

**PENEGAKAN HUKUM YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP
PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL
(STUDI KASUS DI BALIKPAPAN)**

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Guna Memperoleh
Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum
Universitas Islam Indonesia
Yogyakarta



Oleh:

INTAN PUTRI ANDINI

No. Mahasiswa: 16410418

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2023

**PENEGAKAN HUKUM YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP
PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL
(STUDI KASUS DI BALIKPAPAN)**

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Guna Memperoleh

Gelar Sarjana (Strata-1) pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

INTAN PUTRI ANDINI

No. Mahasiswa: 16410418

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2023



**PENEGAKAN HUKUM YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP
PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL
(STUDI KASUS DI BALIKPAPAN)**

Telah diperiksa dan disetujui Dosen Pembimbing Tugas Akhir untuk diajukan ke depan TIM Penguji dalam Ujian Tugas Akhir / Pendaran pada tanggal 23 Agustus 2023

Yogyakarta, 12 Juli 2023
Dosen Pembimbing Tugas Akhir,


Nurmalita Ayuningtyas Harahap, S.H., M.H.



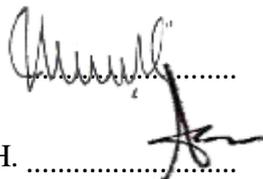
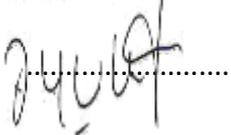
**PENEGAKAN HUKUM YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP
PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL
(STUDI KASUS DI BALIKPAPAN)**

Telah Dipertahankan di Hadapan Tim Penguji dalam

Ujian Tugas Akhir / Pendaran
pada tanggal dan Dinyatakan LULUS

Yogyakarta, 23 Agustus 2023

Tim Penguji

- | | | |
|------------|---|---|
| 1. Ketua | : Moh Hasyim, S.H., M.Hum. | Tanda Tangan |
| 2. Anggota | : Nurmalita Ayuningtyas Harahap, S.H., M.H. |  |
| 3. Anggota | : Ayunita Nur Rohanawati, S.H., M.H. |  |

Mengetahui:
Universitas Islam Indonesia
Fakultas Hukum
Dekan,



Prof. Dr. Budi Agus Riswandi, S.H., M.H.

NIK. 014100109

HALAMAN MOTTO

بِالْبَلَاءِ
رَحِمَ اللَّهُ
يُنِيمُوا

إِنْ أَحْسَنْتُمْ أَحْسَنْتُمْ لِأَنْفُسِكُمْ وَإِنْ أَسَأْتُمْ فَلَهَا :

“Allah tidak membebani seseorang melainkan sesuai dengan kesanggupannya...”

(Q.S. Al-Baqarah: 286)

“Barangsiapa Yang Menempuh Jalan Untuk Menuntut Ilmu, Allah Ta’ala Akan Mudahkan Baginya Jalan Menuju Surga.”

(HR. Muslim No. 2699)

“Someday, everything will make perfect sense. So for now, laugh at the confusion, smile through the tears, be strong and keep reminding yourself that everything happens for a reason.”

(John Mayer)

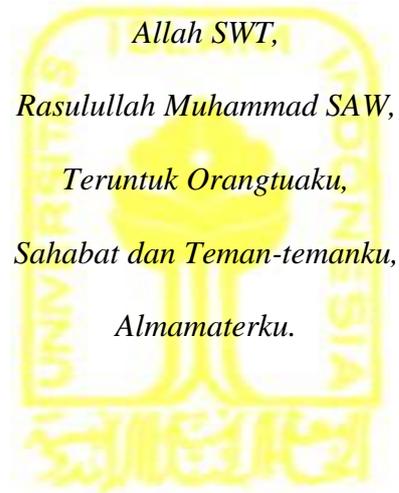
“Every journey has its final day. Don’t rush.”

(Zhong Li)

HALAMAN PERSEMBAHAN



Tugas Akhir Ini Penulis Persembahkan Kepada:



Allah SWT,

Rasulullah Muhammad SAW,

Teruntuk Orangtuaku,

Sahabat dan Teman-temanku,

Almamaterku.

SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS KARYA



Yang bertandatangan di bawah ini, saya:

Nama : INTAN PUTRI ANDINI

NIM : 16410418

adalah benar-benar Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah mengerjakan dan menyelesaikan Penulisan Tugas Akhir/Skripsi dengan judul:

PENEGAKAN HUKUM YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL (STUDI KASUS DI BALIKPAPAN)

Tugas Akhir/Skripsi ini akan saya ajukan kepada Tim Penguji dalam Ujian Tugas Akhir/ Pendaran yang akan diselenggarakan oleh Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia. Sehubungan dengan hasil tersebut, dengan ini saya menyatakan:

1. Bahwa penulisan tugas akhir /skripsi ini adalah benar-benar hasil karya saya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap kaidah, etika dan norma-norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku;

1. Bahwa saya menjamin hasil tugas akhir /skripsi ini adalah benar-benar asli (orisinil), bebas dari unsur-unsur yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan penjiplakan karya ilmiah (plagiat);
2. Bahwa meskipun secara prinsip hak atas tugas akhir /skripsi ini ada pada saya, namun demi untuk kepentingan-kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia untuk mempergunakan tugas akhir /skripsi tersebut.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama pernyataan pada butir nomor 1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi baik sanksi administratif, akademik, bahkan sanksi pidana, jika terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga akan bersikap kooperatif untuk hadir, menjawab, membuktikan, melakukan pembelaan terhadap hak-hak saya serta menanda-tangani Berita Acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan 'Majelis' atau 'Tim' Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjukan oleh pimpinan Fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir ada/terjadi pada tugas akhir /skripsi saya ini oleh pihak Fakultas Hukum UII.

Demikian, surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Dibuat di : Balikpapan
Pada Tanggal : 12 Juli 2023

Yang Membuat Pernyataan



Intan Putri Andini



CURRICULUM VITAE

A. Data Diri

Nama : INTAN PUTRI ANDINI
Tempat, Tanggal Lahir : Balikpapan, 5 Juli 1998
Agama : Islam
Kewarganegaraan : Indonesia
Alamat : Balikpapan Regency, Jl. Besakih 1, BA-53
Nomor Handphone : 082136359231
Email : intanputria98@gmail.com
Hobi : *Travelling*, menggambar dan melukis,
menulis, *gaming*, mendengarkan musik,
belajar bahasa asing, renang, dan
kegiatan *volunteer*.

B. Latar Belakang Pendidikan

TK : TK Kenari II Balikpapan
SD : SD Negeri 020 Balikpapan
SMP : SMP Negeri 14 Balikpapan
SMA/SMK : SMK Negeri 3 Balikpapan
Sekretaris (Administrasi Perkantoran)
S1 : Universitas Islam Indonesia
Ilmu Hukum, Fakultas Hukum

C. Pengalaman Magang

1. PT. Pelabuhan Indonesia, Balikpapan
Selama 3 (tiga) bulan, terhitung dari 12 Januari – 12 April 2015
Di Divisi Keuangan
2. Kejaksaan Negeri Bantul
Selama 1 (satu) bulan, terhitung dari 20 Januari – 12 Februari 2020

Di Bidang Pengelolaan Barang Bukti dan Barang Rampasan, Intelijen,
dan Tindak Pidana Khusus

D. Pengalaman Organisasi/Unit Kegiatan Mahasiswa dan Latihan

1. UKM Musik TM #158
Pada tahun 2016 - 2017
Sebagai Staff *Human Resources Development* (HRD)
2. *Business Law Community*
Pada tahun 2018 – 2019
Sebagai *Senior Associate* dari *Human Resources Development* (HRD)
Sebagai *Junior Associate* dari *Transportation Law* (TL)
3. *Criminal Law Discussion*
Pada tahun 2018
Sebagai Member
4. *Marketing Communication* Fakultas Hukum UII
Pada tahun 2018 – 2019
Sebagai Staff dari *Tools and Creative Production*
Pada tahun 2019 – 2020
Sebagai Koordinator dari *Tools and Creative Production*
5. Forum Kajian dan Penulisan Hukum FH UII
Pada tahun 2019 – 2020
Sebagai Sekretaris Departemen Kompetisi
6. Karya Latihan Hukum (Kartikum) Angkatan XXXIII LKBH FH UII
Pada tanggal 16 – 22 Februari 2019
Sebagai Peserta, dengan Predikat Baik

E. Pengalaman Kepanitiaan

1. AKSIMU 2017
Sebagai staff Departemen Publikasi, Dekorasi, dan Dokumentasi
2. UII LAW FAIR: PIALA MOHAMAD NATSIR 2018
Sebagai staff Departemen Kesehatan

3. PRODUKSI V 2018: SANGGAR TERPIDANA FH UII
Sebagai staff Departemen Konsumsi
4. PEKAN INTEGRITAS MAHASISWA HUKUM 2018 LEM FH UII
Sebagai staff ahli Departemen Kesehatan
5. GAME OF LAW DEAN 2018: FKPH FH UII
Sebagai staff Departemen Konsumsi dan Tim *Scoring*
6. UII LAW FAIR: PIALA MOHAMAD NATSIR 2020
Sebagai Komisi C di *Steering Committee*

F. Penghargaan

1. *Best Legal Opinion*
Internal Competition: Business Law Community FH UII

G. Keahlian/*Skills*

1. *Hard Skills* : Komputer (*Microsoft Office*) dan *typing skill* 10 jari, *writing skills*, matematika, menganalisa data, bahasa asing (Inggris).
2. *Soft Skills* : Keterampilan interpersonal, komunikasi, kemampuan kerja sama tim, teliti dan *detail oriented*, fleksibel dan mampu bersosialisasi.

Balikpapan, 12 Juli 2023

Hormat saya,



Intan Putri Andini

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Assalammualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Alhamdulillah rabbil'alamin, puji syukur atas rahmat, karunia, serta hidayah yang telah diberikan Allah yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang serta sholawat dan salam yang senantiasa tercurahkan kepada Rasulullah Muhammad SAW, berserta seluruh doa dan dukungan dari orang-orang tercinta bagi penulis dalam menyelesaikan tugas akhir ini.

Tugas Akhir atau Skripsi yang berjudul “**Penegakan Hukum Yang Dilakukan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal (Studi Kasus Di Balikpapan)**” ini dibuat sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia. Penulis dapat mengatasi berbagai permasalahan, rintangan, kesulitan dan hambatan yang dihadapi selama penulisan tugas akhir ini berkat rahmat dari-Nya serta dukungan dan doa dari orang-orang tercinta. Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan tugas akhir atau skripsi ini masih terdapat kekurangan dan kelemahan. Untuk itu, penulis memohon maaf atas kekurangan tersebut.

Terselesaikannya skripsi ini tentunya tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak. Melalui kesempatan ini, penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Allah SWT, yang telah memberikan hidayah dan inayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir/skripsi ini dengan lancar dan dengan segala jalan yang dimudahkan-Nya;
2. Bapak Prof. Dr. Budi Agus Riswandi, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia;
3. Segenap Bapak dan Ibu dosen pengajar Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah dengan tulus ikhlas membekali dan membimbing penulis untuk memperoleh ilmu yang bermanfaat hingga di akhir ujung pencarian ilmu di kampus tercinta, sehingga penulis dapat menyelesaikan studi dengan sebaik mungkin. Semoga ilmu yang penulis terima menjadi penerang jalan bak cahaya untuk masa depan penulis;
4. Seluruh karyawan Fakultas Hukum UII terutama Divisi Umum dan Rumah Tangga, Divisi Keuangan, Divisi Adm. Akademik, Divisi Sistem Informasi dan Manajemen, juga Divisi Perpustakaan, yang dengan sabar menghadapi penulis dan mahasiswa lain untuk senantiasa mengingatkan, membimbing serta membantu mahasiswa kepada tindakan yang baik dan benar;
5. Jajaran Penasehat, Pembina, serta Pengurus Forum Kajian dan Penulisan Hukum Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia dan Piala Mohamad Natsir 2020, telah berbaik hati untuk mengajarkan ke penulis;
6. Bapak Dodik Setiawan Nur Heriyanto, S.H., M.H., LL.M., Ph.D., selaku Ketua Prodi Program Sarjana FH UII yang senantiasa mengingatkan dan membimbing mahasiswa;

7. Ibu Nurmalita Ayuningtyas Harahap, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Skripsi penulis, yang telah tulus ikhlas meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan pengarahan, mendengar dan memberikan dukungan kepada penulis, memberikan masukan serta kritik-kritik yang membangun selama proses penulisan skripsi ini;
8. Bapak Alm. Ery Arifudin, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Akademik penulis, terima kasih atas bimbingan akademik yang pernah diberikan serta mendukung penulis;
9. Bapak Moh. Hasyim, S.H., M.Hum., Ibu Nurmalita Ayuningtyas Harahap, S.H., M.H., dan Ibu Ayunita Nur Rohanawati, S.H., M.H., selaku Tim Penguji, terima kasih atas masukan-masukan agar skripsi penulis agar menjadi lebih baik serta doa dan dukungan yang diberikan kepada penulis;
10. Bapak Gerson Pararak, S.Si, Apt., M.H., sebagai Kepala Loka POM di Kota Balikpapan, telah meluangkan waktu untuk wawancara dengan penulis, memberikan informasi yang penulis butuhkan dalam penyusunan Tugas Akhir ini, serta mendukung penulis;
11. Staff Layanan dan Informasi Loka POM Balikpapan, yang telah membantu memberikan penulis informasi tambahan yang cukup membantu penulis dalam proses penulisan skripsi ini;
12. Kepada Papa Arifin dan Mama Renny, orang tua yang sangat penulis sayangi, hormati, dan banggakan, telah senantiasa mengiringi penulis dengan doa yang tiada hentinya, mencurahkan perhatian, cinta dan kasih sayangnya, memberikan dukungan moril dan materil, serta semangat dan

arahan juga pengorbanan yang tulus, sabar, dan ikhlas agar penulis dapat menyelesaikan studi dan skripsi di Fakultas Hukum UII;

13. Kepada Fannessa Andini, adik sekaligus saksi hidup dan teman terdekat yang sangat penulis sayangi dan kasihi, terima kasih telah ada, menemani, meyakinkan, dan mendukung penulis agar penulis selalu bersabar dan ikhlas, hingga penulis kembali bangkit dan berusaha serta berpikir positif bahwa studi penulis pasti lancar dan selesai;
14. Kepada Acing, anak bulu alias kucing di rumah penulis, terima kasih tetap bertahan di rumah bersama keluarga penulis, menjadi hiburan bagi penulis saat lelah dan menjadi teman bicara sekaligus tempat mencurahkan perasaan penulis;
15. Diluc Ragnvindr dan Jing Yuan, karakter favorit dalam video game yang telah menemani dan memberikan *mental support* kepada penulis;
16. Almarhum Mbah Kung Soekartono dan Almarhumah Mbah Uti Elly yang telah penulis anggap sebagai orang tua saat penulis masih berada dalam pendidikan Sekolah Dasar, terima kasih telah merawat, mengajarkan, mendidik, dan membimbing penulis sehingga penulis menjadi pribadi yang tidak mudah pantang menyerah;
17. Almarhumah Nenek S. Bachra dan Almarhum Kakek S. Bachtiar yang telah turut mendoakan dan mendukung penulis;
18. Saudara dan teman-teman seperjuangan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia angkatan 2016 yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu;

