

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Belakangan ini, dunia kecantikan di Indonesia mengalami lonjakan yang luar biasa. Produk-produk kian diminati oleh masyarakat dari berbagai kalangan, didorong oleh tren kecantikan, pengaruh media sosial, dan *endorsement* oleh para *influencer*. Di balik geliat pasar ini ternyata terselip persoalan serius yang kini mencuat ke permukaan: maraknya peredaran produk *skincare* yang ternyata mengandung bahan berbahaya seperti *merkuri*, *hidrokuinon*, hingga *kortikosteroid*. Lebih memprihatikan lagi, beberapa dari produk tersebut telah memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini menimbulkan tanda tanya besar di tengah masyarakat, bagaimana mungkin produk yang berisiko terhadap kesehatan justru lolos dari pengawasan lembaga yang seharusnya menjadi benteng utama perlindungan konsumen?

Sebagai lembaga yang memiliki wewenang untuk mengatur, mengawasi, serta memastikan keamanan obat, makanan, dan kosmetik, BPOM memegang peranan vital dalam sistem pengawasan produk di Indonesia. Tugas dan fungsi BPOM tersebut ditegaskan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang juga dikuatkan oleh Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan. Dalam konteks kosmetik, tugas BPOM tidak hanya memberikan izin edar, melainkan juga harus melakukan pengawasan secara berkelanjutan setelah produk tersebut beredar di masyarakat. Pada saat lembaga ini kecolongan atau lalai, maka jelas ada konsekuensi yang tidak bisa diabaikan, terlebih jika kelalaian tersebut berdampak langsung terhadap kesehatan masyarakat. Persoalannya, sampai hari ini tanggung jawab hukum dari pihak BPOM belum pernah benar-benar dipertanyakan secara mendalam, apalagi sampai ke ranah pidana.

Bukti konkrit dari lemahnya pengawasan ini dapat dilihat dari data temuan BPOM sendiri. Pada awal tahun 2025, BPOM mengumumkan bahwa mereka berhasil menyita produk kosmetik ilegal senilai lebih dari Rp31,7 miliar, jumlah yang sangat besar dan menunjukkan peningkatan drastis dari tahun sebelumnya.¹ Tidak hanya itu, dari beberapa temuan, diketahui bahwa produk-produk tersebut telah beredar luas, digunakan oleh masyarakat, dan dipromosikan oleh *influencer* ternama sebelum akhirnya ditindak. Fakta bahwa produk berbahaya sempat lolos ke pasaran menunjukkan bahwa sistem pengawasan, baik sebelum maupun setelah pemberian izin edar, masih jauh dari kata efektif. Fungsi pengawasan yang menjadi tanggung jawab utama BPOM saja bisa kecolongan sampai sejauh ini, maka wajar bila muncul dugaan adanya kelalaian dalam mekanisme kerja institusi tersebut.

Dampak dari peredaran produk *skincare* berbahaya ini bukan sekedar teori. Banyak masyarakat yang telah menjadi korban, mulai dari iritasi kulit, kerusakan jaringan, hingga efek samping yang lebih serius akibat penggunaan bahan kimia keras dalam produk-produk tersebut. Konsumen merasa dikhianati oleh sistem yang seharusnya melindungi mereka. Di satu sisi, masyarakat sudah berusaha menggunakan produk yang “legal” dan terdaftar di BPOM, tetapi justru itulah yang membuat mereka merasa lebih aman, padahal ternyata produk tersebut tetap berbahaya. Hal ini menjadi tamparan keras bagi sistem pengawasan di Indonesia. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen secara tegas bahwa setiap konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang. Pelanggaran terhadap hak tersebut akibat kelalaian institusi negara harus direspons melalui mekanisme pertanggungjawaban yang jelas.

¹ Badan Pengawas Obat dan Makanan, “BPOM Intensifkan Pengawasan: Rp31,7 Miliar Kosmetik Ilegal Ditemukan, Influencer Diminta Hati-Hati dalam Promosi,” hlm. 1, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-intensifkan-pengawasan-rp31-7-miliar-kosmetik-ilegal-ditemukan-influencer-diminta-hati-hati-dalam-promosi> (diakses 21 Februari 2025).

