

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Produk impor kini kian mudah ditemui dalam kehidupan sehari-hari masyarakat Indonesia. Kehadirannya telah menjadi bagian penting dalam memenuhi berbagai kebutuhan, mulai dari makanan, obat-obatan, hingga produk kosmetik yang digunakan untuk menunjang kesejahteraan dan kualitas hidup.¹ Impor adalah kegiatan mendatangkan barang atau jasa dari negara lain untuk memenuhi berbagai kebutuhan masyarakat dalam negeri, mulai dari hal-hal mendasar hingga penunjang kenyamanan hidup. Sementara itu, ekspor merupakan upaya mengirimkan hasil produksi dalam negeri ke mancanegara, sebagai bagian dari hubungan saling melengkapi antarbangsa dalam memenuhi kebutuhan hidup.²

Di era perdagangan bebas saat ini, banyak produk kosmetik dengan berbagai merek yang beredar di pasar. Sebagai bagian dari arus perdagangan global, Indonesia dihadapkan pada tantangan dan peluang untuk bersaing dengan produk dari negara lain. Keinginan wanita untuk selalu tampil menarik sering dimanfaatkan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab, yang

¹ Eni Dasuki Suhardini, "Produk Impor Yang Tidak Memiliki Label Halal Berdasarkan Undang-Undang No. 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal.", *Jurnal Ilmu Hukum*, terdapat dalam <https://doi.org/10.32816/paramarta.v17i1.57>. Diakses tanggal 3 November 2024, hal 47-48.

² Leonita Siwiyanti, et al, "*EKSPOR IMPOR*". (Bandung: Widina Media Utama, 2024), cetakan pertama (1), hal 1-2.

memproduksi atau memperdagangkan produk kecantikan yang tidak memenuhi standar keamanan dan kelayakan untuk dipasarkan kepada konsumen.³

Kosmetik impor yang kini sedang populer, terutama yang berasal dari negara-negara seperti Korea dan China sangat mudah mendapatkan perhatian konsumen di Indonesia. Industri kosmetik di Indonesia berkembang pesat seiring dengan meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya merawat diri dan menjaga penampilan.

Peredaran kosmetik ilegal di Indonesia kini menjadi masalah yang semakin memprihatinkan, seiring dengan tingginya permintaan terhadap produk-produk kosmetik ilegal di kalangan masyarakat. Menurut data terbaru dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Temuan pelanggaran serta dugaan tindak pidana dalam produksi dan peredaran kosmetik ilegal mengalami peningkatan yang sangat tajam, bahkan tercatat lebih dari sepuluh kali lipat dibandingkan hasil pengawasan pada tahun 2024.⁴ Banyak kosmetik ilegal yang beredar di Pasar Indonesia tidak terdaftar dan mengandung bahan berbahaya seperti *merkuri*, *hidroquinon*, dan *steroid*, yang dapat membahayakan kesehatan pengguna. Penyebaran produk-produk ini tidak

³ La Ode Muhammad Jefri Hamzah (dkk) “Efektivitas Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Memproduksi Dan Memperdagangkan Kosmetik Ilegal Berbahaya.”, *Journal Of Lex Theory (JLT)*. terdapat dalam <https://doi.org/10.52103/jlt.v1i1.45>. Diakses tanggal 3 Januari 2025, hal 60.

⁴ Brandoctors, “Siaran Pers | Badan Pengawas Obat dan Makanan.” > Dikutip dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-intensifkan-pengawasan-rp31-7-miliar-kosmetik-ilegal-ditemukan-influencer-diminta-hati-hati-dalam-promosi>. Diakses tanggal 3 Januari 2025

hanya menimbulkan risiko bagi kesehatan publik, tetapi juga dapat merusak persaingan pasar yang sehat antara produk kosmetik yang sah dan yang ilegal.⁵

Tingginya peredaran kosmetik ilegal ini disebabkan oleh lemahnya pengawasan terhadap produk impor dan rendahnya kesadaran serta pemahaman masyarakat. Akibatnya, produk-produk impor yang tidak memenuhi standar masyarakat. Akibatnya, produk-produk impor yang tidak memenuhi standar kualitas dapat dengan mudah masuk ke pasar dan dijual tanpa adanya pengawasan yang memadai.⁶

Dalam situasi ini, semakin banyak merek kosmetik luar negeri yang mulai masuk ke pasar Indonesia, baik melalui jalur distribusi resmi maupun lewat cara tidak resmi seperti penjualan di platform digital dan jaringan toko offline. Salah satu brand yang belakangan ini cukup dikenal dan mudah ditemukan di berbagai *marketplace online* adalah Lameila dan SVMY.

Table 1 Produk Kosmetik Lameila dan SVMY, harga dan toko pemasaran

No	Nama Produk	Harga Produk	Toko Pemasaran
1.	<i>SVMY Cushion BB Skin Cover Air Cushion Waterproof & Sweatproof</i>	Rp16.000 – Rp17.900	Shopee : Vin_Beauty Fashion

⁵ Rastiawaty dan Alrip, “Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik Ilegal: Perspektif Teori Kontrol Sosial Travis Hirschi”, *Jurnal Legislatif*, terdapat dalam <https://doi.org/10.20956/jl.v8i1.41596>. Diakses tanggal 3 Januari, hal 20.