19. Kepada sahabat-sahabat yang sudah penulis anggap sebagai saudara sendiri, baik hati bahkan terlewat berlebih, juga sangat menyenangkan tanpa pandang bulu: Diah Angela Fitriana, Wibi Haryo Wihambodo, Arya Maulana, Muhammad Addres Akmaluddin, dan Kanza Latunhi Rayes sekali lagi penulis ucapkan terima kasih karena telah menghibur, menyemangati dan mendukung penulis sehingga penulis selalu termotivasi untuk menyelesaikan tugas akhir ini;
20. Teman seperjuangan sekaligus teman nongkrong penulis dari zaman awal perkuliahan : Iqbal Zaky, Hanita, Zia, Rizka, Udan, Akbar Lingga, Afif, dan Triana yang telah memahami, selalu menemani, memberikan masukan serta nasihat kepada penulis sejak penulis mulai merintis pengalaman diberbagai kesempatan keilmuan hukum, dan telah senantiasa mendukung penulis sehingga penulis berani dan mampu memahami arti penting suatu keputusan dalam diri penulis;
21. Penghuni Kost Endang: Tante Endang, Om Harun, Dik Hafiz, Dik Habib, dan Bang Rasyid, Yuraldi, serta Agus, dan Penghuni Kost Zahra: Tami, Ibu Yani, Kanza, dan Destia yang telah sudi hidup berdampingan dengan penulis selama beberapa tahun dan menampung segala curahan hati serta keluh kesah penulis, tidak lupa selalu menghibur penulis, sehingga penulis merasa aman dan selalu ceria hidup di tanah rantau;
22. Teman terdekatku, Age dan Patricia, terima kasih telah menjadi teman dan sosok yang baik, yang tidak lupa untuk mengajak penulis *refreshing* dan sekedar berbagi cerita, selalu mengajak penulis bertemu untuk nongkrong

karena kalian cukup tahu dan mengerti penulis. Terima kasih untuk semuanya;

23. Teman dekatku Kasda, Shella, Fivi, Mita, dan Dita, terima kasih telah menjadi teman dan sahabat penulis sejak SMK, bermain bersama penulis untuk menghilangkan penat, semoga silaturahmi tetap terjaga;
24. Teman main bersama penulis, yaitu Siegfried, Archangel, Celestial, Necro, Verserk, Rascreia dan Miracle, yang telah menjadi teman main bersama penulis, mendengar, mendukung serta menghibur penulis menjadikan penulis sebagai orang yang berarti, penulis harapkan agar silaturahmi senantiasa terjalin;
25. Teman curhat penulis yang jauh di sana, Rafet, Sarah, dan Erdo, terima kasih telah meluangkan waktu bagi penulis meskipun berbeda zona waktu, memasang telinga untuk mendengarkan keluh kesah penulis yang tidak bisa disampaikan ke siapapun, tidak *menjudge* penulis, membantu memberikan saran agar penulis tidak larut terlalu lama;
26. Teman-teman KKN Unit 79: Bang Firman, Sigit, Felicia, Vivin, Yafi, Ali dan Liza, yang telah sabar dan saling mengerti saat tinggal satu atap di Desa Bandungrejo, Dusun Noyogaten; dan
27. Semua pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini hingga akhir yang tidak dapat penulis tulis satu persatu. Semoga kebaikan yang telah dilakukan kembali kepada mereka dan dilipatgandakan oleh Allah SWT. Amiin.

Akhirnya tiba dipenghujung kata dari penulis, penulis berdoa semoga skripsi ini memberikan manfaat yang besar bagi pembaca serta perkembangan ilmu pengetahuan hukum kedepannya. Amin.

Wassalammualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Balikpapan, Juli 2023

Intan Putri Andini

ABSTRAK

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga non kementerian yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Kosmetik kini telah menjadi kebutuhan bagi masyarakat khususnya wanita. Permintaan pasar yang semakin meningkat diiringi dengan diskon atau potongan harga membuat kosmetik selalu menjadi produk dengan penjualan terlaris di setiap bulannya. Permintaan yang tinggi, membuat produk-produk tersebut beredar di pasaran dengan penjualan yang fantastis, namun ketika dicek ternyata produk tersebut tidak memiliki legalitas untuk beredar alias ilegal. Berdasarkan penelitian lapangan di Loka POM Balikpapan, penegakan hukum administratif yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menangani kasus kosmetik impor ilegal yaitu memberikan peringatan tertulis, memberikan larangan untuk mengedarkan kosmetika untuk sementara, melakukan penarikan atau pencabutan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran, melakukan pemusnahan kosmetika atau penghentian sementara kegiatan produksi (disegel) dan/atau peredaran kosmetik. Upaya untuk meminimalisir kasus peredaran kosmetik impor ilegal ini ialah melakukan pengawasan yang cukup ketat dan bekerja sama dengan beberapa instansi pemerintah seperti Polri, Direktorat Bea dan Cukai Kementerian Keuangan, Direktorat Aplikasi Telematika Kementerian Komunikasi dan Informatika, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. BPOM juga memiliki strategi yaitu dari *supply side* (produsen), memberikan kemudahan mendaftar produk kosmetik, dan *demand side* (konsumen) yaitu melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat agar selalu waspada dan tidak tergiur terhadap produk kosmetik impor yang tidak jelas legalitasnya. BPOM juga bekerja sama dengan artis atau *influencer*, *beauty blogger* dan *vlogger* agar selalu memberikan pesan informasi yang edukatif mengenai produk kosmetik aman dan legal.

Kata Kunci: Penegakan Hukum, Hukum Administrasi Negara, Kosmetik Impor Ilegal, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balikpapan.

ABSTRACT

The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) is a non-ministerial agency tasked with overseeing the distribution of medicines and food in Indonesia. Based on Article 2 of Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Drug and Food Control Agency (1) BPOM has the task of carrying out government duties in the field of Drug and Food control in accordance with statutory provisions; (2) Drugs and food as referred to in paragraph (1) consist of drugs, medicinal ingredients, narcotics, psychotropics, precursors, addictive substances, traditional medicines, health supplements, cosmetics and processed food. Cosmetics have now become a necessity for society, especially women. Increasing market demand accompanied by discounts prices makes cosmetics always the best-selling product every month. High demand makes these products circulate in the market with fantastic sales, but when checked it turns out that these products do not have the legality to circulate (illegal). Based on field research at the LOKA POM Balikpapan, administrative law enforcement is carried out by the BPOM in handling cases of illegally imported cosmetics, namely giving written warnings, temporarily prohibiting distribution of cosmetics, withdrawing or revoking cosmetics that does not meet the requirements. quality, safety, usefulness, and labeling of distribution, destroying cosmetics or temporarily stopping production activities (sealing) and/or distribution of cosmetics. To minimize cases of circulation of illegal imported cosmetics are to carry out tight supervision and cooperate with several government agencies such as the National Police, Directorate of Customs and Excise, Ministry of Finance, Directorate of Telematics Applications, Ministry of Communication and Informatics, Directorate General of Intellectual Property. BPOM also has a strategy, from the supply side (producers), making it easy to register cosmetic products, and the demand side (consumers), namely conducting Communication, Information, and Education for the public so that they are always vigilant and not tempted by unclear imported cosmetic products. the legality. BPOM also works with artists or influencers, beauty bloggers and vloggers to always provide educational information messages about safe and legal cosmetic products.

Keywords: Law Enforcement, Administrative Law, Illegal Imported Cosmetics, Agency for Drug and Food Control or Indonesia FDA (Badan Pengawas Obat dan Makanan), Balikpapan City.

Daftar Isi

HALAMAN PENGESAHAN	iii
HALAMAN MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN	vi
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS KARYA.....	vii
KATA PENGANTAR	xiii
ABSTRAK	xx
Daftar Isi.....	xxii
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Tujuan Penelitian	8
D. Orisinalitas Penelitian.....	8
E. Tinjauan Pustaka	10
1. Tinjauan Pengaturan Kosmetik	10
2. Konsep Pengawasan Dalam Aspek Hukum Administrasi Negara	14
3. Badan Pengawas Obat Dan Makanan	18
4. Penegakan Hukum Dalam Hukum Administrasi Negara	18
F. Metode Penelitian.....	24
1. Jenis Penelitian	24
2. Pendekatan Penelitian	24
3. Objek Penelitian	24
4. Subjek Penelitian	25
5. Sumber Data Penelitian.....	25
6. Metode Pengumpulan Data	27

7. Analisis Data	27
8. Kerangka Skripsi	28
BAB II.....	30
PENEGAKAN HUKUM DALAM HAN (DALAM ASPEK PENGAWASAN DAN SANKSI), ORGAN PEMERINTAH, DAN TINJAUAN PENGATURAN KOSMETIKA.....	30
A. Penegakan Hukum Dalam HAN.....	30
1. Pengawasan	31
2. Sanksi.....	40
B. Organ Pemerintah.....	46
1. Kelembagaan Negara.....	46
2. Organ Dan Lembaga Negara.....	47
3. Lembaga Pemerintah Non Kementerian Dan Lembaga Non Struktural	49
4. Badan Pengawas Obat Dan Makanan	54
C. Tinjauan Pengaturan Kosmetika	56
1. Pengertian Kosmetika	56
2. Penggolongan Kosmetika.....	57
3. Persyaratan Dan Regulasi Kosmetika Impor Masuk Dan Beredar Di Indonesia	60
4. Kosmetika Dalam Perspektif Islam	61
BAB III.....	64
PENEGAKAN HUKUM DAN UPAYA YANG DILAKUKAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL	64
A. Sekilas Tentang Kota Balikpapan.....	64
B. Gambaran Umum Tentang Loka Pengawas Obat Dan Makanan (Loka POM) Balikpapan	66

C. Penegakan Hukum Yang Dilakukan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal	69
D. Upaya Yang Harus Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Agar Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Dapat Dicegah	79
BAB IV	81
PENUTUP	81
A. Kesimpulan	81
B. Saran.....	83
DAFTAR PUSTAKA	85

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kosmetik kini telah menjadi kebutuhan bagi masyarakat khususnya wanita. Seiring dengan perkembangan zaman, kosmetik termasuk kebutuhan tersier, kemudian meningkat menjadi kebutuhan sekunder, dan tak jarang bagi sebagian orang kosmetik kini telah menjadi kebutuhan primer. Selain itu, kemudahan untuk mengakses informasi dan berbelanja kini semakin mudah. Sejak pandemi Covid-19 melanda, himbauan untuk work from home atau kerja dari rumah menciptakan kebiasaan baru bagi masyarakat agar dapat memenuhi kebutuhannya kini dengan berbelanja *online*.

Permintaan pasar yang semakin meningkat diiringi dengan diskon atau potongan harga membuat kosmetik selalu menjadi produk dengan penjualan terlaris di setiap bulannya. Namun sepertinya hal ini tidak didasari dengan literasi yang cukup mengenai kosmetik yang beredar di Indonesia. Apalagi fenomena kosmetik impor pun kini sedang digemari oleh masyarakat, karena dianggap dapat memberikan hasil yang lebih dibandingkan kosmetik lokal. Dengan harga murah, produk tersebut beredar di pasaran dengan penjualan yang fantastis, namun ketika dicek ternyata produk tersebut tidak memiliki legalitas untuk beredar alias ilegal.

Kemudahan mendapatkan produk kosmetik *online* dari dalam maupun luar negeri membuat bisnis kosmetik menjadi salah satu lahan yang menggiurkan, namun di sisi lain para oknum yang melihat fenomena ini juga

terpancing untuk memasarkan produk kosmetik tanpa izin edar dan bisa saja mengandung bahan berbahaya di berbagai *marketplace*. Contohnya pada tahun 2020, Di Balikpapan ditemukan sebanyak 19 item atau 2.273 pcs kosmetik tanpa izin edar BPOM dengan satu tujuan pengiriman yang nilainya mencapai Rp373.801.000.

Penjualan dan peredaran kosmetik yang tidak disertai izin edar adalah salah satu contoh dari kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk kosmetik yang beredar.¹ Padahal, tugas dan fungsi BPOM telah diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berikut adalah Pasal 2 dalam Perpres ini memuat tugas BPOM, yakni :

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Sedangkan fungsi BPOM diatur dalam Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

¹ Sanggah Aritya Ukkasah, Moch. Ardi, Johan Kadir Putra, “*Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar*” (Jurnal *Lex Suprema* Volume I, Nomor II, 2019), hlm. 3.

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

- (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Adapun pengawasan terhadap obat dan makanan yang diedarkan secara daring dijelaskan dalam Pasal 25 ayat (1), (2), dan (3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring, yaitu:

- (1) Pengawasan terhadap obat dan makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Pengawas.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Melakukan pemantauan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring termasuk iklan yang menyertainya pada sistem elektronik, media sosial, dan media internet lain; dan
 - b. Melakukan pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan peredaran obat dan makanan secara daring.

(3) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait, dan/atau asosiasi PSE.

Dengan adanya peraturan ini, peredaran produk obat (termasuk kosmetik) dan makanan secara daring benar-benar harus diawasi oleh pemerintah guna melindungi kesehatan masyarakat agar produk yang tidak layak konsumsi atau tidak memenuhi standar tidak beredar. Selain dalam mengawasi, BPOM juga harus memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar harus memenuhi syarat peredaran yang telah ditentukan, salah satunya memiliki izin edar.

Dalam Pasal 1 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan dan atau Mengandung Alkohol, izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh BPOM RI agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Ini membuktikan bahwa izin edar merupakan legalitas dari suatu produk agar dapat beredar. Hal ini didukung dengan Pasal 106 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa:

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar;

(2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Jika produk-produk impor ilegal dapat beredar dan diperjualbelikan bebas tanpa izin edar BPOM, hal ini mempertanyakan bagaimana aspek pengawasan BPOM sebagai lembaga pemerintah non kementerian yang memiliki tugas utama sesuai dengan Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²

Seperti yang kita pahami juga, bahwa memproduksi atau memperjualbelikan produk tanpa izin edar BPOM termasuk pelanggaran hukum. Berdasarkan Pasal 197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, tindakan tersebut dapat dikenai sanksi pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sedangkan dalam Pasal 30 ayat (3) dan (4) Undang-undang Nomor 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, apabila pengawasan oleh masyarakat dan Lembaga Perlindungan Swadaya Masyarakat mendapatkan hal-hal yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan

² Badan Pengawas Obat dan Makanan, Profil Badan POM, diakses dari <https://www.pom.go.id/new/view/direct/job> pada tanggal 15 September 2022, pukul 10.00 WITA.

membahayakan konsumen, menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.³

Dalam hal ini juga terdapat norma penegakan hukum secara administratif negara yang di dalamnya terdapat sanksi apabila suatu kebijakan tersebut diingkari atau dilanggar, dan akan berhasil jika hukum yang ditegakkan tegas, karena sanksi merupakan suatu paksaan dari administrasi negara (pemerintah) terhadap warga negara dalam hal adanya perintah, kewajiban, atau larangan yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang telah diketahui oleh administrasi negara. Lantas bagaimanakah tugas dan fungsi dari BPOM, serta penegakan hukum yang dilakukan BPOM sebagai lembaga pengawasan terhadap peredaran kosmetik impor ilegal tersebut

B. Rumusan Masalah

Berangkat dari latar belakang yang telah dijabarkan, rumusan masalah penelitian adalah:

1. Bagaimana penegakan hukum yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik impor ilegal?
2. Apa saja upaya yang seharusnya dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar peredaran kosmetik ilegal dapat dicegah?

³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Raja Grafindo, 2008), hal. 185.

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan penelitian adalah:

1. Untuk mengetahui penegakan hukum yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik impor ilegal.
2. Untuk mengetahui upaya yang seharusnya dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar peredaran kosmetik ilegal dapat dicegah.

D. Orisinalitas Penelitian

Sebelum melakukan penulisan skripsi ini, terlebih dahulu telah melakukan penelusuran kepustakaan. Oleh karenanya, keaslian dan kebenarannya dapat dipertanggungjawabkan dan telah sesuai dengan asas-asas keilmuan yang harus dijunjung tinggi secara akademik yaitu kejujuran, rasional, objektif, dan terbuka. Skripsi ini diperoleh dari hasil buah pikiran berbagai referensi seperti buku-buku, makalah-makalah, jurnal, media elektronik yaitu internet serta berbagai bantuan para pihak yang ahli dibidangnya. Setelah dilakukan pemeriksaan, Penulis meyakinkan bahwa tidak ada judul yang sama. Jika terdapat judul skripsi atau karya sejenisnya yang hampir sama dengan skripsi penulis, maka dapat dipastikan pula substansi pembahasannya berbeda.

