

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Dinamika industri kosmetik di Indonesia mengalami perkembangan dalam satu dekade terakhir, khususnya pada sektor produk perawatan kulit atau *skincare*. Peningkatan ini dipengaruhi oleh kesadaran publik atas kesehatan dan estetika kulit, serta didorong oleh kemajuan teknologi digital dan peran media sosial. Fenomena tersebut menjadikan produk *skincare* sebagai kebutuhan yang tidak hanya bersifat sekunder, tetapi mulai bergeser menjadi kebutuhan primer bagi sebagian masyarakat. Kondisi ini juga memicu lahirnya berbagai merek baru yang bersaing dalam pasar yang sangat kompetitif. Industri kosmetik menjadi salah satu sektor strategis dalam perekonomian nasional.

Pertumbuhan industri kosmetik tersebut turut diikuti dengan kenaikan total produk yang terdistribusi di masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mencatat bahwa ada 489.819 sediaan kosmetik yang sudah memiliki izin distribusi hingga tahun 2025, yang menunjukkan pertumbuhan dalam pertengahan dekade terakhir ini.<sup>1</sup> Peningkatan ini mencerminkan tingginya aktivitas produksi dan distribusi dalam industri kosmetik nasional. Namun, di sisi lain, pertumbuhan yang pesat tersebut juga memunculkan berbagai tantangan dalam pengawasan dan penegakan hukum. Hal ini terutama

---

<sup>1</sup> “Produk Kosmetik Tumbuh Pesat, BPOM Perketat Pengawasan Pasar”, *CNBCIndonesia.com (online)*, 17 September 2025, dalam <https://www.cnbcindonesia.com/news/20250917170155-8-667867/video-produk-kosmetik-tumbuh-pesat-bpom-perketat-pengawasan-pasar> , diakses pada 11 Januari 2026.

berkaitan dengan jaminan kualitas, keamanan, dan ketaatan atas regulasi yang berjalan.

Pelaku usaha kosmetik diwajibkan memastikan produk yang dihasilkan selaras dengan parameter acuan keamanan serta kualitas, selaras dengan ketentuan regulasi yang berlaku. Namun, tidak semua pelaku bisnis, khususnya pemilik merek *skincare*, memiliki kemampuan untuk memproduksi produk secara mandiri. Keterbatasan fasilitas produksi, teknologi, serta sumber daya manusia menjadi kendala utama dalam proses produksi. Kondisi ini mendorong terbentuknya kerja sama dengan pihak ketiga, yaitu pabrik maklon kosmetik. Pabrik maklon berperan sebagai penyedia jasa produksi berdasarkan spesifikasi yang ditentukan oleh pemilik merek. Sistem maklon menjadi solusi praktis bagi pelaku usaha yang ingin memasuki industri kosmetik tanpa harus memiliki fasilitas produksi sendiri.

Hubungan antara pemilik merek dan pabrik maklon pada dasarnya merupakan hubungan hukum yang dilandaskan pada perjanjian kerja sama.<sup>2</sup> Kedua pihak mempunyai hak dan kewajiban dalam konteks hubungan ini, yang wajib dipenuhi secara proporsional. Pemilik merek bertanggung jawab atas konsep produk dan pemasaran, sedangkan pabrik maklon bertanggung jawab atas proses produksi. Perjanjian tersebut menjadi landasan hukum yang mengikat para pihak dalam mengerjakan aktivitas usaha. Pelaksanaan perjanjian mesti dilakukan secara jujur serta mengedepankan tanggung jawab.

---

<sup>2</sup> Wahyuni Safitri, "Tinjauan Hukum Terhadap Peran Dan Tanggung Jawab Perusahaan Jasa Maklon dalam Produksi dan Distribusi Produk Kosmetik", *Yuriska : Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 17, No. 1, 2025, hlm. 57.

Pabrik maklon mempunyai peranan yang sangat signifikan dalam proses produksi kosmetik. Keterlibatan pabrik maklon dimulai dari tahap perancangan formula hingga pengemasan produk. Selain itu, pabrik maklon juga bertanggung jawab dalam pemilihan bahan baku yang dipergunakan dalam tahapan produksi. Proses pengujian mutu atau *quality control* juga berada dalam kendali pabrik maklon. Pabrik maklon memiliki penguasaan teknis terhadap kualitas dan keamanan produk yang dihasilkan.

Kendali teknis yang dimiliki oleh pabrik maklon menimbulkan konsekuensi hukum tertentu. Pabrik maklon bukan sekadar berfungsi selaku pelaksana produksi, melainkan juga selaku pihak yang turut menentukan kualitas produk. Dalam konteks ini, pabrik maklon mempunyai tanggung jawab guna memastikan bahwa barang yang diproduksi selaras dengan parameter acuan yang ditetapkan oleh peraturan atau regulasi yang ada. Tanggung jawab tersebut tidak bisa dilepaskan hanya karena adanya hubungan kontraktual dengan pemilik merek. Pabrik maklon memiliki posisi strategis dalam menjamin kepatuhan terhadap regulasi.

Problematika yang kerap muncul dalam industri kosmetik ialah penggunaan bahan berbahaya pada produk yang terdistribusi di pasar. Beberapa produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya tersebut diproduksi oleh pabrik maklon kosmetik. Pada kondisi tertentu, pengguna jasa maklon tidak mengetahui adanya kandungan berbahaya yang digunakan oleh pihak pabrik dalam proses produksi. Penggunaan bahan berbahaya tersebut diluar dari kesepakatan antara pabrik maklon dengan pengguna jasa.

Salah satu kasus nyata yang pernah terjadi adalah ditemukannya kandungan berbahaya dalam produk *skincare* yang diproduksi melalui sistem maklon. Salah satu contohnya adalah produk Daviena *Skincare*. Kasus ini bermula ketika BPOM melakukan pengawasan terhadap pengedaran kosmetik di Indonesia. Dari hasil pengawasan dan pengujian laboratorium, pada produk ‘Intensive Night Cream with AHA’ merek Daviena ditemukan kandungan berbahaya yaitu *Deksametason* yang dapat menimbulkan masalah yang lebih serius pada kulit.<sup>3</sup> Atas temuan tersebut, BPOM mengumumkan hasil pengawasan kepada masyarakat dan memerintahkan penghentian peredaran produk tersebut. Kandungan tersebut seharusnya tidak digunakan dalam produk kosmetik karena berpotensi menimbulkan dampak negatif.