⁶ Novita Fajar Wati, “Sanksi Pidana Pelaku Usaha Kosmetik Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan”, (Lamongan: Universitas Islam Lamongan, 2021), hal 7.

			https://id.shp.ee/i/P5Yj4Y
2.	<i>SVMY Eyeliner Pen Waterproof Long Lasting Liquid Tahan Lama Mata SV007</i>	Rp2.400	Shopee : Kachi https://id.shp.ee/j/QYpZFG
3.	<i>SVMY Three Color Concealer Krim Padat 3 Warna Color Corrector Cream</i>	Rp20.151	Shopee : Alobeauty Official https://id.shp.ee/SNY7cqK
4.	<i>Lameila LM L Liquid Concealer Full Cover Makeup</i>	Rp5.000	Shopee : Agbike https://id.shp.ee/pMt9K8s
5.	<i>Lameila Loose Powder Bedak Tabur3580</i>	Rp10.900	Shopee : LAVINAS BEAUTY https://id.shp.ee/3VdF7jF
6.	<i>Lameila Eyeshadow Palette 9 Colors Eye Shadow Glitter Shimmer 9 Warna</i>	Rp6.751	Shopee : Yoi Beauty Official https://id.shp.ee/i/BVJJ67

Table 2 Gambar Produk Kosmetik Impor Ilegal (Lameila dan SVMY).

Lameila	SVMY
---------	------



LM L Liquid Concealer Full Cover Makeup .



Cushion BB Skin Cover Air Cushion Waterproof & Sweatproof.



Lameila Loose Powder Bedak Tabur 3580.



Eyeliner Pen Waterproof Long Lasting Liquid Tahan Lama Mata SV007.



Lameila Eyeshadow Palette 9 Colors Eye Shadow Glitter Shimmer 9 Warna.



Three Color Concealer Krim Padat 3 Warna Color Corrector Cream.

Merek kosmetik asal Tiongkok seperti Lameila dan SVMY terkenal karena harganya yang sangat terjangkau mulai dari Rp3.600 (tiga ribu enam ratus rupiah) serta desain kemasannya yang menarik, sehingga cepat menarik perhatian konsumen, khususnya di kalangan masyarakat kelas menengah ke bawah.

Meskipun demikian, hasil penelusuran resmi milik Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menunjukkan bahwa produk kosmetik Lameila dan SVMY belum memiliki izin edar resmi di Indonesia. Artinya, produk tersebut belum melewati proses penilaian terkait aspek keamanan, kualitas, dan manfaat yang menjadi syarat utama bagi produk kosmetik yang legal beredar di Indonesia⁷. Dengan demikian, keberadaan produk Lameila dan SVMY tergolong sebagai peredaran kosmetik ilegal yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku yaitu Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang dimana kosmetika sebagai sediaan farmasi tentunya harus memenuhi persyaratan aturan tentang kualitas, keamanan dan keuntungan sebelum didistribusikan dan digunakan oleh masyarakat.⁸

⁷ Branddoctors, “BPOM Tindak Tegas Penjual Kosmetik Impor Ilegal Senilai 2,2 Miliar Rupiah di Jakarta | Badan Pengawas Obat dan Makanan.”, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/berita/bpom-tindak-tegas-penjual-kosmetik-impor-ilegal-senilai-2-2-miliar-rupiah-di-jakarta>, diakses tanggal 10 Februari 2025.

⁸ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 17, Tahun 2023, Tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 4.

Dalam hal ini, penyediaan dan distribusi kosmetik harus memastikan bahwa produk yang dijual tidak mengandung bahan berbahaya. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika, yang dengan tegas menyatakan:

Industri kosmetika tidak diperbolehkan membuat kosmetik dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pada izin edar kosmetik atau lebih dikenal sebagai notifikasi kosmetik sebelum sebuah produk kosmetik bisa dijual di Indonesia, pelaku usaha wajib mengurus izin edar. Hal tersebut mengacu pada Pasal 4 ayat (1) dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020, yaitu:

- (1) Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi

Memang benar bahwa menjual kosmetik ilegal atau yang tidak memiliki izin edar memberikan keuntungan besar bagi pelaku usaha, karena mereka bisa menghindari prosedur yang rumit dan panjang. Selain itu, konsumen juga bisa mendapatkan produk kecantikan dengan harga yang lebih murah. Namun, para pelaku usaha seharusnya tetap memperhatikan standar kualitas dari kosmetik yang mereka jual. Standar kualitas adalah ketentuan yang harus dipatuhi oleh produsen atau penjual, bukan hanya saat mereka mengajukan izin edar, tetapi juga sepanjang produk tersebut beredar di pasar.

Seorang distributor kosmetik dari luar negeri seperti produk kosmetik Lameila dan SVMY yang mendistribusikan produk kosmetik ke wilayah Indonesia wajib terlebih dahulu memastikan bahwa produk tersebut telah memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Dalam Pasal 6 peraturan tersebut, ditegaskan bahwa:

- (1) Permohonan notifikasi kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diajukan oleh pemohon notifikasi.
- (2) Pemohon notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Usaha perorangan/badan usaha di bidang kosmetika yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - c. Importir yang bergerak di bidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dengan demikian, setiap produk kosmetik yang akan diedarkan, termasuk yang berasal dari luar negeri, tidak dapat dipasarkan secara legal tanpa terlebih dahulu melalui proses notifikasi ini dapat dianggap melanggar peraturan perundang-undangan dan dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.⁹

⁹ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 12, Tahun 2020, Tentang Cara Pengajuan Kosmetika, Pasal 6.”

Sehingga untuk menghindari adanya produk kosmetik ilegal BPOM memiliki tugas berdasarkan Pasal 3 ayat (2) yaitu;

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.

