

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Indonesia adalah negara yang menjunjung tinggi hukum, hal ini ditegaskan berdasarkan bab I tentang bentuk dan kedaulatan dalam Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang telah diamandemen. Setiap warga negara memiliki hak dan kewajiban yang sama di hadapan hukum. Hukum diciptakan untuk mengatur kehidupan manusia agar tercipta kehidupan yang serasi, selaras, dan seimbang. Penegakan hukum dan ketertiban merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi dalam upaya menciptakan negara Indonesia yang damai, adil, dan sejahtera. Tanpa adanya penegakan dan ketertiban hukum, maka kesejahteraan masyarakat tidak mungkin dapat terwujud. Penegakan hukum dan ketertiban sangat terkait dengan profesionalitas lembaga dan orang-orang yang berada pada sistem peradilan hukum di Indonesia.

Kejahatan adalah suatu perbuatan melanggar hukum atau yang dilarang oleh Undang-Undang. Dalam kehidupan masyarakat, sering kali dijumpai perilaku menyimpang dari norma hukum yang dilakukan sekelompok orang maupun individu untuk menguntungkan kepentingan mereka.

Kosmetik merupakan salah satu bentuk kebutuhan sekunder dalam kehidupan masyarakat. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MenKes/PER/VIII/2010 tentang

Notifikasi Kosmetika , yang dimaksud dengan “kosmetik 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 mukosa mulut terutama untuk membersihkan , mewangikan , mengubah penampilan dan/atau dan memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Manusia khususnya wanita sudah tidak asing lagi dengan istilah kosmetik. Kosmetik sudah menjadi kebutuhan wanita, baik remaja maupun dewasa bahkan hingga orang tua, ini terjadi karena kosmetik dapat merubah penampilan setiap seseorang yang memakainya dan sudah menjadi kebutuhan sehari-hari yang tidak boleh terlewatkan.

Keinginan manusia untuk selalu tampil menawan, sempurna dalam segala kesempatan dijadikan oleh sekelompok pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab dengan memproduksi dan memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi syarat kepada masyarakat dan dikenal sebagai kosmetik illegal. Padahal dalam Peraturan yang di keluarkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MenKes/PER/VIII2010 tentang Notifikasai Kosmetika pasal 2, setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan.

Keinginan manusia untuk selalu tampil menawan, sempurna dalam segala kesempatan dijadikan oleh sekelompok pelaku usaha yang tidak

bertanggungjawab dengan memproduksi dan memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi syarat kepada masyarakat dan dikenal sebagai kosmetik ilegal. Padahal dalam Peraturan yang di keluarkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1176/MenKes/PER/VIII2010 tentang Notifikasai Kosmetika pasal 2, setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan.

Menurut Ondri Dwi Sampurno, Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen BPOM, ada 2 jenis kosmetik ilegal, ialah kosmetik tanpa izin edar (TIE) serta kosmetik palsu. Kosmetik yang tergolong kosmetik TIE yaitu yang tidak mempunyai nomor notifikasi dari BPOM. Sebaliknya kosmetik palsu merupakan kosmetik yang dibuat dengan tidak memenuhi kaidah cara pembuatan kosmetik yang baik (CPKB) serta menggunakan bahan- bahan yang tidak semestinya digunakan.¹

Karena hal itulah banyak perusahaan kosmetik yang berlomba-lomba dalam membuat penemuan baru dan memproduksinya lebih banyak. Hal itu terjadi karena banyaknya permintaan dan keinginan para konsumen yang menginginkan wajah cepat putih namun tetap dalam harga yang terjangkau. Menurut Undang-Undang kesehatan kosmetik termasuk dalam farmasi, sesuai dengan pasal 98 ayat 1 dan Pasal 105 ayat 2 :

<https://www.femina.co.id/trending-topic/ini-beda-kosmetik-ilegal-dan-kosmetik-palsu-jangan-terjebak->. Diakses hari selasa, tanggl 2 maret 2021 pukul 07.30

Pasal 98 ayat (1)

“sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”