**Gambar 1.1 Informasi Produk Daviena**

| Informasi Detil Produk                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRODUK 1                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |
| DAVIENA SKINCARE Intensive Night Cream with AHA                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |
| 1. INFORMASI PRODUK                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                           |
| Nama Produk                                                                                                                                                                        | : DAVIENA SKINCARE Intensive Night Cream with AHA                                                                                                                         |
| Merek                                                                                                                                                                              | : DAVIENA SKINCARE                                                                                                                                                        |
| Nomor Izin Edar                                                                                                                                                                    | : NA18240100777                                                                                                                                                           |
| Bentuk Sediaan                                                                                                                                                                     | : Krim                                                                                                                                                                    |
| Kemasan                                                                                                                                                                            | : Pot                                                                                                                                                                     |
| Ukuran                                                                                                                                                                             | : 10 g                                                                                                                                                                    |
| Status produk                                                                                                                                                                      | : Produk lokal                                                                                                                                                            |
| Pemilik Izin Edar                                                                                                                                                                  | : CV Surya Permata, Kota Bandung                                                                                                                                          |
| Produsen                                                                                                                                                                           | : CV Surya Permata, Kota Bandung                                                                                                                                          |
| Negara Produsen                                                                                                                                                                    | : Indonesia                                                                                                                                                               |
| Kandungan Bahan Berbahaya/<br>Dilarang                                                                                                                                             | : Deksametason                                                                                                                                                            |
| Risiko terhadap Kesehatan                                                                                                                                                          | : Deksametason dapat mengakibatkan dermatitis kontak, jerawat, rosacea, hipertrikosis, dan supresi adrenal.<br>Ref:Arbab, AH, et al. 2010. JKhartam Pharmacy, 13(1): 5-9. |
| 2. TINDAK LANJUT YANG TELAH DILAKUKAN                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Nomor Izin Edar yang tercantum pada penandaan produk telah dibatalkan</li><li>• Perintah penarikan</li><li>• Perintah pemusnahan</li></ul> |                                                                                                                                                                           |

| FOTO PRODUK                                                                          |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
|  |  |

Sumber: Badan POM Republik Indonesia (2025)

<sup>3</sup> Badan POM Republik Indonesia, “BPOM temukan 26 kosmetik berbahaya di akhir 2025”, *Pom.go.id (online)*, dalam <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-temukan-26-kosmetik-berbahaya-di-akhir-2025>, diakses 20 Januari 2026.

Temuan ini menunjukkan adanya kegagalan dalam proses pengawasan produksi. Selain itu, kasus tersebut juga menimbulkan persoalan hukum terkait tanggung jawab pabrik maklon terhadap pengguna jasa. Hubungan kontraktual antara pabrik maklon dan pemilik merek dapat menimbulkan permasalahan hukum apabila produk yang diproduksi menggunakan bahan berbahaya sehingga merugikan pengguna jasa.

Sebagai pelaku usaha di bidang produksi, pabrik maklon wajib mematuhi beragam aturan yang ditentukan pihak pemerintah. Sebagai badan usaha yang berbadan hukum, pabrik maklon wajib mematuhi regulasi dan perizinan yang ditetapkan oleh BPOM, termasuk Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman CPKB serta Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Produk Kosmetik Hasil Produksi Kosmetik yang mengharuskan pabrik maklon mempunyai Sertifikat CPKB (Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik) guna memastikan kesesuaian informasi mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk.<sup>4</sup> Selain itu, pabrik maklon juga harus memastikan bahwa setiap produk memiliki dokumen informasi produk yang lengkap. Kewajiban ini dimaksudkan untuk memastikan keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk kosmetik. Pelanggaran terhadap kewajiban tersebut dapat menimbulkan konsekuensi hukum.

Penggunaan bahan berbahaya dalam proses produksi menunjukkan adanya pelanggaran terhadap kewajiban hukum tersebut. Pabrik maklon dapat dianggap lalai dalam menjalankan tanggung jawabnya sebagai produsen.

---

<sup>4</sup> Wahyuni Safitri, *Op.Cit.*, hlm. 61, 66.

Selain itu, perbuatan tersebut juga bisa dikategorikan sebagai pelanggaran terhadap standar produksi yang sudah ditetapkan. Dalam perspektif hukum perdata, tindakan ini berpotensi dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum. Fakta ini sebab terdapat unsur pelanggaran atas norma hukum yang berjalan.

Selama ini, kajian hukum mengenai hubungan kerja sama lebih banyak difokuskan pada aspek wanprestasi. Penelitian sebelumnya menitikberatkan pada pelanggaran terhadap perjanjian kerja sama. Namun, pendekatan tersebut belum sepenuhnya mampu menjelaskan tanggung jawab hukum pabrik maklon atas pelanggaran undang-undang dan kerugian pihak lain. Hal ini karena tidak semua permasalahan dapat diselesaikan melalui kerangka wanprestasi sehingga diperlukan pendekatan lain, yaitu melalui konsep perbuatan melawan hukum.

Selain belum mampu menjelaskan tanggung jawab hukum dalam penggunaan bahan berbahaya, masih terdapat kekaburan norma terkait batas tanggung jawab pabrik maklon dalam praktik industri kosmetik. Dalam banyak kasus, tanggung jawab hukum lebih sering dibebankan kepada pemilik merek. Padahal, pabrik maklon memiliki kendali teknis yang signifikan dalam proses produksi. Kondisi ini menimbulkan ketidakpastian hukum bagi para pihak sehingga diperlukan kajian mengenai konstruksi tanggung jawab pabrik maklon.

Ketiadaan kejelasan mengenai tanggung jawab hukum tersebut berpotensi menimbulkan sengketa antara pabrik maklon dan pengguna jasa.

Sengketa dapat terjadi jika barang yang diproduksi tidak mampu memenuhi standarisasi produk yang disepakati. Selain itu, sengketa juga dapat timbul akibat penggunaan bahan berbahaya dalam proses produksi. Kondisi ini menunjukkan perlunya pengaturan yang jelas mengenai tanggung jawab masing-masing pihak, agar kepastian hukum dapat tercapai.

Merujuk pada penjelasan tersebut, maka perlu dilakukan analisis yuridis atas perbuatan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya. Analisis ini untuk menilai apakah tindakan tersebut memenuhi unsur perbuatan melawan hukum. Selain itu, analisis juga diperlukan untuk mengkaji bentuk dan batasan tanggung gugat pabrik maklon terhadap pengguna jasa. Mengacu pada paparan tersebut, penelitian skripsi ini berjudul **“PERBUATAN MELAWAN HUKUM PABRIK MAKLON ATAS PENGGUNAAN BAHAN BERBAHAYA DALAM INDUSTRI KOSMETIK DI INDONESIA DITINJAU DARI HUKUM PERDATA”**.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berlandaskan pada uraian latar belakang penulis, maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pemenuhan unsur perbuatan melawan hukum yang dilakukan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia berdasarkan hukum perdata Indonesia?
2. Bagaimana tanggung gugat pabrik maklon atas penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ialah untuk menjelaskan dari rumusan masalah yang diangkat dalam penelitian, yaitu :

