

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Pemerintah Negara Indonesia dalam menyelenggarakan pemerintahannya mempunyai kewajiban untuk melindungi kepentingan rakyatnya, baik dalam bidang kesejahteraan, keamanan, pertahanan, maupun kecerdasan kehidupannya. Hal ini sesuai dengan tujuan negara sebagaimana yang tercantum pada alinea keempat Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, “untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial”..

Merujuk pada salah satu cita-cita negara yaitu memajukan kesejahteraan umum, terlihat bahwa Indonesia merupakan Negara Kesejahteraan. Salah satu karakteristik konsep negara kesejahteraan adalah kewajiban Pemerintah untuk mengupayakan kesejahteraan umum atau *bestuurszorg*.

Menurut E. Utrecht, adanya *bestuurszorg* ini menjadi suatu tanda yang menyatakan adanya suatu “*Welfare State*”. Bagir Manan menyatakan bahwa dimensi sosial ekonomi dari negara berdasar atas hukum adalah berupa kewajiban negara atau pemerintah untuk mewujudkan dan menjamin kesejahteraan sosial (kesejahteraan umum) dalam suasana sebesar-besarnya kemakmuran menurut asas keadilan sosial bagi seluruh rakyat.¹

Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa, “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan

¹Ridwan. HR, *Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi*, Jakarta : RajaGrafindo Persada, 2011, hlm. 18-19.

batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Sebagaimana yang dijelaskan dalam Pasal 28H tersebut, seluruh rakyat Indonesia berhak untuk hidup sejahtera dan juga berhak untuk mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan.

Pemerintah sendiri berkewajiban untuk memenuhi hak asasi manusia tersebut, sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 28I ayat (4) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, “Perlindungan, pemajuan, penegakan dan pemenuhan hak asasi manusia adalah tanggung jawab negara, terutama pemerintah.”

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Dalam rangka memberikan perlindungan hak asasi manusia dalam hal kesehatan, maka pemerintah pun membentuk Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan pengertian kesehatan sebagai berikut, “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Salah satu kegiatan yang dilakukan oleh pemerintah untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat berdasarkan Pasal 48 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah melakukan pengamanan

dan penggunaan sediaan farmasi. Pengertian Sediaan Farmasi tercantum pada Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yaitu, “Sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional, dan kosmetika.”

Tindakan pemerintah dalam melakukan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi adalah membuat ketentuan bahwa bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan hal tersebut diatur dalam Pasal 105 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Standar utama bagi sediaan farmasi yang diadakan, disimpan, diolah, dipromosikan atau diedarkan haruslah aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Pemberian standar dan/atau persyaratan tersebut dilakukan oleh Pemerintah untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Salah satu sediaan farmasi yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah kosmetik. Pengertian kosmetik tercantum dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika, yaitu “Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membrane mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.”

Saat ini, kosmetik menjadi kebutuhan pokok bagi wanita hal ini seiring dengan perkembangan zaman yang menuntut wanita untuk tampil cantik dan berpenampilan menarik dalam kehidupan sosial di lingkungan masyarakat. Hal ini pun membuat kebutuhan wanita akan kosmetik menjadi besar.

Dengan kebutuhan akan kosmetik yang semakin besar, para produsen kosmetik tersebut pun membuat berbagai macam produk kosmetik dengan iming-iming konsumen akan mendapatkan wajah yang cerah dan cantik sesuai dengan yang diinginkan dengan hasil yang cepat dan harga yang terjangkau. Hal tersebut, tentunya menjadi magnet bagi para wanita untuk membeli produk kosmetik yang ditawarkan oleh produsen kosmetik tersebut.

Demi mendapatkan keuntungan yang besar serta untuk memenuhi kebutuhan konsumen yang menginginkan kosmetik dengan harga terjangkau, banyak produsen kosmetik yang menggunakan bahan berbahaya yang justru akan merugikan konsumen yang menggunakan produk tersebut. Hasil instan berupa wajah yang semakin cerah dan cantik serta kurangnya pengetahuan akan bahan-bahan berbahaya menjadikan konsumen produk kosmetik yang mengandung berbahaya terus menggunakan produk kosmetik tersebut tanpa mempedulikan efek jangka panjang yang akan dialami.

