

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Hal ini juga tertuang dalam nawacita pembangunan nasional di era pemerintahan Presiden Joko Widodo Ma'rub Amin yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024. Kesehatan yang diartikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis adalah hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia.

Salah satu bentuk upaya kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal adalah pengamanan sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, pengamanan sediaan farmasi khususnya kosmetika dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pengamanan sediaan farmasi kosmetika memiliki fungsi strategis nasional

dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional maka Pemerintah mengeluarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat dengan Badan POM, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Upaya yang dilakukan oleh Badan POM dalam melakukan pengawasan sediaan farmasi tersebut disebut sebagai melakukan tindakan penegakan hukum yang khususnya melakukan penyidikan terhadap pelanggaran (tindak pidana) sediaan farmasi. Hal ini bertujuan untuk menimbulkan efek jera dan pencegahan bagi pelaku tindak pidana pelanggaran hukum terhadap peraturan perundangan yang berlaku di Indonesia. Penegakan hukum ditujukan 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 ruang lingkup masing-masing, serta didasarkan atas sistem kerjasama yang baik dan mendukung tujuan yang hendak dicapai.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan bahwa Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran Obat, pengelolaan Obat,

pelayanan Obat atas Resep dokter, pelayanan informasi Obat, serta pengembangan Obat, bahan Obat dan Obat tradisional. Pekerjaan kefarmasian tersebut harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu

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.¹

Kosmetika atau yang biasa disebut dengan kosmetik adalah salah satu kebutuhan sehari-hari yang tidak dapat terhindar dari kehidupan masyarakat saat ini. Pengguna kosmetika bukan hanya para kaum wanita bahkan kaum pria juga menggunakan produk kosmetika untuk menunjang penampilannya. Dengan adanya kemajuan teknologi di bidang kosmetika membuat produk kosmetika yang ditawarkan memiliki variasi fungsi serta khasiat dan telah memberikan alternatif bagi konsumen untuk memenuhi kebutuhan akan produk kecantikan tersebut.² Pertumbuhan industri kosmetik di atas sembilan persen tahun ini, pertumbuhan tersebut bertumpu pada perluasan ragam jenis kosmetik serta personal care. Produk halal mempunyai peran meningkatkan pasar dalam negeri dan ekspor, menurut Direktur Jenderal Industri Kimia, Farmasi, dan Tekstil Kementerian Perindustrian

¹ Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010, tentang Izin Produksi Kosmetika, Jakarta, Kementerian Kesehatan.

² Kementerian Perindustrian, "*Perubahan Gaya Hidup Dorong Industri Kosmetik*", diakses melalui <https://kemenperin.go.id/artikel/21460/Perubahan-Gaya-Hidup-Dorong-Industri-Kosmetik>, diakses tanggal 1 September 2022 pukul : 15: 17 WIB

bahwa:

Peluang ekspor ke pasar Asia Tenggara, dipicu oleh faktor kesamaan iklim, sosial budaya, dan daya beli. Ada kesamaan preferensi pada jenis kosmetik yang dipasarkan di Indonesia, itu sebabnya, ekspor produk kosmetik nasional tahun 2021 mencapai US\$ 600 juta. Angka tersebut, kata dia, lebih tinggi dibanding capaian 2018 sebesar US\$ 556,36 juta.. Mengutip Euromonitor pasar kecantikan dan perawatandiri di Indonesia diperkirakan mencapai US\$ 6.03 miliar pada 2019. Angkatersebut, kata dia, akan tumbuh menjadi US\$ 8,46 miliar pada 2022. Rata-rata, total belanja masyarakat Indonesia untuk kebutuhan kosmetik dan perawatan diri masih US\$ 20 per kapita. Angka tersebut lebih kecil ketimbang Thailand (US\$ 56 per kapita) dan Malaysia (US\$ 75 per kapita). Dari angka itu, masih banyak ruang bagi industri kecantikan untuk tumbuh.³

Peredaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi khususnya kosmetika merupakan kejahatan transnasional, peredaran kosmetika sangat mengkhawatirkan karena tidak hanya terjadi di Indonesia, tetapi terjadi di seluruh negara. Kemajuan teknologi, informasi dan globalisasi dunia serta pasar bebas saat ini mempermudah terjadinya transaksi peredaran sediaan farmasi diseluruh dunia. Permasalahan kosmetik illegal, kosmetik palsu kosmetik yang mengandung bahan berbahaya.⁴ Ini merupakan isu nasional yang baru-baru ini yang dirilis Badan Pengawas Obat dan Makanan. Temuan itu didapatkan setelah tim Badan POM melakukan operasi penindakan produk melakukan pengawasan dan pengamanan sediaan farmasi khususnya kosmetika.⁵

Perdagangan kosmetika saat ini menjadi salah satu lahan yang menjanjikan

³ Kementerian Perindustrian, “*Industri Kosmetik Nasional Tumbuh 20%*”, diakses melalui <https://kemenperin.go.id/artikel/18957/Industri-Kosmetik-Nasional-Tumbuh-20%>, diakses tanggal 2 September 2022 pukul : 15: 00 WIB

⁴ Investor.com, “*BPOM Tertibkan Ribuan Produk Pangan Ilegal Mengandung BKO di Bandung dan Bogor*”, diakses melalui <https://investor.id/lifestyle/285274/bpom-tertibkan-ribuan-produk-pangan-ilegal-mengandung-bko-di-bandung-dan-bogor>, diakses tanggal 1 September 2022 pukul : 19: 00 WIB

⁵ Bikin Pabrik.com, “*BPOM Amankan Miliaran Kosmetik Ilegal di Semarang*”, diakses melalui <https://bikinpabrik.id/2019/07/08/badan-pom-amankan-miliaran-kosmetik-ilegal-di-semarang>, diakses tanggal 1 September 2022 pukul : 19: 00 WIB

bagi banyak orang. Tingginya permintaan (*demand*) kosmetika membuat menjamurnya penjual kosmetik di hampir semua *platform e-commerce* maupun secara *offline*. Hal ini juga dipengaruhi oleh kondisi pandemi Penyakit Coronavirus (COVID-19) yang mengubah pola belanja masyarakat dari *offline* bergeser ke *online*.