1. Untuk mengetahui dan menganalisis pemenuhan unsur-unsur perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia berdasarkan hukum perdata Indonesia.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis tanggung gugat pabrik maklon atas penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Merujuk pada latar belakang masalah yang telah diuraikan, diharapkan penelitian ini bisa berkontribusi sebagai berikut:

#### **1.4.1 Manfaat Teoritis**

- a. Diharapkan studi ini bisa berkontribusi pada ilmu hukum, utamanya hukum perdata yang berkenaan dengan konsep perbuatan melawan hukum dalam konteks kegiatan produksi oleh pabrik maklon pada industri kosmetik, sehingga dapat menjadi landasan analisis yang komprehensif dalam mengkaji hubungan antara tindakan pabrik maklon dengan akibat hukum yang ditimbulkan.
- b. Hasil studi ini bisa menjadi referensi akademik sekaligus memperkaya kajian teoritis mengenai tanggung gugat pabrik maklon sebagai pelaku bisnis yang mempunyai kontrol teknis dalam proses produksi, khususnya dalam konteks tanggung jawab hukum pelaku bisnis dalam

hubungan kerja sama produksi pada industri kosmetik berbasis sistem maklon.

#### **1.4.2 Manfaat Praktis**

a. Bagi Pemilik Merek (Pengguna Jasa):

Studi ini diharapkan bisa memberi pemahaman mengenai dasar hukum untuk menilai dan menuntut pertanggungjawaban pabrik maklon apabila terjadi penggunaan bahan berbahaya dalam proses produksi kosmetik. Selain itu, hasil studi ini diharapkan bisa dijadikan acuan dalam menyusun perjanjian kerja sama yang lebih jelas, khususnya terkait pembagian tanggung jawab dan standar produksi.

b. Bagi Pabrik Maklon Kosmetik:

Hasil studi ini diharapkan bisa menjadi acuan dalam meningkatkan kehati-hatian dan kepatuhan hukum dalam setiap tahapan produksi, terutama dalam memahami aspek atau elemen perbuatan melawan hukum serta tanggung gugat yang dapat timbul akibat penggunaan bahan berbahaya, sehingga potensi sengketa hukum dengan pengguna jasa dapat diminimalisir dan profesionalitas dalam industri kosmetik dapat ditingkatkan.

c. Bagi Pemerintah dan Lembaga Terkait:

Studi ini bisa menjadi masukan dalam penyusunan atau penguatan regulasi terkait pengawasan pabrik maklon kosmetik, sehingga penegakan hukum atas pelaku bisnis yang menggunakan bahan berbahaya dapat dilakukan secara lebih efektif.

### 1.5 Keaslian Penelitian

Berikut disajikan komparasi studi sebelumnya dengan studi yang akan dikerjakan untuk mengidentifikasi persamaan dan perbedaannya.

**Tabel 1. Perbandingan Penelitian dengan Terdahulu**

| <b>Judul dan Nama peneliti</b>                                                                                                                                                                             | <b>Persamaan</b>                                                                                                                                                                | <b>Perbedaan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Tinjauan Hukum Terhadap Peran Dan Tanggung Jawab Perusahaan Jasa Maklon Dalam Produksi Dan Distribusi Produk Kosmetik”<br>Wahyuni Safitri (2025) <sup>5</sup>                                             | Sama-sama membahas peranan serta tanggung jawab dari pengguna jasa maklon dalam industri kosmetik serta keterkaitannya dengan kepatuhan terhadap regulasi dan standar produksi. | Penelitian Wahyuni Safitri lebih menitikberatkan pada tanggung jawab maklon terhadap konsumen dan aspek distribusi, sedangkan penelitian ini fokus pada hubungan hukum antara perusahaan maklon dan pemilik merek serta analisis perbuatan melawan hukum dalam sudut pandang hukum perdata.                         |
| “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal yang Mengandung Bahan Berbahaya”<br>Elfrida Mayang Sari HTP, Anggreni Atmei Lubis & Dessy Agustina Harahap (2023) <sup>6</sup> | Sama-sama mengkaji pemakaian bahan yang membahayakan dalam produk kosmetik serta kaitannya dengan tanggung jawab hukum pelaku usaha berdasarkan peraturan perundang-undangan.   | Penelitian Elfrida dkk. berfokus pada perlindungan konsumen dan prinsip tanggung jawab mutlak ( <i>strict liability</i> ), sedangkan studi ini menggunakan pendekatan dari hukum perdata, bukan dari perlindungan konsumen dan berfokus pada tanggung gugat pabrik maklon terhadap pengguna jasa berdasarkan konsep |

<sup>5</sup> Wahyuni Safitri, “Tinjauan Hukum Terhadap Peran Dan Tanggung Jawab Perusahaan Jasa Maklon dalam Produksi dan Distribusi Produk Kosmetik”, *Yuriska : Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 17, No. 1, 2025.

<sup>6</sup> Elfrida Mayang Sari HTP *et al*, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal yang Mengandung Bahan Berbahaya di Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan.” *ARBITER: Jurnal Ilmiah Magister Hukum*, Vol. 5, No. 1, 2023.

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                | perbuatan melawan hukum.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| "Analisis Tanggungjawab Pelaku Usaha Bisnis Kosmetik Terhadap Perbuatan Melawan Hukum Pengedaran Produk Skincare yang Terbukti <i>Overclaim</i> "<br>Raply Anugrah, Ela Gustiani, Zaldia Fudiani, Sintong Arion Hutapea (2025) <sup>7</sup> | Sama-sama menggunakan konsep perbuatan melawan hukum dalam menganalisis pelanggaran di industri <i>skincare</i> dan sama-sama menggunakan penelitian normatif. | Penelitian Raply Anugrah dkk. berfokus pada praktik <i>overclaim</i> dan dampaknya terhadap konsumen, sedangkan penelitian ini berfokus pada penggunaan bahan berbahaya oleh pabrik maklon dan implikasinya terhadap hubungan hukum dengan pemilik merek sebagai pengguna jasa. |

*Sumber: Diolah sendiri*

Berdasarkan tabel persamaan dan perbedaan penelitian terdahulu, bisa diketahui bahwa sebagian besar studi masih berfokus pada tanggung jawab hukum pelaku bisnis atas pengguna produk, perlindungan konsumen, serta kepatuhan terhadap regulasi dalam industri kosmetik. Penelitian-penelitian tersebut juga banyak menyoroti aspek peredaran kosmetik ilegal, penggunaan bahan berbahaya, praktik *overclaim*, serta peran pelaku usaha dalam mematuhi acuan parameter yang disyaratkan oleh BPOM. Di samping itu, kajian yang ada cenderung memposisikan pengguna produk (konsumen) selaku pihak yang dirugikan dan sebagai pusat analisis dalam menentukan tanggung jawab hukum. Penelitian terdahulu belum secara spesifik mengkaji hubungan hukum antara pabrik maklon dan pemilik merek sebagai pengguna jasa dalam konteks kerja sama produksi. Padahal, dalam praktiknya, hubungan tersebut memiliki kompleksitas tersendiri, terutama ketika terjadi penggunaan bahan berbahaya.