Selama ini, ketika kasus semacam ini mencuat ke publik, yang paling sering ditindak adalah pemilik usaha atau distributor produk *skincare* ilegal. Tindakan ini tentu penting, tetapi jika hanya berhenti sampai disana, maka akar masalah tidak akan pernah tersentuh. Dalam banyak kasus, izin edar dari BPOM dijadikan tameng oleh pelaku usaha untuk menunjukkan legalitas produknya, padahal faktanya bisa jadi izin tersebut diperoleh tanpa verifikasi ketat atau terjadi kelalaian dalam pemeriksaan. Sementara itu, BPOM hanya melakukan pencabutan izin atau pemusnahan produk, tanpa ada proses hukum lebih lanjut yang menyentuh pejabat atau pihak internal yang mungkin lalai. Kondisi tersebut menjadi celah hukum yang sangat serius dan pada titik ini penting untuk mulai mempertanyakan: jika kelalaian dalam pengawasan menyebabkan kerugian besar, mungkinkah ada bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan terhadap BPOM atau pejabat di dalamnya?

Dalam konteks hukum pidana Indonesia, memang tidak mudah membuktikan kelalaian institusi negara. Pernyataan ini tidak berarti hal tersebut mustahil untuk dibuktikan. KUHP, misalnya melalui Pasal 359, mengatur tentang delik kelalaian bahwa siapa pun yang karena kelapaaannya menyebabkan orang lain meninggal, bisa dikenai pidana. Terbuktinya kelalaian BPOM dalam pengawasan yang mengakibatkan jatuhnya korban atau kerusakan kesehatan dalam konteks yang lebih luas, menjadi dasar untuk meninjau tanggung jawab hukum tersebut, baik terhadap oknum maupun secara institusional. Prinsip *functioneel daderschap* bahkan memungkinkan pertanggungjawaban pidana terhadap pejabat atau institusi bila terbukti ada hubungan fungsional antara tindakan lalai dan akibat yang ditimbulkan. Hal ini bisa menjadi pintu masuk penting untuk mendalami pertanggungjawaban pidana dalam sistem pengawasan publik.

Indonesia sebagai negara hukum tentu tidak hanya menjamin keadilan dalam bentuk formalitas hukum, tetapi juga mewajibkan setiap lembaga publik untuk bertanggungjawab atas wewenang yang dimilikinya. Pada saat lembaga seperti BPOM diberikan wewenang yang sangat besar,

maka seharusnya akuntabilitas yang menyertainya juga setara. Tidak cukup hanya memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha, apalagi ketika faktanya ada kelalaian sistemik yang terjadi dari pihak pengawas. Dalam kerangka perlindungan konsumen dan hak atas kesehatan, negara berkewajiban memberikan jaminan terhadap keamanan produk, dan itu berarti pengawas harus dilakukan secara sungguh-sungguh dan bertanggung jawab. Terjadinya kelalaian sudah seharusnya mendorong kajian mekanisme pertanggungjawaban pidana sebagai bentuk koreksi dan peringatan agar kejadian serupa tidak terus berulang.

Berdasarkan pernyataan diatas, sangat penting untuk dilakukan kajian hukum yang komprehensif mengenai pertanggungjawaban pidana terhadap kelalaian BPOM dalam pengawasan produk *skincare* yang mengandung bahan berbahaya. Kajian ini tidak hanya berguna secara akademik, tetapi juga menjadi bentuk kontribusi nyata dalam membenahi sistem hukum dan pengawasan di Indonesia. Dengan melakukan analisis mendalam terhadap dasar hukum, potensi penerapan delik kealpaan, hingga kemungkinan tanggung jawab fungsional lembaga negara, diharapkan skripsi ini dapat membuka diskusi lebih luas tentang pentingnya penegakan hukum yang tidak tajam ke bawah, tetapi juga berani menelisik ke dalam struktur birokrasi negara. Pada akhirnya, perlindungan terhadap masyarakat bukan hanya soal menghukum pelaku usaha, tetapi juga soal memastikan bahwa negara benar-benar hadir untuk menjamin keamanan dan kesehatan warganya.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah dipaparkan, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah apakah kelalaian BPOM dalam pengawasan peredaran produk *skincare* mengandung bahan berbahaya yang beredar di pasaran dapat dikenakan pertanggungjawaban pidana?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan pada rumusan masalah diatas, maka tujuan penelitian yang hendak dicapai dalam melakukan penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisis pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan terhadap BPOM akibat kelalaian dalam pengawasan peredaran produk *skincare* mengandung bahan berbahaya yang beredar di pasaran.