Bentuk pengawasan *Pre-market* atau sebelum edar yang dilakukan oleh BPOM adalah:

- 1) sertifikasi dan registrasi produk kosmetik;
- 2) sertifikasi halal dan pencantuman label halal pada kosmetik;
- 3) memeriksa izin pembuatan kosmetik dari apotek, pabrik dan sarana-sarana lain yang memproduksi kosmetik;
- 4) memberikan pelayanan informasi dan pengaduan konsumen mengenai kosmetik;
- 5) memberikan pendidikan dan pelatihan kepada Sumber Daya Manusia (selanjutnya disebut SDM) terutama Pemerintah Kabupaten/Kota sebagai pengendali dan pengawas, serta memberikan himbauan kepada produsen, pengecer, dan masyarakat terkait produk kosmetik yang baik dan aman;¹⁰

Bentuk pengawasan setelah produk beredar (*Post-Market*)

Badan POM melaksanakan pengawasan post-market setelah suatu produk beredar di masyarakat. Namun, pengawasan ini tidak hanya terbatas pada produk yang sudah dijual, melainkan juga mencakup fasilitas serta tempat produksi. Pengawasan ini dilakukan melalui:

¹⁰ La Ode Muhammad Jefri Hamzah (dkk), “Efektivitas Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Memproduksi Dan Memperdagangkan Kosmetik Ilegal Berbahaya.”, *Jurnal Of Lex Theory*, terdapat dalam <https://doi.org/10.52103/jlt.v1i1.45>. Diakses tanggal 10 Februari 2025, hal.70.

- a. melakukan pemeriksaan langsung ke fasilitas dan lokasi tempat produk dibuat, untuk memastikan standar kebersihan, keamanan, dan kualitas tetap terjaga
- b. mengambil dan menguji sampel produk yang sudah beredar untuk memastikan bahwa produk yang dikonsumsi masyarakat benar-benar sesuai dengan ketentuan dan tidak membahayakan kesehatan.¹¹

Sistem Pengawasan BPOM mencakup *pre-market dan post-market*, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.¹²

Walaupun demikian, berdasarkan informasi resmi yang dirilis oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), produk kosmetik bermerk Lameila dan SVMY hingga saat ini belum tercatat memiliki

¹¹ Raisa Azaria Gadis Jelita (dkk), “Perlindungan Pemerintahan Kepada Masyarakat Terhadap Kosmetik Ilegal Yang Beredar Di Indonesia.”, *Jurnal Acta Holistica Pharmacia*, terdapat dalam <https://doi.org/10.62857/ahp.v4i1.31>. Diakses tanggal 10 Mei 2025, hal 4.

¹² “Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 1, Tahun 2019, Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019, Hal 45-46.”

izin edar resmi di Indonesia, seperti Siaran Pers Badan Pengawas Obat dan Makanan (BOM) pada tanggal 28 Oktober 2024 ditemukan 158 item kosmetik Lameila dan SVMY yang beredar tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).¹³ Selain itu, menurut detikhealth, “Seluruh produk Lamiela maupun SVMY selama ini juga tidak terdaftar dalam daftar izin edar BPOM”.¹⁴ Hal tersebut didukung oleh laporan Badan Pengawas Obat dan Makanan lainnya yang mencantumkan kedua merk ini (Lameila dan SVMY) dalam 69 kosmetik ilegal yang disita.¹⁵ Artinya, produk tersebut belum melalui proses evaluasi menyeluruh terkait aspek keamanan, kualitas, dan manfaat yang menjadi syarat utama bagi setiap produk kosmetik yang akan beredar di Indonesia.

Hal ini jelas bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang pada Pasal 1 ayat (12) menyatakan bahwa:¹⁶

¹³ Branddoctors, “BPOM Tindak Tegas Penjual Kosmetik Impor Ilegal Senilai 2,2 Miliar Rupiah di Jakarta | Badan Pengawas Obat dan Makanan.”, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/berita/bpom-tindak-tegas-penjual-kosmetik-impor-ilegal-senilai-2-2-miliar-rupiah-di-jakarta>, diakses tanggal 27 Juni 2025.

¹⁴ Detikhealth, “BPOM RI Ungkap 2 Brand Kosmetik Impor Ilegal Picu Kanker Hati, Banyak Dijual Online!”, terdapat dalam <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-7610923/bpom-ri-ungkap-2-brand-kosmetik-impor-ilegal-picu-kanker-hati-banyak-dijual-online?>, diakses tanggal 27 Juni 2025.

¹⁵ Badan Pom, “BPOM Temukan Peredaran Kosmetik Ilegal Dari 4 Wilayah di Indonesia Senilai Lebih Dari Rp8,91 Miliar”, terdapat dalam <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-temukan-peredaran-kosmetik-ilegal-dari-4-wilayah-di-indonesia-senilai-lebih-dari-rp8-91-miliar?>, diakses tanggal 27 Juni 2025.

¹⁶ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 17, Tahun 2023, Tentang Kesehatan, Pasal 1 ayat 12.

“Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.”

Kosmetik termasuk dalam kategori sediaan farmasi sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada Pasal 142 ayat (4):

(4)sediaan Farmasi yang berupa kosmetik harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa kodeks kosmetik Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui. sehingga wajib memenuhi standar dan persyaratan sebelum beredar.¹⁷

Pelanggaran terhadap ketentuan ini dikenai sanksi sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 197, yang menyebutkan:¹⁸

“Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Selain sanksi pidana, Undang-Undang Kesehatan juga memberikan ruang penegakan sanksi administratif, berdasarkan Pasal 188 pada ayat (1) dan (3), yaitu:¹⁹

¹⁷ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 17, Tahun 2023, Tentang Kesehatan, Pasal 142 ayat 4.

¹⁸ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 17, Tahun 2023, Tentang Kesehatan, Pasal 435.

¹⁹ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 36, Tahun 2009, Tentang Kesehatan, Pasal 188 ayat 1 dan 3.

- (1) menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.
- (2) tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan secara tertulis
 - b. pencabutan izin sementara atau izin tetap.

