

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Seiring dengan perkembangan zaman, industri kosmetik mengalami laju transformasi yang sangat signifikan, hal ini dapat kita lihat baik dari segi teknologi, bahan baku, maupun tren konsumen. Selanjutnya pengertian mengenai kosmetik itu sendiri merupakan sebuah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan juga mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Pada era modern ini, kosmetik tidak lagi hanya berfungsi sebagai alat untuk mempercantik diri, tetapi juga menjadi bagian dari gaya hidup masyarakat dan juga sebuah identitas pribadi. Perubahan ini dapat dipicu oleh beberapa faktor, salah satu faktor utama tersebut antara lain melalui perkembangan teknologi yang kian melaju sangat pesat, peningkatan perubahan pola hidup masyarakat terhadap kesadaran akan kesehatan kulit, dan juga pengaruh dari media sosial.

Perkembangan industri kosmetik yang sangat pesat ini memicu berbagai inovasi-inovasi dan produk baru dalam dunia kosmetik yang terus bermunculan. Pertumbuhan ini diiringi dengan persaingan yang sangat ketat antar produsen-produsen kosmetik. Namun, di tengah kemajuan perindustrian kosmetik tersebut, muncul masalah serius yaitu

maraknya peredaran kosmetik ilegal. Kosmetik ilegal adalah produk kosmetik yang tidak memenuhi standar regulasi yang telah ditetapkan oleh otoritas kesehatan, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kosmetik ilegal mengandung bahan berbahaya yang dapat membahayakan Kesehatan para pengguna dan juga mengandung bahan-bahan yang tidak terdaftar atau tidak sesuai dengan standar keamanan yang berlaku. Selain itu produk kosmetik ilegal ini diproduksi, diimpor, atau dijual tanpa mematuhi peraturan dan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM. Maraknya peredaran kosmetik ilegal belakangan ini menjadi sebuah ancaman yang serius bagi kesehatan masyarakat dan industri kosmetik yang sah.

Peredaran kosmetik ilegal tersebut timbul akibat dari beberapa faktor yakni, Permintaan tinggi dari konsumen yang dimana konsumen akan mencari produk dengan harga lebih murah atau produk yang menjanjikan hasil yang lebih cepat, keterbatasan pengetahuan konsumen terhadap cara mengenali sebuah produk yang tidak memiliki ijin legal produksi, keuntungan besar yang didapat dari penjualan produk kosmetik ilegal sangat menguntungkan para produsen dikarenakan biaya produksi yang rendah yang dimana produsen mengabaikan standar keselamatan dan kualitas dari bahan yang digunakan, pendistribusian atau pemasaran secara online produk kosmetik melalui media sosial yang dapat menyebar dengan sangat cepat, dan yang terpenting adalah kurangnya pengawasan dan penegakan hukum terhadap produk kosmetik yang dapat menimbulkan

kemungkinan produsen dan distributor beroperasi tanpa terdeteksi atau ditindak secara tegas.

