, Ling Shi Night Cream, Ling Zhi Day Cream, Herbal Plus Day & Night Cream, UV Whitening Soap, Special UV Whitening, Cream Putih tanpa label dan menjajakan ke toko-toko yang ada di wilayah Kabupaten Karangasem hingga ke Kabupaten Buleleng.

Bahwa Kadek Ardita dilain waktu juga kedatangan menjual produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar, di Toko Dana yang terletak di Pasar Duran Pasar, Desa Tianyar, Kecamatan Kubu, Kabupaten Karangasem berupa barang-barang seperti : Sabun Pepaya (*QL Papaya Whitening Peeling Gel*), Cream SP, Sabun SP dan Air SP dan atas temuan tersebut terdakwa telah diperingatkan serta dibina oleh Badan POM, Petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Denpasar, untuk tidak melakukan penjualan produk kosmetik yang tidak memiliki izin edar maupun tidak memenuhi standar mutu dan keamanan.

Berdasarkan hasil pemeriksaan oleh Petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Denpasar diketahui bahwa diantara 9 (sembilan) item barang kosmetika yang disita diketahui bahwa terdapat kosmetika yang telah dicabut izin edarnya (tidak memiliki izin edar) dan kosmetika yang mengandung bahan berbahaya. Karena perbuatan terdakwa tersebut Pengadilan Negeri Singaraja menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk mengangkat suatu judul penelitian “Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Kegiatan Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Yang Tidak Memiliki Ijin Edar Berdasarkan Pasal 4

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika”.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka dapat diuraikan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan BPOM dalam menentukan standart sediaan farmasi berupa kosmetik ?
2. Bagaimana tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar berdasarkan Pasal 51 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika ?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan pada pokok permasalahan diatas, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk pengaturan BPOM dalam menentukan standart sediaan farmasi berupa kosmetik.
2. Untuk tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian yang dilakukan oleh penulis adalah sebagai berikut :

1. Secara Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memperkaya khasanah ilmu hukum terutama dalam memahami pengaturan BPOM dalam menentukan standart sediaan

farmasi berupa kosmetik.

2. Secara Praktek

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan atau referensi bagi praktisi untuk penegakan hukum dan membuat argumentasi hukum dalam penanganan suatu kasus mengenai tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

1.5 Tinjauan Pustaka

Pada bagian ini akan dikemukakan landasan konseptual, yuridis, serta teoritis guna untuk mempermudah dan memahami pokok penelitian serta mengemukakan tentang penelitian yang telah dibahas sebelumnya yang mempunyai relevansi atau kesamaan dengan penelitian ini.

1.5.1 Landasan Konseptual

1. Pertanggungjawaban Hukum

Pertanggung jawaban (hukum) berasal dari kata dasar “tanggung” dan “jawab”. Secara umum tanggung jawab hukum dapat diartikan sebagai suatu konsekuensi hukum yang timbul sebab adanya suatu kesalahan (kesengajaan ataupun kelalaian) maupun tanpa adanya suatu kesalahan.¹² Umumnya konsep tanggung jawab hukum akan merujuk kepada tanggung jawab dalam bidang Hukum Privat (tanggung jawab perdata), dan tanggung jawab dalam Hukum Publik (misalnya tanggung jawab pidana maupun administrasi).

¹² Rony Andre Christian Naldo, dkk, “*Penerapan Pertanggungjawaban Mutlak Sebab Perbuatan Melawan Hukum Mengakibatkan Kerugian Lingkungan Hidup*”, Nas Media Pustaka, Makassar, 2022, h. 82.