Data Badan Pusat Statistik selama 7 bulan pandemi mencatat peningkatan 480% transaksi *online/daring*. Hal inilah yang dimanfaatkan oleh para oknum *seller di e-commerce* untuk memasarkan produk produk sediaan farmasi kosmetik (TIE)/ ilegal dan mengandung bahan berbahaya diberbagai *marketplace*. Badan POM melakukan pengawasan terhadap kosmetika ilegal dan mengandung bahan berbahaya di seluruh Indonesia melalui Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, tak terkecuali peredaran di media *online*.⁶

Selain itu, sebagai tindak lanjut Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri yang dicanangkan oleh Presiden Republik Indonesia melalui Perpres Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri.

BPOM mengemukakan:

Badan POM melakukan pengawasan melalui operasi penertiban kosmetika ilegal mengandung bahan kimia berbahaya merkuri. Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran obat dan makanan ilegal, melakukan penindakan dan penyidikan terhadap kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pada tahun 2021 ditemukan sejumlah 239 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan termasuk tidak pidana dibidang kosmetika. yang ditindaklanjuti secara pro-justitia, 88 perkara diantaranya telah mendapat putusan pengadilan. Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang Obat sebanyak 105 perkara, disusul pelanggaran di bidang Kosmetika sebanyak 57 perkara, di bidang Obat Tradisional sebanyak 57 perkara, di bidang Pangan Olahan sebanyak 20 perkara, dan pada tahun 2021 tidak ditemukan perkara di bidang

⁶ Kementerian Perindustrian, “Perubahan Gaya Hidup Dorong Industri Kosmetik”, diakses melalui <https://kemenperin.go.id/artikel/21460/Perubahan-Gaya-Hidup-Dorong-Industri-Kosmetik>, diakses tanggal 1 September 2022 pukul : 19: 30 WIB.

Narkotika Psikotropika, dan Zat adiktif (NAPZA). Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran Tanpa Izin Edar (TIE).⁷

Badan POM bersama Polda Metro Jaya menyita lebih dari 10 miliar rupiah kosmetik ilegal di dua tempat berbeda di wilayah Jakarta Utara dan Jakarta Selatan. Temuan rumah/ruko yang difungsikan sebagai gudang untuk menyimpan dan mendistribusikan kosmetik ilegal. Hasil temuan didominasi oleh kosmetika impor ilegal berupa produk perawatan kulit/wajah sebagai pencerah/glowing. Mayoritas produk berasal dari Tiongkok dan Korea. Modus operandi yang dilakukan tersangka adalah mengedarkan kosmetika impor ilegal secara *online* melalui *platform e-commerce*, serta mendistribusikan produk tersebut melalui jasa transportasi *online* dan ekspedisi.

Operasi penindakan di Penjaringan Jakarta Utara Oleh Badan POM dilakukan di sarana penjualan online sebuah bangunan ruko yang difungsikan sebagai gudang, nilai temuan barang bukti berupa 14 jenis atau 27.299 pieces kosmetika dengan nilai keekonomian diperkirakan mencapai 4,4 miliar rupiah. Penindakan di Jalan Bangka Jakarta Selatan dilakukan di sarana penjualan online dengan tiga lokasi yakni rumah yang difungsikan sebagai kantor dan gudang tempat penyimpanan kosmetika impor ilegal. Dari hasil pendalaman jaringan, sarana tersebut diketahui juga mengelola 5 akun toko online lainnya. Nilai temuan barang bukti berupa 26 jenis atau 188.395 pieces kosmetika dengan nilai keekonomian mencapai 5.8 miliar rupiah. Badan POM bersama Koodinasi Pengawasan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Mabes Polri juga berhasil mengungkap perkara pidana distribusi kosmetik ilegal mengandung bahan berbahaya secara online di Rawalumbu Bekasi, Nilai keekonomian temuan mencapai mencapai 800 juta rupiah. Penindakan dilakukan di sarana online dengan akun inisial DS dan di bangunan ruko yang difungsikan sebagai gudang. Barang bukti yang disita berupa 22 jenis kosmetika atau 21.516 pieces. Jenis kosmetik ilegal mengandung bahan berbahaya yang ditemukan di lapangan didominasi oleh produk perawatan kulit/wajah sebagai pencerah/glowing (Kosmetik HN, Krim Malam, Krim Pagi) mengandung bahan berbahaya merkuri dan tidak

⁷ BPOM, “BPOM Ungkap Peredaran Kosmetik Ilegal di Jakarta dan Jawa Barat”, diakses melalui <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/580/Badan-POM-Ungkap-Peredaran-Lebih-dari-10-Miliar-Rupiah-Kosmetik-Ilegal--Di-Jakarta-dan-Jawa-Barat.html>, diakses tanggal 5 September 2022 pukul : 19: 15 WIB.

memiliki izin edar. Modus operandi yang dilakukan adalah mengedarkan kosmetik ilegal secara online dengan penyimpanan produk kosmetik dalam ruko yang berfungsi sekaligus sebagai kantor dan gudang.⁸