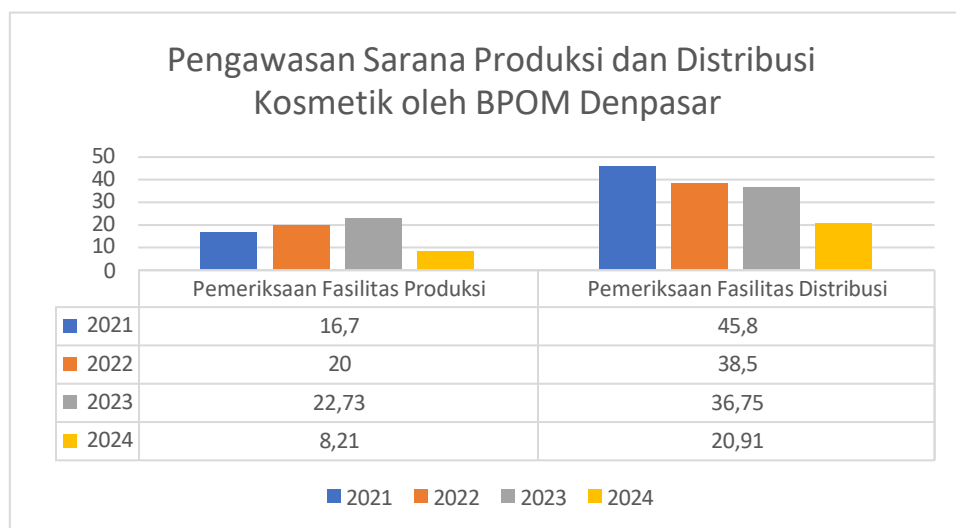
Maraknya peredaran kosmetik secara ilegal tentu saja menimbulkan kecemasan bagi lapisan masyarakat maupun kalangan industri kosmetik secara ilegal, salah satu upaya yang dilakukan pemerintah yakni melakukan upaya pengawasan untuk melindungi kesehatan masyarakat tersebut di bentuklah sebuah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM merupakan sebuah lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang telah berlaku.

BPOM memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal sebagai mana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan , selain itu dibentuk untuk mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan dan keselamatan maupun kesehatan masyarakat. SisPom (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan) yang efektif dan efisien mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk untuk melindungi keamanan, keselamatan maupun kesehatan konsumennya.

BPOM sebagai lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan pada bulan februari tahun 2024 telah melakukan kegiatan intensifikasi kosmetik dilakukan dengan fokus dan lokus pada target berupa fasilitas klinik kecantikan dan agen atau reseller kosmetik kontrak. Intensifikasi pengawasan kosmetik tahun 2024 dilaksanakan pada tanggal 19-21 Februari 2024 di Kabupaten/Kota di

Provinsi Bali. Dari 20 sarana yang menjadi target pengawasan, ditemukan 3 sarana (15%) dengan hasil tidak memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan kosmetik tanpa izin edar (TIE). Terhadap produk kosmetika TIE yang menjadi temuan tersebut, agar tidak kembali beredar di masyarakat, selanjutnya dilakukan pemusnahan oleh pemilik dengan disaksikan oleh petugas BBPOM di Denpasar.

Kepada pelanggar diberikan sebuah sanksi administratif peringatan karena melakukan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku dan diberikan pembinaan agar dalam pelayanan di klinik maupun kegiatan distribusi hanya menggunakan dan menyalurkan kosmetik yang telah ternotifikasi di BPOM.¹ Pengawasan terhadap Sarana Produksi dan Distribusi kosmetik di kota Denpasar, ditunjukkan dalam tabel berikut.



Tabel A. (capaian target sarana produksi dan distribusi kosmetik 2021-2024)

¹ BPOM Kota Denpasar, 2024, **Intensifikasi Pengawasan Kosmetik 2024 Putus Rantai Edar Kosmetik Ilegal Di Bali**, <https://denpasar.pom.go.id/berita/intensifikasi-pengawasan-kosmetik-2024-putus-rantai-edar-kosmetik-ilegal-di-bali>, diakses pada tanggal 7 Juni 2024, pukul 17.31 WITA.

Sesuai dengan keterangan dari Kepala BPOM diatas, Provinsi Bali tepatnya Kota Denpasar merupakan salah satu tujuan utama dari peredaran kosmetik ilegal tersebut. Melihat dari segi konsumtif masyarakat kota Denpasar terhadap kosmetik saat ini dan juga beberapa pengaruh yang telah disebutkan diatas mengenai penggunaan kosmetik pada era ini, tentu Kota Denpasar menjadi salah satu tujuan peredaran yang sangat diminati oleh distributor maupun produsen kosmetik ilegal.