Strict liability merupakan salah satu jenis konsep pertanggung jawaban hukum. Di Indonesia, istilah yang sering digunakan untuk merujuk pada *strict liability* adalah “pertanggung jawaban risiko”, “pertanggung jawaban tanpa perlu pembuktian unsur kesalahan”, atau “pertanggung jawaban secara ketat”.¹³

Dasar dari pertanggung jawaban bukan lagi perbuatannya memenuhi atau tidak memenuhi unsur kesalahan, tetapi mengenai pelaku telah terlibat dalam suatu kegiatan berbahaya yang dapat menimbulkan kerugian. Dengan telah terlibatnya pelaku dalam perbuatan yang berbahaya, maka pelaku yang bertanggung jawab atas kerugian yang timbul karena bahaya tersebut tanpa melihat mengenai melawan hukum atau tidaknya perbuatan tersebut.¹⁴

Konsep tanggung jawab dikemukakan oleh pencetus teori hukum murni yaitu Hans Kelsen. Menurut Hans, tanggung jawab berkaitan erat dengan kewajiban, namun tidak identik. Kewajiban tersebut muncul karena adanya aturan hukum yang mengatur dan memberikan kewajiban kepada subjek hukum. Subjek Hukum yang dibebani kewajiban harus melaksanakan kewajiban tersebut sebagai perintah dari aturan hukum.

Seseorang bertanggungjawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia bertanggungjawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Dalam teori hukum umum, menyatakan bahwa setiap orang, termasuk pemerintah, harus mempertanggungjawabkan setiap tindakannya, baik karena kesalahan atau tanpa kesalahan.

¹³ *Ibid*, h. 82.

¹⁴ *Ibid*, h. 51.

2. Pengertian Sistem Pemidanaan

Pemidanaan merupakan penjatuhan pidana/sentencing sebagai upaya yang sah yang dilandasi oleh hukum untuk mengenakan nestapa penderitaan pada seseorang melalui proses peradilan pidana terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan suatu tindak pidana.

Menurut Barda Nawawi Arief, apabila pengertian pemidanaan diartikan secara luas sebagai suatu proses pemberian atau penjatuhan pidana oleh hakim, maka dapatlah dikatakan bahwa sistem pemidanaan mencakup keseluruhan ketentuan perundang-undangan yang mengatur bagaimana hukum pidana itu ditegakkan.¹⁵ Ini berarti semua aturan perundang-undangan mengenai hukum pidana *substantif*, Hukum Pidana Formal dan Hukum Pelaksanaan pidana dapat dilihat sebagai suatu kesatuan sistem pemidanaan. Teori Pemidanaan terdiri dari :¹⁶

1. Teori *absolut*

Menurut teori ini seseorang dipidana karena telah melakukan kejahatan atau tindak pidana. Pidana sebagai sebuah nestapa yang ditimpakan merupakan akibat mutlak yang harus ditimpakan sebagai pembalasan kepada seseorang yang melakukan kejahatan. Setiap kejahatan harus diberikan penghukuman tanpa peduli apa yang akan mungkin timbul setelah penghukuman tersebut;

3. Teori *relatif*

Berdasarkan teori ini sebuah perbuatan pidana tidak melulu dijatuhi sanksi pidana. Sebuah pemidanaan juga harus mempertimbangkan akibat yang mungkin timbul setelah adanya pemidanaan tersebut; dan

4. Teori gabungan

Teori ini merupakan gabungan dua teori sebelumnya. Sebuah penjatuhan pidana hendaknya mendasarkan pada pembalasan dan juga mempertimbangkan bahwa hukuman tersebut akan menjaga tatanan masyarakat. Pemidanaan mengandung unsur pembalasan dan pencegahan.

¹⁵ Barda Nawawi Arief, “*Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*”, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, h. 129.

¹⁶ Taufiq, Muhammad, “*Mahalnya Keadilan Hukum*”, MT & Partners, Surakarta, 2012, h. 5.