Data hasil pengawasan telah dirilis oleh Badan POM pada tahun 2021 Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan melakukan penindakan yang diduga merupakan sarana distribusi kosmetik ilegal. Ditemukan barang bukti berupa kosmetik ilegal dengan nilai ekonomi lebih dari dua milyar rupiah. Berdasarkan kebijakan *Ultimum Remedium* dan setelah dilakukan rapat pembahasan perkara maka tindak lanjut dari kasus ini dilakukan pembinaan terhadap pemilik sarana.⁹ Melakukan pemantauan peredaran obat dan makanan di dunia maya melalui Patroli Siber. Patroli Siber merupakan kegiatan pengawasan sebagai upaya deteksi awal potensi gangguan dan kejahatan di bidang obat dan makanan. Dalam rentang Januari-Juni 2022, Badan POM telah menemukan 196.351 link yang mengedarkan obat dan makanan ilegal. Komoditas obat menjadi temuan tertinggi yakni sebanyak 98.586 link dan tertinggi kedua temuan kosmetika atau 37,357 link periode Januari-Juni 2022.¹⁰

Salah satu contoh produk kosmetika yang tidak ada izin edar dan tidak ada izin penjualan adalah kosmetika parfum *refill* atau parfum isi ulang adalah parfum replika *branded* yang diracik secara langsung dengan menggunakan bibit parfum tertentu. Bibit parfum tersebut biasanya diproduksi oleh produsen bibit yang saat

⁸BPOM, “BPOM Ungkap Peredaran Kosmetik Ilegal di Jakarta dan Jawa Barat”, diakses melalui <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/580/Badan-POM-Ungkap-Peredaran-Lebih-dari-10-Miliar-Rupiah-Kosmetik-Ilegal--Di-Jakarta-dan-Jawa-Barat.html>, diakses tanggal 5 September 2022 pukul : 19: 15 WIB.

⁹*Ibid*

¹⁰Badan POM RI, Direktorat Siber Obat dan Makanan, 2022.

ini didominasi impor seperti Luzi asal Switzerland, Charabot asal Perancis, Parfex asal Perancis, Mane asal perancis, Labor asal Singapura, dan lainnya. Saat ini produk parfum *refill* atau isi ulang di pinggir jalan hingga pusat perbelanjaan modern semakin marak dijumpai. Selain harga lebih terjangkau, parfum *refill* juga mampu menghadirkan aroma wangi hampir sama dengan parfum original. produk parfum *refill* sudah menggeser dan mendominasi pasaran masyarakat Indonesia terutama di kelas menengah bawah. Meski demikian, produk parfum original masih tetap diminati oleh masyarakat kelas menengah atas karena wanginya yang lebih tahan lama dibandingkan parfum *refill* yaitu sekitar 14 hingga 20 jam. Penjualan parfum isi ulang yang banyak beredar di Indonesia ternyata menyimpan bahaya tertentu bagi penggunanya. Badan Pengawasan Obat dan Makanan menemukan parfum-parfum isi ulang mengandung kadar metanol yang sangat tinggi dan bisa membuat iritasi kulit, sesak napas, hingga kebutaan apabila terkena mata.¹¹

Ketentuan peredaran dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan obat kosmetika.

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam:

Ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi

¹¹BPOM, “*Quot Metanol dan Parfum Isu Ulang Quot, Apa Langkah BPOM*”, diakses melalui [Parfum-Isi-Ulang-quot--Apa-Langkah-BPOM.html](#), diakses 14 November pukul 19.10 WIB

dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Ayat (2) diatur oleh Menteri.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibentuk sebagai pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagaimana telah dicabut dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Peraturan Pemerintah ini dibentuk dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Peraturan ini dapat dianggap sudah tertinggal dengan dinamika kebutuhan hukum karena peraturan yang menjadi induknya yakni Undang-Undang Nomor 32 Tahun 1992 tentang Kesehatan telah dicabut oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kendatipun demikian, Peraturan Pemerintah ini masih tetap berlaku karena berdasarkan Pasal 203 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, semua peraturan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan ini pemerintah ini menunjukkan bahwa peraturan pemerintah ini belum mengadopsi konsep pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam Pasal 98 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ditentukan bahwa: “sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”. Sementara dalam peraturan pemerintah ini belum mempersyaratkan bahwa sediaan farmasi dan alat Kesehatan

harus terjangkau. Berdasarkan temuan tersebut, agar peraturan pemerintah ini diubah dan diselaraskan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Obat dan kosmetik termasuk sediaan farmasi legalitas produk dibuat oleh industri Farmasi yang memiliki izin dari Kementerian Kesehatan, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Per/Menkes/VIII/ 2010 tentang Produksi Kosmetika, menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Nomor Izin Edar (NIE) diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mendapatkan, setelah nomor izin edar kosmetika diterbitkan oleh Badan POM RI tidak ada peraturan tentang Cara Distribusi Kosmetika yang Baik, standar pelayanan kosmetika yang baik dan peraturan khusus tentang perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat sehingga terjadi kekosongan hukum pada tahap ini

Untuk menghadapi banyaknya pelanggaran terhadap penjualan produk kosmetika perlu peraturan perundangan yang mengatur tentang perizinan penjualan kosmetika secara *online* maupun *offline* walaupun saat sudah ada peraturan perundangan yang mengatur tentang pembuatan, peredaran, penyaluran pada tingkat distributor dan pengawasan kosmetika, namun kenyataan di masyarakat

terdapat beberapa pelanggaran yang dilakukan oleh industri kosmetik, distributor dan/ atau pedagang kosmetika yang mengedarkan atau memperdagangkan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen dan kesehatan masyarakat.

Upaya pengendalian peredaran kosmetika tidak hanya melalui instrumen peraturan perundang-undangan, tetapi perizinan dan pengawasan. Sesuai dengan fungsi izin, maka perizinan di bidang kosmetika merupakan salah satu instrumen yang digunakan sebagai upaya preventif untuk mengendalikan produksi dan peredaran kosmetika. Dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang kosmetika untuk menaati peraturan perundang-undangan dan perizinan diperlukan upaya, berupa pengawasan, penegakan hukum dengan penerapan sanksi jika terjadi pelanggaran di bidang kosmetika.