D. Manfaat Penelitian

Dalam penelitian ini, yang membahas pertanggungjawaban pidana terhadap kelalaian BPOM dalam mengawasi produk *skincare* berbahaya, memiliki nilai penting untuk dikaji lebih dalam. Di satu sisi, permasalahan ini menyentuh aspek teoritis dalam hukum pidana yang masih jarang dibahas, terutama terkait tanggung jawab lembaga negara. Di sisi lain, isu ini juga menyangkut kepentingan praktis masyarakat luas, khususnya dalam hal perlindungan konsumen dan pengawasan produk yang beredar di pasaran.

1. Manfaat Teoritis

- a. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu hukum, khususnya dalam bidang hukum pidana dan perlindungan konsumen.
- b. Penelitian ini akan memperdalam pemahaman mengenai konsep pertanggungjawaban pidana dalam konteks kelalaian institusi negara, berupa kemungkinan penerapan delik kealpaan terhadap BPOM.
- c. Hasil penelitian ini dapat menjadi dasar bagi pengembangan kebijakan publik yang lebih baik dalam pengawasan produk *skincare*. Dengan membantu pembuat kebijakan dalam merumuskan regulasi yang lebih efektif dan responsif terhadap kebutuhan perlindungan konsumen.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), diharapkan hasil penelitian ini dapat membantu BPOM untuk mengevaluasi kinerja dalam hal pengawasan dan izin edar produk, serta mendorong perbaikan sistem agar lebih akuntabel dan bertanggung jawab.
- b. Bagi Aparat Penegak Hukum, diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan dasar hukum yang jelas untuk menindak pejabat atau institusi yang lalai dalam pengawasan produk berbahaya, sehingga penegakan hukum bisa lebih adil dan menyeluruh, tidak hanya fokus pada pelaku usaha ilegal.
- c. Bagi Konsumen, diharapkan hasil penelitian ini dapat meningkatkan perlindungan konsumen dengan mendorong pengawasan yang lebih ketat, sehingga masyarakat lebih aman menggunakan produk *skincare* dan terhindar dari risiko kesehatan akibat produk berbahaya.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian dengan judul Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Kelalaian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengawasan Produk *Skincare* Mengandung Bahan Berbahaya yang Beredar di Pasaran merupakan karya asli penulis dan bukan plagiasi dari skripsi yang ada. Ada beberapa skripsi dengan tema serupa, antara lain yaitu:

1. Anggi Rizki Christofel Sihite (NIM: 188400221) dari Fakultas Hukum Universitas Medan Area Medan 2024, dengan judul “Pertanggungjawaban Pidana bagi Pelaku Usaha Kosmetik Ilegal dalam Pengawasan BPOM”.² Dengan rumusan masalah sebagai berikut:

² Anggi Rizki Christofel Sihite, 2024, *Pertanggungjawaban Pidana Bagi Pelaku Perbuatan Pengedaran Kosmetik Tanpa Izin Edar* (Studi Putusan Nomor 3682/Pid.Sus/2020/PN MDN), Skripsi, Universitas Medan Area, hlm. 1.

- a. Bagaimana perbuatan pelaku usaha pengedaran kosmetik tanpa izin edar di dalam aspek pidana?
- b. Bagaimana pertanggungjawaban pidana bagi pelaku usaha atas perbuatan pengedaran kosmetik tanpa izin edar berdasarkan putusan Nomor 3682/Pid.Sus/2020/PN MDN?