Sanksi hukum pidana, diancamkan kepada pembuat tindak pidana kejahatan dan pelanggaran, yaitu merupakan ciri-ciri perbedaan hukum pidana dengan hukum-hukum lainnya. Sanksi pidana pada umumnya adalah sebagai alat pemaksa agar seseorang menaati norma-norma yang berlaku, dimana tiap-tiap norma mempunyai sanksi sendiri-sendiri dan pada tujuan akhir yang diharapkan adalah upaya pembinaan. Pemberian sanksi pidana pada dasarnya bertujuan untuk :¹⁷

- 1) Untuk memperbaiki diri dari penjahatnya itu sendiri;
- 2) Untuk membuat orang menjadi jera melakukan kejahatan-kejahatan; dan
- 3) Untuk membuat penjahat-penjahat tertentu menjadi tidak mampu untuk melakukan kejahatan-kejahatan lain, yakni penjahat-penjahat yang dengan cara- cara lain sudah tidak dapat diperbaiki lagi.

2. Teori Penegakan Hukum Administrasi

Dalam Penegakan hukum administrasi dikenal penegakan hukum *preventif* dan penegakan hukum *represif*. Penegakan hukum *preventif* merupakan serangkaian upaya tindakan yang dimaksudkan sebagai pencegahan agar tidak terjadi pelanggaran atau penyimpangan ketentuan yang ada.¹⁸ Penegakan hukum *preventif* dapat dilakukan dengan memberikan bekal pemahaman dan kesadaran bagi masyarakat maupun pihak yang berkaitan dengan masalah perizinan agar memahami apa yang diinginkan oleh pembuat peraturan perundang-undangan.

Sedangkan penegakan hukum *represif* dilakukan apabila telah terjadi pelanggaran hukum, khususnya menyangkut soal perizinan. Dalam Hukum Administrasi Negara, penggunaan sanksi administrasi merupakan penerapan

¹⁷ Bambang Waluyo, "Pidana dan Pemidanaan", Sinar Grafika, Jakarta, 2008, h. 9.

¹⁸ Primastuti Sari Anggraeni, "Penegakan Hukum Administrasi Terhadap Pelanggaran Ketentuan Izin Mendirikan Bangunan Untuk Kegiatan Usaha Di Kabupaten Klaten", Jurnal Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta, <http://e-journal.uajy.ac.id/12128/1/JURNAL%20HK11149.pdf>, Online diakses pada 25 Juli 2024 pukul 21.55.

kewenangan pemerintah, dimana kewenangan ini berasal dari aturan Hukum Administrasi Negara tertulis dan tidak tertulis. Pada umumnya, memberikan kewenangan kepada pemerintah untuk menetapkan norma-norma Hukum Administrasi Negara tertentu, diiringi pula dengan memberikan kewenangan untuk menegakkan norma-norma itu melalui penerapan sanksi bagi mereka yang melanggar norma-norma Hukum Administrasi Negara tersebut.

Ada beberapa sanksi-sanksi administrasi yang khas antara lain :¹⁹ “a) Bestuursdwang (paksaan Pemerintah); b) Penarikan Kembali keputusan (ketetapan) yang menguntungkan (izin, pembayaran, subsidi); c) Pengenaan denda administrasi; d) Pengenaan uang paksa oleh pemerintah (*dwangsom*)”. Penegakan hukum administrasi lebih memiliki kemampuan mengundang partisipasi masyarakat.

Partisipasi masyarakat dilakukan mulai dari proses perizinan, pemantauan penataan/pengawasan, dan partisipasi dalam mengajukan keberatan dan meminta pejabat tata usaha negara untuk memberlakukan sanksi administrasi.²⁰ Minimal terdapat lima perangkat penegakan hukum administrasi administrasi dalam sebuah sistem hukum dan pemerintahan sebagai prasyarat awal dari efektifitas penegakannya meliputi: “a. Izin, yang didayagunakan sebagai perangkat pengawasan dan pengendalian; b. Persyaratan dalam izin dengan merujuk pada Amdal, standar baku mutu lingkungan, peraturan perundang-undangan; c. Mekanisme pengawasan penataan; dan d. Saksi administrasi.”

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ Syahrul Machmud, “*Penegakan Hukum Lingkungan indonesia*”, Graha Ilmu, Bandung, 2012, h. 182.