Berdasarkan kewenangan dan peran pengawasan yang di miliki oleh BPOM, penting hal nya untuk segera menindak lanjuti kejadian tersebut demi terciptanya keamaan dan kesejahteraan bagi masyarakat maupun konsumen kosmetik, apalagi ditambah dengan perkembangan teknologi semakin canggih yang menjadikan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar menjadi lebih pesat dan kurangnya edukasi maupun pemahaman masyarakat tentang kosmetik ilegal saat ini, selain itu efektivitas peran pengawasan oleh BPOM sangat perlu diperhatikan mengingat bahwa hal tersebut sesuai dengan terwujudnya peran pengawasan BPOM sebagai lembaga pemerintahan non-Kementerian dibidang pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang telah berlaku.

Berdasarkan fakta sebagaimana telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan kajian mengenai efektivitas peran BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar. Bahwa penulis berkeinginan untuk melihat efektivitas peran pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan faktor-faktor apa saja yang menyebabkan

terjadinya kesenjangan antara pengaturan pengawasan peredaran kosmetik ilegal dan prakteknya di Kota Denpasar. Sebagai analisis penulis menggunakan teori kepastian hukum yang dikemukakan oleh Gustav Radbruch, teori perlindungan hukum yang dikemukakan oleh dan teori efektivitas hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto, agar dapat mengetahui bagaimana Efektivitas Peranan Bpom Dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Denpasar.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah penulis uraikan tersebut, maka ditentukan beberapa pokok permasalahan yang dapat dirumuskan, sebagai berikut:

1. Bagaimana pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM di Kota Denpasar ?
2. Bagaimana efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar ?

1.3 Ruang Lingkup

Untuk menghindari meluasnya pembahasan terhadap rumusan masalah dan terjawabnya permasalahan tersebut, maka diperlukan sebuah batasan-batasan dalam suatu penulisan karya ilmiah untuk mendapatkan gambaran secara garis besar dan menyuluruh dari karya ilmiah tersebut, sehingga dapat menghindari suatu pembahasan-pembahasan yang jauh menyimpang dari permasalahan yang akan dibahas.

Oleh karena itu diperlukan suatu pembatasan dalam ruang lingkup masalah untuk menghindari meluasnya pembahasan terhadap rumusan masalah dan dapat terjawabnya permasalahan yang disusun secara komprehensif, maka penulis membatasi ruang lingkup permasalahan, sebagai berikut:

1. Untuk pembahasan rumusan masalah I (pertama), penulis akan membahas mengenai bagaimana pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM, sehingga dari pembahasan tersebut penulis meyakini akan dapat menjawab segala bentuk pembahasan secara detail.
2. Untuk pembahasan rumusan masalah 2 (kedua), penulis akan membahas mengenai bagaimana efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar, sehingga dari pembahasan tersebut penulis meyakini akan dapat menjawab segala bentuk pembahasan secara detail.

1. 4 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penulisan karya ilmiah ini adalah sebagai berikut:

1.4.1 Tujuan Umum

Tujuan umum dari penulisan karya ilmiah ini adalah :

1. Untuk melaksanakan Tri Dharma Perguruan Tinggi, khususnya pada bidang penelitian yang dilakukan oleh mahasiswa.
2. Untuk perkembangan ilmu pengetahuan Hukum.

3. Sebagai Syarat menyelesaikan jenjang Pendidikan Strata 1 (S1) di Fakultas Hukum Universitas Mahasaraswati Denpasar.

1.4.2 Tujuan Khusus

Tujuan khusus dari penulisan karya ilmiah ini adalah:

1. Mengetahui dan menganalisis pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM.
2. Mengetahui dan menganalisis efektifitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar.

1.5 Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan suatu cara menyelesaikan sebuah permasalahan yang terjadi, metode ini bertujuan agar penelitian dapat memenuhi syarat sebagai suatu penelitian dengan menguji kebenaran dan ketidak benaran dari suatu pengetahuan, gejala dan hipotesa yang dapat dipertanggung jawabkan.