Namun sanksi administratif terhadap kosmetik ilegal diatur langsung berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 3 Tahun 2022 Pasal 4 ayat (2) Sanksi Administratif terhadap pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik ilegal (tanpa izin edar, mengandung bahan berbahaya, atau tidak memenuhi standar mutu) diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar kewenangan BPOM, yaitu;

- a) peringatan tertulis;
- b) penarikan;
- c) pemusnahan;
- d) penghentian sementara kegiatan;
- e) pembatalan/pencabutan nomor notifikasi;
- f) pengumuman kepada publik; dan/atau
- g) rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.²⁰

Namun demikian, dalam praktiknya, sanksi administratif tersebut masih belum sepenuhnya efektif dalam mencegah maraknya peredaran kosmetik ilegal di Indonesia. Produk seperti Lameila dan SVMY tetap mudah ditemukan di berbagai *marketplace* digital meskipun tidak memiliki izin edar resmi. Fenomena ini mencerminkan adanya kesenjangan antara norma hukum dan realitas implementasi di lapangan. Melihat fenomena dan permasalahan yang

²⁰ “Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor 3, Tahun 2022, Tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika, Pasal 5 ayat (2).

telah diuraikan diatas perlu dilakukan kajian mendalam mengenai aspek hukum dalam peredaran produk kosmetik impor ilegal dan dapat memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai aspek hukum yang mengatur peredaran produk kosmetik impor tanpa izin BPOM. Oleh karena itu, penulis memutuskan untuk mengangkat judul **“Penegakan Hukum Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Studi Kasus Produk Kosmetik Lameila dan SVMY)”**

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana penegakan hukum atas peredaran kosmetik ilegal dengan merk Lameila dan SVMY oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Di Daerah Istimewa Yogyakarta?
2. Apa kendala yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menegakkan hukum terhadap peredaran kosmetik impor ilegal di Daerah Istimewa Yogyakarta?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui penerapan penegakan hukum atas peredaran kosmetik ilegal dengan merk Lameila dan SVMY oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Di Daerah Istimewa Yogyakarta.

2. Untuk mengetahui berbagai kendala yang dihadapi BPOM dalam melakukan penegakan hukum terhadap peredaran kosmetik impor ilegal Di Daerah Istimewa Yogyakarta.

D. Orisinalitas Penelitian

No	Nama Peneliti, Judul dan Tahun Penelitian	Persamaan & Perbedaan	Orisinalitas Penelitian
1.	Bella Nathasya Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal dalam Perlindungan Konsumen di Air Dingin Pekanbaru (2022)	Persamaan Metode penelitian hukum secara empiris Perbedaan: a. Tentang penegakan hukumnya b. Subjek kajian penelitian, rumusan masalah serta substansi kajian. Rumusan masalah:	Substansi kajian yang mendeskripsikan tentang Penegakan Hukum Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Di Daerah

		<p>1) Bagaimana Peran BPOM Terhadap pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin Pekanbaru?</p> <p>2) Bagaimana bentuk perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran kosmetik ilegal di Air Dingin Kotabaru?</p>	<p>Istimewa Yogyakarta (Studi Kasus Produk Kosmetik Lameila dan SVMY)</p>
2.	<p>La Ode Muhammad Jefri Hamzah, Andi Risma & Hamza Baharuddin. Efektivitas Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Memproduksi dan</p>	<p>Persamaan Metode penelitian hukum secara empiris</p> <p>Perbedaan:</p> <p>a. Pada subjek kajian penelitian, rumusan masalah, substansi kajian.</p>	<p>Substansi kajian yang mendeskripsikan tentang Penegakan Hukum Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan</p>

	Memperdagangkan Kosmetik Ilegal Berbahaya: Studi Polres Pelabuhan	b. Tujuan penelitian berfokus pada efektivitas pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku usaha ditinjau dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen.	(BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Studi Kasus Produk Kosmetik Lameila dan SVMY)
3.	Intan Putri Andini Penegakan Hukum Yang Dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor	Persamaan a. Metode penelitian secara pendekatan kualitatif terhadap data primer dan sekunder b. Tentang penegakan hukumnya dan	Substansi kajian yang mendeskripsikan tentang Penegakan Hukum Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan

	<p>Ilegal (Studi Kasus Di Balikpapan) 2023</p>	<p>metode penelitiannya</p> <p>Perbedaan</p> <p>a. Pada subjek kajian penelitian, rumusan masalah, substansi kajian.</p> <p>b. Rumusan masalah;</p> <p>1) Bagaimana penegakan hukum yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik impor ilegal?</p> <p>2) Apa saja upaya yang seharusnya dilakukan oleh Badan Pengawas</p>	<p>(BPOM) Terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Studi Kasus Produk Kosmetik Lameila dan SVMY)</p>
--	--	--	---

		Obat dan Makanan (BPOM) agar peredaran kosmetik ilegal dapat dicegah?	
--	--	---	--

E. Tinjauan Pustaka

1. Definisi Kosmetika

kosmetik adalah bahan-bahan yang digunakan untuk memberikan dampak kecantikan dan kesehatan bagi tubuh. Kosmetik dikenal sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetika mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk kesehatan (Tranggono, 2007).²¹

Kosmetika menurut BPOM, kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.²²

²¹ Sangga Aritya Ukasah (dkk), "Legal Liability For Cosmetics Business Actors Who Do Not Have Distribution Permits.", *Jurnal Lex Suprema*, terdapat dalam <https://jurnal.law.uniba-bpn.ac.id/index.php/lexsuprema/article/view/115>. Diakses tanggal 10 Mei 2025, hal 8.