Istilah penegakan hukum yang sering kali digunakan untuk menerjemahkan istilah law enforcement yang merupakan serangkaian upaya, proses, dan aktivitas untuk menjadikan hukum berlaku sebagaimana seharusnya. Pengertian penegakan hukum menurut Jimly Ashiddiqie adalah upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.²¹

3. Pengertian Pelaku Usaha

Berdasarkan Pasal 1 angka (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dimaksud dengan pelaku usaha yaitu :

“setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Produsen atau pelaku usaha sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk di dalamnya pembuat grosir, *leveransir*, dan pengecer profesional yaitu setiap orang/badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga ke tangan konsumen.²² Pelaku usaha tidak hanya terdiri dari perorangan dan juga tidak hanya produsen, melainkan distributor *eksportir*, *importer* dan pengecer. Pelaku usaha juga bertanggung jawab terhadap akibat negatif yang merugikan masyarakat. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak hanya melindungi konsumen, tetapi juga melindungi pelaku usaha.

²¹ Jimly Asshiddiqie, “*Perihal Undang-Undang*”, Raja Grafindo Persada, Depok, 2014, h. 55.

²² Agnes M Toar, “*Tanggung Jawab Produk, Sejarah dan Perkembangannya di Beberapa Negara*”, Alumni, Bandung, 1988, h. 2.

1.5.2 Landasan Yuridis

Dasar hukum untuk melaksanakan pendaftaran kosmetik di Indonesia telah mengalami banyak revisi dalam rangka menyesuaikan dengan teknologi informasi yang telah berkembang. Peraturan perundang-undangan yang pertama kali mengatur tentang izin edar adalah Permenkes Nomor 326/MENKES/PER/XII/1976 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan, yang dicabut dan dinyatakan tidak berlaku dengan keluarnya Permenkes Nomor 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan.

Pada tahun 2004 dikeluarkan Permenkes Nomor 1184/menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan, dengan dikeluarkannya permenkes ini mencabut 4 (empat) permenkes sekaligus, yaitu Permenkes Nomor 220/MEN.KES/PER/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes Nomor 236/MEN.KES/PER/X/1977 tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Permenkes Nomor 140/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan Permenkes Nomor 142/MEN.KES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan.

Dewasa ini yang menjadi payung hukum atas konsumen produk kosmetika adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didukung pula Peraturan Kepala BPOM RI Nomor Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik, Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan.

Bahwa aturan terbaru yaitu dengan turunnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang merubah Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selanjutnya dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan :

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 Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Selain dari pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, apabila pelanggaran yang dibuat melahirkan unsur-unsur perbuatan melawan hukum maka sanksi yang dapat diberikan akan dikaitkan dengan Pasal 1365, 1366 dan 1367 KUHPerdara yang masing-masing berbunyi: Pasal 1365 KUH Perdata :“Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut.”

Pasal 1366 KUH Perdata :“Setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatiannya.” Pasal 1367 KUH Perdata:“Seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”

1.5.3 Landasan Teori

Fungsi teori dalam penelitian ini adalah untuk memberikan pedoman/petunjuk dan mempelajari serta menjelaskan gejala yang diamati. Berdasarkan uraian di atas maka teori yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Teori perlindungan hukum menurut Satjipto Raharjo adalah memberikan pengayoman terhadap Hak Asasi Manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.²³ Sedangkan menurut Lili Rasjidi dan I.B Wysa Putra bahwa hukum dapat difungsikan untuk mewujudkan perlindungan yang sifatnya tidak sekedar adaptif dan fleksibel, melainkan juga *prediktif* dan *antisipatif*.²⁴ Berdasarkan uraian dari para ahli, perlindungan hukum bertujuan untuk memberikan keadilan, kepastian hukum dan manfaat hukum bagi masyarakat. Perlindungan hukum diberikan untuk masyarakat baik secara tertulis maupun lisan sesuai dengan aturan hukum. Teori perlindungan konsumen diangkat melalui doktrin dan perkembangan sejarah hukum dalam perlindungan konsumen, salah satunya adalah *the privity of contract* yang mempunyai arti pelaku usaha melindungi konsumen. Namun pelaku usaha akan melindungi konsumen apabila pelaku usaha sudah menjalin hubungan dengan konsumen secara kontraktual. Jika pelaku usaha melakukan wanprestasi maka konsumen dapat menggugat pelaku usaha berdasarkan pasal 1340 BW.