Pasal 105 ayat (2)

“ Sehingga, untuk memproduksi kosmetik harus memenuhi standar dan persyaratan yang ditentukan oleh Pemerintah “

Kehadiran berbagai macam produk kosmetik memang memberikan harapan bagi kaum wanita untuk tampil lebih cantik dan menarik. Namun seringkali kosmetik yang beredar banyak ditemukan mencantumkan bahan-bahan aktif . Serta lebih parah lagi perilaku masyarakat Indonesia khususnya remaja yang mengarah pada pola hidup yang instan sehingga membuat mereka menghiraukan himbauan yang diberikan pemerintah. Dan itu menjadikan peluang usaha bagi pelaku usaha kosmetik ilegal untuk menciptakan produk kosmetik yang memberikan hasil instan.

Remaja sebaiknya mencari informasi dari sumber yang terpercaya sebelum memutuskan untuk memilih kosmetik yang akan dipakai, hati-hati terhadap produk yang memberikan efek pemutih secara instan dan biasanya tidak mencantumkan nomor dari Departemen Kesehatan di dalam produk tersebut.

Demi mendapatkan keuntungan yang besar dan untuk memenuhi permintaan banyak konsumen maka banyak produsen kosmetik yang menggunakan bahan berbahaya yang justru akan merugikan konsum en tersebut. Hasil instan berupa wajah yang semakin cerah dan putih serta

kurangnya pengetahuan masyarakat membuat produk kosmetik ilegal mulai banyak diminati tanpa memikirkan efek panjang yang akan ditimbulkan dari kosmetik tersebut.

Kondisi tersebut membuat semakin banyak produk-produk kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya mudah ditemukan di pasaran terutama dalam media sosial online. Hal ini terbukti dari sumber petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang sudah menyita barang yang menggunakan bahan-bahan berbahaya.

Berdasarkan penelusuran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), kosmetik berbahaya mayoritas memberi efek memutihkan kulit, bahkan produsen sering memberikan janji bisa membuat wajah lebih cerah hanya dalam waktu yang singkat dan memberikan testimoni seolah-olah produk yang dijual nya aman dan terbukti.

Padahal fakta yang sebenarnya terjadi adalah tidak ada kosmetik yang bisa membuat wajah lebih cerah dan putih dalam waktu yang instan, karena jika bahan yang digunakan aman pasti ada proses sedikit demi sedikit menjadi cerah namun tetap sehat dan bahan yang digunakan sesuai takaran bagi kondisi kulit manusia.

Kosmetik yang mengandung bahan-bahan berbahaya biasanya pada awal pemakaian menunjukkan hasil yang memuaskan seperti wajah menjadi lebih cerah dan kencang, namun tidak sedikit yang setelah memakai berbulan-bulan atau bertahun-tahun mengeluhkan terjadi hal yang buruk di wajahnya dari

mulai iritasi hingga seperti rasa terbakar. Bahkan tidak sedikit yang memicu penyakit berbahaya seperti kanker bahkan dapat berujung kematian.

Namun jika zat kimia digunakan di dalam kosmetik tanpa takaran yang sesuai dan digunakan oleh konsumen dalam jangka waktu yang panjang maka ia bisa menimbulkan efek yang berbahaya bagi tubuh. Sebagai konsumen penting adanya mengenali kondisi kulit wajah kita untuk menentukan kosmetik apa yang sesuai dengan kita sehingga tidak menimbulkan efek samping untuk kedepannya.

Pengawasan kosmetik berbahaya ini menjadi sangat penting mengingat di era globalisasi maraknya perekonomian dan komunikasi yang semakin bebas antara penjual dan pembeli. Serta keadaan ini sering dikaitkan dengan majunya teknologi yang membuat proses jual beli semakin mudah bahkan tanpa kita bertemu dengan sang penjual. Hal ini lah yang banyak diminati masyarakat karena tidak perlu kesana kemari untuk mencari produk kosmetik yang mereka inginkan.