Hasil penelitiannya adalah:

- a. Perbuatan pelaku usaha pengedaran kosmetik tanpa izin edar diatur dalam pasal 197 jo Pasal 106 (1) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, atau kedua melanggar Pasal 62 (1) UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Konsumen.
- b. Pertanggungjawaban pidana bagi pelaku usaha atas perbuatan pengedaran kosmetik tanpa izin edar secara subjektif yaitu, perbuatan seseorang yang berakibat tidak dikehendaki oleh Undang-Undang. Sifat unsur ini mengutamakan adanya pelaku (seseorang atau beberapa orang), terdakwa mampu bertanggung jawab atas perbuatan yang dilakukannya maka terdakwa harus mempertanggungjawabkan segala perbuatannya, terdakwa mengakui kesalahannya dan dengan pernyataan pembelaan bahwa terdakwa tercatat belum pernah melakukan kegiatan melanggar hukum sebelumnya, dan bermohon untuk dijatuhi pidana yang ringan-ringannya; Majelis Hakim melakukan pertimbangan tersebut berdasarkan keterangan saksi, bukti-bukti yang dihadapkan, dan permohonan yang telah dilakukan. Maka terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya sehingga majelis hakim menjatuhkan pidana yaitu denda sebesar Rp5.000.000 (lima juta rupiah). Jika denda tidak dibayar maka digantikan dengan pidana penjara 3 (tiga) bulan terhadap terdakwa pidana, juga barang bukti disita, dimusnahkan, serta membayar biaya perkara sebesar Rp5.000 (lima ribu rupiah).

Penelitian tersebut dan penulis sama-sama membahas tentang tindak pidana dalam peredaran produk kosmetik yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Persamaan lainnya terletak pada ruang lingkup kajian, yaitu sama-sama berada dalam ranah hukum pidana, khususnya terkait perlindungan konsumen dan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran. Perbedaannya adalah penulis fokus pada pertanggungjawaban pidana terhadap kelalaian BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap produk *skincare* yang mengandung bahan berbahaya, sehingga berfokus pada kelalaian institusi negara sebagai pengawas. Sedangkan penelitian lain tersebut fokus pada pertanggungjawaban pidana pelaku usaha atau individu yang secara aktif mengedarkan kosmetik tanpa izin edar, sehingga lebih menitikberatkan pada tindakan melawan hukum secara langsung oleh pelaku usaha.

2. Bella Nathasya (NPM: 171010137) dari Fakultas Hukum Universitas Islam Riau Pekanbaru 2022, dengan judul “Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal dalam Perlindungan Hukum Konsumen di Air Dingin Pekanbaru”.³ Dengan rumusan masalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana peran BPOM terhadap pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin kota Pekanbaru?
- b. Bagaimana bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin kota Pekanbaru?

Hasil penelitiannya adalah:

- a. BPOM berdasarkan Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan “BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang mengurus urusan dibidang pengawasan dan makanan. Maka BPOM Kota

³ Bella Nathasya, 2022, *Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal dalam Perlindungan Hukum Konsumen di Air Dingin Pekanbaru*, Skripsi, Universitas Islam Riau, hlm. 1.

Pekanbaru memiliki fungsi dalam mengawasi peredaran kosmetik di kota Pekanbaru dan mengawasi dalam peredaran setiap kosmetik dan bahwa kosmetik yang di edarkan memiliki izin edar dari BPOM agar aman untuk digunakan. Sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan “tugas BPOM pengawasan yang terdiri atas obat, bahan obat-obatan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, dan pangan. Maka berdasarkan uraian diatas jelas tugas dan fungsi BPOM dalam mengawasi kosmetik.

- b. Konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik mengandung berbahaya diselesaikan melalui mediasi terlebih dahulu untuk mencari solusinya. Ganti kerugian tersebut tergantung pada kesepakatan antara kedua belah pihak karena merupakan sengketa konsumen di luar pengadilan.