Kondisi tersebut membuat peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya masih dapat dengan mudah ditemukan di pasaran. Hal ini terbukti dari disitanya ribuan jenis dan merek kosmetik yang mengandung bahan kimia berbahaya oleh petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Sumatera Barat di sejumlah pasar tradisional. Ditaksir nilainya mencapai Rp 3

miliar.² Bahan berbahaya yang teridentifikasi dalam kosmetik tersebut diantaranya adalah pewarna merah K3 dan K10 (rhodamin b), asam retinoat, merkuri dan hidrokuinon.

Pewarna merah K3 dan K10 (rhodamin b), asam retinoat, merkuri dan hidrokinon tergolong bahan yang tidak aman digunakan sebagai bahan kosmetik, karena bahan-bahan kimia tersebut berbahaya bagi kulit dan dapat memicu kanker.³ Padahal, berdasarkan Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 serta Pasal 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dinyatakan bahwa Sediaan farmasi termasuk kosmetik yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Selain itu, sediaan farmasi yang berupa kosmetika harus sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Sehingga, bahan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dan tidak tercantum dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia dikategorikan bahan berbahaya yang tidak boleh digunakan sebagai bahan yang digunakan dalam produksi kosmetik.

Bahan berbahaya berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 472/MENKES/PER/V/1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan

²Budi Sunandar, "Obat dan Kosmetik Ilegal Senilai Rp 3 M diamankan Petugas", <http://www.daerah.sindonews.com/read/1068652/174/obat-dan-kosmetik-ilegal-senilai-rp3-m-diamankan>, 2015, diakses pada tanggal 15 Januari 2016, pukul. 10.15 Wib.

³Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, "Bahan Berbahaya Dalam Kosmetik", *Buletin Naturakos*, Vol. III No.8, Agustus 2008, hlm. 5.

kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.

Dalam lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 472/MENKES/PER/V/1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan, tercantum bahwa merkuri dan rhodamin-b yang ditemukan dalam bahan kosmetik merupakan bahan berbahaya yang bersifat racun dan karsinogenik yang dapat membahayakan kesehatan pemakainya. Sehingga, pemerintah mempunyai kewajiban untuk melakukan pengawasan terhadap penyalahgunaan bahan berbahaya sebagai bahan kosmetik.

Pengawasan merupakan sarana penegakan hukum administrasi negara yang digunakan oleh pemerintah sebagai langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan yang bertujuan untuk memberikan perlindungan hukum bagi masyarakat. Pengawasan yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat pada dasarnya dilakukan oleh Pemerintah Pusat serta Pemerintah Daerah.

Berdasarkan Pasal 12 ayat (1) huruf b Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, kesehatan merupakan urusan pemerintahan wajib yang berkaitan dengan pelayanan dasar. Selanjutnya, Pasal 7 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota, menyatakan bahwa urusan pemerintahan wajib tersebut wajib diselenggarakan oleh pemerintahan daerah provinsi dan pemerintahan daerah kabupaten/kota dengan pembinaan dan pengawasan oleh pemerintah pusat.

Terkait mengenai pengawasan dalam bidang kosmetik, tercantum pada Lampiran Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah mengenai Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan, dimana pada Angka 3 huruf d dan huruf e mengenai urusan sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan minuman, dinyatakan bahwa mengenai pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post-market* obat, obat tradisional, kosmetika, alat kesehatan, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) dan makanan minuman merupakan urusan pemerintah pusat.

Dalam melaksanakan urusan pemerintahan, pemerintah selain membentuk kementerian negara yang membidangi urusan tertentu dalam pemerintahan juga dapat membentuk Lembaga Pemerintah Non Kementerian. Dalam Pasal 1 ayat (1) Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, menjelaskan bahwa “Lembaga Pemerintah Non Departemen adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden”. Selanjutnya dalam Pasal 1 ayat (2) Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dinyatakan bahwa “Lembaga Pemerintah Non Departemen berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden”.

Terkait pengawasan kosmetik sebagai salah satu urusan pemerintah pusat sebagaimana yang dinyatakan dalam Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014

tentang Pemerintahan Daerah, Presiden pun membentuk suatu lembaga pemerintah non kementerian yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga pemerintah pusat yang mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugasnya Badan Pengawas Obat dan Makanan dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 106 huruf e Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan tercantum pada Pasal 69 Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Salah satu kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden tersebut adalah menetapkan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan serta melakukan pemberian izin dan melakukan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.