Selain banyaknya produk-produk kosmetik ilegal (yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki yang jelas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM) terdapat juga banyak produk-produk kosmetik ilegal yang di impor dari negara-negara luar yang masuk dengan mudah tanpa melalui proses-proses yang berlaku selayaknya ekspor-impor contohnya seperti : Amerika, Jerman, Cina, dan Korea salah satu kosmetik yang beredar di pasaran seperti bedak, pewarna kuku, lotion, krim pemutih, lipstik dan alat-alat

kecantikan lainnya dengan kemasan yang menarik dan diberi keterangan ori.

Maraknya peredaran kosmetik ilegal ini disebabkan oleh minimnya pengawasan yang dilakukan terhadap produk-produk impor serta kurangnya kesadaran dan pengetahuan dari masyarakat tersebut sehingga produk-produk impor dan tidak memiliki standar produk yang memadai, dapat masuk pasaran dan diperjualbelikan dengan mudah tanpa ada pengawasan yang ketat.

Beberapa tahun belakangan sangat marak peredaran kosmetik ilegal, tanpa menghiraukan dampak yang ditimbulkan dari kosmetik berbahaya tersebut, Berbagai ancaman penyakit mulai mengancam para konsumen yang memakai baik jangka panjang maupun pendek. Hal ini tentu saja melanggar Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang kesehatan.

Penggunaan internet sebagai media perdagangan terus meningkat dari tahun ke tahun , hal ini disebabkan karena banyak manfaat yang didapat oleh perusahaan apabila melakukan transaksi lewat internet. Di Indonesia sendiri juga mulai bermunculan transaksi jual beli *online* atau *e-commerce* . *E-commerce* merupakan suatu kontak transaksi perdagangan antara penjual dan pembeli dengan menggunakan media internet. *E-commerce* tidak hanya memberikan kemudahan bagi konsumen namun ini juga memudahkan produsen dalam memasarkan produk nya dan dapat mempersingkat waktu dan tenaga.

Pelaksanaan jual beli *online* kerap mnimbulkan permasalahan, salah satunya pembeli yang semestinya membayar sejumlah harga dari yang

dibelinya namun tidak melakukan pembayaran. Bagi pihak yang tidak melakukan tanggung jawab sesuai dengan perjanjian yang disepakati dapat digugat oleh pihak yang merasa dirugikan untuk memperoleh ganti rugi.²

Kehadiran *e-commerce* memberikan kemanjaan terhadap konsumen karena konsumen tidak perlu keluar rumah untuk membeli barang dan bisa dengan leluasa memilih barang apa saja yang ditawarkan, perihal ini ialah hal positif dari berbelanja secara *online*. Tetapi di sisi lain tentu saja terdapat hal negatif yang ditimbulkan ialah menyebabkan posisi konsumen menjadi lebih lemah apabila terdapat kekecewaan terkait barang yang akan di beli³

Perkembangan perdagangan secara *online* melalui media internet sudah berkembang sedemikian pesatnya di Indonesia, bahkan sudah sangat dikenal baik oleh masyarakat. Berbagai macam kemudahan dalam berbelanja serta berbagai tipe produk dan jasa yang ditawarkan, membuat masyarakat Indonesia menjadikan transaksi *online* sebagai salah satu “tempat berbelanja” baru selain pusat perbelanjaan.

Banyak pelaku usaha *online* yang berlomba-lomba menawarkan produknya dengan berbagai metode untuk menarik konsumen berbelanja, mereka memanfaatkan keadaan dimana belanja online sedang saat diminati oleh masyarakat Indonesia sampai disaat ini. Dilain sisi pihak produsen, penyalur

² Abdul Halim Barkatullah, Teguh Prasetyo. Bisnis E-Commerce studi system keamanan hukum di Indonesia. Pustaka Pelajar. Yogyakarta. 2005. H.20

³ Happy Susanto. Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan. Visi Media. Yogyakarta. 2008. h.3

serta penjual kadang tidak mengindahkan ketentuan hukum perlindungan konsumen yang berlaku.⁴

Kosmetik pemutih biasanya mengandung zat aktif pemutih yakni *hidroquinon* dan merkuri . Dalam kosmetik pemutih yang ber label BPOM masih didapati yang menggunakan zat kimia ini namun tentu saja sesuai dengan standart yang tela ditentukan. Apabila melampaui batas maka akan membahayakan konsumen dan merugikannya.