<sup>7</sup> Raply Anugrah *et al*, "Analisis Tanggung Jawab Pelaku Usaha Bisnis Kosmetik terhadap Perbuatan Melawan Hukum Pengedaran Produk Skincare yang Terbukti *Overclaim* dengan Entitas Tanpa Izin Edar yang Jelas." *Depositi: Jurnal Publikasi Ilmu Hukum*, Vol. 3, No. 1, 2025.

Selain belum ada yang membahas secara spesifik hubungan hukum antara pabrik maklon dan pemilik merek sebagai pengguna jasa, pendekatan yang digunakan dalam penelitian terdahulu juga lebih banyak menitikberatkan tanggung jawab berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen serta asas *strict liability*. Sementara itu, penelitian yang secara khusus menganalisis tindakan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya melalui sudut pandang perbuatan melawan hukum dalam hukum perdata masih sangat terbatas. Keadaan ini mencerminkan terdapat kekosongan kajian dalam melihat pabrik maklon sebagai subjek hukum yang bisa dikenai pertanggungjawaban secara langsung oleh pengguna jasa.

Kebaruan (*novelty*) dalam studi ini ada pada fokus analisis terhadap pabrik maklon sebagai pihak yang memiliki kendali teknis dalam proses produksi kosmetik dan hubungannya dengan pemilik merek sebagai pengguna jasa. Penelitian ini tidak menempatkan konsumen sebagai fokus utama, melainkan menitikberatkan pada keterkaitan hukum antara para pelaku bisnis dalam kerja sama produksi. Di samping itu, studi ini memakai pendekatan hukum perdata, khususnya melalui konsep perbuatan melawan hukum sesuai dengan Pasal 1365 KUHPerdata, untuk menganalisis pemenuhan unsur-unsur perbuatan melawan hukum serta konstruksi tanggung gugat pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia.

## 1.6 Metode Penelitian

### 1.6.1 Jenis dan Sifat Penelitian

Studi ini memakai metode penelitian hukum normatif sebagai pendekatan utama. Pendekatan tersebut menitikberatkan kajian pada prinsip atau asas hukum, norma hukum sebagai nilai yang mengatur kehidupan bermasyarakat, ketentuan hukum positif, serta sistem hukum yang berlaku. Pelaksanaannya dilakukan melalui penelaahan terhadap berbagai peraturan perundang-undangan, prinsip-prinsip hukum, dan pandangan para pakar (doktrin) yang memiliki keterkaitan dengan kajian mengenai perbuatan melawan hukum.<sup>8</sup> Fokus penelitian ini adalah menganalisis perbuatan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik untuk menilai pemenuhan unsur perbuatan melawan hukum serta mengkaji konstruksi tanggung gugatnya berdasarkan hukum perdata. Studi ini tidak bertujuan mengumpulkan bahan atau data yang ada di lapangan, tetapi melakukan analisis bahan hukum secara sistematis dan terstruktur. Studi ini memposisikan hukum sebagai norma yang menjadi pedoman dalam menentukan tanggung jawab para subjek hukum dalam hubungan kerja sama produksi.

Studi ini sifatnya deskriptif-analitis sebab bermaksud memberikan deskripsi dan menganalisis problematika hukum lalu mengkaitkannya dengan peraturan perundang-undangan dan teori hukum.<sup>9</sup> Studi ini bukan

---

<sup>8</sup> Tunggal Ansari Setia Negara, "Normative Legal Research in Indonesia: Its Origins and Approaches", *Audito Comparative Law Journal*, Vol. 4, No. 1, 2023, hlm. 4.

<sup>9</sup> Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo, Jakarta, 2018, hlm. 25.

sekadar memaparkan ketentuan dan teori hukum yang berlaku, melainkan juga menganalisis penerapannya dalam konteks perbuatan melawan hukum pabrik maklon kosmetik. Melalui sifat deskriptif ini dapat menjelaskan kondisi normatif yang mengatur keterkaitan yuridis antara pabrik maklon dan pemilik merek sebagai pengguna jasa. Setelah itu, sifat analitis yang menganalisis kesesuaian antara norma hukum dengan permasalahan yang terjadi. Studi ini diharapkan bisa memberi pandangan yang menyeluruh tentang persoalan hukum yang dikaji.

#### **1.6.2 Pendekatan Penelitian**

Studi ini mempergunakan pendekatan peraturan perundang-undangan atau *statute approach*. Pendekatan ini dikerjakan dengan menganalisis seluruh peraturan perundang-undangan yang terkait dengan isu hukum yang sedang dikaji,<sup>10</sup> yaitu berhubungan dengan perbuatan melawan hukum dan industri kosmetik. Peraturan tersebut meliputi KUHPerdara dan regulasi tentang pengawasan kosmetik oleh BPOM. Pendekatan ini menganalisis ketentuan hukum yang mengatur kewajiban dan tanggung jawab pabrik maklon kosmetik. Pendekatan ini juga dimanfaatkan guna mengetahui dasar hukum yang menjadi landasan pertanggungjawaban hukum. Pendekatan ini memberikan kerangka normatif yang jelas dalam penelitian.

---

<sup>10</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Edisi Revisi, Prenada Media Grup, Jakarta, 2017, hlm. 133.

Selain itu, studi ini menggunakan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan ini menelaah beragam perspektif, doktrin, serta pemikiran dalam ilmu hukum, sehingga konsep dan prinsip hukum yang diterapkan tetap memiliki keterkaitan dan kesesuaian dengan isu hukum yang sedang diteliti,<sup>11</sup> seperti perbuatan melawan hukum, tanggung jawab dan kelalaian. Pendekatan ini tujuannya memahami makna dan lingkup konsep hukum tersebut secara teoritis. Konsep-konsep hukum diperoleh dari pendapat para ahli hukum, doktrin, serta literatur hukum yang relevan. Pendekatan ini, bisa memberi interpretasi yang tepat atas norma hukum yang berlaku.

### 1.6.3 Bahan Hukum

Bahan hukum yang dipergunakan dalam studi ini meliputi bahan hukum: primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer mempunyai sifat mengikat dan sebagai dasar penting dalam suatu studi. Bahan hukum ini digunakan untuk melakukan analisis peraturan hukum mengenai perbuatan melawan hukum dan pertanggungjawaban pabrik maklon. Dengan menggunakan bahan hukum primer, studi ini memperoleh dasar normatif yang kuat.<sup>12</sup> Bahan hukum primer studi ini antara lain:

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek*), Staatsblad 1847 Nomor 23.

---

<sup>11</sup> Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Mataram, 2020, hlm. 57.

<sup>12</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia Press, Jakarta, 2020, hlm. 52.