Berikut secara rinci letak persamaan, perbedaan dan orisinalitas penelitian ini dijelaskan sebagaimana tabel berikut:

Tabel 1.1

Orisinalitas Penelitian di antara penelitian lainnya

No	Nama Peneliti, Judul dan Tahun Penelitian	Persamaan	Perbedaan	Orisinalitas Penelitian
1	Rizki Latif Penegakan Hukum dalam Meminimalisir Peredaran Kosmetik Ilegal 2021	Pada objek penelitian tentang penegakan hukumnya, dan metode penelitiannya.	Pada kajian penelitian, substansi kajian, isi materi.	Substansi kajian yang mendeskripsikan tentang penegakan hukum BPOM terhadap peredaran kosmetik impor ilegal, dan metode penelitian hukumnya yaitu secara normatif.
2	Sonaly Anjely Penegakan Hukum Pidana Terhadap Penjual Kosmetik Ilegal Berdasarkan Perpres No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan 2021	Pada objek penelitian tentang penegakan hukum.	Pada objek penelitian, substansi kajian, isi materi, dan metode penelitian hukumnya yaitu secara normatif.	Substansi kajian yang mendeskripsikan tentang aspek pengawasan dalam HAN, serta bagaimana penegakan hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik impor illegal.
3	Cut Desi Wanda Sari	Pada objek penelitian	Pada kajian penelitian,	Kajian yang diangkat terfokus

	<p>Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Illegal Dalam Perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh</p> <p>2020</p>	<p>tentang pengawasan.</p>	<p>substansi kajian, isi materi dan metode penelitian hukumnya yaitu empiris dan normatif.</p>	<p>pada aspek pengawasan serta penegakan hukum BPOM terhadap peredaran kosmetik impor ilegal.</p>
--	--	----------------------------	--	---

E. Tinjauan Pustaka

1. Tinjauan Pengaturan Kosmetik

a. Definisi Kosmetika

Dari definisi BPOM, 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 membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.⁴

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat dan kosmetik termasuk sediaan farmasi.

b. Penggolongan Kosmetika

1) Berdasarkan Penggunaannya

⁴ Retno Haryanti, “*Krim Pemutih Wajah dan Keamanannya*” (Farmasetika Vol. 2 No. 3, 2017), hal. 1.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 045/C/SK/1977 tanggal 22 Januari 1977, kosmetika dikelompokkan dalam 13 golongan, yaitu :

- a) Preparat untuk bayi, seperti minyak bayi, bedak bayi, dan lain-lain;
- b) Preparat untuk mandi, seperti sabun mandi, *bath capsule*, dan lain-lain;
- c) Preparat untuk mata, seperti *mascara*, *eye-shadow*, dan lain-lain;
- d) Preparat wangi-wangian, seperti parfum, *toilet water*, dan lain-lain;
- e) Preparat rambut, seperti cat rambut, *hair spray*, dan lain-lain;
- f) Preparat pewarna rambut, seperti cat rambut, dan lain-lain;
- g) Preparat *make up* (kecuali mata), seperti bedak, lipstik, dan lain-lain;
- h) Preparat untuk kebersihan mulut, seperti pasta gigi, *mouth washes*, dan lain-lain;
- i) Preparat untuk kebersihan badan, seperti *deodorant*, dan lain-lain;
- j) Preparat kuku, seperti cat kuku, *lotion* kuku, dan lain-lain;
- k) Preparat perawatan kulit, seperti pembersih, pelembab, pelindung, dan lain-lain;
- l) Preparat cukur, seperti sabun cukur, dan lain-lain;

- m) Preparat untuk *suntan* dan *sunscreen*, seperti *sunsreen foundation*, dan lain-lain.
- 2) Berdasarkan Kegunaanya bagi Kulit
- a) Kosmetik perawatan kulit (*skincare cosmetic*)\
 - b) Kosmetik riasan (dekoratif atau *make up*)
- 3) Berdasarkan Sifat dan Cara Pembuatannya
- a) Kosmetik tradisional
 - Betul-betul tradisional, terbuat dari bahan alam dan diolah menurut resep dan cara yang turun temurun.
 - Semi tradisional, terbuat dari bahan alam namun diolah secara modern, diberi bahan pengawet agar tahan lama.
 - Hanya nama tradisional saja, tanpa bahan yang benar-benar tradisional, dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.
 - b) Kosmetik modern, yaitu kosmetik yang diramu dari bahan kimia dan diolah secara modern.
- c. Persyaratan dan Regulasi Kosmetika Impor Masuk dan Beredar di Indonesia
- 1) Persyaratan Kosmetik Impor Masuk ke Indonesia
- Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, terdapat 5 (lima) syarat kosmetik impor masuk ke Indonesia, yaitu:

- a) Memiliki izin edar (Pasal 2),
- b) Memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang impor (Pasal 2),
- c) Mendapat persetujuan dari Kepala Badan POM, berupa SKI *Post Border* (Pasal 3 ayat (1) dan (2)), dan
- d) Memiliki masa simpan paling sedikit 1/3 dari masa simpan (Pasal 4 huruf (a)).
- e) Hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya (Pasal 6 ayat (1)).

2) Persyaratan Kosmetik Beredar di Indonesia

- a) Kosmetika terdaftar/ternotifikasi (Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
- b) Memenuhi persyaratan teknis kosmetika yang meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim (Pasal 2 Peraturan BPOM RI Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika),
- c) Memiliki Dokumen Informasi Produk (Pasal 3 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
- d) Diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Pasal 6 Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020);

- e) Kosmetika impor masuk sesuai ketentuan pemasukan kosmetika melalui SKI *Post Border* (Pasal 1 ayat (4) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia).

2. Konsep Pengawasan dalam Aspek Hukum Administrasi Negara

Dalam menyelenggarakan pemerintahan, administrasi negara mempunyai beberapa keleluasaan demi terselenggaranya kesejahteraan masyarakat tanpa meninggalkan asas legalitas.⁵ Hal ini berarti bahwa sikap tindak administrasi negara tersebut harus dapat dipertanggungjawabkan baik secara moral maupun hukum.

a. Pengertian Pengawasan

Kata pengawasan berasal dari kata “awas” yang berarti “penjagaan”, dikenal dalam ilmu administrasi dan manajemen yaitu sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. Pengawasan memiliki banyak definisi yang maknanya tergantung pada perspektif mana melihat objek pengawasan tersebut.⁶ George R. Terry menggunakan istilah “*control*” sebagaimana dikutip oleh Muchsan, pengawasan adalah menentukan apa yang telah dicapai, mengevaluasi, dan menerapkan tindakan korektif, jika perlu memastikan hasil yang sesuai pada rencana. Sedangkan Bagir Manan memandang kontrol

⁵ Diana Halim Koentjoro, *Hukum Administrasi Negara* (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2004), hlm.70.

⁶ Tanto Lailam, *Pengantar Ilmu Hukum Administrasi Negara* (Yogyakarta: Prudent Media, 2012), hlm. 170.

sebagai merupakan sebuah fungsi sekaligus hak. Kontrol mengandung dimensi pengawasan dan pengendalian. Pengawasan bertalian dengan pembatasan dan pengendalian bertalian dengan arahan (Manan, 2000).

Sedangkan arti dan fungsi pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara adalah mencegah timbulnya segala bentuk penyimpangan tugas pemerintah dari apa yang digariskan (preventif) dan menindak dan memperbaiki penyimpangan yang terjadi (represif).⁷ Pengawasan dari sudut hukum administrasi negara adalah terletak pada hukum administrasi negara itu sendiri, sebagai landasan kerja atau pedoman bagi administrasi negara dalam melaksanakan tugasnya menyelenggarakan pemerintahan. Melalui pengawasan, tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauhmana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan⁸, sekaligus mendeteksi sejauhmana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

b. Jenis-jenis Pengawasan

Terdapat beberapa macam pengawasan:

- 1) Ditinjau dari segi kedudukan dari badan/organ yang melaksanakan kontrol itu terhadap badan-organ yang dikontrol, yaitu:
 - a) Kontrol intern

⁷ Achmad Sodik Sudrajat, “Konsep dan Mekanisme Pengawasan Terhadap Peraturan Daerah Dihubungkan dengan Hakikat Otonomi Daerah”, Jurnal Ilmu Administrasi Volume VII No. 3, September 2010, hlm. 157.

⁸ Yusri Munaf, *Hukum Administrasi Negara* (Pekanbaru: Marpoyan Tujuh, 2015), hlm. 101.

Pengawasan dilakukan oleh badan yang secara organisatoris/struktural masih termasuk dalam lingkungan pemerintah sendiri.⁹ Pengawasan dalam bentuk ini dapat dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (*built in control*) atau pengawasan yang dilakukan secara rutin oleh inspektorat jenderal pada setiap kementerian dan inspektorat wilayah untuk setiap daerah yang ada di Indonesia dengan menempatkannya di bawah pengawasan Kementerian Dalam Negeri.¹⁰ Dalam Instruksi Presiden No. 15 Tahun 1983 Pasal 2 ayat (1) menyebutkan bahwa pengawasan terdiri atas:

- Pengawasan yang dilakukan oleh pemimpin/atasan langsung, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah.
- Pengawasan yang dilakukan secara fungsional oleh aparat pengawasan.

b) Kontrol ekstern

Pengawasan yang dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris/struktural berada di luar pemerintah (dalam arti eksekutif).¹¹

2) Ditinjau dari segi waktu dilaksanakannya,

a) Kontrol *a-priori*

⁹ Diana Halim Koentjoro, *op. cit.*, hlm. 71.

¹⁰ Yusri Munaf, *op. cit.*, hlm. 102.

¹¹ Diana Halim Koentjoro, *op. cit.*, hlm. 73.

Bilamana pengawasan itu dilaksanakan sebelum dikeluarkannya keputusan pemerintah,

b) Kontrol *a-posteriori*

Bilamana pengawasan itu baru dilaksanakan sesudah dikeluarkannya keputusan pemerintah.

3) Ditinjau dari segi objek yang diawasi

a) Kontrol dari segi hukum (*rechtmatigheid*)

Dimaksudkan untuk menilai segi-segi atau pertimbangan yang bersifat hukumnya saja (segi legalitas) dari perbuatan pemerintah, Pengawasan ini merupakan penilaian tentang sah/tidaknya suatu perbuatan pemerintah yang menimbulkan akibat hukum, biasanya dilakukan oleh hukum peradilan.¹²

b) Kontrol dari segi kemanfaatan (*doelmatigheid*)

Dimaksudkan untuk menilai benar tidaknya perbuatan pemerintah itu dari segi atau pertimbangan kemanfaatannya. Sesudah mengadakan pembagian pengawasan, Paulus E. Lotulung mengatakan bahwa kontrol yang dilakukan oleh peradilan dalam Hukum Administrasi Negara mempunyai ciri-ciri¹³: Pertama, esktern karena dilakukan oleh suatu badan atau lembaga di luar pemerintahan, kedua, a posteriori karena selalu

¹² *Ibid.*, hlm. 74.

¹³ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi* (Jakarta: Raja Grafindo, 2014), hlm. 297.

dilakukan sesudah terjadinya perbuatan yang dikontrol, ketiga dari segi hukum karena hanya menilai dari segi hukum saja.

3. Badan Pengawas Obat dan Makanan

a. Kedudukan dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebuah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

b. Tugas dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

4. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara

a. Konsep Penegakan Hukum

Menurut Sadtjipto Rahardjo, penegakan hukum pada hakikatnya merupakan penegakan ide-ide atau konsep-konsep yang abstrak.¹⁴ Penegakan hukum adalah usaha untuk mewujudkan ide-ide tersebut menjadi kenyataan. Soerjono Soekanto mengatakan bahwa penegakan hukum adalah kegiatan menyerasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah/pandangan-pandangan nilai yang mantap dan menegajawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan (sebagai *social engineering*), memelihara dan mempertahankan (sebagai *social control*) kedamaian pergaulan hidup.¹⁵

Jika hakikat penegakan hukum itu mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, maka penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas dari para penegak hukum, tetapi menjadi tugas dari setiap orang. Meskipun demikian, dalam kaitannya dengan hukum publik, J.B.J.M. ten Berge mengatakan bahwa pihak pemerintah yang paling bertanggung jawab melakukan penegakan hukum, “*De overheid is primair verantwoordelijk voor de handhaving van publiekrecht*”. (J.B.J.M. ten Berge, 1996: 371)

Secara umum ada lima faktor yang mempengaruhi penegakan hukum, yaitu¹⁶ :

- 1) Faktor hukumnya sendiri;

¹⁴ *Ibid.*, hlm. 292.

¹⁵ Soerjono Soekanto, *Penegakan Hukum* (Jakarta: Binacipta, 1983) hlm. 13,

¹⁶ Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum* (Jakarta: Rajawali Press, 1983), hlm. 4-5.

- 2) Faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
- 3) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- 4) Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
- 5) Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Kelima faktor tersebut saling berkaitan erat karena esensi dari penegakan hukum serta tolak ukur daripada efektivitas penegakan hukum.

J.B.J.M ten Berge menyebutkan beberapa aspek yang harus diperhatikan atau dipertimbangkan dalam rangka penegakan hukum, yaitu:¹⁷

- 1) Suatu peraturan harus sedikit mungkin membiarkan ruang bagi interpretasi;
- 2) Ketentuan perkecualian harus dibatasi secara minimal;
- 3) Peraturan harus sebanyak mungkin diarahkan pada kenyataan yang secara objektif dapat ditentukan;
- 4) Peraturan harus dapat dilaksanakan oleh mereka yang terkena peraturan itu dan mereka yang dibebani dengan tugas penegakan hukum.

¹⁷ J.B.J.M ten Berge (1996, dalam Ridwan HR, 2014: 292) memberikan penjelasan dari beberapa aspek yang harus diperhatikan dalam rangka penegakan hukum.

b. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara

Instrumen penegakan hukum administrasi negara meliputi pengawasan dan penegakan sanksi. Pengawasan merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk melaksanakan kepatuhan.¹⁸

c. Sanksi dalam Hukum Administrasi Negara

Secara umum dikenal beberapa macam sanksi dalam hukum administrasi, yaitu:

1) Paksaan pemerintah (*bestuursdwang/politiedwang*)

Berdasarkan UU Hukum Administrasi Belanda, paksaan pemerintah adalah tindakan nyata yang dilakukan oleh organ pemerintah atau atas nama pemerintah untuk memindahkan, mengosongkan, menghalang-halangi, memperbaiki pada keadaan semula apa yang telah dilakukan atau sedang dilakukan yang bertentangan dengan kewajiban-kewajiban yang ditentukan dalam peraturan perundang-undangan.

Kewenangan pemerintah untuk menggunakan *bestuursdwang* merupakan kewenangan yang bersifat bebas (*vrije bevoegheid*), dalam arti pemerintah diberi kebebasan untuk mempertimbangkan menurut inisiatifnya sendiri apakah menggunakan *bestuursdwang* atau tidak atau bahkan menerapkan sanksi lainnya.¹⁹ Kebebasan

¹⁸ Philipus M. Hadjon, *Penegakan Hukum Administrasi dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*, tulisan dalam buku *Butir-butir Gagasan tentang Penyelenggaraan Hukum dan Pemerintahan yang Layak*, B. Arief Sidarta, et.al., (Editors), (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1996), hlm. 337.

¹⁹ Ridwan HR, op. cit., hlm. 307.

pemerintah untuk menggunakan wewenang ini dibatasi oleh asas-asas umum pemerintahan yang baik.

- 2) Penarikan kembali keputusan yang menguntungkan (izin, subsidi, pembayaran, dan sebagainya).

