

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pemerintah Indonesia telah menetapkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai payung hukum utama dalam menjamin keamanan produk kesehatan, termasuk kosmetik.¹ Dalam regulasi ini, pengawasan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan, termasuk kosmetik, diatur secara ketat. Pasal 106 ayat (1) mengharuskan setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan memiliki perizinan berusaha.

Pasal 106 ayat (2) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menegaskan bahwa produk tersebut harus memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Ketentuan tersebut diperjelas kembali dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3), yang menyatakan bahwa standar keamanan dan mutu tersebut ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

Pelanggaran terhadap ketentuan ini dikenakan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 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).”

¹ Etika Sari, "Partisipasi Masyarakat Kota Pekanbaru terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan." *Welfare State Jurnal Hukum*, Vol. 4, No. 1, 2025, hlm. 147-166.

Salah satu contoh dari persoalan ini tercermin dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir. Dalam perkara tersebut, Terdakwa atas nama Maqhfirah Binti Alm. Nurdin dinyatakan bersalah karena terbukti mengedarkan kosmetik tanpa izin edar. Produk yang dijual, seperti Toner Badan Kelupas IP, *Day Whitening Super*, dan Tabita *Glow Skincare Cream*, terbukti tidak terdaftar di BPOM dan mengandung bahan berbahaya, seperti merkuri. Produk-produk tersebut diperoleh secara daring dan dijual kembali secara offline maupun online melalui toko dan akun media sosial milik terdakwa.

Kronologi perkara ini berawal pada Kamis, 7 Maret 2024, ketika petugas dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Banda Aceh, berdasarkan Surat Tugas Nomor R-PD.03.02.1A.1A3.03.24.137, melakukan pengawasan di Kabupaten Bireuen. Pemeriksaan dilakukan di Toko Elmueza, yang dimiliki oleh terdakwa. Dari hasil pemeriksaan, ditemukan sejumlah produk kosmetik dan obat tradisional tanpa izin edar, tersimpan di berbagai lokasi dalam toko. Seluruh barang bukti dibawa ke Kantor BBPOM Banda Aceh dan dua sampel produk diuji laboratorium. Hasilnya menunjukkan kandungan merkuri pada Tabita *Skincare Daily Cream* dan Tabita *Glow Nightly Cream*, yang jelas melanggar Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Terdakwa dalam persidangan, mengakui bahwa produk-produk tersebut adalah miliknya dan dibeli secara daring. Ia menyadari bahwa produk-produk tersebut tidak memiliki izin edar serta mengandung bahan berbahaya, namun tetap menjualnya dengan alasan keuntungan ekonomi yang cukup besar, yaitu sekitar

Rp2.000.000,00 dari total produk yang disita. Keterangan tersebut juga diperkuat oleh saksi yang merupakan karyawan terdakwa.

Perkara ini menggambarkan dengan jelas bahwa pelanggaran terhadap ketentuan peredaran kosmetik tanpa izin edar bukan hanya terjadi karena lemahnya pengawasan, tetapi juga karena adanya celah dalam penegakan hukum yang belum optimal. Di satu sisi, terdapat regulasi yang mengatur secara tegas dan sanksi yang berat. Namun di sisi lain, pelaku tetap mampu mengakses, menjual, dan meraih keuntungan dari produk ilegal.

Berdasarkan Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir yang menyangkut terdakwa Maqhfirah Binti Alm. Nurdin, *das sein* menunjukkan bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan telah menjual serta mengedarkan produk kosmetik dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, serta mutu. Adapun daftar produk kosmetik dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, serta mutu yang dijual oleh terdakwa Maqhfirah Binti Alm. Nurdin, berdasarkan Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir dapat dilihat dalam tabel berikut ini :

No.	Nama Produk	Jumlah	Satuan	Disisihkan	Sisa
1	Toner Badan Kelupas IP	17	pcs	0	17
2	Sabun Badan Whitening	18	pcs	0	18
3	Day Whitening Super	7	pcs	0	7
4	Body Whitening Super	33	pcs	0	33
5	Skin whitening Glow Body Day Lotion	2	pcs	0	2
6	GWS by Agt Face Wash	4	pcs	0	4
7	GWS by Agt Day Cream	2	pcs	1	1

8	Paket Lasona Skin Care	3	paket	0	3
9	Tabita Glow Paket	3	paket	0	3
10	Tabita Skincare cream	19	pcs	3	16
11	Tabita Glow Skincare Cream	27	pcs	3	24
12	Tabita paket Tas Pink	12	paket	0	12
13	Temulawak Cream	19	pcs	3	16
14	New Citra Gold	10	pcs	0	10
15	Tabita Smooth Lotion	8	pcs	0	8
16	Tabita Facial Soap orange	5	pcs	0	5
17	Tabita Facial Soap botol putih	8	pcs	0	8
18	Paket HN	1	paket	0	1
19	RHA	1	botol	0	1
20	Bibit Pemutih	6	pcs	2	4
21	Buku Catatan Penjualan	5	buah	0	5

Sumber : Kejaksaan Negeri Bireuen dan Pengadilan Negeri Bireuen

Perbuatan ini secara nyata telah melanggar hukum dan membahayakan masyarakat. Berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, secara tegas menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan yang telah ditetapkan, dipidana dengan penjara paling lama dua belas tahun dan denda paling banyak lima miliar rupiah.