²³ Satjipto Raharjuncto, "Ilmu Hukum", PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, h. 69.

²⁴ Lili Rasjidi dan I.B Wysa Putra, "Hukum Sebagai Suatu Sistem", Remaja Rusdakarya, Bandung, 1993, h. 118.

2. Teori Kosmetik Ilegal, Istilah kosmetika, yang dalam bahasa Inggris “*cosmetics*” berasal dari kata “*kosmein*” (Yunani) yang artinya “berhias”. Kosmetik menurut Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (*epidermis*, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Tujuan utama penggunaan kosmetik pada masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik melalui make-up, meningkatkan kepercayaan diri, membantu seseorang lebih menghargai dan menikmati hidup.²⁵ Ilegalitas berasal dari kata ‘*illegal*’ yang artinya tidak legal, tidak sah tidak sesuai dengan hukum atau perundang-undangan. Menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM, yang dimaksud kosmetik ilegal adalah kosmetik yang beredar tapi tidak/belum dinotifikasi ke BPOM termasuk juga kosmetik palsu. Ondri Dwi Sampurno menggolongkan jenis kosmetik ilegal menjadi 2 (dua), yaitu kosmetik tanpa izin edar (*TIE*) dan kosmetik palsu.²⁶

²⁵ Tranggono RI dan Latifah F, “*Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*”, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2007, h. 7.

²⁶ Faunda Liswijayanti, “*Ini Beda Kosmetik Ilegal dan Kosmetik Palsu, Jangan Terjebak*”, <https://www.femina.co.id/>, Online, diakses pada tanggal 05 Desember 2023 pukul 19.42.

3. Teori pertanggungjawaban hukum menurut Abdulkadir Muhammad teori tanggung jawab dalam perbuatan melanggar hukum (*tort liability*) dibagi menjadi beberapa teori, yaitu :²⁷
- a. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan dengan sengaja (*intentional tort liability*), tergugat harus sudah melakukan perbuatan sedemikian rupa sehingga merugikan penggugat atau mengetahui bahwa apa yang dilakukan tergugat akan mengakibatkan kerugian;
 - b. Tanggung jawab akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan karena kelalaian (*negligence tort liability*), didasarkan pada konsep kesalahan (*concept of fault*) yang berkaitan dengan moral dan hukum yang sudah bercampur baur (*intermingled*); dan
 - c. Tanggung jawab mutlak akibat perbuatan melanggar hukum tanpa mempersoalkan kesalahan (*strict liability*), didasarkan pada perbuatannya baik secara sengaja maupun tidak sengaja, artinya meskipun bukan kesalahannya tetap bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat perbuatannya.

Menurut hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan. Selanjutnya menurut Titik Triwulan pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk memberi pertanggungjawabannya.²⁸

1.5.4 Penelitian Terdahulu Yang Relevan

Penulis merangkum sejumlah penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian yang penulis kaji, yaitu:

²⁷ Abdulkadir Muhammad, "*Hukum Perusahaan Indonesia*", Citra Aditya Bakti, 2010, h. 503.

²⁸ Titik Triwulan dan Shinta Febrian, "*Perlindungan Hukum bagi Pasien*", Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010, h. 48.