²² "Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Nomor 12, Tahun 2020, Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Pasal1."

a. Penggolongan Kosmetika

1) Berdasarkan Kegunaannya

a) Kegunaan kosmetik untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit seperti, *lotion, sunscreen, moisturizer* serta serangkaian jenis *skincare cosmetics* dan *bodycare cosmetics* lainnya.

b) Kosmetik rias wajah merupakan jenis kosmetik yang digunakan untuk mempercantik tampilan kulit serta menyamarkan ketidaksempurnaan yang ada, seperti noda atau bekas luka. Penggunaan kosmetik ini tidak hanya bertujuan estetis, tetapi juga dapat memberikan dampak positif secara psikologis, seperti meningkatkan rasa percaya diri dan memberikan kesan penampilan yang lebih menarik. Seperti kosmetik yang hanya menimbulkan efek sementara pada permukaan misalnya bedak, *lipstick, eyeliner, dan eyeshadow*. Sementara kosmetik yang efeknya dalam jangka waktu lama barulah bisa luntur misalnya pemutih kulit, cat rambut, dan lain-lain.²³

c) Berdasarkan Sifat dan Pembuatannya

(1) Kosmetik Modern, yaitu kosmetik yang diolah dengan menggunakan bahan kimia dan diproduksi oleh perorangan maupun badan hukum

²³ Sangga Aritya Ukkasah (dkk), *Op. Cit*, hal 8.

(2) Kosmetik Tradisional

- (a) Diolah menurut resep secara turun-temurun dan dibuat dari bahan alam seperti mangir lulur
- (b) Semi Tradisional, tidak memakai komponen yang benar-benar tradisional dan diberi zat warna yang mirip dengan bahan tradisional.²⁴

2) Kosmetik Ilegal

Kosmetik ilegal merupakan produk kecantikan yang beredar di masyarakat tanpa melalui prosedur atau memenuhi ketentuan hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah, khususnya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Produk semacam ini biasanya tidak memiliki izin edar resmi, tidak terdaftar dalam sistem notifikasi BPOM, serta sering kali mengandung zat atau bahan kimia yang dilarang dan berpotensi membahayakan kesehatan konsumen. Selain itu, kosmetik ilegal juga dapat diproduksi tanpa mengikuti standar keamanan, mutu, dan higienitas yang seharusnya diterapkan dalam proses produksi kosmetik. Sebuah produk kosmetik dikategorikan ilegal apabila tidak memiliki izin edar resmi dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM), baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri. Selain itu, kosmetik tersebut

²⁴ *Ibid*, hal 9.

dinyatakan ilegal apabila tidak memenuhi ketentuan terkait mutu, keamanan, manfaat, serta berpotensi menimbulkan kerugian bagi masyarakat.²⁵

Peredaran produk kosmetik yang tidak sah ini menimbulkan berbagai risiko serius bagi kesehatan masyarakat, seperti iritasi kulit, alergi, hingga kerusakan permanen pada organ tubuh tertentu jika digunakan secara terus-menerus. Selain membahayakan kesehatan individu, peredaran kosmetik ilegal juga merupakan bentuk pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, serta menciptakan iklim usaha yang tidak sehat karena merugikan produsen dan distributor kosmetik legal yang telah mematuhi regulasi.

Contoh nyata dari peredaran kosmetik impor ilegal ini dapat dilihat pada kasus produk bermerek Lameila dan SVMY. Kedua produk tersebut ditemukan beredar di pasaran tanpa memiliki izin edar dari BPOM, namun tetap tersedia dan dipromosikan secara bebas, terutama melalui platform perdagangan digital. Keberadaan produk-produk tersebut tidak hanya merugikan konsumen dari sisi keamanan penggunaan, tetapi juga mencerminkan lemahnya pengawasan terhadap

²⁵Ade Diba Hutabarat, Dia Meirina Suri, “Pengawasan Kosmetik Ilegal Oleh Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Pekanbaru”, *Journal Of Public Administration Review*, terdapat dalam <https://journal.uir.ac.id/index.php/jpar/article/view/17468>. Diakses tanggal 21 Mei 2025, Hal 576.

arus masuk produk kosmetik dari luar negeri. Dalam jangka panjang, hal ini dapat melemahkan peran dan efektivitas BPOM sebagai lembaga pengawas, serta mengganggu upaya pemerintah dalam menciptakan sistem pengawasan yang transparan, ketat, dan terpercaya dalam industri kosmetik nasional.

3) Izin Edar dari BPOM

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan

Nomor 12 Tahun 2020 Pasal 4 ayat (1), yaitu:

Untuk menjamin Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pelaku Usaha wajib mengedarkan Kosmetika yang telah memiliki izin edar berupa notifikasi.

Standar Keamanan dan Mutu Berdasarkan Peraturan Badan

Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Pasal 2 ayat (1),

yaitu:

Pelaku Usaha wajib menjamin Kosmetika yang diproduksi untuk diedarkan di dalam negeri dan/atau yang diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim.

2. Badan Pengawas Obat Dan Makanan

a. Kedudukan dan Fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan

(BPOM)

BPOM bukan sekadar lembaga regulasi, BPOM adalah garda terdepan yang melindungi masyarakat dari risiko produk yang tidak aman. Mulai dari makanan yang kita konsumsi, obat yang kita minum,

hingga kosmetik yang kita gunakan setiap hari, semua diawasi ketat oleh BPOM. Melalui proses pengaturan, standarisasi, dan sertifikasi, BPOM memastikan bahwa setiap produk yang beredar di masyarakat telah memenuhi syarat kualitas dan keamanan. Kehadiran BPOM adalah bentuk nyata dari kepedulian negara terhadap kesehatan dan keselamatan warganya, sehingga masyarakat dapat hidup lebih tenang dan terlindungi.²⁶

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang berada langsung di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden Republik Indonesia. Independensi ini memungkinkan BPOM menjalankan fungsinya secara objektif dan profesional dalam menjamin keamanan dan mutu produk yang beredar.²⁷

Kedudukan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Pasal 1 yaitu:

²⁶ Erina Sintha Sari (dkk), “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Problematika Kosmetik Yang Tidak Terdaftar Dalam BPOM*”, Semarang Law Review (SLR), terdapat dalam <https://repository.usm.ac.id/files/journalnas/A003/20210123112824-PERLINDUNGAN-HUKUM-BAGI-KONSUMEN-TERHADAP-PROBLEMATIKA-KOSMETIK-YANG-TIDAK-TERDAFTAR-DALAM-BPOM.pdf>.