Terdapat permasalahan dalam penerapan norma hukum dalam putusan tersebut. Meskipun perbuatan terdakwa tergolong berat karena mengandung unsur kesengajaan dan membahayakan masyarakat, hakim hanya menjatuhkan pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan membebaskan biaya perkara sebesar Rp 5.000,- (lima ribu rupiah) tanpa menjatuhkan pidana denda.

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan secara eksplisit menetapkan bahwa pelaku dapat dikenai pidana penjara dan pidana denda secara bersamaan. Ketidaksesuaian antara ancaman pidana dalam peraturan hukum dan hukuman yang dijatuhkan inilah yang mencerminkan adanya kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein* dalam praktik penegakan hukum.

Kesenjangan tersebut menjadi sorotan karena secara normatif hukum telah menetapkan ancaman pidana yang berat sebagai bentuk perlindungan terhadap masyarakat dari peredaran produk kesehatan yang tidak aman. Dalam praktiknya, penerapan sanksi yang jauh lebih ringan berpotensi mengurangi efek jera terhadap pelaku dan bahkan bisa menurunkan kewibawaan hukum itu sendiri. Tidak hanya itu, fakta bahwa terdakwa sadar bahwa perbuatannya melanggar hukum tetapi tetap dilakukan menunjukkan adanya niat jahat (*mens rea*) yang seharusnya menjadi pertimbangan hakim dalam menjatuhkan pidana yang proporsional.

Secara normatif, apabila mengacu pada ketentuan dalam Pasal 435 UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, seharusnya hakim dapat menjatuhkan pidana penjara dengan rentang waktu yang lebih lama, misalnya antara satu hingga dua tahun sebagai bentuk minimalisasi dari ancaman maksimal dua belas tahun. Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa dalam perkara ini terjadi ketimpangan antara norma hukum yang berlaku dan fakta hukum yang diterapkan dalam putusan hakim.

Ketimpangan ini tercermin dari hukuman yang dijatuhkan jauh lebih ringan dibandingkan ancaman pidana yang diatur dalam undang-undang, baik dari segi lamanya pidana penjara maupun tidak dijatuhkannya pidana denda sama sekali.

Ketidaksesuaian ini perlu dikaji lebih lanjut untuk mengetahui sejauh mana pertimbangan hakim selaras dengan asas keadilan dan tujuan hukum, agar praktik peradilan dapat benar-benar mencerminkan perlindungan hukum yang adil, proporsional, dan memberikan efek jera terhadap pelaku pelanggaran hukum di bidang kesehatan.

Meskipun ketentuan hukum tersebut telah ditegakkan, faktanya praktik peredaran kosmetik tanpa izin edar masih marak terjadi. Banyak pelaku usaha, demi meraup keuntungan yang besar, tetap menjual produk ilegal tanpa memedulikan risiko kesehatan yang ditimbulkan. Hal ini menunjukkan masih adanya kesenjangan antara norma hukum yang ideal dengan implementasi di lapangan.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, penelitian ini akan mengkaji lebih lanjut bagaimana pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap Terdakwa dalam perkara ini, serta bagaimana penerapan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dilakukan oleh aparat penegak hukum, khususnya dalam upaya melindungi masyarakat dari bahaya produk kosmetik ilegal. Maka dari itu peneliti mengangkat judul “Tindak Pidana Terhadap Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan (Studi Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir).”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan, maka rumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Bagaimanakah bentuk pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang mengedarkan produk kosmetik tanpa izin edar?

2. Bagaimanakah pertimbangan hakim dalam penerapan sanksi pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui dan menganalisis bentuk pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang mengedarkan produk kosmetik tanpa izin edar.
- b. Untuk mengetahui dan menganalisis pertimbangan hakim dalam penerapan sanksi pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir.

2. Manfaat Penelitian

- a. Manfaat secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat menambah kajian akademik mengenai bentuk pertanggungjawaban pidana atas pelanggaran terhadap ketentuan distribusi kosmetik dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- b. Manfaat Praktis
 - 1) Bagi penegak hukum, sebagai referensi dalam menangani perkara sejenis, agar penerapan hukum berjalan lebih tepat dan adil.
 - 2) Bagi masyarakat dan pelaku usaha, untuk meningkatkan kesadaran hukum dan kepatuhan terhadap regulasi kesehatan, khususnya terkait izin edar kosmetik.