1. Veronika Astri Narindra, dengan judul penelitian “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal dan Pengawasannya Oleh Pemerintah Daerah (Studi Kasus Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 di Kabupaten Sukoharjo)” Berdasarkan isi tulisan yang disimpulkan bahwa : penelitian terdahulu lebih menekankan pembahasannya pada pelaksanaan perlindungan bagi konsumen Kabupaten Sukoharjo.²⁹ Perbedaan penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian ini yaitu: penelitian ini terfokuskan terhadap perlindungan hukum bagi konsumen yang merasa dirugikan atas peredaran kosmetik ilegal secara online dan tanggung jawab BPOM dalam menerbitkan izin edar produk kosmetik.
2. Penelitian yang kedua dilakukan oleh Glory Devinta berjudul “Perlindungan hak konsumen kosmetik atas hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang pada transaksi *online* di surakarta)”. Berdasarkan isi tulisan yang disimpulkan bahwa : membahas pada hak yang harus diperoleh oleh konsumen ditinjau dari undang- Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.³⁰ Perbedaan penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian ini yaitu: Penelitian ini terfokuskan penelitian ini tertuju tidak hanya kepada hak dan kewajiban dari konsumen namun hak dan kewajiban dari pelaku usaha serta konsekuensi hukum yang didapat dari

²⁹ Veronika Astri Narindra, “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal dan Pengawasannya Oleh Pemerintah Daerah (Studi Kasus Pelaksanaan UU No.8 Tahun 1999 di Kabupaten Sukoharjo)*”, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, 2019, h. 89.

³⁰ Glory Devinta, “*Perlindungan hak konsumen kosmetik atas hak kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang pada transaksi online di surakarta)*”, Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, 2018, h. 79.

konsumen dan pelaku usaha yang tidak sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

1.6 Metode Penelitian

Sebagai upaya untuk mencapai tujuan penelitian, metode penelitian yang digunakan penulis adalah sebagai berikut :

1.6.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yakni penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder. Penelitian hukum normatif atau kepustakaan tersebut mencakup penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematik hukum, taraf sinkronisasi *vertikal* dan *horizontal*, perbandingan hukum serta sejarah hukum.³¹ Pendekatan terhadap permasalahan dilakukan dengan mengkaji ketentuan perundang-undangan yang berlaku mengenai peraturan perundangan-undangan tentang tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

Dalam penelitian hukum normatif terdapat beberapa model pendekatan. Dengan pendekatan itu, penulis akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai mengenai isu hukum yang diteliti dan mencari jawabannya.

³¹ Suyanto, “*Metode Penelitian Hukum Pengantar Penelitian Normatif, Empiris dan Gabungan*”, Unigres Press, Gresik, 2023, h. 85.

1.6.2 Metode Pendekatan

a. Pendekatan perundang-undang (*statute approach*);

Penulis menggunakan cara meneliti dan mengkaji semua peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pokok permasalahan yaitu tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar khususnya berdasarkan KUHP, KUHPerdata dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

b. Pendekatan Konseptual (*conceptual approach*);

Pendekatan konseptual (*conceptual approach*), sebagai pendekatan pendukung. Pendekatan konseptual dimaksudkan untuk menganalisa bahan hukum sehingga dapat diketahui makna yang terkandung dalam istilah-istilah hukum, hal itu dilakukan sebagai usaha memperoleh makna baru yang terkandung dalam istilah-istilah yang penulis teliti, atau menguji istilah-istilah hukum tersebut dalam teori dan praktek. Pendekatan konseptual ini untuk menganalisis konsep-konsep dari asas hukum, kaedah hukum, dan tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

c. Pendekatan Kasus (*case approach*);

Pendekatan kasus menitik beratkan pada kejadian atau peristiwa hukum yang telah/sedang berlangsung contoh kasus putusan nomor: 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr di Singaraja Provinsi Bali pada tahun 2017 . Bahwa terdakwa Kadek Ardita dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) yang

menyatakan bahwa : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar yaitu *Lien Hua Day Cream, Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, Ling Shi Night Cream, Ling Zhi Day Cream, Herbal Plus Day & Night Cream, UV Whitening Soap, Special UV Whitening, Cream Putih* tanpa label dan menjajakan ke toko-toko yang ada di wilayah Kabupaten Karangasem hingga ke Kabupaten Buleleng.