Berdasarkan uraian di atas maka penelitian dan penyusunan tesis ini dengan judul “Pengaturan Tentang Pengawasan Pengamanan Terhadap Sediaan Farmasi Kosmetika Dalam Perspektif Perundang-Undangan”.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang diuraikan di atas, dapat dirumuskan permasalahan pokok penelitian ini sebagai berikut:

1. Bagaimana perizinan penjualan sediaan farmasi kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredarannya?
2. Bagaimana kewenangan Badan Pengawas Obat Dan Makanan dalam pengawasan produk sediaan farmasi kosmetika di Indonesia?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang dan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, maka tujuan penelitian adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis perizinan penjualan sediaan farmasi kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredarannya.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan produk sediaan farmasi kosmetika di Indonesia.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat dari penelitian ini adalah:

1. Manfaat Secara Teoritis atau Akademik
 - a. Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan titik tolak berkembangnya ilmu pengetahuan pada umumnya, dan
 - b. Khususnya ilmu hukum yang berhubungan dengan ilmu hukum kesehatan, hukum farmasi, dan khususnya bidang sediaan farmasi kosmetika
 - c. Memberikan informasi dan edukasi adanya sediaan farmasi kosmetika yang berbahaya bagi masyarakat
2. Manfaat Praktis
 - a. Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi penulis dan memberikan jawaban atas masalah utama dalam penelitian ini
 - b. Merupakan sarana bagi menulis untuk mengungkapkan gagasan, hasil pemikiran, hasil penalaran dan penelitian hukum, mengembangkan

pola pikir yang sistematis dan menggali kemampuan penulis berdasarkan ilmu yang diperoleh selama perkuliahan di Magister Ilmu Hukum Universitas Jambi

- c. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dan kontribusi pemikiran bagi mahasiswa fakultas ilmu hukum, mahasiswa farmasi, akademis, praktisi hukum kesehatan, konsumen maupun masyarakat

E. Kerangka konseptual

Untuk mengetahui dan memahami maksud dari judul penelitian ini guna mempermudah membahas permasalahan dan menghindari penafsiran yang berbeda, maka perlu kiranya penulis memberikan batasan-batasan terhadap konsep yang berkaitan dengan judul tesis ini. Adapun konsep-konsep tersebut adalah sebagai berikut:

1. Pengaturan

Pengertian pengaturan dalam ilmu hukum berarti perundang-undangan yang berbentuk tertulis, karena merupakan keputusan tertulis, maka peraturan perundang-undangan sebagai kaidah hukum lazim disebut sebagai hukum tertulis. Peraturan perundang-undangan yang dibentuk oleh pejabat atau lingkungan jabatan (badan, organ) yang mempunyai wewenang membuat peraturan yang berlaku mengikat umum (*aglemeen*). Peraturan perundang-undangan bersifat mengikat umum, tidak dimaksudkan harus selalu mengikat semua orang. Mengikat umum hanya menunjukkan bahwa peristiwa perundang-undangan tidak berlaku terhadap

peristiwa konkret atau individu tertentu. Maria Farida Indrati Soeprapto menyatakan bahwa istilah perundang-undangan (*legislation, wetgeving* atau *gesetzgebung*) mempunyai 2 (dua) pengertian yang berbeda, yaitu:

- 1) Perundang-undangan merupakan proses pembentukan/proses membentuk peraturan-peraturan negara, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah;
- 2) Perundang-undangan adalah segala peraturan negara, yang merupakan hasil pembentukan peraturan-peraturan, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah.¹² Pengertian perundang-undangan dalam hukum positif Indonesia disebutkan dalam Pasal 1 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang menyatakan bahwa “Peraturan perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang dibentuk oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang dan mengikat secara umum”.

2. Sediaan Farmasi

Sediaan Farmasi adalah sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat Kesehatan adalah obat, bahan baku obat, obat tradisional dan kosmetika. Sediaan adalah

(1) hasil menyediakan, (2) sesuatu yang sudah ada, dan (3) persenyawaan yang telah siap melalui proses kimia. Dalam ilmu farmasi terdapat berbagai jenis sediaan obat, dimulai dari sediaan padat, sediaan setengah padat, dan sediaan larutan. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

3. Pengamanan Sediaan Farmasi

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau yang tidak

¹²Maria Farida Indriati. S, *Ilmu Perundang-Undangan; Dasar-dasar Dan Pembentukannya*, Kanisius, Yogyakarta, 2007, hlm.10.

memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Selain hal tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan perlu dijamin ketersediaannya yang tersebar secara merata dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan masyarakat dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat.¹³

Ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah ini dapat diberlakukan sebagai peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras sepanjang ketentuan-ketentuan yang diatur tersebut belum diatur dalam peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras. Hal ini disebabkan karena pengaturan, pembinaan dan pengawasan dalam peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras dirasakan belum mencukupi dalam kaitannya dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan secara keseluruhan. Di dalam Peraturan Pemerintah ini diatur mengenai produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, setiap produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan terlebih dahulu telah dilakukan dan lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Bagi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar. Mengingat sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan hasil yang diperoleh melalui penelitian dan pengembangan sebagai karya intelektual, maka hasil tersebut dapat

¹³ *Ibid*

diupayakan perlindungan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁴

Pengamanan adalah proses, cara, perbuatan mengamankan, Jika dikaitkan dengan pengamanan sediaan farmasi, maka proses pemilihan bahan, proses pembuatan dan cara peredaran sediaan farmasi kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu, aman dan bermanfaat. Sesuai dengan Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Selain hal tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan perlu dijamin ketersediaannya yang tersebar secara merata dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur mengenai produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, setiap produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Sehubungan dengan hal tersebut diatas, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan terlebih