- 3) Bagi pembuat kebijakan, sebagai bahan evaluasi efektivitas sanksi pidana dalam mencegah peredaran produk ilegal demi perlindungan konsumen dan kesehatan publik.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini difokuskan pada pembahasan mengenai bentuk pertanggungjawaban pidana pelaku yang mengedarkan produk kosmetik tanpa izin edar. Selanjutnya penelitian ini juga membahas mengenai pertimbangan hakim dalam penerapan sanksi pidana terhadap peredaran kosmetik tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir

E. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu (*literature review*) adalah ulasan atau kajian terhadap penelitian-penelitian yang telah dilakukan sebelumnya oleh peneliti lain, yang relevan dengan topik penelitian yang akan dilakukan.² Fungsi utamanya adalah sebagai dasar atau acuan, serta untuk membandingkan dan memperkaya teori atau konsep yang digunakan dalam penelitian baru. Berikut merupakan penelitian terdahulu yang berkaitan dengan penelitian ini :

1. Dyah Ramadhani, "Penerapan Pidana dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme)".³ Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa pengaturan hukum terhadap tindak pidana peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar terdapat dalam Pasal 197 *jo* Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang

² Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2021, hlm. 49.

³ Dyah Ramadhani. "Penerapan Pidana dalam Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Berupa Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 107/Pid. Sus/2016/PN. Mme)." *Skripsi*, Universitas Islam Sultan Agung Semarang, 2024.

Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dengan ancaman pidana maksimal 15 tahun penjara. Dalam putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme, terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah mengedarkan kosmetik tanpa izin edar. Hakim menjatuhkan putusan berdasarkan fakta persidangan, termasuk dakwaan jaksa, keterangan saksi dan terdakwa, serta barang bukti. Putusan juga mempertimbangkan hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa.

Perbedaan utama adalah penelitian Dyah Ramadhani berfokus pada penerapan pidana terhadap pelaku pengedaran kosmetik tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menelaah aspek penjatuhan pidana dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2016/PN.Mme, sedangkan penelitian yang sedang dilaksanakan mengkaji substansi hukum baru dalam undang-undang kesehatan yang lebih mutakhir dan implikasinya terhadap penegakan hukum pidana pada kasus tahun 2024.

2. Muhammad Fadhli, "Analisis Yuridis Mengenai Produk Kosmetik yang Tidak Memenuhi Izin Edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Ditinjau dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan 1997/PID.SUS/2019)".⁴ Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terdakwa terbukti memperdagangkan produk kosmetik tanpa izin edar yang tidak sesuai standar, yaitu *Temulawak Cream* dan *Collagen Cream*, yang melanggar ketentuan perlindungan konsumen. Akibat perbuatannya, terdakwa

⁴ Muhammad Fadhli. "Analisis Yuridis Mengenai Produk Kosmetik yang Tidak Memenuhi Izin Edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Ditinjau dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan 1997/PID. SUS/2019)." *Skripsi*, Universitas Sumatera Utara, 2021.

dijatuhi pidana denda Rp10.000.000 atau pidana kurungan dua bulan apabila tidak dibayar. Penelitian ini menekankan aspek perlindungan konsumen terhadap peredaran produk ilegal.

Perbedaan utama adalah penelitian Muhammad Fadhli menggunakan pendekatan perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, menitikberatkan pada hak-hak konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran kosmetik tanpa izin edar, sedangkan penelitian terbaru menitikberatkan pada aspek tindak pidana dalam perspektif hukum kesehatan sesuai Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, bukan pada perlindungan konsumen.

3. Iskandar Dzulkornain, "Pertanggungjawaban Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Pelaku Usaha Melalui *E-Commerce*".⁵ Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa peredaran kosmetik tanpa izin edar melalui *e-commerce* memenuhi unsur pidana dalam tiga peraturan: Undang-Undang Kesehatan, Perlindungan Konsumen, dan Informasi Transaksi Elektronik. Hal ini menyebabkan disparitas dalam penanganan hukum karena aparat penegak hukum dapat menggunakan berbagai dasar hukum. Iskandar menekankan pentingnya penerapan teori *concursum idealis* sesuai Pasal 63 KUHP agar tidak terjadi disparitas putusan. Penelitian juga menyatakan bahwa tanggung jawab pidana bisa dikenakan pada pelaku perseorangan maupun badan hukum.

Perbedaan utama adalah Penelitian Iskandar Dzulkornain mengulas peredaran kosmetik ilegal melalui *e-commerce* dengan menggabungkan tiga

⁵ Iskandar Dzulkornain. "Pertanggungjawaban Pidana Peredaran Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Pelaku Usaha Melalui E-Commerce." *Skripsi*, Universitas Airlangga, 2020.

dasar hukum Kesehatan, Perlindungan Konsumen, dan ITE serta menyoroti disparitas hukum akibat regulasi ganda, sedangkan penelitian terbaru hanya berfokus pada analisis tunggal terhadap Undang-Undang Kesehatan terbaru dan putusan pengadilan tertentu, tanpa membahas media distribusi daring maupun teori *concursum*.

4. Serfinawati Hura, "Penegakan Hukum Pidana oleh BBPOM terhadap Kosmetik yang Tidak Memiliki Ijin Edar (Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan)".⁶ Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa penegakan hukum oleh BBPOM dilakukan melalui dua bentuk pengawasan: (1) pengawasan sebelum beredar (*pre-market*) yang dilakukan oleh BPOM pusat untuk menetapkan standar kosmetik, dan (2) pengawasan setelah beredar (*post-market*) berupa *sampling*, pengujian laboratorium, dan pemeriksaan distribusi. Apabila ditemukan pelanggaran, pelaku usaha dikenakan sanksi administratif (Pasal 60 UUPK), sanksi pidana (Pasal 62 UUPK), dan pidana tambahan (Pasal 63 UUPK). Konsumen juga dapat menuntut ganti rugi sebagaimana diatur dalam UUPK dan KUHPerdara.