Pengawasan atas kosmetika sebagai salah satu sediaan farmasi dilakukan dari tahap produksi sampai dengan peredaran. Berdasarkan Pasal 3 Peraturan

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10053 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap sarana yang terdiri dari industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, distribusi dan penjualan kosmetika melalui media elektronik. Selain itu pengawasan juga dilakukan melalui pemeriksaan terhadap kosmetika yang meliputi legalitas kosmetika, keamanan, kemanfaatan dan mutu kosmetika, penandaan dan klaim kosmetika serta promosi dan iklan kosmetika.

Pengawasan atas peredaran kosmetik di Kota Padang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang serta Dinas Kesehatan Kota Padang. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun tugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang tercantum dalam Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Berdasarkan hal tersebut diatas, maka penulis merasa tertarik untuk meneliti dan membahas mengenai pengawasan peredaran kosmetik berbahaya di

Kota Padang, dalam bentuk sebuah penelitian yang berjudul **“PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA DI KOTA PADANG”**

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, penulis dapat merumuskan pokok-pokok permasalahan, sebagai berikut :

1. Bagaimana pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang?
2. Bagaimana tindak lanjut dalam hal ditemukan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Dalam merumuskan tujuan penelitian, penulis berpegang pada masalah yang telah dirumuskan. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.
2. Untuk mengetahui tindak lanjut dalam hal ditemukan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat yang ingin dicapai oleh penulis dalam penulisan ini adalah sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis
 - a. Untuk memperkaya khasanah ilmu pengetahuan dibidang hukum, khususnya dibidang Hukum Administrasi Negara.

- b. Agar dapat menjadi bahan bacaan, referensi atau pedoman bagi penelitian-penelitian berikutnya dalam hal pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.
- c. Untuk memberikan pengetahuan bagi penulis mengenai pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang, serta tindak lanjut dalam hal ditemukan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.

2. Manfaat Praktis

Penulisan ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih serta manfaat bagi individu, masyarakat, maupun pihak-pihak yang berkepentingan dalam menambah ilmu pengetahuan yang berhubungan dengan pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian adalah segala aktivitas seseorang untuk menjawab permasalahan hukum yang bersifat akademik dan praktisi, baik yang bersifat asas-asas hukum, norma-norma hukum yang hidup dan berkembang dalam masyarakat, maupun yang berkenaan dengan kenyataan hukum dalam masyarakat.⁴Oleh karena itu, metode yang diterapkan harus disesuaikan dengan ilmu pengetahuan dan sejalan dengan objek yang diteliti. Untuk memperoleh data yang maksimal dalam penelitian dan penulisan ini sehingga tercapai tujuan yang diharapkan maka, metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah :

⁴Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, 2010, hlm. 19.

1. Metode Pendekatan Penelitian

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah bersifat yuridis sosiologis (*Socio-legal research*), yaitu bagaimana hukum itu dilaksanakan termasuk proses penegakan hukum (*law enforcement*).⁵ Dalam hal ini penulis mengungkapkan permasalahan-permasalahan yang ada dalam pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, yang mengungkapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum yang menjadi objek penelitian. Demikian juga hukum dalam pelaksanaannya didalam masyarakat yang berkenaan objek penelitian.⁶

3. Sumber dan Jenis Data

a. Sumber Data

1. Penelitian Lapangan

Data lapangan yang diperlukan sebagai data penunjang diperoleh melalui informasi dan pendapat-pendapat dari responden yang ditentukan secara *purposive sampling* (ditentukan oleh peneliti berdasarkan kemauannya) dan/atau *random sampling* (ditentukan oleh peneliti secara acak).⁷ Penelitian lapangan dilakukan secara *purposive sampling* di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

⁵Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 134.

⁶Zainudin Ali, *op.cit*, hlm. 106.

⁷*Ibid*, hlm. 107.

di Padang, Dinas Kesehatan Kota Padang, dan toko-toko kosmetik yang ada di Pasar Raya Padang dan Plaza Andalas.

2. Penelitian Kepustakaan

Data kepustakaan yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen resmi, publikasi, dan hasil penelitian.⁸ Studi kepustakaan dilakukan di beberapa tempat, yaitu Perpustakaan Pusat Universitas Andalas, Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Andalas, maupun sumber dan bahan bacaan lainnya.

b. Jenis Data

Dalam mengumpulkan bahan penelitian, jenis data yang diambil terdiri dari:

1. Data Primer

Data yang diperoleh langsung dari sumber pertama, atau data yang diperoleh secara langsung melalui penelitian lapangan (*field research*), serta wawancara mengenai pengawasan peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya di Kota Padang.