¹⁴ *Ibid*

dahulu telah dilakukan dan lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar. Mengingat sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan hasil yang diperoleh melalui penelitian dan pengembangan sebagai karya intelektual, maka hasil tersebut dapat diupayakan perlindungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selain hal tersebut, untuk menjamin terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi, diatur persyaratan jaminan pemeliharaan mutu sediaan farmasi.¹⁵

4. Kosmetika

Pengertian kosmetika atau kosmetik adalah bahan-bahan yang digunakan untuk memberikan dampak kecantikan dan kesehatan bagi tubuh. Kosmetika dikenal sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetika mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk Kesehatan. Kosmetika berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti “berhias”. Bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri ini, dahulu diramu dari bahan-bahan alami yang terdapat di sekitarnya. Sekarang kosmetika dibuat manusia tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan untuk maksud meningkatkan kecantikan. Menurut Wall dan Jellinek, 1970, kosmetika dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetika mulai mendapat perhatian, yaitu selain untuk kecantikan juga untuk

¹⁵ *Ibid*

kesehatan. Perkembangan ilmu kosmetika serta industrinya baru dimulai secara besar- besaran pada abad ke-20, sejak semula kosmetika merupakan salah satu segi ilmu pengobatan atau ilmu kesehatan, sehingga para pakar kosmetik dahulu adalah juga pakar kesehatan; seperti para tabib, dukun, bahkan penasehat keluarga istana. Dalam perkembangannya kemudian, terjadi pemisahan antara kosmetik dan obat, baik dalam hal jenis, efek, efek samping, dan lainnya.

Definisi kosmetika dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Produksi Kosmetika yang menyatakan bahwa kosmetika adalah bahan atau campuran bahan untuk digosokkan, dilekatkan, dituangkan, dipercikkan, atau disemprotkan pada, dimasukkan ke dalam, dipergunakan pada badan atau bagian badan manusia dengan maksud untuk membersihkan, memelihara, menambah daya tarik atau mengubah rupa, dan tidak termasuk golongan obat. Kosmetika adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, gigi, dan rongga mulut antara lain untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampilan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika adalah kata serapan dari bahasa Yunani Kuno, kosmetikus yang artinya, upaya untuk memperindah

tubuh manusia secara keseluruhan. Mulai dari rambut, mata, bibir, kulit, sampai ke kuku. Tujuan akhir dari upaya ini adalah tercapainya bentuk proporsi, warna, dan kehalusan bagian-bagian tubuh yang ideal. Untuk mencapai tujuan itu, ramuan yang paling banyak digunakan berasal dari bagian tumbuh-tumbuhan. Kosmetika merupakan substansi yang kontak dengan berbagai bagian tubuh manusia seperti kulit, rambut, kuku, bibir, gigi dan membran mukosa. Kosmetika membantu meningkatkan atau merubah tampilan dari bagian tubuh dan juga digunakan untuk menutupi bau badan. Kosmetika dapat melindungi kulit dan menjaga kulit dalam kondisi yang baik. Secara umum kosmetika adalah sediaan luar yang digunakan pada bagian luar tubuh. Sekarang ini kosmetika merupakan kebutuhan utama dalam hidup manusia. Contohnya adalah penggunaan sabun mandi dan sikat gigi. Kedua produk tersebut juga termasuk dalam kosmetika. Kosmetika bukan hanya digunakan oleh wanita sekarang ini dengan tuntutan penampilan yang lebih Pria juga menggunakan kosmetika untuk meningkatkan kepercayaan diri.

5. Kewenangan

Istilah kekuasaan, kewenangan, dan wewenang dalam literatur ilmu politik, ilmu pemerintahan, dan ilmu hukum sering ditemukan. Kekuasaan sering disamakan begitu saja dengan kewenangan, dan kekuasaan sering dipertukarkan dengan istilah kewenangan, demikian pula sebaliknya. Bahkan kewenangan sering disamakan juga dengan wewenang. Kekuasaan biasanya berbentuk hubungan dalam arti bahwa “ada satu

pihak yang memerintah dan pihak lain yang diperintah” (*the rule and the ruled*). Dalam hukum publik, wewenang berkaitan dengan kekuasaan. Kekuasaan memiliki makna yang sama dengan wewenang karena kekuasaan yang dimiliki oleh Eksekutif, Legislatif dan Yudikatif adalah kekuasaan formal. Kekuasaan merupakan unsur esensial dari suatu Negara dalam proses penyelenggaraan pemerintahan di samping unsur- unsur lainnya, yaitu: a) hukum; b) kewenangan (wewenang); c) keadilan; d) kejujuran; e) kebijakbestarian; dan f) kebajikan.¹⁶

Dengan demikian kekuasaan mempunyai dua aspek, yaitu aspek politik dan aspek hukum, sedangkan kewenangan hanya beraspek hukum semata. Artinya, kekuasaan itu dapat bersumber dari konstitusi, juga dapat bersumber dari luar konstitusi (*inkonstitusional*), misalnya melalui kudeta atau perang, sedangkan kewenangan jelas bersumber dari konstitusi. Kewenangan sering disejajarkan dengan istilah wewenang. Istilah wewenang digunakan dalam bentuk kata benda dan sering disejajarkan dengan istilah “*bevoegheid*” dalam istilah hukum Belanda.¹⁷

6. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan, seperti yang kita kenal sekarang ini sebelumnya merupakan salah satu Direktorat Jendral di Lingkungan

¹⁶Lathif N, Mustika MW dan R.M Mibradi, *Hukum Administrasi Negara, Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat*, Universitas Pakuan, 2021, hlm, 59