Perbedaan utama adalah Penelitian Serfinawati Hura menitikberatkan pada peran kelembagaan BBPOM dalam pengawasan dan penegakan hukum administratif serta pidana terhadap kosmetik tanpa izin edar, menyoroti mekanisme *pre-market* dan *post-market*, sedangkan penelitian terbaru berfokus pada analisis yuridis terhadap putusan pengadilan pidana berdasarkan

⁶ Serfinawati Hura. "Penegakan Hukum Pidana oleh BBPOM terhadap Kosmetik yang Tidak Memiliki Ijin Edar (Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan)." *Skripsi*, Universitas Medan Area, 2022.

ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, bukan pada aspek kelembagaan atau administratif.

5. Hanny Delpyra, Marlia Sastro, dan Sofyan Jafar, dengan judul "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Pengguna Kosmetik Yang Dijual Melalui Media Sosial."⁷ Berdasarkan hasil penelitian, perlindungan hukum bagi konsumen terhadap pembelian produk kosmetik melalui media sosial belum sepenuhnya terpenuhi dan terlindungi sesuai dengan ketentuan hukum perlindungan konsumen. Hal ini disebabkan oleh kurangnya kesadaran pelaku usaha terhadap pemenuhan hak dan kewajiban konsumen dalam transaksi melalui media sosial. Akibatnya, pelaku usaha yang merugikan konsumen wajib memberikan ganti rugi. Diharapkan para pelaku usaha dapat lebih memperhatikan hak dan kewajiban mereka dalam menawarkan produk kosmetik melalui media sosial sebagaimana telah diatur dalam ketentuan perundang-undangan perlindungan konsumen, dan konsumen juga diharapkan lebih bijak serta berhati-hati dalam membeli produk kosmetik yang ditawarkan di media sosial agar terhindar dari hal-hal yang tidak diinginkan.

Perbedaan utama adalah penelitian Hanny Delpyra, Marlia Sastro, dan Sofyan Jafar berfokus pada perlindungan hukum bagi konsumen pengguna kosmetik yang dijual melalui media sosial berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, dengan

⁷ Hanny Delpyra, Marlia Sastro, dan Sofyan Jafar. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Pengguna Kosmetik Yang Dijual Melalui Media Sosial." *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh*, Vol. 4, No. 2, 2021, hlm. 1-19.

penekanan pada tanggung jawab pelaku usaha dan hak-hak konsumen dalam transaksi daring. Sementara itu, penelitian yang sedang dilaksanakan memiliki fokus berbeda karena menelaah aspek pidana terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal berdasarkan ketentuan hukum kesehatan terbaru, bukan dari sudut perlindungan konsumen, serta menganalisisnya melalui studi kasus putusan pengadilan untuk menilai penerapan sanksi pidana.

F. Tinjauan Pustaka

1. Pengertian Tindak Pidana

Tindak pidana menurut Moeljatno, merupakan suatu pengertian dasar dalam hukum pidana.⁸ Tindak pidana adalah suatu pengertian yuridis seperti halnya untuk memberikan definisi atau pengertian terhadap istilah hukum, maka bukanlah hal yang mudah untuk memberikan definisi atau pengertian tindak pidana.⁹ Pembahasan hukum pidana dimaksudkan untuk memahami pengertian pidana sebagai sanksi atas delik, sedangkan pembedaan berkaitan dengan dasar-dasar pembedaan pengenaan pidana serta teori-teori tentang tujuan pembedaan. Pidana adalah merupakan suatu istilah yuridis yang mempunyai arti khusus sebagai terjemahan dari bahasa Belanda "*straf*" yang dapat diartikan sebagai "hukuman".¹⁰

Tindak pidana adalah perbuatan yang melanggar norma-norma yang berlaku dalam masyarakat dan mendapatkan reaksi negatif dari masyarakat, dan

⁸ Moeljatno, *KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana)*, Bumi Aksara, Jakarta, 2021, hlm. 43.

⁹ Ruslan Renggong, *Hukum Pidana Khusus*, Prenada Media, Jakarta, 2017, hlm. 19.

¹⁰ Kurniawan Tri Wibowo, dan Warih Anjari, *Hukum Pidana Materiil*, Prenada Media, Jakarta, 2022, hlm. 25.

secara psikologis kejahatan atau tindak pidana adalah "perbuatan manusia yang abnormal yang bersifat melanggar hukum, yang disebabkan oleh faktor-faktor kejiwaan dari sipelaku perbuatan tersebut."¹¹

Pembentuk undang-undang telah menggunakan perkataan "*strafbaarfeit*" untuk mengganti istilah tindak pidana di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tanpa memberikan penjelasan tentang apa yang dimaksud dengan perkataan *strafbaarfeit* sehingga timbulah di dalam doktrin berbagai pendapat tentang apa yang sebenarnya yang dimaksud dengan *strafbaarfeit* tersebut, seperti yang dikemukakan oleh Hamel dan Pompe.