Kosmetik yang mengandung merkuri dalam krim pemutih dapat menjadikan kulit menjadi mulus dan bersih namun lama kelamaan akan mengendap di dalam kulit. Pemakaian bertahun-tahun akan membuat kulit menjadi kehitaman atau menipis sehingga dapat menimbulkan penyakit kanker. Pada mulanya keinginan untuk menjadi cantik dan putih menjadi sirna apabila menggunakan produk kosmetik ilegal (tidak ber izin yang dikeluarkan oleh BPOM) maka wajah menjadi sebaliknya sehingga tidak jarang konsumen banyak yang mengeluh mengalami peradangan setelah memakai produk tersebut.

Pelaku usaha kosmetik ilegal biasanya tidak menghiraukan keluhan dari konsumen dan terkadang ada sebagian pelaku usaha yang curang dan mengelabui konsumen menganggap peradangan tersebut sebagi reaksi pengangkatan sel-sel kulit mati atau biasanya disebut dengan *Detox* , namun

⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti. Hukum Perlindungan Konsumen. Sinar Grafika. Jakarta. 2009. h.33

banyak konsumen yang mudah percaya tanpa menggali informasi tersebut terlebih dahulu, Hal itulah yang menyebabkan banyak kasus atau permasalahan mengenai hal ini di lingkungan sekitar.⁵

Kosmetik ilegal sangat mudah dikenali di pasaran biasanya di dalam produknya tidak mencantumkan edar, tidak ada tanggal kedaluwarsa, tidak adanya label bahan baku pembuatan produk. Sebagian konsumen ada yang tidak teliti sebelum membeli produk, dan hal inilah yang membuat produk kosmetik ilegal tetap banyak diminati bahkan bisa lebih laris dari kosmetik yang memiliki edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta memiliki standarisasi yang memadai.

Berdasarkan Putusan Pengadilan Negeri Kudus Nomor 157/Pid.Sus/2020/PN Kds terdapat kasus di daerah kudus. Pada tanggal 08 Juli 2020⁶, di Lambangan RT.002 RW.001, Desa Lambangan, Kec. Undaan, Kab. Kudus, ditangkap karena ditemukan produk kosmetik berupa krim atau lotion sekitar 70 (tujuh puluh) item tanpa merk dan Izin BPOM, barang tersebut diakui terdakwa tergolong kosmetik yang merupakan sediaan farmasi yang banyak terdapat dan dapat dibeli ditoko online dan dipacking lagi untuk dijual melalui toko online juga, yang menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku tidak ada edarnya, terdakwa mendapatkan 70 (tujuh puluh) item krim atau lotion tersebut dengan cara membeli dari Tokopedia dan Shoppe yang dikirim

⁵Tranggono, Retno dkk. Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik. Gramedia Pustaka Umum. Jakarta. 2007.

⁶ Putusan pengadilan negeri kudus nomor 157/Pid.Sus/2020/PN.Kds

via Ekspedisi dan maksud terdakwa membeli kosmetik/ krim atau lotion tersebut adalah untuk dijual kepada yang membutuhkan melalui marketplace di Tokopedia dan Shopee.

Berdasarkan keterangan para saksi bahwa barang bukti berupa krim atau lotion sebanyak 70 (tujuh puluh) item adalah suatu sediaan farmasi yang dapat diperoleh pada pasaran disamping itu tidak terdaftar didata base BPOM dan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dimana pada barang bukti tersebut jelas terlihat sediaan farmasi tersebut tidak ada edarnya dan tidak memiliki Nomor Registrasi.