¹⁸ *Ibid.*, hlm, 60

¹⁷ *Ibid.*, hlm, 60

Kementerian Kesehatan. Pada tahun 2001 menjadi Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana tercantum dalam Keputusan Presiden Nomor 103. Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, dan telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dan Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sepanjang yang mengatur mengenai Badan Pengawas Obat dan Makanan. Seiring dengan berkembangnya tugas dan fungsi Badan POM maka pada tahun 2017 dilakukan reorganisasi sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.¹⁸

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam melaksanakan tugas

¹⁸ BPOM, “Badan Pengawas Obat dan Makanan”, diakses melalui <https://jkn.go.id/index.php/badan-pengawas-obat-dan-makanan>, diakses tanggal 1 Oktober 2022 pukul 21.30 WIB.

pengawasan Obat dan Makanan, mempunyai kewenangan:

1. 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;
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Perizinan

Perizinan yang berasal dari kata dasar izin, mempunyai makna beranekaragam sesuai bidangnya. Dalam kamus besar bahasa Indonesia, izin memiliki arti pernyataan mengabulkan (tidak melarang dsb); persetujuan membolehkan: ia telah mendapat. Izin (*verguning*), adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan Undang-Undang atau Peraturan Pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan peraturan perundang-undangan. Jadi izin itu pada prinsipnya adalah sebagai dispensasi atau pelepasan/pembebasan dari suatu larangan. Jadi perizinan adalah suatu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan berkenaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan ini dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikasi, penentuan kuota dan izin untuk melakukan suatu usaha yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh oleh suatu organisasi perusahaan atau seseorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu

kegiatan atau tindakan.¹⁹

F. Landasan Teoretis

Landasan teoretis dalam penulisan ilmiah berfungsi sebagai pemandu untuk mengorganisir, menjelaskan dan memprediksi fenomena-fenomena dan atau objek masalah yang diteliti dengan cara mengkonstruksi keterkaitan antar konsep, teori yang digunakan adalah:

a. Teori Pengaturan Dalam Ilmu Hukum

Pengertian pengaturan dalam ilmu hukum berarti perundang-undangan yang berbentuk tertulis, Karena merupakan keputusan tertulis, maka peraturan perundang-undangan sebagai kaidah hukum lazim disebut sebagai hukum tertulis. Peraturan perundang-undangan yang dibentuk oleh pejabat atau lingkungan jabatan (badan, organ) yang mempunyai wewenang membuat peraturan yang berlaku mengikat umum (*aglemeen*). Peraturan perundang-undangan bersifat mengikat umum, tidak dimaksudkan harus selalu mengikat semua orang. Mengikat umum hanya menunjukkan bahwa peristiwa perundang-undangan tidak berlaku terhadap peristiwa konkret atau individu tertentu. Maria Farida Indrati Soeprapto menyatakan bahwa Istilah perundang-undangan (*legislation, wetgeving* atau *gesetzgebung*) mempunyai 2 (dua) pengertian yang berbeda, yaitu:

- 1) Perundang-undangan merupakan proses pembentukan/proses membentuk peraturan-peraturan negara, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah;

¹⁹Lathif N, Mustika MW dan R.M Miharadi, *Hukum Administrasi Negara, Lembaga Penelitian dan Pengabdian Masyarakat*, Universitas Pakuan, 2021, hlm, 59

- 2) Perundang-undangan adalah segala peraturan negara, yang merupakan hasil pembentukan peraturan peraturan, baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah.²⁰

Pengertian perundang-undangan dalam hukum positif Indonesia disebutkan dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-undang Nomor 12 Tahun 2011, Tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan yang menyatakan bahwa “Peraturan perundang-undangan adalah peraturan tertulis yang dibentuk oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang dan mengikat secara umum”.

b. Teori Kewenangan

Secara teoritik tindakan pemerintah (*bestuurshandelingen*) merupakan” tindakan atau perbuatan dari alat perlengkapan pemerintahan (*bestuursorgaan*) untuk menjalankan fungsi pemerintahan (*bestuursfunctie*).” Tindakan pemerintah tersebut dapat dikelompokkan menjadi 2 (dua), yaitu:

1. Tindakan berdasarkan hukum (*rechtshandelingen*), yaitu tindakan- tindakan pemerintah yang dapat menimbulkan akibat hukum tertentu untuk melahirkan hak dan kewajiban. Tindakan-tindakan ini berhubungan langsung dengan kewenangan yang dimiliki atau melekat pada jabatannya.
2. Tindakan berdasarkan Fakta/Nyata (*feitelijkehandelingen*), yaitu tindakan-tindakan pemerintah yang tidak berhubungan langsung dengan kewenangan yang dimiliki sehingga tidak menimbulkan akibat hukum. Contoh: pemerintah memberikan bantuan, peresmian jembatan dan lain-lain dari tindakan hukum pemerintah (*rechtshandelingen*) dapat melahirkan tindakan hukum privat (*privatrecht handelingen*) dan tindakan hukum publik (*publiekrecht handelingen*). Tindakan hukum privat adalah tindakan-tindakan hukum yang dilakukan oleh

²⁰Maria Farida Indriati. S, *Ilmu Perundang-Undangan; Dasar-dasar Dan Pembentukannya*, Kanisius, Yogyakarta, 2007, hlm.10.

pemerintah dengan pihak lain (privat) dalam rangka melaksanakan tugas-tugas pemerintahan, contohnya melakukan kontrak dalam pembuatan infra struktur fisik, melakukan pembelian barang tertentu dan/atau melakukan kontrak/perjanjian untuk mengerjakan pekerjaan- pekerjaan tertentu.²¹

c. Teori Pengawasan

Pengawasan dapat diartikan sebagai proses untuk menjamin bahwa tujuan organisasi dan manajemen tercapai. Ini berkenaan dengan cara-cara membuat kegiatan-kegiatan sesuai yang di rencanakan dengan instruksi yang telah diberikan dan dengan prinsip-prinsip yang telah digariskan. Pengawasan yang dijelaskan Robert J. M Ockler berikut ini telah menjelaskan unsur-unsur esensial proses pengawasan yaitu suatu usaha sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan dan tujuan-tujuan perencanaan merancang sistem informasi, umpan balik, membandingkan kegiatan nyata dengan standar yang telah ditetapkan sebelumnya.²²