Hamel mengatakan bahwa "*Strafbaarfeit* adalah kelakuan orang (*menselijke gedraging*) yang bersifat melawan hukum, yang patut dipidana (*strafvvaardig*) dan dilakukan dengan kesalahan"¹² Sedangkan pendapat Pompe mengenai *Strafbaarfeit* adalah sebagai berikut "*Strafbaarfeit* itu dapat dirumuskan sebagai suatu pelanggaran norma yang sengaja tau tidak sengaja dilakukan oleh pelaku".¹³

Dikemukakan oleh Moeljatno bahwa istilah hukuman yang berasal dari kata "*straf*" ini dan istilah "dihukum" yang berasal dari perkataan "*wordt gestraft*", adalah merupakan istilah konvensional. Moeljatno tidak setujudengan istilah-istilah itu dan menggunakan istilah-istilah yang

¹¹ Andi Hamzah, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2008, hlm. 37.

¹² Djoko Prakoso dan Agus Imunarso, *Hak Asasi Tersangka dan Peranan Psikologi dalam Konteks KUHP*, Bina Aksara, Jakarta, 1987, hlm. 137.

¹³ Vina Azhawa, Budi Bahreisy, dan Yusrizal. "Penegakan Hukum Terhadap Anak Sebagai Pelaku Tindak Pidana Pencurian Dengan Kekerasan (Studi Penelitian Di Kota Lhokseumawe)." *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Malikussaleh*, Vol. 8, No. 3, 2025, 1-20.

inkonvensional, yaitu "pidana" untuk menggantikan kata "*wordt gestraft*". Jika "*straf*" diartikan "hukuman" maka strafrecht seharusnya diartikan dengan hukuman-hukuman. Selanjutnya dikatakan oleh Moeljatno bahwa "dihukum" berarti "diterapi hukuman" baik hukum pidana maupun hukum perdata.

Hukuman adalah hasil atau akibat dari penerapan hukum tadi yang maknanya lebih luas daripada pidana, sebab mencakup juga keputusan hakim dalam lapangan hukum perdata.¹⁴ Menurut Sudarto, bahwa "penghukuman" berasal dari kata "hukum", sehingga dapat diartikan sebagai "menetapkan hukum" atau "memutuskan tentang hukum" (*berechten*). Menetapkan hukum untuk suatu peristiwa tidak hanya menyangkut bidang hukum pidana saja, akan tetapi juga hukum perdata.¹⁵

Menurut Sudarto yang dimaksud dengan pidana adalah penderitaan yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu. Sedangkan menurut Roeslan Saleh mengatakan bahwa pidana adalah reaksi atas delik, dan ini berujud suatu nestapa yang dengan sengaja ditimpakan negara kepada pembuat delik itu.¹⁶ Sir Rupert Cross (dalam bukunya Muladi) mengatakan bahwa pidana berarti pengenaan penderitaan oleh negara kepada seseorang yang telah dipidana karena suatu kejahatan.¹⁷

¹⁴ Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung, 1984, hlm. 173-174.

¹⁵ Muladi dan Barda Nawawi Arief, *Teori - Teori dan Kebijakan Hukum Pidana*, Alumni, Bandung, 2005, hlm.1.

¹⁶ Sudarto, *Hukum Pidana 1 A - 1B*, Universitas Jenderal Soedirman Press, Purwokerto, 1990, hlm.3.

¹⁷ Muladi, *Lembaga Pidana Bersyarat*, Alumni, Bandung, 1985, hlm. 22.

1. Unsur-Unsur Tindak Pidana

Untuk mengenakan pidana itu harus dipenuhi syarat-syarat tertentu. Syarat-syarat tertentu ini lazimnya disebut dengan unsur-unsur tindak pidana. Suatu perbuatan merupakan perbuatan pidana apabila unsur-unsur yang ditentukan dalam perundang-undangan telah terpenuhi.¹⁸ Jadi seseorang dapat dikenakan pidana apabila perbuatan yang dilakukan memenuhi syarat-syarat tindak pidana (*strafbaarfeit*).

Menurut Sudarto, pengertian unsur tindak pidana hendaknya dibedakan dari pengertian unsur-unsur tindak pidana sebagaimana tersebut dalam rumusan undang-undang. Pengertian yang pertama (unsur) ialah lebih luas dari pada kedua (unsur- unsur). Misalnya unsur-unsur (dalam arti sempit) dari tindak pidana pencurian biasa, ialah yang tercantum dalam Pasal 362 KUHP. Unsur "obyektif" itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan-keadaan di mana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.¹⁹ Unsur-unsur subyektif dari suatu tindak pidana itu adalah:²⁰

- a. Kesengajaan atau ketidaksengajaan (*culpa/dolus*);
- b. Maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan atau *pogging* seperti dimaksud dalam Pasal 53 ayat (1) KUHP;
- c. Macam - macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya di dalam kejahatan - kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain;

¹⁸ *Ibid*, hlm. 63.