- b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika.
- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik.
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Produk Kosmetik Hasil Produksi Kosmetik.
- g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetik.
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.

Di samping bahan hukum primer, studi ini memakai pula bahan hukum sekunder, yakni bahan hukum yang memberi uraian atas bahan hukum primer, yang mencakup literatur hukum, jurnal, hasil penelitian, artikel ilmiah, dan doktrin pakar hukum yang reliabel dengan isu hukum yang dianalisis.<sup>13</sup> Bahan hukum ini dimanfaatkan untuk memperdalam pemaparan bahan hukum primer.<sup>14</sup> Penelitian ini juga memanfaatkan

---

<sup>13</sup> Elisabeth Nurhaini Butarbutar, *Metode Penelitian Hukum: Langkah-Langkah untuk Menemukan Kebenaran dalam Ilmu Hukum*, Refika Aditama, Bandung, 2018, hlm. 74..

<sup>14</sup> Soejarno Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Radja Grafindo Persaja, Jakarta, 2019, hlm 23.

bahan hukum tersier yang digunakan untuk memberi arahan dan pemaparan atas bahan hukum primer serta sekunder, juga untuk membantu melengkapi data sekunder.<sup>15</sup> Bahan hukum tersier meliputi kamus Bahasa Indonesia, website resmi BPOM, media pers daring, dan video yang diupload di internet.

#### 1.6.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Bahan hukum studi ini dihimpun dengan studi literatur. Studi kepustakaan dilakukan melalui cara menghimpun beragam bahan hukum yang relevan dengan topik penelitian. Penulis mengkaji regulasi, referensi hukum, artikel hukum, dan sumber hukum lain yang berkaitan dengan perbuatan melawan hukum dan industri kosmetik. Proses pengumpulan bahan hukum ditempuh dengan cara yang terstruktur dan terencana. Bahan hukum diolah dengan cara menginventarisasi, klasifikasi, serta analisis hukum melalui metode deduktif untuk memperoleh argumentasi hukum yang reliabel dengan topik yang diteliti.<sup>16</sup> Dengan metode ini, penulis dapat memperoleh bahan hukum yang komprehensif dan akurat.

Di samping itu, bahan hukum dihimpun dengan cara menelusuri beragam sumber hukum elektronik. Penulis memanfaatkan database jurnal ilmiah portal regulasi, dan situs website institusi pemerintah. Penelusuran ini dimaksudkan guna mendapat bahan hukum terbaru dan

---

<sup>15</sup> I Ketut Oka Setiawan dan Tetti Samosir, *Metodologi Penelitian Hukum*, Cet. I, Penerbit Reka Cipta, Bandung, 2023, hlm. 40.

<sup>16</sup> HS Salim dan Erlies Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, Rajawali Pers, Jakarta, 2017, hlm. 21-23.

relevan dengan perkembangan hukum. Setiap bahan hukum yang didapat dicatat dan dikaji. Tahapan ini ditempuh guna memberi kepastian bahwa bahan hukum yang dipakai bisa dipercaya atau terjaga kredibelitas dan validitasnya.

#### **1.6.5 Analisis Bahan Hukum**

Analisis bahan hukum dalam studi ini dikerjakan secara kualitatif memakai teknik penalaran hukum. Bahan hukum yang sudah telah terhimpun dikaji dengan cara menafsirkan dan menganalisa norma hukum yang reliabel dengan masalah studi. Penulis menghubungkan ketentuan hukum dengan fakta normatif yang menjadi objek kajian. Analisis dilaksanakan dengan cara sistematis untuk menemukan hubungan antara norma hukum dan perbuatan melawan hukum pabrik maklon. Metode ini dimaksudkan untuk mendapatkan justifikasi yuridis yang terjaga logikanya serta reliabel. Melalui analisis kualitatif, studi ini bisa memberi pemahaman mendalam terhadap permasalahan hukum.

Selain itu, analisis bahan hukum dalam studi ini dikerjakan menggunakan metode deduktif, yakni menyusun simpulan terhadap aturan hukum yang sifatnya general ke persoalan yang sifatnya spesifik. Ketentuan umum terkait perbuatan melawan hukum dalam sudut pandang hukum perdata dianalisis penerapannya terhadap tindakan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada proses produksi kosmetik. Pendekatan ini digunakan untuk menilai pemenuhan unsur-unsur perbuatan melawan hukum serta mengkaji konstruksi tanggung

gugat pabrik maklon terhadap pengguna jasa dalam hubungan kerja sama produksi

#### **1.6.6 Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan dalam studi ini dibuat secara terstruktur untuk menyederhanakan pemahaman atas isi penelitian. Penulisan meliputi empat bab.

BAB I, Bab ini berfungsi memberi deskripsi secara general terkait permasalahan yang dikaji sekaligus menjadi landasan awal penelitian. Bab ini memuat latar belakang yang menerangkan pentingnya studi penggunaan bahan berbahaya oleh pabrik maklon dalam industri kosmetik, khususnya dalam hubungan kerja sama dengan pemilik merek sebagai pengguna jasa. Di samping itu, bab ini berisi perumusan masalah, tujuan dan manfaat studi, keaslian studi yang berisi penelitian sebelumnya, metode penelitian, serta kajian pustaka.

BAB II, Bab ini membahas dan menjawab rumusan masalah pertama, yaitu terkait pemenuhan unsur perbuatan melawan hukum yang dilakukan pabrik maklon dalam penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia berdasarkan hukum perdata Indonesia. Sub-bab pertama berisikan analisis hubungan hukum antara pabrik maklon dan pengguna jasa dalam produk kosmetik. Sub-bab kedua analisis pemenuhan unsur perbuatan melawan hukum oleh pabrik maklon atas penggunaan bahan berbahaya dalam produk kosmetik.

BAB III, Bab ini membahas dan menjawab rumusan masalah kedua, yaitu terkait tanggung gugat pabrik maklon atas penggunaan bahan berbahaya pada industri kosmetik di Indonesia. Sub-bab pertama bentuk dan batasan pertanggungjawaban yuridis pabrik maklon akibat perbuatan melawan hukum. Sub-bab kedua analisis upaya hukum pengguna jasa terhadap kerugian akibat.

BAB IV, Bab ini adalah bab penutup yang berisikan konklusi sekaligus jawaban terhadap rumusan masalah berdasar hasil analisis bab sebelumnya. Bab ini berisi masukan pula yang sifatnya konstruktif sebagai saran bagi pengembangan ilmu hukum maupun praktik dalam industri kosmetik, khususnya terkait penguatan tanggung jawab hukum pabrik maklon kosmetik.