Isilah pengawasan dalam bahasa Indonesia asal katanya adalah “awas”, sehingga pengawasan merupakan kegiatan mengawasi saja. Sarwoto memberikan definisi tentang pengawasan sebagai berikut: “Pengawasan adalah kegiatan manajer yang mengusahakan agar pekerjaan-pekerjaan terlaksana sesuai dengan rencana yang ditetapkan dan atau hasil yang dikehendaki”.²³

²¹ I Nyoman Gede Remaja, *Hukum Administrasi Negara, Faktus Hukum Panji Sakti*, Singaraja 2017, hlm.15.

²²Hani Handoko, *Manajemen Personalia dan Sumber Daya Manusia.*, PT Rafika Aditama, Jakarta, 1999, hlm. 360.

²³Sarwoto, *Dasar-dasar Organisasi dan Management*, Ghalia Indonesia Jakarta, 2005,hlm., 93.

Manullang memberikan suatu definisi pengawasan yakni suatu proses untuk menetapkan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.²⁴ Kemudian Henry Fayol mengatakan bahwa pengawasan adalah “Definisi pengawasan yakni pengawasan terdiri dari pengujian apakah segala sesuatu berlangsung sesuai dengan rencana yang telah ditentukan dengan intruksi yang telah digariskan, ia bertujuan untuk menunjukkan (menentukan) kelemahan-kelemahan dan kesalahan-kesalahan dengan maksud untuk memperbaikinya dan mencegah terulangnya kembali.”²⁵

Pengawasan terhadap pemerintahan daerah terdiri atas pengawasan hirarki dan pengawasan fungsional. Pengawasan hirarki berarti pengawasan terhadap pemerintah daerah yang dilakukan oleh otoritas yang lebih tinggi. Pengawasan fungsional adalah pengawasan terhadap pemerintah daerah, yang dilakukan secara fungsional baik oleh departemen sektoral maupun oleh pemerintahan yang menyelenggarakan pemerintahan umum (departemen dalam negeri).²⁶

Menurut Bagir Manan sebagaimana dikutip oleh Hanif Nurcholis, menjelaskan bahwa hubungan antara pemerintah pusat dengan pemerintah daerah sesuai dengan UUD 1945 adalah hubungan yang desentralistik. Artinya bahwa hubungan antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah adalah hubungan antara dua badan hukum yang diatur dalam undang-

²⁴M. Manullang, *Dasar-dasar Management*, Ghalia Indonesia, Jakarta 1997, hlm 136

²⁵Victor M. Situmorang, Jusuf Juhir, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat*, Rineka Cipta, Jakarta, 1994, hlm 20.

²⁶ Hanif Nurcholis, *Teori dan Praktik Pemerintahan dan Otonomi Daerah*, Penerbit Grasindo, Jakarta, 2007, hlm. 312.

undang terdesentralisasi, tidak semata-mata hubungan antara atasan dan bawahan. Dengan demikian pengawasan terhadap pemerintahan daerah dalam sistem pemerintahan Indonesia lebih ditujukan untuk memperkuat otonomi daerah, bukan untuk “mengekan” dan “membatasi”. Selanjutnya, pengawasan yang dikemukakan oleh Victor M. Situmorang, pengawasan adalah setiap usaha dan tindakan dalam rangka mengetahui sejauh mana pelaksanaan tugas yang dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang hendak dicapai.²⁷

Pengawasan adalah suatu bentuk pola pikir dan pola tindakan untuk memberikan pemahaman dan kesadaran kepada seseorang atau beberapa orang yang diberikan tugas untuk dilaksanakan dengan menggunakan berbagai sumber daya yang tersedia secara baik dan benar, sehingga tidak terjadi kesalahan dan penyimpangan yang sesungguhnya dapat menciptakan kerugian oleh lembaga atau organisasi yang bersangkutan.²⁸

G. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Tipe Penelitian yang dipakai dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normatif, yang menitikberatkan pada telaah kajian hukum positif. Penelitian yuridis normatif merupakan penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem

²⁷Makmur, *Efektifitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, PT. Rafika Aditama, Bandung, 2011,

²⁸*Ibid.*, hlm.177.

norma. Sistem norma yang dimaksud adalah asas-asas, norma, kaidah dari peraturan perundangan, putusan pengadilan, serta doktrin atau ajaran. Nama lain dari penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum doktriner, juga disebut sebagai penelitian perpustakaan atau studi dokumen. Disebut penelitian doktriner, karena penelitian ini dilakukan atau ditujukan hanya pada peraturan-peraturan tertulis atau bahan-bahan hukum yang lain. Dikatakan penelitian perpustakaan atau studi dokumen disebabkan penelitian ini lebih banyak dilakukan terhadap data yang bersifat sekunder yang ada di perpustakaan.²⁹

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian adalah metode atau cara untuk mengadakan sebuah penelitian agar peneliti mendapatkan informasi dari berbagai aspek untuk menemukan isi yang dicari jawabannya.³⁰ Sesuai dengan tipe penelitiannya yaitu yuridis normatif, maka pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian adalah:

a. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*)

Yaitu dengan cara menelaah semua peraturan perundang-undangan dan regulasi yang berhubungan dengan isu hukum yang sedang ditangani.³¹ Dalam hal ini pendekatan dilakukan dengan cara menelaah peraturan perundangan yang berhubungan dengan

²⁹ Suratman dan Philip Dillah, *Metode Penelitian Hukum*, Alfabet, Bandung, 2015, hlm, 51

³⁰ Nico Ngani, *Metodelogi Penelitian dan Penulisan Hukum*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2012, hlm. 178.