1.6.3 Sumber Bahan Hukum

Bahan hukum sebagai bahan penelitian diambil dari bahan kepustakaan yang berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Dari uraian tersebut, maka sumber hukum ada dua macam, yaitu sumber hukum primer dan sumber hukum sekunder. Maka dalam penelitian hukum ini bahan hukum yang dijadikan sebagai rujukan, meliputi:

a. Bahan hukum primer (*Primary Sources*)

Bahan yang mengikat dalam peraturan perundang-undangan, diantaranya:

1. Undang-Undang Dasar Tahun 1945;
2. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
3. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana;
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
6. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Informasi Dan Transaksi Elektronik;
7. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan;

8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi;
9. Peraturan Kepala BPOM RI Nomor Hk.00.05.42.2995 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik;
10. Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan; dan
11. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.

b. Bahan hukum sekunder (*Secondary Sources*)

Bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer berupa buku literatur karangan sarjana hukum, makalah, artikel ilmiah, jurnal, tesis, disertasi yang berkaitan serta memiliki relevansi dengan masalah yang diambil dalam penelitian ini yakni tentang tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

c. Bahan hukum tersier

Bahan yang dapat memberikan petunjuk ataupun penjelasan tambahan dari literatur selain hukum, sepanjang berkaitan atau memiliki relevansi dengan topik penelitian. Bahan non hukum yang digunakan oleh penulis seperti kamus bahasa, artikel internet, brosur non hukum.

1.6.4 Teknik Pengumpulan Dan Pengolahan Bahan Hukum

Bahan hukum baik primer, sekunder maupun bahan non hukum yang diperoleh dengan menggunakan metode bola salju (*snow ball theory*), akan diinventarisasi dan diidentifikasi untuk selanjutnya digunakan dalam menganalisis permasalahan yang berhubungan dengan penelitian ini. Dalam melakukan inventarisasi serta identifikasi bahan hukum digunakan sistem kartu (*card system*) yang penata pelaksanaannya dilakukan dengan secara kritis, logis dan sistematis. Dengan langkah-langkah demikian diharapkan akan lebih mempermudah alur pembahasan dan penyelesaian (penulisan) penelitian ini.

Prosedur pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini dibagi menjadi 3 (tiga) yaitu:

1. Studi dokumen, yaitu studi yang diperoleh dari dokumen negara seperti undang-undang. Dalam penelitian ini yang digunakan adalah Undang-Undang Dasar Tahun 1945, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.
2. Studi Kepustakaan, yaitu teknik mengumpulkan data dengan melakukan studi penelaahan terhadap buku, catatan yang ada hubungannya dengan masalah yang hendak dipecahkan.
3. Studi Internet, yaitu teknik mengumpulkan data dengan melakukan pencarian kata kunci mengenai masalah yang hendak dipecahkan dalam suatu penelitian yang dilakukan melalui internet.

Bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder penelitian ini diperoleh dari penelusuran kepustakaan dari berbagai buku-buku, literatur, jurnal-jurnal, tesis, skripsi, karya ilmiah dan makalah yang menunjang penelitian, Perpustakaan Universitas Gresik, dan Perpustakaan Daerah Kabupaten Gresik, yang berkaitan dengan tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

1.6.5 Teknik Analisis Bahan Hukum

Suatu karya tulis ilmiah selalu memiliki karakter sistematis-logis sehingga penelitian tersebut dilakukan melalui tahapan-tahapan yang runtut dan teratur. Dalam penelitian ini tahapan yang dilakukan meliputi:

- a. Inventarisasi bahan hukum;
- b. Identifikasi bahan hukum;
- c. Sistematisasi bahan hukum;
- d. Analisis bahan hukum; dan
- e. Perancangan dan penulisan.