Penelitian tersebut dan penulis sama-sama membahas tentang tindak pidana dalam hal mengkaji peran BPOM dalam pengawasan produk kosmetik yang beredar di pasaran. Perbedaannya adalah terletak pada ruang lingkup dan fokus kajiannya. Penelitian penulis menitikberatkan pada aspek pertanggungjawaban pidana akibat kelalaian BPOM secara nasional, sedangkan penelitian tersebut lebih berfokus pada peran administratif BPOM dalam pengawasan produk ilegal di daerah tertentu. Selain itu, penelitian penulis mengkaji lebih jauh implikasi pidana dari kelalaian BPOM, sementara penelitian pembandingan lebih menekankan pada upaya perlindungan hukum konsumen secara preventif.

3. Aisya Fiqri Yanti (NPM: 1906200002) dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Medan 2023, dengan judul “Kajian Hukum Pidana Terhadap Perawatan Kulit (*skincare*)

yang Berbahaya Bagi Kesehatan”.⁴ Dengan rumusan masalah sebagai berikut:

- a. Bagaimana pengaturan hukum pidana terhadap produk perawatan kulit (*skincare*) yang berbahaya bagi kesehatan?
- b. Bagaimana tanggung jawab produsen produk perawatan kulit (*skincare*) yang berbahaya bagi konsumen?
- c. Bagaimana upaya penanggulangan terhadap produk perawatan kulit (*skincare*) yang berbahaya bagi kesehatan?

Hasil penelitiannya adalah:

- a. Dalam hal mengedarkan produk perawatan kulit (*skincare*) yang berbahaya bagi Kesehatan termasuk tindak pidana sebagaimana diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Pasal 204 ayat 1 diancam dengan Pidana penjara paling lama lima belas tahun. Dan juga pengaturan hukum lainnya yang berkaitan dengan hal tersebut: Pertama, yaitu dimaksud dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Kedua, yaitu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Ketiga, yaitu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tindak kejahatan ini diancam dengan

⁴ Aisya Fiqri Yanti, 2023, *Kajian Hukum Pidana Terhadap Perawatan Kulit (Skincare) yang Berbahaya Bagi Kesehatan*, Skripsi, Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Medan, hlm. 1.

pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp2 miliar.

- b. Tanggung jawab pelaku usaha dalam menjual produk perawatan kulit (*skincare*) yang illegal dan berbahaya yaitu prinsip tanggung mutlak (*strict liability*). Peraturan mengenai sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran konsumen dapat berbentuk 2 hal, yaitu: Sanksi Administratif yang dijatuhkan oleh badan penyelesaian sengketa konsumen menurut Pasal 60 ayat (1) dan (2) UUPK disebutkan bahwa sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). Sedangkan sanksi pidana tambahan diatur di dalam Pasal 63 dan bentuk sanksi pidana tambahan yang dapat dijatuhkan berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, dan pencabutan izin usaha.
- c. Pendaftaran produk kosmetik Kosmetik yang akan diedarkan harus memiliki izin edar atau nomor pendaftaran agar dapat diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Upaya penanggulangan hukum terhadap produk perawatan kulit (*skincare*) yang berbahaya bagi kesehatan dapat dilakukan dengan perlindungan hukum terhadap pengguna (*skincare*) melalui: Perlindungan Preventif dan Perlindungan Represif.

Penelitian tersebut dan penulis sama-sama membahas tentang isu mengenai peredaran produk *skincare* berbahaya yang merugikan masyarakat. Perbedaannya adalah terletak pada fokus kajian dan subjek hukumnya. Penelitian penulis lebih menitikberatkan pada kelalaian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pengawas dan bagaimana bentuk pertanggungjawaban pidana jika terjadi pembiaran atas produk berbahaya yang beredar. Sementara itu, penelitian perbandingan lebih

mengarah pada analisis tindak pidana terhadap pelaku produksi atau distribusi skincare berbahaya, dengan menelaah unsur-unsur pidana dan sanksi yang dapat dikenakan kepada individu atau badan usaha sebagai pelakunya.