Menurut Moh. Nazir, metode yang dipilih berhubungan erat dengan prosedur, alat, dan desain penelitian yang digunakan. Desain penelitian harus sesuai dengan penelitian yang dipilih. Selanjutnya prosedur serta alat yang digunakan.²

1.5.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah jenis penelitian empiris. Penelitian empiris (field research)

² Nazir moh, 2005, **Metode Penelitian**, Ghalia Indonesia,Bogor, hlm. 48.

atau penelitian lapangan merupakan penelitian yang objeknya mengenai gejala-gejala, peristiwa, dan fenomena, yang terjadi di Masyarakat, Lembaga, atau negara yang bersifat non Pustaka dengan melihat sebuah fenomena-fenomena yang terdapat di Masyarakat.³ Objek kajian yang terdapat dalam penelitian empiris adalah fakta sosial. Penelitian lapangan atau yang biasa disebut juga dengan penelitian empiris ini bertujuan untuk mempelajari secara intensif latar belakang keadaan yang terjadi, dan interaksi sosial dalam suatu unit sosial, individu, kelompok, Lembaga atau Masyarakat.⁴

Penelitian empiris digunakan untuk menganalisis hukum yang dilihat sebagai sebuah perilaku Masyarakat yang berpola dalam kehidupan Masyarakat yang selalu berinteraksi dan berhubungan dalam aspek kemasyarakatan. Dalam penelitian ini peneliti melakukan observasi dan mengadakan sebuah penelitian langsung di Kantor Pusat BPOM Denpasar, dengan mengamati dan meneliti Melalui Wawancara maupun perilaku nyata yang dilakukan melalui pengamatan langsung terkait bagaimana Efektivitas Peranan Bpom Dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Denpasar.

³ Bahder Johan Nasution, 2008, **Metode Penelitian Ilmu Hukum**, Mandar Maju, Bandung, hlm. 124.

⁴ Abu Achmadi, Cholid, Narbukoi, 2002, **Metode Penelitian**, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 43.

1.5.2 Jenis Pendekatan

1. Pendekatan Fakta

Pendekatan fakta adalah Jenis pendekatan berdasarkan kenyataan yang sungguh terjadi yang dapat diungkap berdasarkan pengalaman dan sejarah, fakta-fakta merupakan dasar dari konsep-konsep, prinsip-prinsip, dan teori-teori. Fakta menunjukkan kebenaran dan keadaan sesuatu, fakta juga meliputi pernyataan-pernyataan tentang benda-benda yang benar-benar ada atau peristiwa yang benar-benar terjadi dan sudah dikonfirmasi secara objektif. Data dalam Data dalam penelitian ini diperoleh melalui wawancara.

2. Pendekatan Sosiologis

Sosiologis hukum suatu cabang ilmu pengetahuan secara empiris dan analisis mempelajari hubungan timbal balik antara hukum sebagai gejala sosial dengan gejala sosial lain. Metode sosiologis hukum yang ingin menangkap kenyataan hukum yang penuh itu dimulai dengan mengajukan pertanyaan-pertanyaan, yang dalam ilmu hukum normatif bisa diakui dan diterima begitu saja. Jadi hal ini menunjukkan bahwa sosiologis hukum secara tidak langsung diarahkan kepada hukum konseptual, melaikan kepada kenyataan masyarakat yang didalamnya hukum memainkan peranan.⁵

⁵ JJ, J, Bruggink, 2011, **Refleksi Tentang Hukum: Pengertian-pengertian dasar tentang hukum**, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 163.