Keputusan yang menguntungkan (*begunstigende beschikking*) artinya keputusan itu memberikan hak-hak atau memberikan kemungkinan untuk memperoleh sesuatu melalui keputusan atau bilaamna keputusan itu memberikan keringanan beban yang ada atau mungkin ada. Pencabutan ini dilakukan dengan mengeluarkan suatu keputusan baru yang isinya menarik kembali dan/atau menyatakan tidak berlaku lagi keputusan yang terdahulu.²⁰ Penarikan kembali keputusan yang menguntungkan berarti meniadakan hak-hak yang terdapat dalam keputusan itu oleh organ pemerintahan. Sanksi ini diterapkan dalam hal terjadi pelanggaran terhadap peraturan atau syarat-syarat yang dilekatkan pada penetapan tertulis yang telah diberikan atau juga dapat terjadi pada pelanggaran undang-undang yang berkaitan dengan izin yang dipegang oleh pelanggar.²¹

- 3) Pengenaan uang paksa (*dwangsom*)

Menurut N.E. Algra, uang paksa sebagai “hukuman atau denda”, jumlahnya berdasarkan syarat dalam perjanjian, uang yang harus dibayar karena tidak menunaikan, tidak sempurna melaksanakan

²⁰ Ridwan HR, op. cit., hlm. 311.

²¹ Indroharto, *Usaha Memahami Undang-undang tentang Peradilan Tata Usaha Negara: Buku I* (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993), hlm. 242.

atau tidak sesuai dengan waktu yang ditentukan, dalam hal ini berbeda dengan biaya ganti kerugian, kerusakan, dan pembayaran bunga. Dalam Hukum Administrasi Negara, pengenaan uang paksa ini dapat dikenakan kepada seseorang atau warga negara yang tidak mematuhi atau melanggar ketentuan yang ditetapkan oleh pemerintah, sebagai alternatif dari tindakan paksaan pemerintahan.

4) Pengenaan denda administratif (*administrative boete*)

Menurut P. De Haan dkk, berbeda dengan pengenaan uang paksa administrasi yang ditujukan untuk mendapatkan situasi konkret yang sesuai dengan norma, denda administrasi tidak lebih dari sekedar reaksi terhadap pelanggaran norma yang ditujukan untuk menambah hukuman yang pasti, terutama denda administrasi yang terdapat dalam hukum pajak, bagaimanapun juga, organ administratif dapat memberikan hukuman tanpa perantaraan hakim. Pengenaan denda administratif tanpa perantaraan hakim ini tidak berarti pemerintah dapat menerapkannya secara arbitrer, pemerintah harus memperhatikan asas-asas Hukum Administrasi Negara baik tertulis maupun tidak tertulis.

Macam-macam sanksi tersebut tidak selalu dapat diterapkan secara keseluruhan pada suatu bidang administrasi negara tertentu, namun dapat terjadi dalam suatu bidang administrasi diterapkan lebih dari keempat macam sanksi tersebut seperti dalam bidang lingkungan.

F. Metode Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam menyusun skripsi ini, diuraikan lebih rinci sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Penelitian hukum yang dilakukan oleh penulis adalah penelitian hukum empiris dengan jenis penelitian lapangan (*field research*) yang menggunakan sumber data sekunder dengan menitikberatkan pada aturan-aturan hukum mengenai pengawasan dan izin edar kosmetik oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Pendekatan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah, tujuan penelitian yang hendak dicapai, dan alur kerangka yang telah dituliskan, maka metode pendekatan yang digunakan ialah deskriptif analitis, yaitu dengan mendeskripsikan bagaimana aspek pengawasan dan penegakan hukum yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran produk kosmetik impor ilegal, dikaitkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta teori hukum dan pelaksanaan hukum positifnya.

3. Objek Penelitian

Objek penelitian ini yaitu aspek pengawasan dan penegakan hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pemerintah nonkementerian terhadap peredaran kosmetik impor ilegal.

4. Subjek Penelitian

Adapun subjek penelitian penulis yaitu Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) Kota Balikpapan.

5. Sumber Data Penelitian

Sumber data yang digunakan oleh peneliti untuk mengkaji permasalahan dalam penelitian ini :

a. Data Primer

Data primer yang didapatkan oleh peneliti berasal dari subjek penelitian, yakni Loka POM Kota Balikpapan.

b. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari bahan-bahan hukum primer, sekunder, dan tersier.

1) Bahan Hukum Primer, adalah bahan hukum primer yang mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, yaitu:

- a) UU RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b) UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- c) Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- d) Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
- e) Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;

- f) Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika;
- g) Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
- h) Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika;
- i) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia;
- j) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol;
- k) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.42.4974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik;
- l) Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.02.02.4.41.06.21.20 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Selama Masa Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (*Covid-19*).

- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu bahan yang tidak mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti rancangan peraturan perundang-undangan, literatur, jurnal, dan karya tulis ilmiah mengenai pelaksanaan aspek pengawasan dan penegakan hukum yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetik impor ilegal, serta media massa atau elektronik lainnya yang relevan dengan permasalahan yang dikaji.
- 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan sebagai pelengkap data primer dan data sekunder, seperti kamus Bahasa Indonesia, kamus bahasa asing, serta ensiklopedi.

6. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini adalah metode lapangan (*field research*) yang bersumber dari hasil wawancara. Dilengkapi dengan buku-buku, peraturan perundang-undangan, dokumen resmi, publikasi, dan juga hasil berbagai penelitian.

7. Analisis Data

Data yang diperoleh dalam penelitian ini dianalisis dengan menggunakan metode analisis kualitatif meliputi kegiatan *editing*, penyajian hasil analisis dalam bentuk narasi, dan pengambilan kesimpulan.

8. Kerangka Skripsi

Agar dapat dipahami penulisan skripsi ini, maka kerangka skripsi ini dibagi menjadi empat bab. Masing-masing bab terdiri dari beberapa sub bab.

Adapun bab-bab tersebut meliputi:

a. Bab I Pendahuluan

Isi dari bab ini mencoba untuk memaparkan suatu gambaran yang masih bersifat umum (*general*) mengenai permasalahan yang hendak dikaji. Bab I meliputi latar belakang masalah yang berisi informasi yang tersusun secara sistematis berkaitan dengan masalah yang menarik untuk diteliti, pentingnya permasalahan dan pendekatan yang digunakan untuk menyelesaikan masalah tersebut baik dari sisi teoritis dan praktis, yang menjadi pertimbangan alasan pemilihan judul. Kemudian dilanjutkan dengan rumusan masalah, lalu tujuan penelitian. Setelah itu akan dikemukakan tinjauan pustaka yang menguraikan kajian peraturan perundang-undangan, dan pustaka yang berupa doktrin, pendapat ahli, dan/atau teori-teori yang relevan dengan objek yang diteliti, alur pemikiran peneliti dalam menjawab rumusan masalah, serta kerangka pemikiran peneliti yang komprehensif dan kritis yang merujuk pada referensi yang substansinya dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan moral. Kemudian dilanjutkan dengan metode penelitian yang dipilih yang berisi pendekatan, objek, subjek, dan sumber data penelitian. Setelah itu dilanjutkan dengan analisis data, sistematika penulisan, dan terakhir ialah daftar pustaka yang dijadikan acuan penelitian.

b. Bab II Tinjauan Pustaka

Pada bab ini memuat tinjauan pustaka yang digunakan oleh penulis sebagai tinjauan teori dalam menganalisis atau sebagai pisau analisa penulis. Adapun dasar teori yang penulis gunakan yakni dibagi menjadi empat bagian atau empat sub bab, yang pertama yakni definisi kosmetik, kedua yaitu tinjauan aspek pengawasan menurut Hukum Administrasi Negara, ketiga mengenai lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan terakhir yaitu penegakan hukum dalam Hukum Administrasi Negara.

c. Bab III Pembahasan

Bagian ini menjabarkan dan menjawab rumusan permasalahan, yaitu penegakan hukum yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik impor ilegal dan upaya yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar peredaran kosmetik ilegal dapat dicegah.

d. Bab IV Penutup

Pada bab terakhir ini akan diuraikan kesimpulan dan saran dari penulis. Penulis akan menarik kesimpulan dari apa yang telah dikemukakan pada bab-bab sebelumnya, dan kemudian memberikan saran-saran berdasarkan hasil penelitian yang diperoleh..

BAB II

**PENEGAKAN HUKUM DALAM HAN (DALAM ASPEK PENGAWASAN
DAN SANKSI), ORGAN PEMERINTAH, DAN TINJAUAN
PENGATURAN KOSMETIKA**

A. Penegakan Hukum dalam HAN

Soerjono Soekanto mengatakan bahwa penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah/pandangan nilai yang mantap dan mengejewantah dan sikap rindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan (sebagai “*social engineering*”), memelihara dan mempertahankan (sebagai “*social control*”) kedamaian pergaulan hidup.²² Jika penegakan hukum itu mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, maka penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas dari para penegak hukum yang sudah dikenal secara konvensional, akan tetapi menjadi tugas dari setiap semua orang “*De rechtshandhavingstaak kan niets op de schouders van de politie worden gelegd. Handhaving is een taak van vele rechtssubjecten in samanleving*”, (tugas penegakan hukum tidak hanya di pundak polisi. Penegakan hukum adalah tugas dari semua subjek hukum dalam masyarakat).

Dalam kaitannya dengan hukum publik, J.B.J.M ten Berge mengatakan bahwa pihak pemerintahlah yang paling bertanggungjawab melakukan

²² Ridwan HR, “Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi”, (Jakarta: Rajawali Press, 2013), hlm. 292.

penegakan hukum, “*De overheid is primair verant woordelijk voor de handhaving van publiekrecht.*”

Secara umum, dikemukakan oleh Soerjono Soekanto ada lima faktor yang mempengaruhi penegakan hukum, yaitu: faktor hukumnya sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana, faktor masyarakat, dan faktor kebudayaan.

Menurut P. Nicolai dan kawan-kawan, “*De bestuursrechtelijke handhavings-middelen omvatten (1) het toezicht dat bestuursorganen kunnen uitoefenen op de naleving van de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften en van de bij besluit individueel opgelegde verplichtingen, en (2) de toepassing van bestuurechtelijke sanctie bevoegdheden*” (sarana penegakan Hukum Administrasi Negara berisi (1) pengawasan bahwa organ pemerintahan dapat melaksanakan ketaatan pada atau berdasarkan undang-undang yang ditetapkan secara tertulis dan pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan pada kewajiban individu, dan (2) penerapan kewenangan sanksi pemerintahan).²³

1. Pengawasan

a. Pengertian Pengawasan

Kata pengawasan berasal dari kata “awas” yang berarti “penjagaan”, dikenal dalam ilmu administrasi dan manajemen yaitu sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. Pengawasan

²³ Philipus M. Hadjon, *Penegakan Hukum Administrasi dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*, Tulisan dalam buku “*Butir-butir Gagasan tentang Penyelenggaraan Hukum dan Pemerintahan Yang Layak*”, B. Arief Sidharta, et. Al., (Editors), (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1996), hlm. 337.

memiliki banyak definisi yang maknanya tergantung pada perspektif mana melihat objek pengawasan tersebut.²⁴ George R. Terry menggunakan istilah “*control*” sebagaimana dikutip oleh Muchsan, pengawasan adalah menentukan apa yang telah dicapai, mengevaluasi, dan menerapkan tindakan korektif, jika perlu memastikan hasil yang sesuai pada rencana. Sedangkan Bagir Manan memandang kontrol sebagai merupakan sebuah fungsi sekaligus hak. Kontrol mengandung dimensi pengawasan dan pengendalian. Pengawasan bertalian dengan pembatasan dan pengendalian bertalian dengan arahan (Manan, 2000). Menurut Winardi, pengawasan adalah semua aktivitas yang dilaksanakan oleh pihak manajer dalam upaya memastikan bahwa hasil aktual sesuai dengan hasil yang direncanakan. Sedangkan menurut Komaruddin, pengawasan adalah berhubungan dengan perbandingan antara pelaksana aktual rencana, dan awal untuk langkah perbaikan terhadap penyimpangan dan rencana yang berarti.²⁵ Pengawasan yaitu upaya sistematis untuk menetapkan kinerja standar pada perencanaan untuk merancang sistem umpan balik informasi, membandingkan kinerja aktual dengan standar yang telah ditentukan, dan menetapkan apakah telah terjadi suatu

²⁴ Tanto Lailam, *Pengantar Ilmu Hukum Administrasi Negara* (Yogyakarta: Prudent Media, 2012), hlm. 170.

²⁵ Pemerintah Kabupaten Buleleng Inspektorat Daerah (2016, 2 Mei). “Pengertian Pengawasan” Diakses dari <https://inspektoratdaerah.bulelengkab.go.id/informasi/detail/artikel/pengertian-pengawasan-82>

penyimpangan atau tidak. Pengawasan diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atas tujuan yang akan dicapai.

Sedangkan arti dan fungsi pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara adalah mencegah timbulnya segala bentuk penyimpangan tugas pemerintah dari apa yang digariskan (preventif) dan menindak dan memperbaiki penyimpangan yang terjadi (represif).²⁶ Pengawasan dari sudut hukum administrasi negara adalah terletak pada hukum administrasi negara itu sendiri, sebagai landasan kerja atau pedoman bagi administrasi negara dalam melaksanakan tugasnya menyelenggarakan pemerintahan.

Melalui pengawasan, tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauhmana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan²⁷, sekaligus mendeteksi sejauhmana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Sesuai dengan fungsi hukum dalam kehidupan bermasyarakat, yang *condition sine quonon berpance* fungsi (Marbun,2001)²⁸:

²⁶ Achmad Sodik Sudrajat, “Konsep dan Mekanisme Pengawasan Terhadap Peraturan Daerah Dihubungkan dengan Hakikat Otonomi Daerah”, Jurnal Ilmu Administrasi Volume VII No. 3, September 2010, hlm. 157.

²⁷ Yusri Munaf, *Hukum Administrasi Negara* (Pekanbaru: Marpoyan Tujuh, 2015), hlm. 101.

²⁸ Achmad Sodik Sudrajat, *op. cit.*, hlm. 158

- 1) Direktif, sebagai pengarah dalam membangun untuk membentuk masyarakat yang hendak dicapai sesuai dengan tujuan kehidupan bernegara;
- 2) Integratif, sebagai pembina kesatuan bangsa;
- 3) Stabilitatif, sebagai pemelihara (termasuk hasil-hasil pembangunan) dan menjaga keselarasan, keserasian, dan keseimbangan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara;
- 4) Perfektif, sebagai penyempurna terhadap tindakan-tindakan administrasi negara, maupun sikap tindak warga dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara;
- 5) Korektif, baik warga negara maupun administrasi negara dalam mendapatkan keadilan.

b. Pengawasan Dalam Islam

Menurut Islam, pengawasan dilakukan untuk mengoreksi apa yang keliru atau tidak benar dan membenarkan hal yang benar. Ada dua jenis pengawas dalam Islam:

- 1) Kontrol yang berasal dari diri sendiri yang bersumber dari tauhid dan keimanan kepada Allah SWT, dan
- 2) (Mereka yang percaya) bahwa Allah akan selalu menjaga hambanya bertindak dengan hati-hati.

Di dalam Al-Quran, terdapat beberapa ayat yang secara umum menunjukkan tentang adanya fungsi pengawasan dari Allah SWT..

Ayat-ayat tersebut di antaranya adalah :

1) Q.S. An-Nisa (4) : 1

يَا أَيُّهَا النَّاسُ اتَّقُوا رَبَّكُمُ الَّذِي خَلَقَكُمْ مِنْ نَفْسٍ وَاحِدَةٍ وَخَلَقَ مِنْهَا زَوْجَهَا وَبَثَّ
مِنْهُمَا رِجَالًا كَثِيرًا وَنِسَاءً وَاتَّقُوا اللَّهَ الَّذِي تَسَاءَلُونَ بِهِ وَالْأَرْحَامَ إِنَّ اللَّهَ كَانَ عَلَيْكُمْ
رَقِيبًا

Artinya:

“Wahai manusia! Bertakwalah kepada Tuhanmu yang telah menciptakan kamu dari diri yang satu (Adam), dan (Allah) menciptakan pasangannya (Hawa) dari (diri)-nya; dan dari keduanya Allah memperkembangbiakkan laki-laki dan perempuan yang banyak. Bertakwalah kepada Allah yang dengan nama-Nya kamu saling meminta, dan (peliharalah) hubungan kekeluargaan. Sesungguhnya Allah selalu menjaga dan mengawasimu.”