¹⁹ Sudarto, *Op.Cit.*, hlm.43.

²⁰ Andi Hamzah, *Op.Cit.*, hlm. 27.

- d. Merencanakan terlebih dahulu atau *Voorbedachte raad* seperti misalnya terdapat di dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
- e. Perasaan takut atau *vrees* seperti yang antara lain terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 308 KUHP.

2. Jenis-Jenis Tindak Pidana

Menurut sistem KUHP, dibedakan antara Kejahatan terdapat dalam Buku II dan Pelanggaran dimuat dalam Buku III. Kejahatan adalah perbuatan yang bertentangan dengan Keadilan meskipun peraturan perundang-undangan tidak mengancamnya dengan pidana. Sedangkan Pelanggaran adalah perbuatan yang oleh masyarakat baru dirasa sebagai tindak pidana karena ada peraturan perundang-undangan yang mengaturnya. Kejahatan terdapat dalam Buku II, dan Pelanggaran diatur dalam Buku III. Ancaman pidana dalam kejahatan relatif lebih berat daripada pelanggaran.²¹

Tindak pidana formil adalah tindak pidana yang dirumuskan dengan menitik beratkan pada perbuatan yang dilarang.²² Jika seseorang telah berbuat sesuai dengan rumusan delik maka orang itu telah melakukan tindak pidana, tidak dipermasalahkan bagaimana akibat dari perbuatan itu. Contoh Pasal 362 KUHP tentang Pencurian, yang dirumuskan sebagai perbuatan yang berwujud mengambil barang tanpa mempersoalkan akibat tertentu dari pengambilan barang tersebut.

²¹ Made Darma Weda, *Kronik dalam Penecakan Hukum Pidana*, Guna Widya, Jakarta, 1999, hlm. 67.

²² Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2022, hlm. 26.

Sedangkan tindak pidana materil adalah tindak pidana yang dirumuskan dengan menitik beratkan pada akibat yang dilarang atau tidak dikehendaki.²³ Tindak pidana ini baru selesai jika akibatnya sudah terjadi sedangkan cara melakukan perbuatan itu tidak dipermasalahkan. Pasal 338 KUHP tentang Pembunuhan, yang dirumuskan sebagai perbuatan yang, mengakibatkan matinya orang lain.

3. Pengertian Kosmetik

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (kulit, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, melindungi, atau memelihara dalam kondisi baik.²⁴ Definisi ini tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.

Setiap produk kosmetik yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar berupa notifikasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).²⁵ Hal ini diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Proses notifikasi mencakup pendaftaran produk melalui sistem elektronik yang disediakan oleh BPOM, verifikasi dokumen, dan evaluasi keamanan serta mutu produk.²⁶ Setelah memenuhi persyaratan, BPOM

²³Kurniawan Tri Wibowo, dan Warih Anjari. *Hukum Pidana Materiil*. Jakarta, Prenada Media, 2022.

²⁴Fatma Latifah, dan Retno Iswari, *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2013, hlm. 15.

²⁵ Dina Rahmawanty Sari, dan Destria Indah, *Buku Ajar Teknologi Kosmetik*, IRDH, Jakarta, 2019, hlm. 5.

²⁶Damaranie Dipahayu, dan Djamilah Arifiyana, *Kosmetika Bahan Alam: Buku Ajar Jilid 1*. Penerbit Graniti, Jakarta, 2019, hlm. 22.

akan menerbitkan nomor notifikasi yang harus dicantumkan pada label produk.

Industri kosmetik di Indonesia harus memenuhi persyaratan produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).²⁷ Hal ini mencakup aspek fasilitas produksi, personel, dokumentasi, dan pengendalian mutu. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 mengatur tentang izin produksi kosmetika, yang dibagi menjadi dua golongan:

- a. Golongan A: Industri yang dapat memproduksi semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika.
- b. Golongan B: Industri yang hanya dapat memproduksi jenis sediaan kosmetika tertentu dengan teknologi sederhana.

BPOM bertanggung jawab atas pengawasan peredaran kosmetik di Indonesia, baik sebelum maupun sesudah produk beredar di pasaran. Pengawasan ini meliputi evaluasi dokumen, inspeksi fasilitas produksi, pengambilan sampel, dan pengujian laboratorium. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM dapat mengenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pelanggaran terhadap ketentuan peredaran kosmetik dapat dikenai sanksi pidana berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 197 menyatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00.

²⁷ I. Gusti Ayu Putu Sukmarani. "Tupoksi Apoteker dalam Penjaminan Mutu Produk Kosmetik Sesuai Ketentuan CPKB di Industri Farmasi Kosmetik." *Indonesian Journal of Legal and Forensic Sciences*, Vol. 10, No. 2, 2020, hlm. 413404.