Dalam hal pengumpulan data primer, penulis melakukan wawancara dengan Ibu Linda Gusrini Fadri selaku Pengawas Farnasi Makanan pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang, Ibu Indrawati. A selaku Kepala Seksi Kefarmasian Dinas

⁸*Ibid*, hlm. 107.

Kesehatan Kota Padang dan Ibu Resita Sandra selaku Staf Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Padang.

2. Data Sekunder

Data yang diperoleh dari dokumen resmi, buku-buku, hasil-hasil penelitian yang berwujud laporan, atau dari penelitian kepustakaan yang berupa bahan hukum, yaitu:

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat diperoleh dengan mempelajari semua peraturan yang meliputi : peraturan perundang-undangan, konvensi, dan peraturan terkait lainnya berhubungan dengan penelitian penulis. Bahan-bahan hukum yang digunakan antara lain:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi;
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan

Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota;

6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;

7. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;

8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 239/Men.Kes/Per/V/85 tentang Zat Warna Tertentu Yang Dinyatakan Sebagai Bahan Berbahaya;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 472 Tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan;

10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika;

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika



yang telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.08.11.07517 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

12. ~~Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;~~

13. ~~Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10053 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika;~~

14. ~~Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1745 Tahun 2003 tentang Kosmetik.~~

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, misalnya Rancangan Undang-Undang (RUU), Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP), hasil

penelitian (hukum), hasil karya (ilmiah) dari kalangan hukum, dan sebagainya.⁹

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier, yakni bahan-bahan yang memberi petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, misalnya: kamus-kamus (hukum), ensiklopedia, indek kumulatif, dan sebagainya.¹⁰

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang peneliti gunakan dalam penulisan ini adalah

a. Studi dokumen

yaitu penelitian dengan cara mempelajari bahan-bahan hukum kepustakaan yang ada, terutama yang berkaitan dengan masalah yang diteliti, serta mempelajari peraturan perundang-undangan yang ada kaitannya dengan materi atau objek penelitian.¹¹ Bahan-bahan tersebut diperoleh dari :

1. Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Andalas
2. Perpustakaan Pusat Universitas Andalas.
3. Buku-buku dan bahan-bahan kuliah yang dimiliki oleh penulis.

b. Wawancara

114.

⁹Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm.

¹⁰*Ibid*, hlm. 114.

¹¹Zainudin Ali, *loc.cit*.

Wawancara adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan secara lisan guna memperoleh informasi dari responden yang erat kaitannya dengan masalah yang diteliti oleh penulis di lapangan¹².

Dalam penelitian ini, peneliti menggunakan teknik wawancara semi terstruktur, karena dalam penelitian ini terdapat beberapa pertanyaan akan peneliti tanyakan kepada narasumber, dimana pertanyaan-pertanyaan tersebut terlebih dahulu penulis siapkan dalam bentuk point-point. Namun tidak tertutup kemungkinan dilapangan nanti penulis akan menanyakan pertanyaan pertanyaan baru setelah melakukan wawancara dengan narasumber.

Wawancara dilakukan dengan Ibu Linda Gusrini Fadri selaku Pengawas Farmasi Makanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang, Ibu Indrawati. A selaku Kepala Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Kota Padang, Ibu Resita Sandra selaku Staf Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Kota Padang serta Penjual kosmetik di Plaza Andalas dan Pasar Raya Padang.

5. Teknik Pengolahan dan Analisis Data

a. Pengolahan Data

Sebelum melakukan analisis data, data yang diperoleh dari penelitian lapangan dan penelitian kepustakaan diolah dengan cara *editing*. *Editing* atau penyuntingan gunanya adalah untuk menentukan data yang diperlukan dan data yang tidak diperlukan, seperti melakukan

¹²Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-PRESS, Jakarta, 2008, hlm. 196.

pemilihan, menghapus secara keseluruhan atau sebagian kalimat-kalimat tertentu.¹³

b. Analisis Data

Berdasarkan sifat penelitian yang menggunakan metode penelitian bersifat deskriptif analitis, analisis data yang digunakan adalah pendekatan kualitatif terhadap data primer dan data sekunder. Deskriptif tersebut, meliputi isi dan struktur hukum positif, yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang dijadikan rujukan dalam menyelesaikan permasalahan hukum yang menjadi objek kajian.¹⁴



¹³Bambang Sunggono, *op.cit*, hlm. 126.

¹⁴Zainudin Ali, *op.cit*, hlm. 107.