2) Q.S. Al-Maidah (5) : 117

مَا قُلْتُ لَهُمْ إِلَّا مَا أَمَرْتَنِي بِهِ أَنْ أَعْبُدُوا اللَّهَ رَبِّي وَرَبَّكُمْ وَكُنْتُ عَلَيْهِمْ
شَهِيدًا مَّا دُمْتُ فِيهِمْ فَلَمَّا تَوَفَّيْتَنِي كُنْتُ أَنْتَ الرَّقِيبَ عَلَيْهِمْ وَأَنْتَ عَلَى كُلِّ
شَيْءٍ شَهِيدٌ

Artinya:

“Aku tidak pernah mengatakan kepada mereka kecuali apa yang Engkau perintahkan kepadaku (mengatakan)nya yaitu: “Sembahlah Allah, Tuhanku dan Tuhanmu”, dan adalah aku menjadi saksi terhadap mereka, selama aku berada di antara mereka. Maka setelah Engkau wafatkan aku, Engkau-lah yang mengawasi mereka. Dan Engkau adalah Maha Menyaksikan atas segala sesuatu.”

Berdasarkan ayat di atas, maka pada hakikatnya pengawasan (controlling) bersifat material dan spiritual, yakni Allah SWT, dengan metode yang menjunjung martabat manusia. Al-Qur'an memberikan konsepsi yang tegas agar hal yang bersifat merugikan tidak terjadi.

Adapun tujuan dan fungsi dari pengawasan dalam Islam tercantum dalam:

- 1) Q.S. Al-Sajdah (32): 5

يُدَبِّرُ الْأُمْرَ مِنَ السَّمَاءِ إِلَى الْأَرْضِ ثُمَّ يَعْرُجُ إِلَيْهِ فِي يَوْمٍ كَانَ مِقْدَارُهُ أَلْفَ سَنَةٍ مِمَّا تَعُدُّونَ

Artinya:

“Dia mengatur urusan dari langit ke bumi, kemudian (urusan) itu naik kepada-Nya dalam satu hari yang kadarnya adalah seribu tahun menurut perhitunganmu.”

- 2) Q.S. As-Shof (61): 3

كَبُرَ مَقْتًا عِنْدَ اللَّهِ أَنْ تَقُولُوا مَا لَا تَفْعَلُونَ

Artinya:

“Amat besar kebencian di sisi Allah bahwa kamu mengatakan apa-apa yang tidak kamu kerjakan.”

Kedua ayat tersebut di atas menjelaskan bahwa Allah SWT adalah pengatur alam. Keteraturan alam raya ini, merupakan bukti kebesaran Allah SWT dalam mengelola alam ini. Namun, karena

manusia yang diciptakan Allah SWT telah dijadikan sebagai khalifah di bumi, maka dia harus mengatur dan mengelola bumi dengan sebaik-baiknya sebagaimana Allah mengatur alam raya ini.²⁹

c. Jenis-jenis Pengawasan

Sesungguhnya pengawasan terhadap perbuatan pemerintah dapat dilihat dari beberapa sudut, baik dari instansi pemerintahan paling atas, instansi bersangkutan yang mengambil keputusan, atau badan peradilan tata usaha negara maupun masyarakat melalui DPR atau instansi khusus yang ditunjuk untuk melakukan pengawasan. Sehingga jenis-jenis pengawasan dapat dirinci seperti berikut:

1) Ditinjau dari segi kedudukan dari badan/organ yang melaksanakan kontrol itu terhadap badan-organ yang dikontrol, yaitu:

a) Kontrol intern

Pengawasan dilakukan oleh badan yang secara organisatoris/struktural masih termasuk dalam lingkungan pemerintah sendiri.³⁰ Pengawasan dalam bentuk ini dapat dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (*built in control*) atau pengawasan yang dilakukan secara rutin oleh inspektorat jenderal pada setiap kementerian dan inspektorat wilayah untuk setiap

²⁹ M. Quraish Shihab, Tafsir Al-Misbah (Pesan, Kesan, dan Keserasian Al-Qur'an) (Jakarta: Lentera Hati, 2002), hlm. 120.

³⁰ Diana Halim Koentjoro, *op. cit.*, hlm. 71.

daerah yang ada di Indonesia dengan menempatkannya di bawah pengawasan Kementerian Dalam Negeri.³¹ Dalam Instruksi Presiden No. 15 Tahun 1983 Pasal 2 ayat (1) menyebutkan bahwa pengawasan terdiri atas:

- Pengawasan yang dilakukan oleh pemimpin/atasan langsung, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah.
- Pengawasan yang dilakukan secara fungsional oleh aparat pengawasan.

b) Kontrol ekstern

Pengawasan yang dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris/struktural berada di luar pemerintah (dalam arti eksekutif).³²

2) Ditinjau dari segi waktu dilaksanakannya

a) Kontrol *a-priori*

Bilamana pengawasan itu dilaksanakan sebelum dikeluarkannya keputusan pemerintah.

b) Kontrol *a-posteriori*

Bilamana pengawasan itu baru dilaksanakan sesudah dikeluarkannya keputusan pemerintah.

3) Ditinjau dari segi objek yang diawasi

³¹ Yusri Munaf, *op. cit.*, hlm. 102.

³² Diana Halim Koentjoro, *op. cit.*, hlm. 73.

a) Kontrol dari segi hukum (*rechtmatigeid*)

Dimaksudkan untuk menilai segi-segi atau pertimbangan yang bersifat hukumnya saja (segi legalitas) dari perbuatan pemerintah, Pengawasan ini merupakan penilaian tentang sah/tidaknya suatu perbuatan pemerintah yang menimbulkan akibat hukum, biasanya dilakukan oleh hukum peradilan.³³

b) Kontrol dari segi kemanfaatan (*doelmatigheid*)

Dimaksudkan untuk menilai benar tidaknya perbuatan pemerintah itu dari segi atau pertimbangan kemanfaatannya.

Sesudah mengadakan pembagian pengawasan, Paulus E. Lotulung mengatakan bahwa kontrol yang dilakukan oleh peradilan dalam Hukum Administrasi Negara mempunyai ciri-ciri³⁴:

1) Esktern, karena dilakukan oleh suatu badan atau lembaga di luar pemerintahan,

A posteriori karena selalu dilakukan sesudah terjadinya perbuatan yang dikontrol, ketiga dari segi hukum karena hanya menilai dari segi hukum saja.

³³ *Ibid.*, hlm. 74.

³⁴ Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi* (Jakarta: Raja Grafindo, 2014), hlm. 297.

2. Sanksi

a) Pengertian Sanksi

Menurut KBBI, sanksi adalah tanggungan baik berupa tindakan, hukuman, dan sebagainya untuk memaksa orang menepati perjanjian atau ketentuan yang berlaku di negaranya. Sanksi menurut Paul Bohannon yang dikutip oleh Achmad Ali yaitu seperangkat aturan tentang bagaimana lembaga hukum dapat mencampuri suatu masalah untuk memelihara suatu sistem sosial, sehingga masyarakat dapat hidup dalam sistem itu secara tenang dan dalam cara yang dapat diperhitungkan.³⁵

Hukum adalah seperangkat norma atau kaidah yang berfungsi mengatur tingkah laku manusia dengan tujuan untuk ketenteraman dan kedamaian di dalam masyarakat, atau dengan kalimat lain hukum merupakan serangkaian aturan yang berisi perintah ataupun larangan yang sifatnya memaksa demi terciptanya suatu kondisi yang aman, tertib, damai dan tentram. Serta terdapat sanksi bagi siapapun yang melanggarnya.³⁶

Sementara dalam Hukum Administrasi Negara, sanksi merupakan alat kekuasaan yang bersifat hukum publik yang dapat digunakan oleh pemerintah sebagai reaksi atas ketidakpatuhan

³⁵ Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2017), Cet Ke-2, h. 64.

³⁶ Laurensius Arliman, *Penegakkan Hukum Dan Kesadaran Masyarakat*, (Yogyakarta, CV Budi Utama, 2015), h. 9.

terhadap kewajiban yang terdapat dalam norma Hukum Administrasi Negara.

b) Macam-macam Sanksi

Adapun macam-macam sanksi dalam Hukum Administrasi Negara yaitu³⁷:

1) Paksaan Pemerintah (*bestuurdwang*)

Berdasarkan Undang-Undang Hukum Administrasi Belanda, paksaan pemerintah yaitu tindakan nyata yang dilaksanakan oleh pemerintah atau atas nama pemerintah untuk mengosongkan, memindahkan, menghalangi, memperbaiki keadaan yang telah dilakukan atau sedang dilakukan, yang bertentangan dengan kewajiban yang telah ditentukan dalam peraturan perundang-undangan ke keadaan semula. Dalam hal ini organ pemerintah memiliki kewenangan untuk merealisasikan dengan nyata berkaitan dengan ketaatan warganya, jika perlu dengan paksaan terhadap pelanggaran peraturan perundang-undangan atau kewajiban tertentu. Paksaan ini merupakan hasil dari bentuk penegakan yang dilakukan secara langsung tanpa campur tangan hakim, dan biaya yang terkait dengan pelaksanaan paksaan tersebut dapat dibebankan langsung kepada pelanggar. Dalam hal ini, pemerintah bebas memutuskan apakah akan menggunakan paksaan pemerintah atau tidak.

³⁷ Ridwan HR, op. cit, hlm. 304.

Salah satu ketentuan hukum dalam pelaksanaan paksaan pemerintah wajib didahului surat peringatan tertulis yang dituangkan dalam bentuk KTUN. Surat peringatan tertulis itu harus berisi hal-hal:

- Peringatan harus definitif, artinya keputusan itu harus ditunjukkan bagi organ pemerintahan yang sudah harus pasti.
- Di sebutkan organ yang berwenang untuk melakukan paksaan pemerintah.
- Peringatan harus ditunjukkan kepada orang yang tepat.
- Ketentuan yang dilanggar harus dicantumkan secara jelas.
- Pelanggaran nyata harus digambarkan dengan jelas.
- Terdapat penentuan jangka waktu.
- Pemberian beban jelas dan seimbang.
- Pemberian beban tanpa syarat.
- Beban mengandung pemberian alasannya.
- Peringatan memuat berita tentang pembebanan biaya.

2) Penarikan Kembali KTUN yang Menguntungkan

Jenis ini berarti meniadakan hak-hak yang terdapat dalam keputusan organ pemerintahan. Sanksi ini merupakan sanksi yang berlaku ke belakang (situasi sebelum keputusan itu dibuat). Penarikan kembali KTUN yang menguntungkan dilakukan dengan cara mengeluarkan suatu ketetapan baru yang isinya

menarik kembali dan/atau menyatakan tidak berlaku lagi ketetapan terdahulu.

Sebab-sebab pencabutan KTUN sebagai sanksi, yaitu sebagai berikut³⁸:

- Pihak yang berkepentingan tidak menaati pembatasan-pembatasan, ketentuan peraturan perundang-undangan atau syarat yang berkaitan dalam perizinan, subsidi, atau pembayaran.
- Pihak yang berkepentingan memberikan data yang tidak lengkap atau salah pada saat mengajukan permohonan untuk mendapatkan izin, subsidi, atau pembayaran.

Dalam penarikan suatu keputusan yang telah dibuat harus memperhatikan asas-asas berikut³⁹:

- Suatu keputusan yang bermanfaat bagi yang dikenainya, dan putusan tersebut juga terdapat beberapa syarat tertentu, diantaranya yaitu dapat ditarik kembali ketika pada waktu yang ditetapkan tersebut tidak memenuhi syarat-syarat yang telah ditentukan.
- Suatu keputusan yang bermanfaat untuk pihak yang dikenainya tidak dapat ditarik kembali setelah jangka tertentu sudah lewat, apabila melakukan penarikan kembali

³⁸ *Ibid*, hlm. 305.

³⁹ *Ibid*, hlm. 307.

setelah jangka waktu yang ditetapkan sudah lewat, maka suatu keadaan yang layak di bawah kekuasaan keputusan-keputusan yang bermanfaat itu menjadi tidak layak.

- Adanya suatu keputusan yang tidak benar, yaitu dihadapkan pada suatu keadaan yang tidak layak. Keadaan ini tidak boleh dihilangkan apabila menarik kembali keputusan yang bersangkutan kepada pihak yang dikenainya itu mendapatkan kerugian yang lebih besar daripada kerugian yang diderita oleh negara karena keadaan yang tidak layak tersebut.
- Menarik kembali atau mengubah suatu keputusan harus diadakan dengan cara (formalitas) yang sama sebagaimana yang ditentukan bagi pembuat ketetapan itu (asas *contrarius actus*).
- Suatu keputusan yang dibuat karena yang berkepentingan melakukan penipuan, hal ini dapat ditiadakan *ab ovo* (dari permulaan tidak ada).
- Suatu keputusan yang isinya belum diberitahukan kepada yang bersangkutan, jadi suatu keputusan yang belum menjadi perbuatan yang sungguh-sungguh dalam pergaulan hukum, dapat ditiadakan *ab ovo*.

3) Pengenaan Uang Paksa (*dwangsom*)

Pengenaan pembayaran uang paksa atau denda dalam Hukum Administrasi Negara ini dikenakan kepada pihak-pihak yang tidak mematuhi atau melanggar peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah. Pengenaan denda merupakan alternatif dari penegakan negara dimaksudkan sebagai pengganti tindakan nyata yang berarti sanksi "bawahan" dan memenuhi syarat sebagai sanksi restoratif.⁴⁰ Masalah hukum dalam memaksakan *dwangsom* sama dengan penegakan hukum yang sebenarnya. Penegakan uang penegakan sebagian besar diterapkan ketika *bestuursdwang* sulit ditegakkan.

4) Pengenaan Denda Administratif

Menurut P. de Haan dkk, bahwa pengenaan denda hanyalah reaksi terhadap pelanggaran sanksi tertentu terutama norma yang ditujukan untuk menambah denda pajak. Denda ini dijatuhkan tanpa arbitrase yudisial, pemerintah bebas untuk menerapkannya, tetapi harus mematuhi prinsip-prinsip hukum administrasi nasional tertulis dan tidak tertulis. Mengenai denda administrasi, *Algemene Bepalingen Van Administratief Recht* menyatakan bahwa denda administrasi hanya dapat dijatuhkan berdasarkan surat kuasa undang-undang dalam arti formal.⁴¹

⁴⁰ P Hadjon dkk, Pengantar Hukum Administrasi Negara, (Yogyakarta: Gajah Mada Pers), 2019, hlm. 82.

⁴¹ Ridwan HR, op. cit., hlm. 317.

B. Organ Pemerintah

1. Kelembagaan Negara

Sebelum Perubahan Undang-undang Dasar 1945, Republik Indonesia menganut prinsip supremasi MPR sebagai salah satu bentuk varian sistem supremasi parlemen yang dikenal di dunia, karena itu paham kedaulatan rakyat yang dianut diorganisasikan melalui pelembagaan MPR dikonstruksikan sebagai lembaga penjelmaan seluruh rakyat Indonesia yang berdaulat, disalurkan melalui prosedur perwakilan politik (*political representation*) melalui DPR, perwakilan daerah (*regional representation*) melalui Utusan Daerah, dan perwakilan fungsional (*functional representation*) melalui Utusan Golongan.⁴²

Sebagai organ negara atau lembaga yang diberi kedudukan tertinggi sehingga Presiden sebagai penyelenggaraan kekuasaan negara, diharuskan tunduk dan bertanggung jawab, lembaga MPR disebut sebagai pelaku tertinggi kedaulatan rakyat.