Bahwa pada hari Rabu tanggal 08 Juli 2020 sekirapukul 12.00 wib, bertempat di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika sekaligus toko bernama Niell Shop2 milik terdakwa alamat Lambangan Rt.002 Rw.001 Desa Lambangan Kecamatan Undaan Kabupaten Kudus petugas dari BPOM Semarang telah melakukan pemeriksaan setempat/ Operasi penertiban sediaan farmasi, dan ditemukan produk kosmetika tanpa Izin edar.

Bahwa terdakwa ELLYAN SANDHI bin (Alm) RUSYADI dalam mengedarkan kosmetik tersebut mempunyai 5 orang karyawan yaitu :DENI, TAMAM, HIDAYAT, CIPTO, dengan tugas menyiapkan barang, packing dan repack (mengemas ulang, memasang label) produk kosmetika dalam kemasan besar ke dalam kemasan kecil serta memberikan label pada kemasan kecil yang siap jual, sedangkan DIYAH bertugas sebagai administrasi.

Bahwa untuk produk kosmetika, Izin edar yang dikeluarkan Badan POM berupa nomor notifikasi dengan kode NA, NB, NC, ND, NE diikuti 11 digit kombinasi angka. Nomor Izin edar tersebut dapat dilihat pada website Badan POM. Pada kemasan kosmetika yang ditemukan di rumah/ tempat penyimpanan/ peredaran kosmetika milik terdakwa ELLYAN SANDHI alamat Lambangan RT 002 RW 001, Desa Lambangan, Kec. Undaan, Kab. Kudus tidak mencantumkan nomor Izin edar/ nomor notifikasi tersebut pada kemasannya dan setelah dilakukan cek di website Badan POM kosmetika tersebut tidak ada dalam daftar produk yang telah memiliki nomor registrasi/ Izin edar/ notifikasi.

Selanjutnya ditempat usaha terdakwa Niell Shop2 dilakukan repack (pengemasan ulang kosmetika) yaitu produk toner kemasan jerigen sekitar 5 liter kemudian di repack ke dalam kemasan botol 100 ml dan diberi label dengan tulisan toner dan yang melakukan repack adalah Deni, Tamam, Cipto dan yang mendesain dan membuat label adalah terdakwa SANDHI.

Bahwa dari fakta yang terungkap di persidangan menurut Majelis Hakim dakwaan yang paling mendekati untuk dibuktikan adalah Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Dengan sengaja;
2. Memproduksi atau Mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak meliki edar sebagaimana dimaksud dalam pasal

106 ayat (1);

A.d1 Unsur dengan sengaja.

KUHP tidak memberikan batasan pengertian tentang “Dengan sengaja” tetapi petunjuk untuk mengetahui arti “Kesengajaan” dapat dilihat dari Memorie Van Teolichting (MVT) yang mengartikan kesengajaan (*opzet*) sebagai menghendaki dan mengetahui apa yang dilakukan.

Menurut teori kehendak (*wils-theorie*) kesengajaan adalah adanya kehendak untuk mewujudkan unsur-unsur delik dalam rumusan undang-undang, sedangkan menurut teori pengetahuan (*Voorsteling-theorie*), kesengajaan berarti membayangkan timbulnya akibat perbuatannya ketika ia berbuat. Persamaan antara teori kehendak dengan teori pengetahuan adalah bahwa dalam kesengajaan harus ada kehendak untuk berbuat.

Ad.2 Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar

Bahwa dari unsur kedua jelas terlihat unsur ini merujuk pada pasal 106 ayat (1) dimana berdasarkan tersebut : “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

Bahwa dari uraian pertimbangan diatas dapatlah disimpulkan yang dikehendaki unsur ini adalah adanya suatu perbuatan berupa Memproduksi atau Mengedarkan pada sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, sehingga yang dijerat oleh pasal ini adalah terhadap peredaran sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin

edar, dengan kata lain yang harus memiliki izin edar adalah obyeknya yakni sediaan farmasi atau alat kesehatan bukan subyeknya atau pelakunya;

Bahwa oleh karena perbuatan yang dijerat oleh pasal ini adalah tentang obyeknya, maka yang perlu dipertimbangkan terlebih dahulu adalah apakah sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan itu tidak memiliki izin edar ?