1.5.3 Sumber Data

Data penelitian merupakan segala bentuk fakta dan angka yang dapat dijadikan bahan dalam penyusunan suatu informasi. Dalam penelitian ini, data-data yang digunakan diperoleh dari 2 (dua) sumber data, yakni:

1. Data Primer

Data Primer merupakan data yang didapatkan terutama dari hasil-hasil penelitian empiris yang dilakukan secara langsung pada Masyarakat.⁶ Data Primer merupakan data yang diperoleh secara langsung dari lapangan berdasarkan dari responden dan narasumber. Pengumpulan data dilapangan yang dilakukan oleh peneliti dengan cara wawancara.⁷ Dalam penelitian ini dilakukan dengan wawancara Bersama beberapa narasumber, selanjutnya pada penelitian ini peran dari subjek penelitian yaitu untuk dapat memberikan sebuah informasi dan juga tanggapan mengenai data-data yang dibutuhkan oleh peneliti, serta dapat memberikan suatu saran dan juga masukan kepada peneliti baik secara langsung maupun tidak langsung.

2. Data Sekunder

Data hukum sekunder adalah data hukum yang diperoleh dari Peraturan Perundang-Undangan, dokumen, laporan, arsip, buku-buku, dan berbagai hasil penelitian yang mendukung bahan

⁶ Mukti Fajar, dan Yulianto Achmad, 2010, **Dualisme Penelitian Hukum Noramtif &Empiris**, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hlm. 157.

⁷ Ibid, hlm. 163.

data primer. Sumber hukum sekunder yakni meliputi bahan hukum yang bersumber dari Peraturan Perundang-Undangan yang berkaitan dengan permasalahan yang penulis teliti. Data sekunder yang digunakan berupa:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor. 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik.

3. Data Hukum Tersier

Data hukum tersier adalah sumber hukum penunjang yaitu memberikan petunjuk serta penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang berupa kamus hukum, ensiklopedia yang dipergunakan untuk melengkapi maupun sebagai penunjang dalam penelitian ini.

1.5.4 Teknik Pengumpulan Data

Sesuai dengan yang disebutkan di atas, bahwa data penelitian hukum dapat di bedakan menjadi 2 (dua) yakni data hukum primer yang berasal dari data-data di lapangan, di mana data tersebut didapatkan baik dari informan maupun responden, sementara data hukum sekunder merupakan data yang memiliki

tingkatan kedua, bukan yang utama.⁸ Agar dalam mendapatkan data-data tersebut, baik data hukum primer maupun data hukum sekunder, digunakan teknik-teknik sebagai berikut:

1. Data Kepustakaan atau Data Studi Dokumen.

Data kepastakan disebut juga sebagai data sekunder terutama apabila didapatkan secara tidak langsung oleh penulis, contohnya dari perpustakaan atau orang lain. Artinya dalam penelitian ini pengumpulan data-data kepastakan akan dikumpulan dengan cara memahami dan juga membaca, yang selanjutnya dilakukan pencatatan untuk mengutip teori-teori serta penjelasan yang relevan dengan pokok permasalahan dalam penulisan ini, baik hal tersebut berupa kutipan langsung atau kutipan tidak langsung.

2. Wawancara

Teknik Wawancara (interview), yaitu pengumpulan data dilakukan dengan pertanyaan-pertanyaan yang dirancang untuk memperoleh jawaban-jawaban yang relevan dengan permasalahan dalam penelitian ini. Hal tersebut dilakukan agar hasil wawancara memiliki nilai validitas.

3. Pengamatan (Observasi)

Teknik Observasi merupakan teknik yang digunakan dalam pengumpulan data dengan melakukan metode observasi yaitu

⁸ Salim HS, dan Eirlies Septiani Nurbani, 2013, **Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Desertasi**, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 25.

melakukan suatu pengamatan dalam objek penelitian. Dalam penelitian ini observasi dibutuhkan untuk dapat memahami proses terjadinya wawancara dan hasil wawancara dapat dipahami dengan konteksnya. Observasi yang akan dilakukan adalah observasi terhadap subjek, perilaku subjek selama wawancara, interaksi subjek dengan penelitian dan hal-hal yang dianggap relevan sehingga dapat memberikan data tambahan terhadap hasil wawancara.