F. Batasan Konsep

Berdasarkan judul yang telah dirumuskan, batasan konsep yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Pertanggungjawaban Pidana

Menurut Roeslan Saleh, pertanggungjawaban pidana diartikan sebagai diteruskannya celaan yang objektif yang ada pada perbuatan pidana dan secara subjektif memenuhi syarat untuk dapat dipidana karena perbuatannya itu. Dalam hal ini yang dimaksud dengan celaan objektif adalah perbuatan yang dilakukan oleh seseorang tersebut merupakan perbuatan yang dilarang, perbuatan dilarang yang dimaksud disini adalah perbuatan yang memang bertentangan atau dilarang oleh hukum baik hukum formil maupun hukum materil. Sementara itu, yang dimaksud dengan celaan subjektif merujuk kepada orang yang membuat perbuatan terlarang tersebut, atau dapat dikatakan celaan yang subjektif adalah orang yang melakukan perbuatan yang dilarang atau bertentangan dengan hukum.⁵

2. Kelalaian

Berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), Kelalaian berasal dari kata 'lalai' yang berarti kurang hati-hati, tidak mengindahkan (kewajiban, pekerjaan, dan sebagainya), dan lengah.

⁵ Roeslan Saleh, 1982, *Pikiran-Pikiran Tentang Pertanggungjawaban Pidana*, Cetakan Pertama, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm. 33.

Kelalaian dalam penelitian ini mengacu pada kealpaan BPOM dalam menjalankan kewajiban pengawasan terhadap produk *skincare*, baik dalam proses pra-pemasaran (*pre-market*) maupun pasca-pemasaran (*post-market*), yang menyebabkan produk mengandung bahan berbahaya tetap beredar di masyarakat.

3. BPOM

Berdasarkan Peraturan Presiden RI No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

4. Produk *Skincare*

Menurut Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika, Produk *skincare* adalah bagian dari kosmetika, yaitu sediaan yang digunakan pada kulit manusia untuk membersihkan, melembabkan, melindungi, atau memperbaiki kondisi kulit.

5. Bahan Berbahaya

Berdasarkan Peraturan Menteri Perdagangan (Permendag) No. 7 Tahun 2022 tentang Pendistribusian dan Pengawasan Bahan Berbahaya, Bahan Berbahaya yang selanjutnya disebut B2 adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun (*toksisitas*), *karsinogenik*, *teratogenik*, *mutagenik*, *korosif*, dan iritasi.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif, yaitu penelitian yang bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis norma-norma hukum positif, asas-asas hukum, serta doktrin hukum yang berlaku. Penelitian hukum normatif bersifat doktrinal, artinya berfokus pada bahan-bahan hukum yang sudah ada untuk memahami bagaimana hukum seharusnya diberlakukan dalam suatu peristiwa tertentu. Pendekatan ini digunakan karena permasalahan yang diteliti berkaitan erat dengan pertanggungjawaban pidana lembaga negara atas kelalaian dalam fungsi pengawasannya, yang membutuhkan kajian mendalam terhadap peraturan perundang-undangan, teori hukum, dan pendapat para ahli.

2. Sumber Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian normatif ini adalah data sekunder. Data sekunder terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder:

a. Bahan Hukum Primer

- 1) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), khususnya Pasal 359 dan Pasal 360.
- 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 4) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 5) Peraturan Badan POM Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.
- 6) Peraturan Badan POM Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

- 7) Putusan Pengadilan terkait kasus produk *skincare* berbahaya atau kelalaian pengawasan BPOM.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti literatur atau buku teks hukum, jurnal hukum, pendapat para ahli (doktrin), hasil penelitian terdahulu, serta artikel ilmiah yang membahas pertanggungjawaban pidana, kelalaian institusi, dan pengawasan produk berbahaya.