Diakses tanggal 21 Mei 2025, Hal 7.

²⁷ Mohd. Yusuf DM (dkk), “*Analisis Yuridis Peranan BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Di Indonesia*”, *Jurnal Hukum Non Diskriminatif*, terdapat dalam <https://doi.org/10.56854/jhdn.v1i2.115>, diakses tanggal 22 Mei 2025, Hal 48.

- 1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya diangkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - 2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
 - 3) BPOM dipimpin oleh Kepala.²⁸
- b. Tugas dan Kewenangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Tugas dan wewenang BPOM telah diatur secara jelas dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pasal 2 dalam Perpres yang menjelaskan tugas utama BPOM, 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

²⁸ Peraturan Presiden Republik Indonesia, Nomor 80, Tahun 2017, Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 1.

adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi BPOM dirinci dalam Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, yang menyebutkan bahwa BPOM memiliki tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berisikan;

- 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.

Kewenangan BPOM telah diatur secara jelas dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pasal 4 dalam Perpres yang menjelaskan kewenangan, yaitu:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁹

3. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara

a. Penegakan Hukum

Penegakan hukum merupakan suatu upaya untuk mewujudkan nilai-nilai hukum agar benar-benar berlaku dalam kehidupan nyata. Menurut Soerjono Soekanto, penegakan hukum adalah proses menyelaraskan nilai-nilai yang tercermin dalam norma hukum dengan tindakan nyata dalam masyarakat. Proses ini tidak hanya bertujuan untuk membentuk tatanan sosial yang lebih baik (social engineering), tetapi juga untuk menjaga dan mempertahankan ketertiban serta kedamaian dalam interaksi sosial (social control).³⁰

Menurut S. Sanyoto penegakan hukum ditunjukkan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat. Hal ini dilakukan antara lain dengan menertibkan fungsi, tugas dan wewenang lembaga-lembaga yang bertugas menegakkan hukum menurut proporsi atas sistem kerjasama yang baik dan mendukung tujuan yang hendak dicapai.³¹

²⁹ Peraturan Presiden Republik Indonesia, Nomor 80, Tahun 2017, Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Pasal 4.

³⁰ Dr. Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, (Jakarta: PT. RajaGrafindo, 2016), Edisi Revisi-12, hal 292.

³¹ S. Sanyoto, "Penegakan Hukum di Indonesia.", *Jurnal Dinamika Hukum*, terdapat dalam <http://dx.doi.org/10.20884/1.jdh.2008.8.3.74>, diakses tanggal 23 April 2023, hal 200.

Dalam administrasi, pengawasan bertujuan untuk memantau serta mengevaluasi pelaksanaan tugas dan pekerjaan dalam suatu organisasi, guna memastikan bahwa segala aktivitas telah berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya, serta menilai sejauh mana tujuan yang dirumuskan berhasil dicapai. Sementara itu, dari sudut pandang hukum, pengawasan dilakukan untuk menilai kesesuaian pelaksanaan tugas dan pekerjaan dengan ketentuan hukum yang berlaku, serta memastikan bahwa pencapaian tujuan organisasi tidak bertentangan dengan norma hukum yang berlaku.³²

Adapun beberapa pengawasan dalam penegakan hukum dalam administrasi yaitu pengawasan preventif dan pengawasan represif. Pengawasan preventif merupakan upaya yang dilakukan sebelum suatu keputusan atau peraturan perundang-undangan berlaku secara efektif, dengan tujuan untuk mencegah terjadinya pelanggaran sejak tahap awal proses pembentukan kebijakan hingga pelaksanaannya. Sementara itu, pengawasan represif dilakukan setelah suatu keputusan atau peraturan perundang-undangan telah diberlakukan, bertujuan untuk mengevaluasi dan memperbaiki pelaksanaan kebijakan serta menindaklanjuti setiap pelanggaran yang terjadi.³³

³² Dr. Ridwan HR, *Op. Cit*, hal 297.

³³ Ridwan, S.H., M.Hum, *Hukum Administrasi Di Daerah*, (Yogyakarta: FH UII PRESS, 2009) cetakan pertama (1), hal 139.

b. Penegakan Hukum Administrasi Negara

Dalam hukum administrasi negara, penegakan hukum tidak hanya berupa sanksi pidana, tetapi juga sanksi administratif. Penegakan hukum administratif dilakukan oleh pejabat atau lembaga pemerintahan (seperti BPOM) terhadap pelanggaran terhadap norma hukum yang berlaku, dengan tujuan menjaga ketertiban dan kepentingan umum.

Menurut Philipus M. Hadjon menyatakan bahwa, penegakan hukum dalam Administrasi Negara meliputi pengawasan dan penegakan sanksi. Pengawasan merupakan langkah preventif untuk memaksakan kepatuhan, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif untuk memaksakan kepatuhan.³⁴

Sebagaimana dikemukakan oleh Soerjono Soekanto, ada lima faktor yang memengaruhi penegakan hukum secara umum, yaitu:³⁵

1. faktor hukumnya sendiri;
2. faktor penegak hukum, yaitu pihak-pihak yang membentuk maupun yang menerapkan hukum;
3. faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;

³⁴ Dr. Ridwan, *OpCit*, hal 296.

³⁵ Dr. Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Ed 1, PT. RajaGrafindo, Jakarta, 2007. Hal 8-9.