Konsumen diharapkan lebih selektif dalam memilih produk kosmetik dengan memastikan bahwa produk tersebut telah memiliki nomor notifikasi dari BPOM. Selain itu, konsumen juga disarankan untuk memilih produk kosmetik yang telah bersertifikat halal, sesuai dengan prinsip syariah, guna menjamin keamanan dan kehalalan produk yang digunakan. Dengan memahami pengertian dan pengaturan kosmetik di Indonesia, diharapkan semua pihak, baik produsen, importir, maupun konsumen, dapat berperan aktif dalam memastikan peredaran kosmetik yang aman, bermutu, dan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

3. Pengaturan Izin Edar Kosmetik

Izin edar kosmetik merupakan persetujuan yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) kepada produsen atau importir untuk mengedarkan produk kosmetik di Indonesia.²⁸ Tujuan dari izin edar ini adalah untuk menjamin bahwa produk yang beredar telah melalui serangkaian pengujian dan penilaian terkait aspek keamanan, mutu, dan manfaatnya bagi konsumen.²⁹ Proses penerbitan izin edar dilakukan melalui mekanisme notifikasi, dan setiap produk yang telah memperoleh kode notifikasi dinyatakan layak untuk dipasarkan secara legal. Kode notifikasi ini berlaku selama tiga tahun, setelah itu harus diperbarui agar produk tetap dapat diedarkan secara sah di pasaran.

²⁸ Silsila Asri. "Implementasi Kebijakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Perlindungan Konsumen Dari Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Padang." *JAPAn: Jurnal Administrasi Dan Pemerintahan*, Vol. 2, No. 1, 2024, hlm. 85-94.

²⁹ Gondokesumo, Marisca Evalina, dan Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia (Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)." *Perspektif Hukum*, Vol. 3, No. 1, 2021, hlm. 274-290.

Sebelum memperoleh izin edar, industri kosmetika harus memiliki izin produksi. Izin produksi ini diatur dalam Permenkes No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010 dan dibedakan menjadi dua golongan:

- a. Golongan A: Izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika. Persyaratannya meliputi:
 - 1) Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab.
 - 2) Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat.
 - 3) Memiliki fasilitas laboratorium.
 - 4) Wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).
- b. Golongan B: Izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana. Persyaratannya meliputi:
 - 1) Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab.
 - 2) Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat.
 - 3) Wajib menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai CPKB.
 - 4) Izin produksi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Setelah memperoleh izin produksi, setiap produk kosmetika yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar yang disebut notifikasi. Hal ini diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 21

Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Proses notifikasi tersebut dilakukan dengan cara³⁰ :

- a. Pelaku usaha mengajukan permohonan notifikasi untuk setiap produk kosmetika melalui sistem elektronik yang disediakan oleh BPOM.
- b. BPOM akan melakukan evaluasi terhadap dokumen yang diajukan, termasuk informasi produk, label, dan klaim.
- c. Jika memenuhi persyaratan, BPOM akan menerbitkan nomor notifikasi yang berlaku selama 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang.

Untuk memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk kosmetik yang beredar di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan sejumlah persyaratan umum yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha.³¹ Persyaratan ini berlaku bagi industri kosmetik dalam negeri, usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi (maklon), serta importir kosmetik. Ketentuan ini diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi, penjelasannya sebagai berikut :

1. Nomor Induk Berusaha (NIB)

Setiap pelaku usaha wajib memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) yang diterbitkan melalui sistem *Online Single Submission* (OSS). NIB berfungsi sebagai identitas resmi perusahaan dan merupakan syarat utama dalam proses pengajuan

³⁰ Yoga Maulana Adenis. "Pelaksanaan Pendaftaran Produk Kosmetik Pomade di Kota Pekanbaru Menurut Peraturan Kbpom No. Hk. 03.1. 23.12. 11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Dan Peredaran Kosmetika." *Skripsi*, Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau, 2021.

³¹ Edy Nurcahyo, dan E. Nurcahyo. "Pengaturan dan Pengawasan Produk Pangan Olahan Kemasan." *Jurnal Magister Hukum Udayana*, Vol. 7, No. 3, 2018, hlm. 402-417.

notifikasi kosmetik.³² Tanpa NIB, pelaku usaha tidak dapat melanjutkan proses pendaftaran izin edar produk kosmetiknya.

2. Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)

Pelaku usaha harus memiliki Sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) yang masih berlaku.³³ Sertifikat ini menunjukkan bahwa proses produksi kosmetik telah memenuhi standar yang ditetapkan oleh BPOM.

3. Surat Pernyataan Penanggung Jawab

Pelaku usaha diwajibkan untuk membuat surat pernyataan bermaterai yang menyatakan bahwa pimpinan perusahaan tidak terlibat dalam tindak pidana di bidang kosmetika.³⁴ Surat pernyataan ini menunjukkan komitmen perusahaan terhadap kepatuhan hukum dan etika bisnis.

4. Dokumen Pendukung Lainnya

Selain dokumen-dokumen di atas, pelaku usaha juga harus melengkapi dokumen pendukung lainnya sesuai ketentuan BPOM, antara lain³⁵:

- a. Fotokopi identitas pimpinan perusahaan, sebagai bukti kepemilikan dan tanggung jawab atas perusahaan.
- b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), sebagai identitas perpajakan perusahaan.
- c. Sertifikat merek atau surat pernyataan hak atas merek, untuk memastikan bahwa merek yang digunakan tidak melanggar hak kekayaan intelektual pihak lain.
- d. Surat perjanjian lisensi (jika berlaku), jika perusahaan menggunakan merek milik pihak lain, diperlukan surat perjanjian lisensi yang sah.