## **1.7 Tinjauan Pustaka**

### **1.7.1 Tinjauan Umum Perbuatan Melawan Hukum dalam Hukum Perdata**

Perbuatan melawan hukum (PMH) dalam sistem hukum Indonesia didasarkan pada ketentuan Pasal 1365 KUH Perdata yang pada intisarnya menentukan bahwa seseorang yang menjalankan perbuatan yang melanggar hukum dan menyebabkan pihak lain rugi wajib membayar penggantian kerugian yang ditimbulkan. Interpretasi mengenai perbuatan melawan hukum mengalami evolusi sejak adanya perkara *Cohen versus Lindenbaum* yang kemudian diketahui sebagai *arrest Hoge Raad*. Melalui putusan tersebut, pengadilan memberikan

penafsiran yang lebih komprehensif dengan menegaskan bahwa perbuatan melawan hukum bukan sekadar minimal pada pelanggaran norma semata, melainkan mencakup pula tindakan atau pembiaran yang menabrak hak-hak subjektif pihak lain, tidak sejalan dengan tanggung jawab yuridis pelaku, melanggar norma kesusilaan yang berlaku di masyarakat, serta bertentangan dengan prinsip kepatutan dalam praktik kehidupan bersosial.<sup>17</sup> PMH ialah setiap perbuatan yang tidak sejalan dengan tanggung jawab yuridis pelaku, menabrak hak subjektif pihak lain, tidak selaras dengan norma kesusilaan, maupun berseberangan dengan kepatutan, ketelitian, dan kehati-hatian dalam masyarakat sehingga membuat rugi dan mengharuskan pelaku untuk memberi kompensasi.<sup>18</sup>

Suatu perbuatan dapat dikatakan PMH jika memuat sejumlah unsur berikut ini:

1. Adanya Tindakan atau Perbuatan

Unsur pertama dalam perbuatan melawan hukum yaitu adanya perbuatan yang dikerjakan oleh pelaku yang tidak selaras dengan ketentuan hukum atau regulasi. Perbuatan tersebut bisa berbentuk tindakan aktif maupun berbentuk tidak menjalankan suatu tanggung jawab yang semestinya diwujudkan. Perbuatan melawan hukum, tidak perlu adanya suatu hal yang disetujui atau disepakati oleh para

---

<sup>17</sup> Abdul Atsar, *Hukum Perikatan Indonesia (Dalam Suatu Pendekatan Perbandingan Hukum)*, Cet. I, Rajawali Pers, Depok, 2018, hlm. 124, 127.

<sup>18</sup> Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum: Pendekatan Kontemporer*, Cet. 5, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm.4.

pihak serta tidak bersandar pada sebab yang dibenarkan sebagaimana dalam hubungan kontrak.<sup>19</sup>

## 2. Perbuatan Tersebut Melawan Hukum

PMH meliputi setiap tindakan yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan, menyalahi hak pihak lain yang dilindungi hukum, berseberangan dengan tanggung jawab yuridis pelaku, serta perbuatan yang tidak sesuai dengan norma kesusilaan dan kepatutan yang berlaku di kehidupan sosial. Tanggung jawab hukum pelaku bukan sekadar bersumber dari hukum tertulis, melainkan dari norma hukum tidak tertulis pula yang telah diakui dalam praktik sosial. PMH bukan sekadar meliputi perbuatan yang tidak sejalan dengan regulasi, melainkan perbuatan yang tidak selaras dengan hak pihak lain, norma kesusilaan, kepatutan, dan kehati-hatian dalam kehidupan bersosial.<sup>20</sup>

## 3. Adanya Kesalahan dari Pelaku

Unsur kesalahan merupakan syarat pertanggungjawaban dalam PMH sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata. Pelaku hanya dapat dimintai pertanggung jawaban apabila perbuatannya mengandung kesalahan, baik yang disengaja maupun kelalaian. Kesalahan dinilai apabila pelaku melakukan tanpa argumen pembenar atau argumen pemaaf yang diakui hukum. Dalam

---

<sup>19</sup> Abdul Atsar, *Op.Cit.*, hlm. 130.

<sup>20</sup> Munir Fuady, *Op.Cit.*, hlm. 6-7.

menilai adanya kesalahan, hukum bukan sekadar memandang perbuatan itu sendiri, melainkan menilai pula apakah pelaku sudah berbuat berdasar parameter kehati-hatian yang patut dan wajar dalam masyarakat. Perbuatan melawan hukum mensyaratkan terdapatnya sikap batin pelaku yang bisa dipertanggung jawabkan secara yuridis.<sup>21</sup>

#### 4. Adanya kerugian dari Pihak Lain

Kerugian ialah unsur yang perlu dibuktikan dalam gugatan PMH berdasar Pasal 1365 KUH Perdata. Kerugian bukan sekadar berupa kerugian materiil, melainkan mencakup pula kerugian immateriil yang diakui dalam praktik peradilan. Selama kerugian tersebut benar-benar diderita oleh korban sebagai efek dari tindakan pelaku, maka unsur kerugian dalam PMH disebut terpenuhi.<sup>22</sup>

#### 5. Adanya Hubungan Kausalitas antara Perbuatan dengan Kerugian

Hubungan kausal dalam PMH dipergunakan untuk menilai apakah kerugian yang muncul adalah efek dari tindakan pelaku. Ada dua teori utama. Pertama, teori hubungan faktual yang menilai sebab akibat berdasarkan fakta nyata, yaitu apakah suatu kerugian tidak akan ada tanpa hadirnya perbuatan tersebut. Kedua, teori sebab kira-kira yang membatasi pertanggungjawaban hanya pada implikasi yang dengan cara wajar dan patut bisa diperhitungkan sebagai konsekuensi

---

<sup>21</sup> Indah Sari, "Perbuatan Melawan Hukum (PMH) dalam Hukum Pidana dan Hukum Perdata", *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara*, Vol 11, No 1, 2020, hlm. 67-68.

<sup>22</sup> *Ibid.*, hlm. 68-69.

dari perbuatan pelaku. Melalui kedua teori ini, hubungan sebab akibat dinilai tidak hanya faktual, tetapi juga secara normatif untuk menentukan pertanggungjawaban hukum.<sup>23</sup>

### 1.7.2 Tinjauan Umum Tanggung Gugat

Tanggung gugat dalam hukum perdata merupakan akibat hukum yang muncul dampak dari adanya perbuatan yang membuat rugi orang lain. Terkait hal ini, pelaku diwajibkan guna memberi penggantian kerugian sebagai bentuk pertanggungjawaban perdata guna memulihkan hak pihak yang dirugikan berdasar prinsip dalam Pasal 1365 KUHPerdata.<sup>24</sup> Tanggung gugat berfungsi sebagai mekanisme hukum untuk memberikan perlindungan, mewujudkan keadilan, serta menjamin kepastian hukum bagi pihak yang mengalami kerugian.