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 dengan eratnya, karena merupakan esensi dari penegakan hukum, juga merupakan tolak ukur daripada efektivitas penegakan hukum. Dengan demikian, maka kelima faktor tersebut akan dibahas di sini, dengan cara mengetengahkan contoh-contoh yang diambil dari kehidupan masyarakat Indonesia.

c. Sanksi Dalam Hukum Administrasi Negara

Secara umum, terdapat beberapa bentuk sanksi administratif, yaitu:³⁶

1) Paksaan Pemerintahan (*bestuursdwang* / *politiedwang*)

Dalam Hukum Administrasi Belanda, *bestuursdwang* diartikan sebagai tindakan nyata yang dilakukan oleh organ pemerintah, atau atas nama pemerintah, untuk menghentikan atau memperbaiki suatu pelanggaran hukum administrasi. Kewenangan ini merupakan bentuk pelaksanaan langsung (*parate executie*), tanpa melalui perantara hakim. Biaya pelaksanaan dapat dibebankan kepada pihak yang melanggar. Namun, pelaksanaan paksaan pemerintahan harus

³⁶ Ridwan HR, *OpCit*, hal 304.

mematuhi hukum tertulis maupun tidak tertulis, khususnya asas-asas umum pemerintahan yang baik (*algemeen beginselen van behoorlijk bestuur*).

2) Penarikan Kembali Keputusan yang Menguntungkan (Izin, Subsidi, Pembayaran, dan Sebagainya)

Keputusan yang menguntungkan (*begunstigende beschikking*) adalah keputusan yang memberikan hak atau keuntungan bagi seseorang, seperti izin, subsidi, atau bentuk keringanan lainnya. Kebalikannya adalah keputusan yang membebani (*belastende beschikking*), yaitu keputusan yang justru menambah kewajiban atau menolak permohonan yang diajukan. Dalam Hukum Administrasi Negara, salah satu bentuk sanksi adalah penarikan kembali keputusan yang menguntungkan. Ini dilakukan dengan menerbitkan keputusan baru yang secara resmi membatalkan atau mencabut keputusan sebelumnya. Artinya, hak-hak yang diberikan melalui keputusan yang menguntungkan tersebut akan dihapus, dan kedudukan hukum penerima kembali ke posisi sebelum keputusan dibuat. Sanksi ini termasuk dalam kategori sanksi yang berlaku surut (*regressieve sancties*) karena bertujuan mengembalikan keadaan ke kondisi awal sebelum pelanggaran terjadi. Sanksi ini diterapkan sebagai respons terhadap tindakan yang melanggar hukum (*onrechtmatig gedrag*).

3) Pengenaan Uang Paksa (*dwangsom*)

Menurut N.E. Algra, *dwangsom* merupakan bentuk hukuman atau penalti berupa sejumlah uang yang harus dibayar berdasarkan ketentuan dalam suatu perjanjian apabila pihak yang bersangkutan tidak memenuhi, tidak melaksanakan secara sempurna, atau terlambat dalam melaksanakan kewajibannya. *Dwangsom* ini berbeda dari ganti rugi biasa, karena tidak ditujukan untuk menutupi kerugian atau bunga, melainkan sebagai paksaan finansial agar seseorang menaati ketentuan. Dalam konteks Hukum Administrasi Negara, uang paksa dapat dikenakan kepada warga negara atau pihak tertentu yang tidak menjalankan kewajibannya sebagaimana ditetapkan oleh peraturan. *Dwangsom* dalam hal ini berfungsi sebagai alternatif dari paksaan pemerintahan (*bestuursdwang*), dan menurut hukum Belanda, disebut sebagai sanksi subsider serta termasuk dalam kategori sanksi reparatif (*reparatoir*), yakni sanksi yang bertujuan memperbaiki atau memulihkan keadaan yang melanggar hukum.

4) Pengenaan Denda Administratif

Denda administratif (*bestuurslijke boetes*) adalah jenis sanksi yang dapat ditemukan misalnya dalam praktik perpajakan, di mana petugas pajak (inspektur) dapat menetapkan pembayaran lebih tinggi dari jumlah semula sebagai akibat dari kesalahan wajib pajak.

Menurut P. de Haan dan kolega berbeda dengan dwangsom (uang paksa) yang tujuannya untuk mengembalikan kondisi sesuai dengan ketentuan hukum, denda administratif lebih merupakan bentuk reaksi atas pelanggaran terhadap norma hukum, yang secara khusus bertujuan untuk memberikan rasa tidak nyaman atau penderitaan tertentu. Denda ini paling banyak diterapkan dalam hukum perpajakan. Dalam pelaksanaannya, denda ini dikenakan langsung oleh organ administrasi tanpa campur tangan pengadilan. Sejalan dengan ketentuan dalam *Algemene Bepalingen van Administratief Recht* (ABAR), ditegaskan bahwa: “*Administratieve boetes kunnen slechts worden opgelegd uit kracht van een bevoegdheid die is voorzien bij een wet in formele zin,*” yang berarti bahwa denda administratif hanya dapat dikenakan jika ada dasar kewenangan yang secara eksplisit diberikan melalui undang-undang dalam arti formal.³⁷

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2022 Pasal 4 ayat (2) Sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik ilegal (tanpa izin edar, mengandung bahan berbahaya, atau tidak memenuhi

³⁷ Ridwan HR, *OpCit*, hal 316-318.

standar mutu) diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar kewenangan BPOM, yaitu;

- a) peringatan tertulis;
- b) penarikan;
- c) pemusnahan;
- h) penghentian sementara kegiatan;
- i) pembatalan/pencabutan nomor notifikasi;
- j) pengumuman kepada publik; dan/atau
- k) rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

F. Definisi Operasional

a. Impor

Menurut KBBI impor adalah pemasukan barang dan sebagainya dari luar negeri.³⁸ Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanan, Impor adalah kegiatan memasukkan barang ke dalam daerah pabean.³⁹ Menurut Astuti Purnamawati (2013) Impor merupakan kegiatan memasukkan barang dari luar negeri ke dalam negeri yang dilakukan sesuai

³⁸ Arti kata impor, Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online, terdapat dalam <https://kbbi.web.id/impor>. Diakses tanggal 23 April 2025.