4. Dokumentasi

Teknik pengumpulan data dengan menggunakan Teknik Dokumentasi ditujukan untuk melengkapi proses pengumpulan data menggunakan Teknik observasi dan wawancara. Proses dokumentasi dapat diartikan sebagai cara mendapatkan data dengan mempelajari dan mencatat isi buku, arsip, atau dokumen, dan hal-hal yang terkait dengan penelitian.⁹

1.5.5 Teknik Analisis Data

Ketika data primer dan data sekunder terkumpul, kemudian dilakukan analisa secara kualitatif. Dalam penelitian dengan teknik kualitatif maka keseluruhan data yang terkumpul akan diolah dan dianalisa. Proses analisa ini dilakukan dengan cara menyusun data secara sistematis yaitu dengan cara digolongkan dalam pola dan tema, dikategorikan dan diklasifikasikan, dihubungkan antara satu

⁹ A. Kadir Ahmad, 2003, **Dasar-dasar Metodologi Penelitian Kualitatif**, Indobis Media Centre, Makasar, hlm. 106.

dengan data lainnya, selanjutnya dilakukan interpretasi dengan merujuk pada landasan teoritis, konsep, pandangan-pandangan sarjana yang relevan untuk memahami makna maupun situasi sosial dan dilakukan sebuah penafsiran dari perspektif peneliti setelah memahami keseluruhan kualitas data tersebut.

1.6 Sistematika Penulisan

Dalam penyusunan hasil penelitian untuk mencapai hasil akurat, tentunya terdapat pembahasan yang sistematis. Pada bagian pertama yang meliputi Halaman sampul, halaman judul, halaman persyaratan gelar sarjana hukum, halaman persetujuan pembimbing, halaman pengesahan penguji, halaman pengesahan panitia penguji ujian, halaman pernyataan keaslian, motto, kata pengantar, abstrak, daftar isi, dan lampiran yang menunjang disusunnya penelitian ini. Penulisan membagi sistematika penulisan skripsi ini menjadi 5 (lima) bab yang berhubungan erat satu sama lain, dengan perincian sistematika penulisan sebagai berikut:¹⁰

1.6.1 BAB I PENDAHULUAN

Pada BAB I ini diuraikan gambaran umum mengenai pokok permasalahan yang ingin diteliti sehingga menemukan apa saja permasalahan konkret dan hubungan permasalahan satu dengan yang lainnya. Pada bab ini secara umum menyajikan latar belakang masalah, rumusan masalah, ruang lingkup masalah, tujuan penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

¹⁰ Fakultas Hukum Universitas Mahasaraswati, 2021, **Buku Panduan Penulisan Skripsi**, Denpasar, hlm. 48.

1.6.2 BAB II KAJIAN TEORITIS

Dalam mengkaji permasalahan hukum yang tengah diteliti, tentunya memerlukan kajian yang berasal dari norma-norma hukum, dan teori-teori hukum, serta fakta lapangan yang berhubungan dengan permasalahan yang tengah dibahas yang merupakan variabel penelitian. Segala bentuk norma, teori, dan data yang disajikan di lapangan akan menjadi sebuah bukti kebenaran mengenai situasi sebenarnya yang terjadi di lapangan dan menjadi alat guna membahas permasalahan hukum yang sebagaimana telah dipaparkan dalam rumusan masalah.

1.6.3 BAB III Pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM di Kota Denpasar

Pada bab III ini akan dibahas mengenai bagaimana pengaturan terhadap pengawasan dan peredaran kosmetik ilegal oleh BPOM.

1.6.4 BAB IV Efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar

Pada bab IIV ini akan dibahas mengenai Bagaimana efektivitas BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Denpasar.

1.6.5 BAB V PENUTUP

Bab V terdiri atas kesimpulan dan saran, dimana bab ini merupakan bab terakhir dalam penulisan skripsi yang terdiri dari simpulan hasil penelitian dan saran dari penulis yang bertujuan untuk memberikan masukan dari permasalahan.