3. Cara Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*), yaitu dengan mengumpulkan, membaca, dan mengkaji dokumen-dokumen hukum dari sumber literatur yang relevan. Sumber data akan dikaji secara sistematis untuk memperoleh pemahaman komprehensif mengenai prinsip-prinsip pertanggungjawaban pidana, konsep kelalaian, serta tanggung jawab lembaga pengawas negara. Selain itu, data diperoleh dari sumber elektronik terpercaya seperti portal resmi pemerintah, jurnal hukum online, dan basis data hukum nasional (JDIH).

4. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian hukum normatif dilakukan secara kualitatif dengan pendekatan yang sistematis dan mendalam terhadap bahan hukum yang telah dikumpulkan. Proses analisis ini meliputi tiga tahap utama sesuai dengan jenis bahan hukum yang digunakan, yaitu:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan, konstitusi, KUHP, dan peraturan terkait BPOM dianalisis dengan menggunakan lima tugas ilmu hukum normatif/dogmatis, yaitu:

- 1) Deskripsi Hukum Positif, menguraikan isi dan ketentuan hukum yang berlaku terkait pengawasan BPOM dan pertanggungjawaban pidana.
- 2) Sistematika Hukum Positif, menata dan mengelompokkan norma-norma hukum tersebut dalam kerangka yang logis dan terstruktur.
- 3) Analisis Hukum Positif, mengkaji hubungan antar norma dalam peraturan undang-undang yang mengatur pengawasan oleh BPOM dan pertanggungjawaban pidana.
- 4) Interpretasi Hukum Positif, menafsirkan makna dan ruang lingkup norma hukum terkait kewenangan dan tanggung jawab BPOM.
- 5) Penilaian Hukum Positif, mengevaluasi apakah hukum yang ada sudah memadai dan efektif dalam mengatur pertanggungjawaban pidana BPOM, serta mengidentifikasi kekurangan atau celah hukum.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa pendapat para ahli, buku, jurnal, dan artikel dianalisis dengan cara:

- 1) Mengidentifikasi persamaan dan perbedaan pendapat hukum para ahli mengenai kelalaian institusi negara, pertanggungjawaban pidana, dan pengawasan produk kosmetik.
- 2) Mengkritisi argumen yang ada untuk menemukan pandangan yang paling relevan dan aplikatif terhadap permasalahan penelitian.

c. Bahan Hukum Primer dan Sekunder

Setelah analisis bahan hukum primer dan sekunder dilakukan, kedua jenis bahan tersebut dibandingkan untuk:

- 1) Mencari perbandingan antara ketentuan hukum yang berlaku dengan pendapat hukum atau praktik pengawasan yang terjadi.
- 2) Mengidentifikasi apakah terdapat norma yang belum sinkron atau aturan yang belum efektif sehingga memungkinkan kelalaian BPOM terjadi tanpa pertanggungjawaban hukum yang jelas.

5. Proses Berpikir

Metode penalaran yang digunakan penulis untuk menarik kesimpulan dalam penelitian ini menggunakan metode bafikir deduktif, yaitu menarik kesimpulan dari hal-hal yang bersifat umum (kaidah atau norma hukum) menuju hal-hal yang bersifat khusus (kasus kelalaian BPOM dalam pengawasan produk skincare berbahaya). Pendekatan deduktif membantu penulis menghubungkan teori dan norma hukum dengan relitas kasus, sehingga hasil penelitian dapat menjadi dasar yang kuat untuk rekomendasi perbaikan sistem pengawasan dan penegakan hukum.

H. Sistematika Skripsi

Pada penelitian ini menggunakan sistematika penulisan hukum sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Bab ini berisi latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, keaslian penelitian, batasan konsep, metode penelitian dan sistematika penulisan skripsi.

BAB II : PEMBAHASAN

Bab ini berisi tinjauan umum tentang pertanggungjawaban pidana korporasi, tinjauan umum tentang pertanggungjawaban pidana terhadap *skincare* mengandung

bahan berbahaya, dan tinjauan umum tentang pertanggungjawaban pidana atas kelalaian BPOM.

BAB III : PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan dan saran.

DAFTAR PUSTAKA