³⁹ Undang-Undang Republik Indonesia, Nomor 17, Tahun 2006, Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1996 Tentang Kepabeanan. Pasal 1 angka 13.

aturan yang berlaku, dengan pembayaran menggunakan mata uang asing sebagai alat tukarnya.⁴⁰

b. Kosmetik

Kosmetik menurut KBBI yaitu berhubungan dengan kecantikan (tentang corak kulit); obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir); bahan atau sediaan untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir) khusus untuk wanita.⁴¹ Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Pasal 1 ayat (1), Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.⁴²

c. Penegakan Hukum

Penegakan hukum merupakan upaya yang dilakukan oleh pihak berwenang untuk memastikan aturan hukum dijalankan sebagaimana mestinya dalam kehidupan bermasyarakat. Proses ini melibatkan peran

⁴⁰ Putra, “*Ekspor Dan Impor, Bahas Pengertiannya Menurut Ahli.*” terdapat dalam <https://blog.kredibel.com/ekspor-dan-impor-bahas-pengertian-menurut-ahli/j>, diakses tanggal 23 April 2025.

⁴¹ “Arti kata kosmetik, Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online.” Diambil dari <https://kbbi.web.id/kosmetik>, diakses tanggal 23 April 2025.

⁴² “Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Nomor 12, Tahun 2020, Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Pasal 1.

aparatus penegak hukum seperti kepolisian dan lembaga peradilan, yang bertugas menyelidiki pelanggaran, memproses secara hukum, dan menjatuhkan sanksi kepada pelaku yang terbukti bersalah. Tujuan utamanya adalah menjaga ketertiban, menciptakan rasa aman, serta menjamin keadilan dan kesetaraan hak bagi seluruh warga negara.⁴³

G. Metode Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan penulis dalam menyusun skripsi ini:

1. Jenis Penelitian

Dalam melakukan penelitian ini, penulis menggunakan jenis penelitian hukum empiris yang menggunakan sumber data sekunder dengan meneliti aturan-aturan hukum mengenai Penegakan Hukum Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap Peredaran Kosmetik Impor Ilegal Di Daerah Istimewa Yogyakarta (Studi Kasus Produk Kosmetik Lameila dan SVMY).

2. Pendekatan Penelitian

Peneliti melakukan pendekatan berdasarkan rumusan masalah dan tujuan penelitian yang hendak dicapai, maka metode pendekatan yang digunakan adalah Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*) dan (*Case*

⁴³ Info Hukum, Definisi Penegakan Hukum: Pengertian, Faktor dan Tahapannya, terdapat dalam <https://fahum.umsu.ac.id/info/penegakan-hukum-pengertian-faktor-dan-tahapnya/>, diakses tanggal 22 April 2025.

Approach) yaitu berdasarkan pendekatan ini akan dilakukan penelaahan terhadap semua undang-undang dan regulasi terkait yang berhubungan dengan isu atau permasalahan penelitian yang akan dibahas.

3. Objek Penelitian

Objek penelitian ini yaitu aspek pengawasan dan penegakan hukum Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Daerah Istimewa Yogyakarta sebagai lembaga Pemerintah nonkementrian terhadap peredaran kosmetik impor ilegal kosmetik Lameila dan SVMY.

4. Subjek Penelitian

Adapun subjek penelitian penulis yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan sebagai Narasumber (BBPOM DIY), Narasumber adalah Ibu Rossy Hertati, Apt., M.P., Jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya. dipilih melalui *purposive sampling*.

5. Lokasi penelitian

Adapun lokasi penelitian yang akan dilakukan peneliti pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) DIY beralamat Jl. Tompeyan I No.55244, Tegalrejo, Kec. Tegalrejo, Kota Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55244

6. 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 wawancara kepada narasumber Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) DIY, yaitu Ibu Rossy Hertati, Apt., M.P., Jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya.

b. Data Sekunder

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

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

- a) Undang-Undang No. 17 Tahun 2006 Tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 Tentang Kepabeanan
- b) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- c) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- d) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 63 Tahun 2013 tentang Izin Produksi Kosmetika
- e) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- f) Peraturan BPOM No. 3 Tahun 2022 Pasal 4 ayat (2) Sanksi administratif

- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu sumber informasi yang tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat, artinya bahan ini tidak dianggap sebagai aturan atau undang-undang yang harus diikuti. Selain itu, bahan hukum sekunder juga meliputi literatur, jurnal, dan karya ilmiah serta berbagai informasi yang relevan dari media massa atau media elektronik lainnya, seperti artikel di koran, laporan berita, atau informasi yang disiarkan melalui televisi, radio, atau platform digital lainnya.
- 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu bahan sebagai pelengkap data primer dan data sekunder, seperti kamus Bahasa Indonesia, kamus Bahasa Asing, serta Ensiklopedia.

7. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data dalam penelitian ini adalah metode lapangan (*field research*) yang bersumber dari hasil wawancara, serta studi kepustakaan (*library research*) yang mencakup penelaahan terhadap buku-buku, peraturan perundang-undangan, dokumen resmi, publikasi, dan juga hasil berbagai penelitian

8. Analisis Data

Data yang diperoleh dari penelitian dianalisis menggunakan metode analisis kualitatif, hasil dari penelitian tersebut akan diolah dan dilakukan analisis secara lebih lanjut untuk menghasilkan suatu kesimpulan.