Namun sekarang setelah rumusannya diubah, sesuai dengan Pasal 1 ayat (2) UUD 1945, “Kedaulatan di tangan rakyat, dan dilaksanakan menurut Undang-undang Dasar.”, dimaksudkan untuk mempertegas bahwa kedaulatan atau kekuasaan tertinggi itu berada, berasal, dan bersumber dari rakyat seluruhnya, kedaulatan rakyat harus pula diselenggarakan atau dilaksanakan sesuai dengan ketentuan UUD itu sendiri, dan organ pelaku tidak terbatas hanya pada MPR, melainkan ke semua lembaga negara.

⁴² Ni'matul Huda, Hukum Tata Negara, (Jakarta: Raja Grafindo), 2012, hlm. 157.

2. Organ dan Lembaga Negara

Dalam hukum administrasi Indonesia pada Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 5 Tahun 1986 jo. Undang-undang No. 9 Tahun 2004 digunakan istilah “badan” atau “pejabat” untuk menyebut organ. Dikatakan bahwa: “badan atau pejabat tata usaha negara adalah pelaksanaan urusan pemerintahan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.

Pengertian “badan” menurut pengertian bahasa adalah sekumpulan orang yang merupakan kesatuan untuk mengerjakan sesuatu. Padanan kata “badan” dalam bahasa antara lain adalah “*orgaan*”.⁴³ Organ sebagai istilah hukum adalah sebagai alat perlengkapan, artinya adalah “orang” atau “majelis” yang terdiri dari orang-orang yang berdasarkan undang-undang atau anggaran dasar berwenang mengemukakan dan merealisasikan kehendak badan hukum. Pengertian “*orgaan*” dalam kamus N.E. Algra et al. adalah alat perlengkapan yaitu “orang” atau “majelis” yang berwenang merealisasikan kehendak badan hukum.

Dalam pemerintahan, Indonesia memiliki tiga organ pemerintah atau lembaga utama yang menjalankan pemerintahan, yaitu:

a. Lembaga Legislatif

Lembaga legislatif adalah lembaga yang bertugas untuk membuat dan merumuskan undang-undang. Menurut Dr. J. UU Nurul Huda, lembaga legislatif dikenal dengan beberapa nama seperti kongres, parlemen, atau

⁴³ Puskasi Fakultas Hukum Universitas Widyagama Malang, “*Jurnal Konstitusi*” (Mahkamah Konstitusi Vol. IV No. 1, 2011), hal. 6.

asembli nasional. Dalam sistem parlemen, lembaga ini memiliki kedudukan tertinggi dan berhak untuk menunjuk badan atau lembaga eksekutif.

Adapun dua fungsi utama dari lembaga legislatif adalah:

- 1) Menentukan suatu kebijakan dan membuat undang-undang;
- 2) Mengontrol lembaga eksekutif.

b. Lembaga Eksekutif

Lembaga eksekutif memiliki 2 (dua) pengertian, secara luas yaitu pemerintahan yang meliputi keseluruhan lembaga kenegaraan, sedangkan secara sempit yaitu pemerintahan yang berkenaan dengan fungsi eksekutif. Dalam sistem presidensial di Indonesia, dalam mengerjakan pemerintahan, para menteri dipimpin langsung oleh Presiden, sedangkan dalam sistem parlementer, para menteri dipimpin oleh Perdana Menteri.

Dilanjutkan oleh Dr. J. UU Nurul Huda, lembaga eksekutif secara sempit diartikan sebagai kekuasaan yang dipegang oleh presiden atau raja beserta menteri-menterinya. Sedangkan dalam arti luas, lembaga eksekutif mencakup para pegawai negeri sipil dan militer, secara sederhana dapat disebut sebagai pemerintah.

Tugas dari lembaga eksekutif ialah:

- 1) Bidang administratif, melaksanakan undang-undang dan menyelenggarakan administrasi negara;

- 2) Bidang legislatif, membuat atau merencanakan undang-undang dan membimbingnya dalam badan perwakilan rakyat;
- 3) Bidang keamanan, mengatur polisi dan angkatan bersenjata, menyelenggarakan perang, pertahanan negara serta mengatur keamanan dalam negeri.
- 4) Bidang yudikatif, memberikan grasi, amnesti, abolisi, dan rehabilitasi.
- 5) Bidang diplomatik, menyelenggarakan hubungan diplomatik dengan negara lain.

c. Lembaga Yudikatif

Lembaga yudikatif merupakan suatu lembaga yang bersifat yuridis, berfungsi untuk mengadili penyelewengan konstitusi dan peraturan perundang-undangan yang dilakukan oleh institusi pemerintahan. Lembaga ini bersifat independen dan bebas intervensi dari pemerintah. aplikabel.⁴⁴

3. Lembaga Pemerintah Non Kementerian dan Lembaga Non Struktural

a. Lembaga Pemerintah Non Kementerian

Untuk menjalankan pemerintahan yang teratur dan kompeten, Indonesia memiliki lembaga yang disebut Lembaga Pemerintah Non Kementerian. Lembaga ini adalah lembaga pemerintah pusat yang melaksanakan tugas tertentu yang diberikan oleh Presiden sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta bertanggungjawab langsung kepada Presiden. Pada dasarnya,

⁴⁴ Retna Gumanti, Perjanjian Lisensi ... *Op.Cit*, hlm. 255.

kedudukan Lembaga Pemerintah Non Kementerian sama dengan Kementerian, berada langsung di bawah Presiden.

Dahulu lembaga ini memiliki nama Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab kepada Presiden dan koordinasi dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial. Perubahan ini tercantum dalam Peraturan Presiden No. 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan dari Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 mengenai Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Kementerian.

Berikut adalah klasifikasi LPNK dalam berbagai karakteristik lembaga⁴⁵:

1) Badan/Badan Koordinasi

Merupakan cabang eksekutif, bersifat *advisory*, *coordinate advisory* maupun penajaman tugas dan fungsi dari kementerian, tugasnya berada di bawah koordinasi kementerian.

- Struktur Organisasi

Memiliki struktural eselon 1 dan seterusnya.

- Kedudukan Lembaga dan Pimpinan

Lembaga setingkat Menteri (bagian dari kabinet maupun setingkat eselon 1); Hak keuangan Pimpinan setingkat Menteri atau eselon 1; Dipilih oleh Presiden.

⁴⁵Sekretaris Kabinet Republik Indonesia. (2021, November 2). "Menuju Postur Kelembagaan Pemerintahan Yang Ideal: Pembedaan LPNK dan LNS". Diakses dari <https://setkab.go.id/menuju-postur-kelembagaan-pemerintah-yang-ideal-pembedaan-lpnk-dan-lns/>

- Anggota

Aparatur sipil negara, professional.

2) Dewan/Majelis

Merupakan cabang eksekutif, *quasi* pemerintah, bertugas sebagai *advisory* (kebijakan) kepada Presiden.

- Struktur Organisasi

Tidak memiliki struktural eselon 1 dan seterusnya;

Pimpinan bersifat kolegial; Dibantu Sekretariat .

- Kedudukan Lembaga dan Pimpinan

Ketua dan Anggota dipilih oleh Presiden; Kedudukan lembaga tidak setingkat Menteri (bukan bagian dari kabinet); Hak keuangan setingkat Menteri atau eselon 1.

- Anggota

Aparatur sipil negara, profesional, dan masyarakat.

3) Komisi

Quasi eksekutif, legislatif, dan yudikatif. Tugas dan fungsinya unik, khas, belum diampu oleh kementerian. Bersifat teknis dan independen, lahir karena tuntutan global.

- Struktur Organisasi

Tidak memiliki struktur eselon 1 dan seterusnya; Pimpinan bersifat kolegial; Dibantu oleh sekretariat (administrasi).

- Kedudukan Lembaga dan Pimpinan

Ketua dan Anggota dipilih oleh Presiden atau DPR;
Kedudukan lembaga tidak setingkat Menteri (bukan bagian dari kabinet); Hak keuangan diatur tersendiri.

- Anggota

Aparatur sipil negara, profesional, dan masyarakat.

4) Tim Koordinasi/Gugus Tugas dan sejenisnya.

Merupakan bagian dari eksekutif, tugas dan fungsinya teknis, eksekutorial, bersifat sementara untuk percepatan dan lintas sektoral, pelaksanaan pemenuhan layanan publik.

- Struktur Organisasi

Tidak memiliki struktur permanen atau eselon 1 dan seterusnya; Dibantu oleh sekretariat (unit struktural dijabat secara *ex-officio*).

- Kedudukan Lembaga dan Pimpinan

Ketua dan Anggota dipilih Presiden; Kedudukan Lembaga tidak setingkat Menteri (bukan bagian dari kabinet); Hak keuangan diatur sendiri.

- Anggota

Aparatur sipil negara, profesional, masyarakat.

Contoh dari Lembaga Pemerintah Non Kementerian, yaitu Arsip Nasional Republik Indonesia, Badan Intelijen Negara, Badan Kepegawaian Negara, Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional, Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan, Badan

Koordinasi Penanaman Modal, Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Badan Informasi Geospasial, Badan Riset dan Inovasi Nasional, Badan Meteorologi, Klimatologi, dan Geofisika, Badan Narkotika Nasional, Badan Nasional Penanggulangan Bencana, Badan Nasional Penanggulangan Terorisme, Badan Pengawas Tenaga Nuklir, Badan Pusat Statistik, Badan SAR Nasional (Basarnas), Badan Standardisasi Nasional, Badan Siber dan Sandi Negara, Lembaga Administrasi Nasional, Perpustakaan Nasional Republik Indonesia, Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah dan Lembaga Ketahanan Nasional.

b. Lembaga Non Struktural

Lembaga Non Struktural atau biasa disingkat LNS adalah lembaga yang dibentuk melalui peraturan perundang-undangan tertentu untuk menunjang pelaksanaan tugas dan fungsi negara dan pemerintah. LNS dapat melibatkan unsur pemerintah, swasta, dan negara sipil, dibiayai oleh anggaran negara.

Sifat LNS yang fleksibel, independen, berorientasi kepada kepentingan masyarakat secara langsung, serta berada di luar kelembagaan pemerintah, dengan karakteristik sebagai berikut:

1) Struktur Organisasi

Tidak memiliki struktur eselon 1 dan seterusnya; pimpinan bersifat kolegal; dibantu sekretariat (dukungan administrasi).

2) Pimpinan

Ketua dan anggota dipilih oleh DPR, Ketua dan anggota dipilih oleh Presiden (LNS dalam bidang eksekutif), kedudukan lembaga tidak setingkat menteri (bukan bagian dari kabinet), dan hak keuangan diatur sendiri.

3) Anggota

Terdiri dari aparatur sipil negara, profesional, dan masyarakat.

Contoh dari Lembaga Non Struktural yaitu Akademi Ilmuwan Muda Indonesia, Badan Amil Zakat Nasional, Badan Koordinasi Penyuluhan, Badan Nasional Sertifikasi Profesi, Badan Pengawas Pemilu, Badan Pengawas Rumah Sakit, Badan Perlindungan Konsumen Nasional, Badan Promosi Pariwisata Indonesia, Badan Pertimbangan Kepegawaian, Badan Pertimbangan Perfilman Nasional, Dewan Energi Nasional, Dewan Koperasi Indonesia, Komisi Kejaksaan, KPU, KPPU, Komisi Penyiaran Indonesia, Komite Profesi Akuntan Publik, dan masih banyak lagi.

4. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga pemerintah non kementerian (LPNK) yang diperkuat untuk mampu menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan secara lebih efektif. Kelembagaan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM dipimpin oleh Kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang

menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM didukung oleh organisasi yang solid yang saat ini ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Tugas utama BPOM sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Sementara itu, tugas Unit Pelaksana Teknis berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 yaitu melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴⁶

⁴⁶ Badan Pengawas Obat dan Kosmetika, diakses dari <https://www.pom.go.id/new/view/direct/job#:~:text=Tugas%20Utama%20BPOM,dengan%20ketentuan%20peraturan%20perundang%20undangan>, pada tanggal 14 September 2022, pukul 13.45 WITA

C. Tinjauan Pengaturan Kosmetika

1. Pengertian Kosmetika

Istilah kosmetik mulanya berasal dari kata “κοσμητικὴ τέχνη” (*kosmetikē tekhnē*) dalam Bahasa Yunani yang berarti “teknik berpakaian dan berhias”.⁴⁷ Bahan yang dipakai untuk membuat kosmetik pada zaman dahulu berasal dari bahan-bahan alami yang terdapat di lingkungan sekitar. Namun sekarang, kosmetik tidak hanya berasal dari bahan-bahan alami tetapi juga dari bahan buatan dengan maksud untuk meningkatkan kecantikan (Wasitaatmadja, 1997).

Kosmetik adalah zat perawatan yang digunakan untuk meningkatkan penampilan atau aroma tubuh manusia. Kosmetik umumnya merupakan campuran dari beragam senyawa kimia, beberapa terbuat dari sumber-sumber alami dan kebanyakan dari bahan sintesis.⁴⁸ Sedangkan menurut *FDA (Food and Drug Administration)* mendefinisikan kosmetik sebagai produk yang digunakan pada tubuh manusia untuk membersihkan, mempercantik, mempromosikan daya tarik, atau mengubah penampilan tanpa mempengaruhi struktur atau fungsi tubuh.⁴⁹

⁴⁷ Henry George Liddell, Robert Scott, *A Greek-English Lexicon*, diakses dari <http://www.perseus.tufts.edu/hopper/text?doc=Perseus%3Atext%3A1999.04.0057%3Aentry%3Dko%2Fsmos>, pada tanggal 15 September 2022, pukul 08.45 WITA.

⁴⁸ G. Schneider, Sven Gohla, Jörg Schreiber, Waltraud Kaden, Uwe Schönrock, Hartmut Schmidt-Lewerkühne, Annegret Kuschel, Xenia Petsitis, Wolfgang Pape, Hellmut Ippen and Walter Diembeck "Skin Cosmetics" in *Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry*, 2005, Wiley-VCH, Weinheim.

⁴⁹ Food and Drug Administration, *Cosmetics Overview*, diakses dari <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/cosmetics-overview#cosmetic>, pada tanggal 15 September 2022, pukul 08.47 WITA

Dari definisi BPOM, 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 membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.⁵⁰ Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat dan kosmetik termasuk sediaan farmasi.

2. Penggolongan Kosmetika

a. Berdasarkan Penggunaannya

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 045/C/SK/1977 tanggal 22 Januari 1977, kosmetika dikelompokkan dalam 13 golongan, yaitu :

- 1) Preparat untuk bayi, seperti minyak bayi, bedak bayi, dan lain-lain;
- 2) Preparat untuk mandi, seperti sabun mandi, *bath capsule*, dan lain-lain;
- 3) Preparat untuk mata, seperti *mascara*, *eye-shadow*, dan lain-lain;
- 4) Preparat wangi-wangian, seperti parfum, *toilet water*, dan lain-lain;
- 5) Preparat rambut, seperti cat rambut, *hair spray*, dan lain-lain;
- 6) Preparat pewarna rambut, seperti cat rambut, dan lain-lain;
- 7) Preparat *make up* (kecuali mata), seperti bedak, lipstik, dan lain-lain;

⁵⁰ Retno Haryanti, “Krim Pemutih Wajah dan Keamanannya” (Farmasetika Vol. 2 No. 3, 2017), hal. 1.