Bahwa sedangkan yang dimaksud memproduksi dan mengedarkan, Pasal 1 angka 3 dan 4 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat Kesehatan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dan mengedarkan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi.

Berdasarkan hal tersebut diatas dapatlah disimpulkan kesengajaan adalah merupakan suatu pengetahuan dan kehendak untuk berbuat sehingga yang dikehendaki unsur ini adalah pengetahuan serta kehendak apa yang ia lakukan yang dalam hal ini adalah memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar.

Berdasarkan latar belakang dan contoh kasus tersebut diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul “ Sanksi Pidana Bagi Pelaku Usaha Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “

B. Perumusan Masalah

Rumusan masalah adalah pertanyaan-pertanyaan mengenai masalah sebuah hal atau kejadian yang berbentuk kalimat tanya yang sederhana, singkat, padat dan jelas.

Berdasarkan latar belakang masalah tersebut maka penulis menuliskan dua permasalahan yaitu :

1. Bagaimana Pengaturan Tindak Pidana Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE) ?
2. Bagaimana Sanksi Pidana Pelaku Usaha Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah rumusan kalimat yang menunjukkan adanya hasil, sesuatu yang akan diperoleh setelah penelitian selesai, juga sesuatu yang akan dicapai atau ditangani dalam suatu penelitian. Adapun dalam penelitian ini ditemukan dua tujuan yang ingin diketahui antara lain :

1. Untuk mengetahui pengaturan tindak pidana Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE).
2. Untuk mengetahui sanksi pidana pelaku usaha Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE) menurut Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

D. Manfaat Penelitian

Dalam penelitian ini sangat diharapkan dapat bermanfaat dan berguna bagi pembaca dan bisa mengambil manfaat yang ada dalam penelitian tersebut.

Adapun manfaat yang diharapkan penulis sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis :

- a. Hasil penelitian tersebut diharapkan bisa memberikan masukan dalam perkembangan ilmu pengetahuan khususnya yang berkaitan langsung dengan hukum tindak pidana pelaku kosmetik ilegal.
- b. Penelitian ini diharapkan bisa dijadikan sebagai pedoman untuk pembelajaran mahasiswa fakultas hukum Universitas Islam Lamongan maupun sebagai referensi dalam pembelajaran hukum pidana.
- c. Hasil penelitian ini bisa menjadi bahan kajian maupun bahan diskusi bagi mahasiswa fakultas hukum Universitas Islam Lamongan serta
- d. Memacu prestasi mahasiswa agar lebih baik.

2. Manfaat Praktis

- a. Manfaat praktis bagi penulis, yaitu untuk menambah pengetahuan dan pengalaman terhadap masalah yang berkaitan dengan bahan penelitian.
- b. Manfaat praktis bagi mahasiswa, yaitu diharapkan dapat bermanfaat dalam pembelajaran kedepannya.
- c. Manfaat praktis bagi masyarakat, yaitu diharapkan penelitian ini bisa dijadikan sebagai pedoman agar masyarakat lebih mengetahui tentang tindak pidana kosmetik ilegal dan untuk kedepannya bisa lebih berhati-hati dalam memilih suatu produk yang akan dibeli.

E. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian yuridis normatif, yakni penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah kaidah atau norma-norma dalam hukum positif,⁷ yang terkait dengan tindak pidana pelaku usaha kosmetik tanpa izin edar.

2. Pendekatan Masalah

Pendekatan Masalah adalah pendekatan yang digunakan dalam mempelajari suatu ilmu pengetahuan dengan maksud mengubah keadaan yang actual menjadi suatu keadaan seperti yang kita kehendaki dengan memperhatikan prosedur pemecahan yang sistematis.