³¹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2008, hlm. 133.

pengawasan pengamanan sediaan farmasi kosmetika, kesehatan, produk-produk sediaan farmasi kosmetika yang berbahaya bagi kesehatan. Pendekatan perundang-undangan mulai dari norma dasar:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Undang-Undang Obat Keras (No. 419 tgl. 22 Desember 1949)
3. Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1999 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
7. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
8. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko
9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
10. Peraturan Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Kosmetika

11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
12. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika

b. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

Pendekatan konseptual adalah beranjak dari pandangan-pandangan, dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum.³² Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin dalam ilmu hukum, peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan situasi yang dihadapi.³³

Pendekatan konseptual akan melakukan penelitian terhadap konsep-konsep yang berhubungan dengan yang diteliti yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan peraturan perundangan yang berhubungan perizinan sediaan farmasi kosmetika

c. Pendekatan Kasus

Pendekatan kasus (*case approach*) merupakan suatu jenis penelitian dalam penelitian hukum normatif dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan

³²*Ibid.*, hlm, 135

³³*Ibid.*

dengan isu-isu hukum, yang terjadi di lapangan. Untuk pendekatan jenis ini biasanya bertujuan untuk menemukan nilai kebenaran dan jalan keluar terbaik dari peristiwa hukum yang terjadi sesuai dengan prinsip keadilan pendekatan ini dilakukan dengan menganalisis kasus-kasus yang terkait dengan masalah hukum yang dihadapi.

d. Pendekatan Historis

Pendekatan historis ini dilaksanakan dengan cara melakukan telaah terhadap latar belakang hal yang dipelajari dan perkembangan pengaturan tentang isu yang dihadapi. telaah ini diperlukan saat peneliti ingin mengungkap filosofis dan pola pikir yang melahirkan isu yang sedang dipelajari. Penelitian hukum dengan pendekatan historis akan diperlukan jika peneliti menganggap bahwa pengungkapan filosofis dan pola pikir dari sesuatu yang dipelajari tersebut, saat itu memang relevan dengan masa kini.

3. Pengumpulan Bahan Hukum

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, maka penelitian ini lebih difokuskan pada penelitian perpustakaan. Untuk mengkaji masalah ini, maka bahan-bahan hukum yang akan digunakan dalam penelitian perpustakaan adalah:

a. Bahan Hukum primer

Bahan Hukum Primer yaitu bahan-bahan hukum yang

mempunyai kekuatan mengikat, terdiri dari:

- 1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- 2) Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Pelindunganan Konsumen
- 3) Peraturan Perundang-Undangan tentang Sediaan Farmasi Kosmetika

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa pendapat hukum atau doktrin atau teori-teori yang diperoleh dari literatur hukum, hasil penelitian, artikel ilmiah, maupun *website* makalah dan lain sebagainya yang terkait dengan penelitian. Bahan hukum sekunder pada dasarnya digunakan untuk memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, dengan adanya bahan hukum sekunder maka peneliti akan terbantu untuk memahami atau menganalisis bahan hukum primer.³⁴

c. Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum

4. Analisis Bahan Hukum

Hasil analisis akan dituangkan dalam bentuk uraian yang bersifat deskriptif kualitatif, yaitu suatu uraian yang menggambarkan permasalahan serta pemecahan secara jelas dan lengkap berdasarkan

³⁴ Irwansyah, *Penelitian Hukum*, Mirra Buana Media, 2020, hlm. 329.

sumber hukum yang diperoleh. Analisis dilakukan dengan cara:

- a. Teknik menginventarisasi dalam bentuk pengumpulan bahan-bahan hukum, norma hukum
- b. Teknik sistematis yang merupakan upaya untuk menemukan hubungan antara norma hukum dan peraturan perundangan yang setara
- c. Teknik interpretasi diterapkan pada norma-norma hukum yang tidak dirumuskan secara jelas, sehingga harus ditafsirkan untuk memperoleh pemahaman yang jelas dan dapat diterapkan dalam menyelesaikan masalah yang dihadapi.

H. Sistematika Penulisan

Untuk mendapatkan gambaran secara jelas atas seluruh isi dan pembahasan tesis ini secara sistematis, maka disusunlah sistematika penulisan sebagai berikut:

BAB I Pendahuluan, bab ini menjelaskan latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka konseptual, landasan teoritis, metode penelitian, sistematika penulisan.

BAB II Tinjauan Umum Tentang Fungsi Pemerintah, Pengawasan Pengamanan Terhadap Sediaan Farmasi Kosmetika, bab ini menjelaskan Fungsi pemerintah, pengawasan, pengamanan sediaan farmasi, Perizinan, sediaan kosmetika, Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan di Jambi

BAB III Perizinan Penjualan Sediaan Farmasi Kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredaran kosmetika, bab ini merupakan pembahasan yang khusus mengkaji permasalahan yang terdapat pada bab pertama sub perumusan masalah pertama dengan menggunakan teori-teori yang ada pada bab kedua. Bab ketiga pembahasan mengenai perizinan penjualan sediaan farmasi kosmetika dalam mengendalikan dan mengawasi peredaran kosmetika.

BAB IV Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pengawasan Produk Sediaan Farmasi Kosmetik di Indonesia, bab ini menjawab rumusan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam sistem pengamanan produk sediaan farmasi kosmetika di Indonesia. Bab ini merupakan pembahasan yang khusus mengkaji permasalahan kedua yang terdapat pada bab pertama dengan menggunakan teori-teori yang ada pada bab kedua guna mendapatkan atau memperoleh kesimpulan pada bab kelima.

BAB V Penutup, Ini adalah bab terakhir dari hasil penelitian yang memuat kesimpulan dan saran berdasarkan pembahasan yang telah diuraikan