- 8) Preparat untuk kebersihan mulut, seperti pasta gigi, *mouth washes*, dan lain-lain;
- 9) Preparat untuk kebersihan badan, seperti *deodorant*, dan lain-lain;
- 10) Preparat kuku, seperti cat kuku, *lotion* kuku, dan lain-lain;
- 11) Preparat perawatan kulit, seperti pembersih, pelembab, pelindung, dan lain-lain;
- 12) Preparat cukur, seperti sabun cukur, dan lain-lain;
- 13) Preparat untuk *suntan* dan *sunscreen*, seperti *sunsreen foundation*, dan lain-lain.

b. Berdasarkan Kegunaanya bagi Kulit

- 1) Kosmetik perawatan kulit (*skincare cosmetic*)
- 2) Kosmetik riasan (dekoratif atau *make up*)

c. Berdasarkan Sifat dan Cara Pembuatannya

- 1) Kosmetik tradisional
 - a) Betul-betul tradisional, terbuat dari bahan alam dan diolah menurut resep dan cara yang turun temurun.
 - b) Semi tradisional, terbuat dari bahan alam namun diolah secara modern, diberi bahan pengawet agar tahan lama.
 - c) Hanya nama tradisional saja, tanpa bahan yang benar-benar tradisional, dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.
- 2) Kosmetik modern, yaitu kosmetik yang diramu dari bahan kimia dan diolah secara modern.

d. Berdasarkan Tipe Produk dan Kategori Kosmetik

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika telah diatur penggolongan kosmetik berdasarkan tipe produknya, yaitu⁵¹:

- 1) Krim, emulsi, cair, cairan kental, gel, minyak untuk kulit wajah, tangan, kaki dan lain-lain.
- 2) Masker wajah (kecuali produk chemical peeling/pengelupasan kulit secara kimiawi)
- 3) Alas bedak (cairan kental, pasta, serbuk)
- 4) Bedak untuk rias wajah, bedak badan, bedak antiseptik dan lain lain
- 5) Sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain
- 6) Sediaan wangi-wangian
- 7) Sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain)
- 8) Sediaan Depilatori
- 9) Deodoran dan antiperspiran
- 10) Sediaan Rambut
- 11) Sediaan cukur (krim, busa, cair, cairan kental, dan lain-lain)
- 12) Sediaan rias mata, rias wajah, sediaan, pembersih rias wajah, dan mata
- 13) Sediaan perawatan dan rias bibir
- 14) Sediaan perawatan gigi dan mulut

⁵¹ Lampiran 1 dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

- 15) Sediaan untuk perawatan dan rias kuku
- 16) Sediaan untuk organ intim bagian luar
- 17) Sediaan mandi surya dan tabir surya
- 18) Sediaan untuk menggelapkan kulit tanpa berjemur
- 19) Sediaan pencerah kulit
- 20) Sediaan *anti wrinkle*

3. Persyaratan dan Regulasi Kosmetika Impor Masuk dan Beredar di Indonesia

a) Persyaratan Kosmetik Impor Masuk ke Indonesia

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, terdapat 5 (lima) syarat kosmetik impor masuk ke Indonesia, yaitu:

- 1) Memiliki izin edar (Pasal 2),
- 2) Memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang impor (Pasal 2),
- 3) Mendapat persetujuan dari Kepala Badan POM, berupa SKI *Post Border* (Pasal 3 ayat (1) dan (2)), dan
- 4) Memiliki masa simpan paling sedikit 1/3 dari masa simpan (Pasal 4 huruf (a)).
- 5) Hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya (Pasal 6 ayat (1)).

b) Persyaratan Kosmetik Beredar di Indonesia

- 1) Kosmetika terdaftar/ternotifikasi (Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
- 2) Memenuhi persyaratan teknis kosmetika yang meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim (Pasal 2 Peraturan BPOM RI Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika),
- 3) Memiliki Dokumen Informasi Produk (Pasal 3 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
- 4) Diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Pasal 6 Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020);
- 5) Kosmetika impor masuk sesuai ketentuan pemasukan kosmetika melalui SKI *Post Border* (Pasal 1 ayat (4) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia).

4. Kosmetika dalam Perspektif Islam

Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan membersihkan, merawat, dan memperbaiki penampilan dengan cara diolesi, atau disemprot pada bagian luar tubuh. Kosmetik dapat bertindak sebagai obat atau bahkan sebagai suplemen gizi. Kosmetik memiliki fungsi untuk

mempercantik penampilan dan mengurangi bahkan dapat menghilangkan bau badan seseorang.

Islam memperhatikan kebersihan, kemurnian dan keindahan, bahkan menganjurkan untuk menjaga diri. Islam menganjurkan memakai kosmetik yang mengandung bahan-bahan halal, bahan-bahan yang tidak akan membahayakan tubuhnya, tidak berlebihan dan tidak mengubah ciptaan Allah SWT. Penggunaan kosmetik untuk berhias hukumnya boleh dengan syarat bahan yang digunakan adalah halal dan suci, ditujukan untuk kepentingan yang dibolehkan secara syar'i dan tidak membahayakan bagi pemakai kosmetik. Hal ini tercantum dalam Fatwa MUI No: 26 Tahun 2013 tentang Standar Kehalalan Produk Kosmetika dan Penggunaannya⁵²:

- a) Penggunaan kosmetik untuk kepentingan berhias hukumnya boleh tetapi dengan syarat bahan yang digunakan dalam kosmetik harus halal dan suci dan ditujukan untuk kepentingan yang dibolehkan secara syar'i dan kosmetik yang digunakan tidak membahayakan.
- b) Dalam penggunaan kosmetik untuk dikonsumsi atau dimasukkan ke dalam tubuh yang menggunakan bahan yang najis atau haram hukumnya haram.
- c) Penggunaan kosmetik luar yang menggunakan bahan yang najis atau haram selain babi dibolehkan dengan syarat dilakukan penyucian setelah pemakaian.

⁵² Ma'ruf Amin, Ichwan sam dkk, 2015. "*Himpunan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Bidang POM dan IPTEK*", Jakarta: 394- 395.

- d) Penggunaan kosmetik yang semata-mata berfungsi tahsiniyyat (penyempurna) tidak ada rukhsah (keringanan) untuk memanfaatkan kometika yang haram.
- e) Produk kosmetik yng mengandung bahan yang dibuat dengan menggunakan mikroba hasil rekayasa genetika yang melibatkan gen babi atau gen manusia hukumnya haram.
- f) Produk kosmetika yang menggunakan bahan baku atau bahan tambahan dari keturunan hewan halal yang tidak diketahui cara penyembelihannya hukumnya makruh tahrir sehingga harus dihindari.
- g) Produk kosmetik yang menggunakan bahan dari produk mikroba yang tidak diketahui media pertumbuhan mikrojanya apakah dari babi, harus dihindari sampai ada kejelasan tentang kehalalan dan kesucian bahannya.

BAB III

PENEGAKAN HUKUM DAN UPAYA YANG DILAKUKAN BADAN

PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP

PEREDARAN KOSMETIK IMPOR ILEGAL

A. Sekilas Tentang Kota Balikpapan

Balikpapan merupakan salah satu kota besar yang berada di Provinsi Kalimantan Timur dengan luas wilayah mencapai 843,48 km², yang terdiri atas 503,30 km² daratan dan 340,18 km² perairan.⁵³ Kota ini berbatasan pada Kabupaten Kutai Kartanegara (utara), Penajam Paser Utara (barat) dan Selat Makassar (Selatan dan Timur). Berdasarkan Data Konsolidasi Bersih Semester II Tahun 2022, jumlah penduduk di kota ini mencapai 727.665 tersebar di 6 (enam) kecamatan dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 2. Jumlah Penduduk di Kota Balikpapan

Kecamatan	Jumlah Penduduk
Balikpapan Timur 100.003	100.003
Balikpapan Barat	97.215
Balikpapan Utara	183.444
Balikpapan Tengah	106.183
Balikpapan Selatan	155.495
Balikpapan Kota	85.325

⁵³ <https://web.balikpapan.go.id/detail/read/98>

Pembangunan yang berkembang pesat dan peluang ekonomi yang tinggi mengundang arus pendatang cukup besar dari berbagai daerah mengakibatkan keragaman etnis, membuat Balikpapan dikenal sebagai kota yang heterogen. Namun, hal tersebut tidak menjadi halangan bagi terwujudnya keharmonisan kehidupan bermasyarakat.

Dari segi ekonomi, Kota Balikpapan berada di tengah jaringan transportasi Trans Kalimantan dan Trans Nasional serta memiliki pelabuhan laut dan udara terbesar di Kalimantan Timur yaitu Pelabuhan Semayang dan Bandar Udara Internasional Sultan Aji Muhammad Sulaiman Sepinggang. menjadikan posisi kota Balikpapan strategis diantara kota/kabupaten administratif lain di provinsi Kalimantan Timur dan dianggap sebagai pintu gerbang Kalimantan Timur. Kemudahan transportasi menyebabkan pesatnya perkembangan Kota Balikpapan. Proyek infrastruktur besar lainnya yang mendorong pertumbuhan ekonomi Balikpapan adalah Kawasan Industri Kariangau di bagian barat laut kota. Kawasan industri terpadu seluas 2.271 hektar ini dikembangkan untuk memudahkan transportasi dan distribusi produk dari dan ke Balikpapan serta mencegah kemungkinan dampak negatif dari pembangunan pabrik yang tidak terkendali. Daerah ini juga merupakan rumah bagi Pelabuhan Peti Kemas Internasional Kariangau, yang terbesar di Indonesia bagian timur.

B. Gambaran Umum tentang Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) Balikpapan

Seperti yang kita ketahui pada umumnya, Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah suatu lembaga pemerintah non kementerian yang memiliki tugas utama untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam menjalankan tugas utama tersebut BPOM mempunyai fungsi:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;

8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Adapun yang dimaksud dengan pengawasan sebelum beredar adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin produk yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Sedangkan pengawasan selama beredar adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan produk yang beredar telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Sementara itu, Loka Pengawas Obat dan Makanan adalah salah satu dari ketiga klasifikasi Unit Pelaksana Tugas Pengawas Obat dan Makanan (UPT POM) bilamana menjalankan tugasnya memiliki fungsi:

1. Penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan obat dan makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi obat dan makanan;

3. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi obat dan makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi obat dan makanan;
5. Pelaksanaan sampling obat dan makanan;
6. Pelaksanaan pemantauan label dan iklan obat dan makanan;
7. Pelaksanaan pengujian rutin obat dan makanan;
8. Pelaksanaan pengujian obat dan makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
9. Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
10. Pelaksanaan pemantauan peredaran obat dan makanan melalui siber;
11. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
12. Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
13. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
14. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
15. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Kantor BPOM dan Loka POM Kota Balikpapan terletak di Jalan Telaga Sari, Telaga Sari, Kecamatan Balikpapan Selatan, 76112.

C. Penegakan Hukum yang Dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal

Pertumbuhan penduduk yang pesat memang mampu mendorong pertumbuhan ekonomi, memperluas pasar, dan perluasan pasar ini dapat meningkatkan tingkat spesialisasi dalam perekonomian. Hal ini sangat bagus bagi perkembangan dan kemajuan suatu kota atau kabupaten. Namun, adapula dampak negatif dari pertumbuhan ini salah satunya ialah meningkatnya kriminalitas. Menurut Abdulsyani (1987), kriminalitas adalah suatu perbuatan yang dapat menimbulkan masalah-masalah dan keresahan bagi kehidupan bermasyarakat.⁵⁴ Salah satu contohnya ialah terkait dengan peredaran kosmetik impor ilegal.

Kosmetik sendiri merupakan salah satu kebutuhan sekunder bagi masyarakat, bahkan telah menjadi kebutuhan primer bagi masyarakat tertentu dikarenakan kosmetik dapat menjadikan kulit jauh lebih sehat dan indah. Kemudahan akses untuk mendapatkan kosmetikpun kini tidak hanya secara *offline*, namun juga secara *online*. Permintaan kosmetik yang tinggi mengakibatkan para penjual berusaha mendatangkan produk-produk kosmetik yang diinginkan sesuai dengan permintaan pasar. Kosmetik yang ditawarkan juga berbagai macam, tidak hanya produk dalam negeri atau produk lokal, namun produk luar negeri atau produk impor yang lebih digandrungi dengan alasan yang dipercaya dapat memberikan manfaat lebih baik. Kondisi ini dimanfaatkan oleh beberapa oknum nakal, demi

⁵⁴ Abdulsyani. (1987). Sosiologi Kriminalitas. Bandung: Remadja Karya, hlm. 12

keuntungan yang besar dan meraih konsumen lebih banyak, mereka menjual produk kosmetik impor ilegal, yang sudah jelas hal ini termasuk perbuatan tindak pidana. Sebagaimana menurut K. Wantjik Saleh, bahwa suatu perbuatan akan menjadi tindak pidana apabila perbuatan itu melawan hukum, merugikan masyarakat, dilarang oleh aturan pidana dan pelakunya diancam dengan pidana.⁵⁵ Peredaran kosmetik ilegal atau tanpa izin edar (TIE) sendiri melanggar Pasal 197 jo 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dalam Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja dengan ancaman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar.

1. Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Balikpapan

Berdasarkan Pasal 1 Angka 4 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang termasuk sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Maka, kosmetika sebagai sediaan farmasi tentunya harus memenuhi persyaratan aturan tentang kualitas, keamanan dan keuntungan sebelum didistribusikan dan digunakan oleh masyarakat. Sebagaimana telah dijelaskan dalam Pasal 1 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK. 00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan dan atau

⁵⁵ K. Wantjik Saleh, 1998, *Kehakiman dan Keadilan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, hlm. 97.

Mengandung Alkohol, notifikasi adalah bentuk persetujuan suatu produk kosmetik dapat secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, terdapat 5 (lima) syarat kosmetik impor masuk ke Indonesia, yaitu:

- a) Memiliki izin edar (Pasal 2),
- b) Memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang impor (Pasal 2),
- c) Mendapat persetujuan dari Kepala Badan POM, berupa SKI *Post Border* (Pasal 3 ayat (1) dan (2)), dan
- d) Memiliki masa simpan paling sedikit $\frac{1}{3}$ dari masa simpan (Pasal 4 huruf (a)).
- e) Hanya dapat dilakukan oleh pemegang izin edar atau kuasanya (Pasal 6 ayat (1)).

Sedangkan persyaratan kosmetik beredar di Indonesia, yaitu :

- a) Kosmetika terdaftar/ternotifikasi (Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
- b) Memenuhi persyaratan teknis kosmetika yang meliputi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim (Pasal 2

- Peraturan BPOM RI Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetika),
- c) Memiliki Dokumen Informasi Produk (Pasal 3 ayat (2) Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk),
 - d) Diproduksi pada sarana yang sudah menerapkan CPKB (Pasal 6 Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020);
 - e) Kosmetika impor masuk sesuai ketentuan pemasukan kosmetika melalui SKI *Post Border* (Pasal 1 ayat (4) Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia).

Peredaran kosmetik ilegal tentu menjadi tantangan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku lembaga badan non kementerian yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁵⁶ Bersama dengan Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, Unit Pelaksana Teknis BPOM (UPT BPOM) melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

⁵⁶ Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan ini, UPT BPOM memiliki tiga (3) klasifikasi, yaitu Balai Besar POM, Balai POM, dan Loka POM⁵⁷. Loka POM sendiri mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (*sampling*), dan pengujian Obat dan Makanan, intelijen, penyidikan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.⁵⁸

Di Balikpapan, telah terjadi beberapa kasus terkait peredaran kosmetik impor ilegal. Sebagai contoh pada tahun 2020, Bea Cukai Kalimantan Bagian Timur (Kalbagtim), Bea Cukai Tarakan bersama Lantamal XIII Tarakan, dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), berhasil menggagalkan upaya peredaran kosmetik ilegal dari Malaysia melalui Kalimantan Utara dengan modus penjualan *online* dengan tiga (3) kali penggalan, di Samarinda, Balikpapan, dan Tarakan. Di Balikpapan ditemukan sebanyak 19 item atau 2.273 pcs kosmetik tanpa izin edar BPOM dengan satu tujuan pengiriman yang nilainya mencapai Rp373.801.000.

⁵⁷ Pasal 5 Ayat (1) Huruf (c) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

⁵⁸ Pasal 36 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Kemudian pada tahun 2022, Loka POM bersama lintas sektor dari Dinas Kesehatan Kota Balikpapan, Dirjen Bea Cukai Balikpapan, Dinas Perdagangan Kota Balikpapan pernah melaksanakan kegiatan Gelar Aksi Penertiban Pasar dari Kosmetik Ilegal dan/atau Mengandung Bahan Berbahaya. Hasil dari intensifikasi ini terdapat 2 sarana yang memenuhi ketentuan dan 4 sarana tidak memenuhi ketentuan dari Badan POM. Terdapat 106 item, 2085 pieces temuan yang setara dengan uang sejumlah Rp 19.005.100,-.