Secara doktrinal, tanggung gugat sering diartikan sebagai wujud pertanggungjawaban yuridis yang bersifat keperdataan, di mana pelaku diharuskan untuk membayar kerugian yang disebabkan dampak tindakannya. Tanggung gugat bukan sekadar terbatas pada adanya kesalahan (*fault liability*), melainkan bisa pula berkembang ke arah tanggung gugat tanpa kesalahan (*strict liability*) dalam kondisi tertentu. Kondisi ini menegaskan bahwa konsep tanggung gugat bersifat terus berubah dan mengikuti perkembangan

---

<sup>23</sup> *Ibid.*, hlm. 69.

<sup>24</sup> Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2019, hlm. 503-504.

kebutuhan publik serta kompleksitas hubungan hukum yang terjadi.<sup>25</sup>

Hukum perdata mengatur hubungan hukum antarindividu, termasuk hak dan kewajiban para pihak dalam sebuah hubungan yuridis keperdataan. Dalam konteks perbuatan melawan hukum, pihak yang membuat kerugian kepada pihak lain memiliki beban mempertanggungjawabkan tindakannya melalui mekanisme kompensasi untuk memberi perlindungan hukum dan pemulihan hak untuk pihak yang dirugikan.<sup>26</sup> Tanggung gugat juga berkaitan dengan terdapatnya hubungan kausalitas antara tindakan dan kerugian yang muncul. Artinya, suatu pihak hanya dapat dimintai pertanggungjawaban apabila ada hubungan kausalitas yang jelas antara perbuatan yang dikerjakan dengan kerugian yang diderita oleh pihak lain. Selain itu, tanggung gugat juga memperhatikan aspek kesalahan, baik berupa kesengajaan maupun kelalaian, sebagai dasar untuk menentukan ada tidaknya kewajiban mengganti kerugian.<sup>27</sup>

Berdasarkan paparan di atas, maka tanggung gugat dapat dipahami sebagai kewajiban hukum yang melekat pada subjek hukum guna menanggung dampak atas perbuatan yang menimbulkan kerugian, baik berdasarkan kesalahan maupun

---

<sup>25</sup> Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum: Pendekatan Kontemporer*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm. 15.

<sup>26</sup> P.N.H. Simanjuntak, *Hukum Perdata Indonesia*, Cet. 5, Prenadamedia Group, Jakarta, 2018, hlm. 287–288.

<sup>27</sup> Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2019, hlm. 258.

berdasarkan ketentuan hukum tertentu. Dalam konteks hubungan hukum modern, termasuk dalam kegiatan usaha seperti industri kosmetik, konsep tanggung gugat menjadi sangat urgen untuk memastikan terdapatnya perlindungan hukum serta keseimbangan hak dan kewajiban antar para pihak.

### **1.7.3 Tinjauan Umum Peraturan-Peraturan Terkait Produksi Perawatan Kulit**

Perusahaan jasa maklon yang memproduksi perawatan kulit harus mematuhi berbagai regulasi yang sudah ditetapkan pemerintah, regulasi tersebut meliputi sebagai berikut:

#### **1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.**

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) menegaskan bahwa sediaan farmasi, termasuk juga kosmetik, yang dihasilkan dan didistribusikan wajib selaras dengan parameter serta acuan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan kualitas yang ditetapkan. Pelanggaran atas aturan ini bisa dikenai sanksi pidana seperti yang dimuat dalam Pasal 435, yang menegaskan bahwa setiap orang yang melakukan kegiatan produksi atau peredaran sediaan farmasi yang tidak sesuai standar keamanan, khasiat/kegunaan, serta kualitas bisa dikenai pidana penjara

dengan jangka waktu maksimal 12 tahun atau pidana denda maksimal Rp5 miliar.

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, karena kosmetik dikategorikan sebagai bagian dari sediaan farmasi yang peredarannya wajib memenuhi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan. Dalam Pasal 404, ditegaskan bahwa pengamanan sediaan farmasi, termasuk kosmetik, harus sesuai standar dan/atau persyaratan untuk menjamin keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta kualitas produk. Selanjutnya, Pasal 405 ayat (1) huruf d menetapkan bahwa kosmetik wajib memenuhi Kodeks Kosmetik Indonesia dan/atau standar lain yang diakui, sehingga pabrik maklon tidak dapat memproduksi kosmetik secara bebas tanpa mengacu pada standar teknis yang berlaku. Selain itu, Pasal 406 ayat (1) mengharuskan bahan baku yang dipergunakan dalam kosmetik tertentu sesuai dengan kajian risiko memenuhi standar mutu sebagai bahan baku farmasi, khususnya jika berpotensi memunculkan dampak yang membahayakan untuk kesehatan.

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

Peraturan ini berisikan izin produksi kosmetika di Indonesia, yang wajib dimiliki oleh setiap industri kosmetika. Peraturan ini melarang industri kosmetika menggunakan bahan yang tidak diperbolehkan, berdasar regulasi, dengan pengawasan dilakukan oleh Kepala BPOM. Pelanggaran atas aturan ini bisa dikenai sanksi administratif, diawali dari peringatan tertulis sampai dengan penghapusan izin produksi.

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik.

Peraturan ini mengatur tentang Pedoman CPKB. Peraturan ini bertujuan untuk memberi jaminan bahwa setiap produk kosmetik diproduksi secara reliabel sesuai standar kualitas, keamanan, dan kemanfaatan. Pengaturannya meliputi aspek fasilitas produksi, bahan baku, proses pembuatan, pengawasan mutu, penyimpanan, hingga dokumentasi produk.

5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Produk Kosmetik Hasil Produksi Kosmetik.

Peraturan ini mengatur kewajiban sertifikasi bagi sarana produksi kosmetik. BPOM menetapkan bahwa pelaku usaha harus sesuai standar CPKB sebelum memproduksi kosmetik. Sertifikasi bertujuan menjamin proses produksi berlangsung higienis, terkontrol, dan konsisten sehingga kosmetik yang diproduksi terjaga keamanannya dan bermutu.

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik

Peraturan ini mengatur mekanisme pengawasan atas seluruh proses produksi dan distribusi kosmetik guna memastikan keamanan, kemanfaatan, dan kualitas produk yang terdistribusi di pasar. Peraturan ini dibentuk guna memberi perlindungan pengguna produk dari sediaan kosmetik yang tidak selaras dengan acuan parameter keamanan, kegunaan, dan kualitas, sekaligus memberi kepastian bahwa fasilitas pembuatan maupun peredaran kosmetik telah mengimplementasikan ukuran yang ditetapkan oleh pemerintah. Pengawasan dilakukan secara komprehensif terhadap sarana produksi, sarana distribusi, serta produk kosmetik yang dipasarkan.

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2024 tentang Batas Cemarkan dalam Kosmetik.

Peraturan ini menetapkan standar keamanan dan kualitas kosmetik yang terdistribusi di Indonesia. BPOM mengatur kewajiban uji mutu, uji mutu keamanan, serta pembatasan penggunaan bahan tertentu. Peraturan ini juga memuat sanksi administratif bagi pelaku bisnis yang menyimpang dari aturan hukum.