Pendekatan pertama dalam penelitian ini adalah *statute approach* atau pendekatan peraturan perundang-undangan. *Statute approach* adalah suatu *legal research* yang menempatkan pendekatan peraturan perundang-undangan sebagai salah satu pendekatan. Pendekatan undang-undang (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang ada sangkut pautnya dengan isu hukum yang sedang ditangani. Bagi penelitian untuk kegiatan akademis, peneliti perlu mencari ratio legis dan dasar ontologism lahirnya undang-undang tersebut. Sehingga dapat ditemukan suatu aturan yang relevan untuk memecahkan suatu masalah.⁸

⁷ *Ibid.*,

⁸ Peter Mahmud Marzuki. Penelitian Hukum. Edisi Pertama. Cet. VII. Kencana. Jakarta. 2005. h. 93-94.

Pendekatan kedua yang digunakan adalah Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) dilakukan dengan mencari teori serta doktrin yang telah ada untuk dijadikan suatu acuan agar dapat memahami suatu pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang sedang dihadapi.⁹ Pendekatan *conceptual approach* menghubungkan konsep yang telah ada dengan isu hukum terkait dengan tindak pidana kosmetik tanpa izin edar.

Pendekatan ketiga yang digunakan adalah Pendekatan Kasus (*case approach*). Dalam menggunakan pendekatan kasus yang perlu diperhatikan oleh peneliti adalah *ratio decidendi* yaitu alasan-alasan hukum yang digunakan oleh hakim untuk sampai kepada putusannya¹⁰ Dalam penelitian ini meneliti putusan dalam perkara nomor 157/Pid.Sus/2020/PN.Kds .

3. Bahan Hukum

Adapun dalam penelitian ini, penulis menggunakan dua bahan hukum yaitu:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer yaitu bahan hukum yang mengikat dan terdiri dari : Norma atau kaidah dasar, peraturan dasar, peraturan perundang-undangan, bahan hukum yang tidak dikodifikasi seperti hukum adat, dan yurisprudensi. Adapun bahan hukum primer yang digunakan meliputi sebagai berikut :

1. Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)

⁹ *Ibid*, h. 95.

¹⁰ *Ibid*, h. 119.

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
3. Putusan Pengadilan Negri Kudus Nomor 157/Pid.Sus/2020/ PN.Kds

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan Hukum Sekunder adalah hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal serta pendapat para sarjana dan kasus-kasus hukum diantaranya nya Putusan Pengadilan Negri Kudus Nomor 157/Pid.Sus/2020/PN Kds.

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan dan petunjuk tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus hukum, ensiklopedia dan lain sebagainya.

4. Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam pengumpulan bahan hukum, penulis menggunakan bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang dikumpulkan untuk menjawab permasalahan yang ditulis dalam skripsi ini.

5. Pengolahan dan Analisis Bahan Hukum

Adapun bahan hukum yang digunakan penulis adalah studi perpustakaan, perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan hukum tindak pidana atas pelaku usaha kosmetik tanpa Izin edar. Cara pengolahan bahan hukum dilakukan secara deduktif yakni menarik kesimpulan dari suatu permasalahan yang terkait dalam skripsi ini.

F. Sistematika Penulisan

Penulisan skripsi ini akan disusun dalam 4 (Empat) bab yaitu, Bab I, Bab II, Bab III, dan BAB IV. Dari Bab-bab tersebut kemudian diuraikan menjadi sub bab-bab yang diperlukan. Sistematika penulisan diuraikan sebagai berikut :

Bab I Pendahuluan , memuat latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

Bab II membahas tentang Pengaturan Tindak Pidana Kosmetik Tanpa Izin Edar , dalam bab ini diuraikan beberapa sub bab yang meliputi : Pengertian kosmetik, Penggolongan Kosmetik, Pengertian Tindak Pidana, Pengaturan Tindak Pidana Kosmetik Tanpa Izin Edar

Bab III membahas tentang Sanksi pidana pelaku usaha kosmetik tanpa izin edar dalam bab ini diuraikan menjadi beberapa sub bab yang meliputi : Bahaya pemakaian kosmetik tanpa Izin edar, Sanksi pidana pelaku usaha kosmetik tanpa izin edar.

Bab IV penutup berisi tentang kesimpulan dari seluruh pokok pembahasan dan saran disampaikan guna menjadi pedoman untuk penulisan berikutnya.