Rangkaian tahapan dimulai dengan *inventarisasi* dan *identifikasi* terhadap sumber bahan hukum yang berhubungan (*primer*, *sekunder* dan bahan non hukum).³² Langkah berikutnya melakukan sistematisasi keseluruhan bahan hukum yang ada. Proses sistematisasi ini juga diberlakukan terhadap asas-asas hukum, teori-teori, konsep-konsep, doktrin, serta bahan rujukan lainnya.

³² Agus Yudha Hernoko, “*Hukum Perjanjian Asas Proporsionalitas dalam Kontrak Komersial*”, Prenadamedia, Jakarta, 2010, h.42

Rangkaian tahapan tersebut dimaksudkan untuk mempermudah pengkajian dari permasalahan penelitian melalui rangkaian tahapan ini diharapkan mampu memberi rekomendasi yang mendukung perlunya *reinterpretasi* dan *reorientasi* pemahaman tentang tanggungjawab pelaku usaha dalam peredaran sediaan farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar.

Bahan hukum yang sudah terkumpul kemudian dilakukan pengolahan bahan untuk mempermudah analisis sesuai dengan permasalahan yang diteliti. Hal ini dilakukan untuk mengetahui apakah terdapat kesalahan-kesalahan dan kekeliruan-kekeliruan serta belum lengkap dan lain sebagainya, terhadap bahan yang telah diperoleh. Adapun pengolahan bahan yang dimaksud meliputi tahapan sebagai berikut:

- a) Pengklasifikasian bahan hukum, merupakan kegiatan penempatan data menurut kelompok-kelompok yang telah ditetapkan dalam rangka memperoleh bahan yang benar-benar diperlukan dan akurat untuk dianalisis lebih lanjut.
- b) Penafsiran isi bahan hukum, merupakan kegiatan untuk menarik kesimpulan penelitian yang telah dilaksanakan. Penarikan kesimpulan ini dilakukan dengan cara membandingkan *hipotesis* yang telah penulis rumuskan pada latar belakang masalah dengan hasil analisa yang didapat, sehingga dapat diperoleh kesimpulan pokok.
- c) Metode analisa bahan hukum menggunakan analisa isi bahan dengan memfokuskan penganalisisan hubungan antara konsep yang terkandung dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 Tentang

Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

1.7 Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan penelitian ini disusun dalam 4 (empat) bab yang dimulai dengan sistematika Bab I. Bab ini menjelaskan secara umum mengenai latar belakang, rumusan masalah, tujuan dan manfaat penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian serta urutan sistematika penelitian. Uraian dalam Bab I terkait latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan, manfaat, tinjauan pustaka, metode penelitian, dan sistematika penulisan. Bab I ini merupakan dasar pijakan bagi penelitian ini sekaligus mengantar pada pembahasan bab-bab selanjutnya.

Bab II berisi analisa dan pengertian tugas dan fungsi badan pengawas obat dan makanan, tinjauan tentang sediaan farmasi, pengertian kosmetik, pengertian izin edar, kriteria produk kosmetika yang aman dan baik dalam peredaran kosmetika, pengedaran farmasi berupa kosmetik tanpa izin edar. Uraian Bab II merupakan pembahasan rumusan masalah pertama dalam penelitian ini.

Bab III berisi tentang pertanggung jawaban hukum, hak dan kewajiban pelaku usaha, bentuk pelanggaran pelaku usaha berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pertanggung jawaban administratif pelaku usaha terhadap pengedaran kosmetik tanpa ijin edar, pertanggung jawaban pelaku pidana pelaku usaha terhadap pengedaran kosmetik tanpa ijin edar. Uraian Bab III merupakan pembahasan rumusan masalah kedua dalam penelitian ini. Bab IV merupakan penutup rangkaian telaah dalam penelitian ini. Bab ini berisi simpulan serta saran terhadap hasil analisis yang dilakukan. Simpulan merupakan

intisari dari pembahasan terhadap permasalahan yang diajukan dalam penelitian ini sedangkan saran merupakan bentuk kristalisasi pemikiran sebagai usulan terhadap simpulan yang ada.