³² Hardani, *Buku Ajar Kosmetika Alam dan Aromaterapi*. Samudra Biru, Jakarta, 2024, hlm. 3.

³³ Bayu Prio Wicaksono, dan Ahmad Suryono. "Perlindungan Hukum Terhadap Pengguna Skin Care HN (Hetty Nugrahati) yang tidak Terdaftar BPOM." *Journal Customary Law*, Vol. 1, No. 1, 2023, hlm. 1-10.

³⁴ Fadhillah Husna. "Penegakan Hukum Terhadap Produk Kosmetik Impor Tanpa Label Bahasa Indonesia Kajian Hukum Positif dan Fiqh Muamalah." Skripsi, UIN Ar-Raniry Banda Aceh, 2024.

³⁵ Henry S Siswosoediro. *Buku Pintar Pengurusan Perizinan & Dokumen*. VisiMedia, Yogyakarta, 2008, hlm. 63.

- e. Surat rekomendasi dari Kepala UPT BPOM setempat, diperlukan bagi usaha perorangan atau badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetik di Indonesia.
- f. Dokumen perjanjian kontrak produksi, untuk usaha yang melakukan maklon, diperlukan dokumen perjanjian kerjasama kontrak produksi dengan industri kosmetik yang telah memiliki sertifikat.
- g. Surat penunjukan keagenan atau *Letter of Authorization* (LOA): Diperlukan bagi importir kosmetik sebagai bukti kerjasama dengan produsen di luar negeri.
- h. *Certificate of Free Sale* (CFS): Untuk kosmetik impor dari negara di luar ASEAN, diperlukan CFS yang dilegalisasi oleh pejabat berwenang di negara asal dan oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia.
- i. Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP): Untuk kosmetik dari negara ASEAN, diperlukan sertifikat GMP dengan sisa masa berlaku minimal 3 bulan sebelum berakhir.

Pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetika tanpa izin edar dapat dikenai sanksi administratif hingga pidana. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pelanggaran terhadap ketentuan perizinan dapat dikenai pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,- (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetika di Indonesia. Pengawasan dilakukan melalui inspeksi, pengambilan sampel, dan pengujian laboratorium untuk memastikan bahwa produk kosmetika yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat.³⁶

³⁶ Tyrsa Tesalonika Tambuwun. "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya." *Lex Privatum*, Vol. 8, No. 4, 2020, hlm. 37.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif, yaitu suatu metode yang memadukan pendekatan normatif (berbasis aturan hukum tertulis). Penelitian normatif dilakukan untuk mengkaji peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang distribusi kosmetik dan sanksi pidana atas pelanggaran tersebut, terutama sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta peraturan pelaksana lainnya, seperti Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 untuk melihat bagaimana penerapan hukum tersebut dalam praktik, khususnya dalam Putusan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir yang menjadi fokus utama studi ini.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini mencakup pendekatan perundang-undangan, pendekatan kasus, dan pendekatan konseptual, penjelasannya sebagai berikut :

- a. Pendekatan perundang-undangan dilakukan untuk menelaah norma-norma hukum yang berlaku dalam bidang kesehatan, khususnya yang mengatur peredaran kosmetik tanpa izin edar.
- b. Pendekatan kasus digunakan untuk menganalisis pertimbangan hukum hakim dalam putusan pengadilan.
- c. Pendekatan konseptual dipakai untuk memahami konsep-konsep penting seperti pertanggungjawaban pidana, efektivitas hukum, dan perlindungan konsumen.

3. Sifat Penelitian

Sifat penelitian ini adalah deskriptif-analitis, yaitu menjelaskan dan menganalisis secara sistematis bagaimana ketentuan hukum diberlakukan dalam suatu kasus tertentu³⁷, serta menilai efektivitas sanksi pidana yang dijatuhkan. Penelitian ini bersumber dari data primer, berupa putusan pengadilan yang diteliti, serta data sekunder, berupa peraturan perundang-undangan, buku-buku hukum, jurnal ilmiah, dan dokumen resmi lainnya.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan dan studi dokumen. Studi kepustakaan digunakan untuk memperoleh data sekunder yang berkaitan dengan peraturan perundang-undangan dan literatur hukum. Studi dokumen digunakan untuk menganalisis isi dan substansi dari Putusan Pengadilan Nomor 107/Pid.Sus/2024/PN Bir.

5. Analisis Data

Seluruh data dianalisis menggunakan teknik analisis kualitatif, yakni dengan menafsirkan data secara mendalam dan sistematis, untuk kemudian disusun dalam bentuk uraian naratif guna menjawab rumusan masalah. Dengan metode ini, diharapkan penelitian dapat memberikan gambaran yang utuh mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku pengedar kosmetik ilegal serta efektivitas penegakan hukum yang diterapkan.

³⁷ Djulaeka, dan Devi Rahayu, *Buku Ajar: Metode Penelitian Hukum*. Scopindo Media Pustaka, Jakarta, 2020, hlm. 27.