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.  
Peraturan ini memuat ketentuan teknis bahan yang tidak dilarang dan dilarang dipergunakan dalam kosmetika. BPOM menetapkan daftar bahan yang diizinkan, dibatasi, atau dilarang beserta batas konsentrasinya. Aturan ini bertujuan mencegah penggunaan bahan berbahaya dan memastikan formula kosmetik aman.

#### **1.7.4 Tinjauan Umum Pabrik Maklon Kosmetik**

##### **1. Pengertian Pabrik Maklon Kosmetik**

Maklon merupakan proses transfer kegiatan manufaktur dari satu perusahaan lain yang mempunyai kapabilitas produksi dan kompetensi teknis yang lebih memadai. Istilah maklon berasal dari kata “*maakloon*” yang artinya pembuatan atas nama pihak lain, dalam Bahasa Indonesia ialah “maklon”. Disebutkan dalam Peraturan Jenderal Pajak No. PER-70/PJ/2007 menjelaskan jasa maklon yaitu layanan pembuatan

produk tertentu yang dilaksanakan oleh pihak penyedia jasa. Penyedia jasa menyediakan rincian spesifikasi, bahan baku, produk setengah jadi, serta bahan penunjang untuk selanjutnya diolah, sementara hak kepemilikan atas produk akhir tetap berada pada pihak pengguna jasa.<sup>28</sup>

Dalam perspektif hukum perlindungan konsumen, penyedia jasa maklon bukan sekadar berfungsi selaku pelaksana teknis, melainkan memiliki pula beban hukum tertentu jika produk yang dihasilkan menyebabkan kerugian bagi konsumen. Hubungan hukum antara pemilik merek dan pabrik maklon bersifat kontraktual, namun implikasinya dapat meluas pada pertanggungjawaban terhadap pihak ketiga.<sup>29</sup>

## **2. Karakteristik dan Ruang Lingkup Kegiatan Pabrik Maklon Kosmetik**

Pabrik maklon memiliki karakteristik utama sebagai penyedia jasa manufaktur pihak ketiga yang beroperasi berdasarkan permintaan dan spesifikasi pemilik merek. pabrik maklon umumnya dilengkapi dengan fasilitas produksi, laboratorium formulasi, tenaga ahli, serta sistem pengendalian mutu yang memungkinkan proses produksi dilakukan secara

---

<sup>28</sup> Melinda Christanti Kwan, “Strategi *Rebranding* Pada Maklon Sebagai Bentuk Jasa Produksi dan Pemasaran Untuk Meningkatkan Ekuitas Merek Pada Perusahaan Kosmetik di Indonesia”, *Jurnal Adijaya Multidisiplin*, Vol. 1, No. 3, 2023, hlm. 517.

<sup>29</sup> Alya Tsabita, *et al.*, “Kepastian Hukum Tanggung Gugat dalam Perlindungan Konsumen Pengguna Jasa Maklon Pada Industri Kecantikan Oleh Perusahaan Maklon”, *Jurnal Perspektif*, Vol. 28, No. 2, 2023, hlm. 115.

terstandar. Karakteristik ini membedakan pabrik maklon dengan distributor atau pedagang kosmetik yang tidak terlibat langsung dalam proses pembuatan produk.<sup>30</sup>

Ruang lingkup pabrik maklon mencakup layanan pembuatan produk atas nama brand atau perusahaan lain dalam kategori seperti makanan, kosmetik dan perawatan kulit, obat-obatan dan suplemen, produk pembersih, hingga produk herbal. Cakupan operasionalnya meliputi formulasi produk (pengembangan formula sesuai permintaan klien atau menggunakan formula standar), tahapan produksi lengkap diawali dari pengadaan bahan baku sampai dengan produk jadi, pengemasan dan *labelling* sesuai spesifikasi brand, quality control dan pengujian produk, serta penyimpanan sementara sebelum distribusi. Pabrik maklon harus memiliki Izin Usaha Industri (IUI) untuk operasional pabrik, serta memiliki Sertifikat CPKB (Cara Pembuat Kosmetik yang Baik) dari BPOM.<sup>31</sup>

#### **1.7.5 Tinjauan Umum Pemilik Merek (Pengguna Jasa Maklon)**

Pemilik merek (pengguna jasa maklon) ialah salah satu subjek hukum yang mempunyai peran utama dalam industri kosmetik, khususnya dalam sistem produksi berbasis maklon. Dalam praktiknya, pemilik merek tidak selalu memiliki fasilitas produksi

---

<sup>30</sup> Tissan, “Apa Itu Pabrik Maklon Kosmetik?”, *Tissan.co.id*, (online), 22 Februari 2024, dalam <https://www.tissan.co.id/post/apa-itu-pabrik-maklon-kosmetik>, diakses pada 14 Januari 2026.

<sup>31</sup> Wahyuni Safitri, *Loc.Cit.*

sendiri, sehingga menjalin kerja sama dengan pabrik maklon guna menghasilkan produk berdasarkan spesifikasi yang diinginkan. Hubungan hukum antara pemilik merek dan pabrik maklon bersifat kontraktual dan memunculkan hak dan kewajiban untuk tiap-tiap pihak yang wajib dilaksanakan dengan itikad baik. Hubungan hukum yang muncul dari suatu perjanjian bersifat kontraktual dan memunculkan hak serta kewajiban untuk para pihak yang terlibat, yang wajib dijanjikan dengan itikad baik.<sup>32</sup>

Pemilik merek ialah pihak yang memegang hak eksklusif atas suatu merek yang dipakai untuk memberikan ciri pembeda terhadap barang atau jasa yang diproduksi sehingga bisa dibedakan dari barang atau jasa milik pihak lain. Hak atas merek ini didapat dengan cara lewat pendaftaran seperti yang ditentukan dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Dengan adanya hak tersebut, pemilik merek memiliki kewenangan untuk memakai sendiri *brandnya* atau memberi izin kepada pihak lain untuk memakai merek tersebut dalam kegiatan usaha.<sup>33</sup> Dalam industri kosmetik, pemilik merek seringkali berperan sebagai pelaku usaha yang memasarkan produk, meskipun proses produksinya dikerjakan oleh pihak lain melalui sistem maklon. Pemilik merek tetap mempunyai tanggung jawab terhadap produk

---

<sup>32</sup> Abdulkadir Muhammad, *Hukum Perdata Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2019, hlm. 199.

<sup>33</sup> OK. Saidin, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2019, hlm. 343.

yang beredar di bawah mereknya, terutama terkait dengan kualitas, keamanan, dan kesesuaian produk dengan klaim yang disampaikan kepada publik.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> Munir Fuady, *Hukum Bisnis dalam Teori dan Praktik*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2017, hlm. 210.