Dan yang akhir-akhir ini terjadi pada tahun 2023, ribuan paket kosmetik impor tanpa izin edar dan tak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) disita Subdit Gakkum Direktorat Kepolisian Perairan dan Udara Polda Kaltim. Berdasarkan pemeriksaan Loka POM Kota Balikpapan, produk kosmetik tersebut berbahaya, lima dus berisi 499 paket kosmetik merek NRL dan 1 dus dengan 100 kemasan Rclinic, 10 kemasan lulur magic, 20 kemasan Fass Glow, 75 kemasan pelangsing, 25 kemasan kosmetik tanpa nama, dan 1.200 kemasan kosmetik merek Dubai Super yang tidak memiliki izin edar dan standar mutunya.

Seperti yang telah penulis sampaikan, bahwa perbuatan mengedarkan kosmetik impor ilegal merupakan suatu tindak pidana yang tercantum dalam :

- 1) Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dalam Peraturan

Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja dengan ancaman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar.

- 2) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar).
- 3) Memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan 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 pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000 (dua miliar).

Berangkat dari pengertian penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto dalam buku HR. Ridwan, penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah/pandangan nilai yang mantap dan mengejewantah dan sikap rindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan (sebagai “*social engineering*”), memelihara dan

mempertahankan (sebagai “*social control*”) kedamaian pergaulan hidup.⁵⁹ Menurut P. Nicolai dan kawan-kawan, “*De bestuursrechtelijke handhavings-middelen omvatten (1) het toezicht dat bestuursorganen kunnen uitoefenen op de naleving van de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften en van de bij besluit individueel opgelegde verplichtingen, en (2) de toepassing van bestuursrechtelijke sanctie bevoegdheden*” (sarana penegakan Hukum Administrasi Negara berisi (1) pengawasan bahwa organ pemerintahan dapat melaksanakan ketaatan pada atau berdasarkan undang-undang yang ditetapkan secara tertulis dan pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan pada kewajiban individu, dan (2) penerapan kewenangan sanksi pemerintahan).⁶⁰ Adapun tujuan dari penegakan hukum untuk meningkatkan ketertiban, kepastian hukum, serta kemaslahatan dalam masyarakat.

Perlu diketahui bahwa BPOM bersama dengan Kepolisian Negara Republik Indonesia telah berkoordinasi dan kerja sama dalam upaya untuk menegakkan hukum di bidang obat dan makanan. Hal ini diperkuat dengan adanya Siaran Pers pada tanggal 23 November 2021 yang dilakukan oleh Kepala BPOM, Dr. Penny K. Lukito, MCP dengan Kapolri Jenderal Polisi Drs. Listyo Sigit Prabowo, M.Si. Sebelumnya, BPOM dan Polri telah mencapai kesepakatan yang dituangkan dalam

⁵⁹ Ridwan HR, “Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi”, (Jakarta: Rajawali Press, 2013), hlm. 292.

⁶⁰ Philipus M. Hadjon, *Penegakan Hukum Administrasi dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup*, Tulisan dalam buku “*Butir-butir Gagasan tentang Penyelenggaraan Hukum dan Pemerintahan Yang Layak*”, B. Arief Sidharta, et. Al., (Editors), (Bandung: Citra Aditya Bakti, 1996), hlm. 337.

Nota Kesepahaman (*Memory of Understanding*) yang telah dimutakhirkan dan ditandatangani pada 24 Mei 2021. Nota Kesepahaman atau MoU inilah yang digunakan untuk mendukung pengawasan, penyidikan, penindakan serta pengembangan kapasitas Penyidik PNS BPOM Pusat dan UPT di Indonesia.

Bila melihat ke belakang saat masa pandemi, dalam melakukan operasi penertiban peredaran obat dan makanan, termasuk kosmetik, BPOM memprioritaskan pembinaan usaha mikro, kecil, dan menengah agar mampu menghasilkan produk yang aman, bermanfaat, efektif, dan berkualitas bagi konsumen. Ketika BPOM dan Polri bekerja sama, maka dilanjutkan dengan Perjanjian Kerja Sama (PKS) yang lebih tepatnya mengatur pelaksanaan kerjasama dan menjadi pedoman bagi BPOM dan Polri.

2. Sanksi

Alih-alih melanggar regulasi, peredaran kosmetik impor ilegal ini mengkhawatirkan terutama bagi masyarakat, terlebih lagi masyarakat awam yang tidak mengetahui kandungan berbahaya atau tidaknya dalam suatu produk kosmetik. Masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, maka dari itu berdasarkan Pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika, pelanggaran ini dapat dikenai sanksi administratif yang diberikan oleh Kepala Badan berupa :

- a. Peringatan tertulis;
- b. Larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara;
- c. Penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran;
- d. Pemusnahan kosmetika; atau
- e. Penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau peredaran kosmetika.

Tidak hanya sanksi administratif, namun terdapat pula sanksi pidana (prostisia sebagai *ultimum remidium*) dan sanksi perdata. Namun untuk sanksi perdata belum dapat dilakukan karena terkait dengan kerugian materiil, karena jarang ada yang melapor langsung kepada Badan POM mengenai kosmetik impor ilegal ini.

D. Upaya Yang Harus Dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) agar Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Dapat Dicegah

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki jaringan dari Sabang sampai Merauke, di Balai Besar/Balai POM dan Kantor POM di kabupaten/kota seluruh Indonesia untuk melakukan pengawasan yang cukup ketat, dan melakukan penindakan terhadap oknum yang mengedarkan kosmetik impor ilegal. BPOM memiliki strategi dari *supply side* (produsen), yaitu memberikan kemudahan mendaftarkan produk kosmetik, hingga *demand side* (konsumen) yaitu melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat agar selalu waspada, tidak mudah tergiur terhadap produk kosmetik impor dengan label seperti Korea, China, India, Arab, atau negara lainnya, karena bisa saja produk tersebut bukanlah produk asli dari negaranya melainkan produk yang dipalsukan. Masyarakat harus tetap jeli, memastikan dulu keaslian dan keamanan produk tersebut (tercatat di BPOM atau tidak) sebelum memutuskan untuk membeli. Bisa dilakukan melalui website BPOM <https://cekbpom.pom.go.id/> dengan memasukkan nomor registrasi, nama produk, merk, jumlah dan kemasan, bentuk sediaan, komposisi, nama pendaftar atau NPWP Pendaftar untuk mengecek produk tersebut legal atau boleh beredar di Indonesia.

Selain itu, BPOM juga bekerja sama dengan instansi lainnya, seperti Polri, Direktorat Bea dan Cukai Kementerian Keuangan, Direktorat Aplikasi Telematika Kementerian Komunikasi dan Informatika, Direktorat

Jenderal Kekayaan Intelektual untuk menindak para pelanggar, mulai diberi dengan sanksi administratif, atau bahkan bisa dipidanakan.

Menurut Bapak Gerson Pararak, S.Si., Apt., M.H., dalam pengawasan ini ada 3 (tiga) kelompok yang berperan, yaitu pelaku usaha, konsumen, dan pemerintah. Tugas Badan POM yaitu pemberdayaan konsumen agar menjadi konsumen cerdas, melalui KIE tadi (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) untuk memberikan pengetahuan dan kesadaran hukum pada masyarakat. Badan POM juga melakukan KIE ini dengan berbagai media, seperti kegiatan KIE ke kelompok masyarakat yang dianggap memiliki pengaruh seperti PKK, asosiasi profesi seperti apoteker dan farmasi, kemudian kegiatan BPOM *Goes To Campus / School*. Tak hanya itu, Badan POM melakukan bekerja sama dengan artis atau *influencer, beauty blogger* dan *vlogger* untuk selalu memberikan pesan informasi yang edukatif selain mengenai produk kosmetik yang aman dan legal, tetapi juga mengenai bahwa cantik dan indah itu tidak selalu putih, kulit apapun itu cantik, diharapkan masyarakat secara tidak terobsesi dengan kulit putih, hingga menggunakan cara apapun yang dapat merusak kulit itu sendiri.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dalam kasus peredaran kosmetik impor ilegal ini, adapun penegakan hukum administratif yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu memberikan peringatan tertulis, memberikan larangan untuk mengedarkan kosmetika untuk sementara, melakukan penarikan atau pencabutan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan, dan penandaan dari peredaran, melakukan pemusnahan kosmetika (dilakukan oleh pemilik atau penjual kosmetik dan disaksikan oleh petugas Loka POM, serta membuat surat pernyataan sebagai salah satu wujud komitmen kepada Badan POM ia tidak mengedarkan barang tersebut), atau penghentian sementara kegiatan produksi (disegel) dan/atau peredaran kosmetik. Jika setelah menjalani hukuman dan dilakukan evaluasi produsen telah memperbaiki dan memberikan komitmen untuk tindakan pencegahannya maka dapat diizinkan beredar. Adapun penegakan hukum pidana (sebagai *ultimum remedium* (prostisia) atau langkah terakhir) di mana dalam penegakan hukum pidana atas peredaran kosmetik ilegal BPOM sebagai regulator, melakukan pengawasan sebelum beredar dan setelah beredar, melakukan pembinaan dan melakukan penindakan. Merujuk pada Pasal 197 jo 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sebagaimana diubah dalam Peraturan Pemerintah

Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja mengenai peredaran kosmetik ilegal atau tanpa izin edar (TIE) dengan ancaman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1 miliar; Pasal 196 Jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan karena memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu diancam dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar), ketiga, yaitu Pasal 62 ayat (1) Jo. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen karena memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan diancam dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000 (dua miliar). Untuk sanksi perdata belum pernah dilakukan di Badan POM karena sehubungan dengan kerugian materil pada konsumen, jarang ada yang melapor secara langsung kepada Badan POM mengenai laporan kosmetik impor ilegal.

Upaya dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk meminimalisir kasus peredaran kosmetik impor ilegal ini ialah melakukan pengawasan yang cukup ketat dan bekerja sama dengan beberapa instansi pemerintah seperti Polri, Direktorat Bea dan Cukai Kementerian Keuangan, Direktorat Aplikasi Telematika Kementerian Komunikasi dan Informatika, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual. BPOM juga memiliki strategi

yaitu dari *supply side* (produsen), memberikan kemudahan mendaftar produk kosmetik, dan *demand side* (konsumen) yaitu melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat agar selalu waspada dan tidak tergiur terhadap produk kosmetik impor yang tidak jelas legalitasnya. Untuk mengecek legalitas dan keaslian produk, bisa dilakukan melalui website BPOM <https://cekbpom.pom.go.id/> dengan memasukkan nomor registrasi, nama produk, merk, jumlah dan kemasan, bentuk sediaan, komposisi, nama pendaftar atau NPWP Pendaftar. Tak hanya itu, BPOM juga berupaya untuk bekerja sama dengan artis atau *influencer*, *beauty blogger* dan *vlogger* agar selalu memberikan pesan informasi yang edukatif mengenai produk kosmetik aman dan legal.

B. Saran

Dari penelitian yang penulis lakukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah cukup melakukan tugasnya dengan baik. Namun mengingat masih banyak kasus peredaran kosmetik impor ilegal yang terjadi di Indonesia dengan berbagai modus apalagi tidak hanya melalui toko konvensional namun juga toko *online*, menurut penulis Badan Pengawas Obat dan Makanan harus tetap terus bekerja sama dengan instansi lainnya, seperti Polri, Direktorat Bea dan Cukai Kementerian Keuangan, Direktorat Aplikasi Telematika Kementerian Komunikasi dan Informatika, Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual dan meningkatkan kembali prosedur yang lebih ketat agar peredaran kosmetik impor ilegal ini dapat ditekan, sehingga meminimalisir dampak terutama ke masyarakat. Pemberitahuan pesan atau

informasi yang efektif melalui sosial media adalah langkah yang cukup tepat untuk sekarang mengingat semakin banyak platform yang diakses oleh masyarakat mulai dari berbagai generasi, diharapkan dapat menyebar dari mulut ke mulut. Tak lupa, BPOM hendaknya mengadakan sosialisasi rutin terkait produk kosmetik kepada masyarakat luas khususnya adalah ibu-ibu, yang mungkin kurang familiar dengan penggunaan sosial media. Jadi langkah *online* dan *offline* dapat diseimbangkan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abdulsyani. 1987. *Sosiologi Kriminalitas*. Bandung: Remadja Karya.
- Amin, Ma'ruf, Ichwan Sam dkk. 2015. *Himpunan Fatwa Majelis Ulama Indonesia Bidang POM dan IPTEK*, Jakarta: Majelis Ulama Indonesia.
- Hadjon, Philipus M. 1996. *Penegakan Hukum Administrasi dalam Pengelolaan Lingkungan Hidup, Tulisan dalam buku "Butir-butir Gagasan tentang Penyelenggaraan Hukum dan Pemerintahan Yang Layak"*, Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Hadjon, Philipus M. et al. 1993. *Pengantar Hukum Administrasi Indonesia*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- HR, Ridwan. 2011. *Hukum Administrasi Negara Edisi Revisi, Cetakan Ketujuh*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Indroharto. 1993. *Usaha Memahami Undang-undang tentang Peradilan Tata Usaha Negara, Buku I*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.
- Koentjoro, Diana Halim. 2004. *Hukum Administrasi Negara, Cetakan Pertama*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Lailam, Tanto. 2012. *Pengantar Ilmu Hukum Administrasi Negara*. Yogyakarta: Prudent Media.

Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*.

Jakarta: Raja Grafindo Persada.

Munaf, Yusri. 2016. *Hukum Administrasi Negara*. Pekanbaru: Marpoyan Tujuh.

Mustafa, Bahsan. 1990. *Pokok-pokok Hukum Administrasi Negara*. Bandung: Citra

Aditya Bakti.

Saleh, K. Wantjik, 1998. *Kehakiman dan Keadilan*, Jakarta: Ghalia Indonesia.

Soekanto, Soerjono. 1983. *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*.

Jakarta: Rajawali Press.

Soekanto, Soerjono. 1983. *Penegakan Hukum*. Jakarta: Binacipta.

Peraturan Perundang-undangan

UU RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.

Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetika.

Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika.

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tahun 2009 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol.

Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK.00.05.1.42.4974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Kosmetik.

Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.02.02.4.41.06.21.20 Tahun 2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Selama Masa Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.

Jurnal

Haryanti, Retno. (2017). Krim Pemutih Wajah dan Keamanannya: Farmasetika Vol. 2 No. 3, hlm. 1.

Pudjiastuti, Lilik. (2017). Perizinan Sebagai Instrumen Perlindungan Hukum Dalam Peredaran Kosmetika Yang Aman Bagi Kesehatan Masyarakat: , hlm. 160.

Sudrajat, Achmad Sodik. (2010). Konsep dan Mekanisme Pengawasan Terhadap Peraturan Daerah Dihubungkan dengan Hakikat Otonomi Daerah: Jurnal Ilmu Administrasi Volume VII No. 3, hlm. 157.

Ukkasah, Sanggah Aritya, Moch. Ardi, Johan Kadir Putra. (2019). Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Kosmetik Yang Tidak Memiliki Izin Edar: Jurnal Lex Suprema Volume I, Nomor II, hlm. 3.

Internet atau Website

Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2020). Profil Badan POM. Diakses pada 15 September 2022, dari <https://www.pom.go.id/new/view/direct/job>.

Food and Drug Administration. (2021). Cosmetics Overview. Diakses pada 10 September 2022 dari <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/cosmetics-overview#cosmetic>

Pemerintah Kota Balikpapan (2019). Selayang Pandang. Diakses pada 12 Februari 2023 <https://web.balikpapan.go.id/detail/read/98>