

SKRIPSI

**PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA
KUPANG TERHADAP PENJUALAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH
NTT DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN
2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**



Oleh:

MARIA STELLAMARIS WERENA TUPEN

NIM: 51121131

**PROGRAM STUDI
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDIRA
KUPANG
2025**

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

**PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA KUPANG
TERHADAP PENJUALAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH NTT
DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017
TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

NAMA : MARIA STELLAMARIS W. TUPEN
NOMOR REGISTRASI : 51121131
PROGRAM STUDI : HUKUM
FAKULTAS : HUKUM
DOSEN PEMBIMBING AKADEMIK : BENEDIKTUS PETER LAY, SH., M. Hum

MENGETAHUI

PEMBIMBING I

PEMBIMBING II

Dr. MARIA FRANSISKA OWA DA SANTO SH., M. Hum

NIDN: 0806057701

STEFANUS DON RADE, SH., M.H

NIDN: 1524099701

DISAHKAN OLEH

DEKAN FAKULTAS HUKUM

KETUA PROGRAM STUDI HUKUM

FINSSENSIUS SAMARA, SH., M. Hum

NIDN: 0816076602

Br. YOHANES ARMAN, SVD., SH., M.H

NIDN: 0805048003



UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDIRA

Jalan Jenderal Ahmad Yani Nomor 50 - 52, Telp (0380) 833395

Website : <http://www.unwira.ac.id>. Email : info@unwira.ac.id

Kupang, 85225 – Nusa Tenggara Timur

BERITA ACARA UJIAN SKRIPSI

Pada hari ini, *Senin* Tanggal *Sembilan* Bulan *Juni* Tahun *Dua Ribu Dua Puluh Lima* pukul *Enam Belas Tiga Puluh* sampai pukul *Delapan Belas* Bertempat di Ruang *Praktek Peradilan* telah dilaksanakan ujian Skripsi bagi mahasiswa Program Studi Hukum atas nama:

N a m a : Maria Stellamaris Werena Tupen
Tempat/Tgl. Lahir : Kupang, 04 Februari 2004
N I M : 51121131
Program Studi : Hukum
Bagian : *Hukum Perdata/Hukum Pidana/Hukum Tata Negara/Hukum Internasional*
Judul Skripsi : *" Peran Balai Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Kupang Terhadap Penjualan Kosmetik Ilegal di Wilayah NTT ditinjau dari Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan "*

Berdasarkan evaluasi hasil ujian, maka panitia ujian Skripsi memutuskan bahwa mahasiswa yang bersangkutan dinyatakan : **L u l u s**

Panitia Penguji :

1. KETUA : Ernesta Uba Wohon, SH.,M.Hum
2. SEKERTARIS : Stefanus Don Rade, SH.,M.H
3. PENGUJI I : Dr. Ferdinandus N. Lobo, SH.,M.H
4. PENGUJI II : Ernesta Uba Wohon, SH.,M.Hum
5. PENGUJI III : Maria Fransiska Owa Da Santo, SH.,M.Hum

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum

Finsentias Samara, SH.,M.Hum
NIDN: 0816076602

Ketua Prog. Studi Hukum

Yohanes Arman, SH.,M.H
NIDN: 0805048003

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : MARIA STELLAMARIS WERENA TUPEN
NIM : 51121131
Program Studi : Hukum
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya dengan judul: **“PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA KUPANG TERHADAP PENJUALAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH NTT DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN”** adalah benar karya penelitian sendiri dan bukan duplikasi karya orang lain. Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini saya bersedia dan siap menerima sanksi sesuai aturan yang berlaku di Universitas Katolik Widya Mandira dan Peraturan perundang-undangan.

Kupang, Agustus 2025
Pembuat Pernyataan



Maria Stellamaris Werena Tupen

MOTTO

“Hanya karena tidak secepat yang lain, bukan berarti gagal
sebagai manusia”

(Alissa)

PERSEMBAHAN

Karya ini penulis persembahkan kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus yang selalu menyertai, memelihara, dan memberkati penulis dalam setiap detik langkah kehidupan penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Orang Tua tercinta Bapak Vincentius Duli, Mama Vincentia Hanu Beo yang senantiasa membesarkan, mendukung penulis dan yang selalu mendoakan penulis hingga dapat menyelesaikan skripsi, serta telah memberi sarana untuk menunjang perkuliahan saya.
3. Kepada saudara-saudari kakak Jhon Mangu, Kakak Angela Bupu Dan Adik Viren Tupendosi Yang Selalu Mendukung Penulis Untuk Meraih Gelar Sarjana.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan bimbingan-Nya, penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA KUPANG TERHADAP PENJUALAN KOSMETIK ILEGAL DI WILAYAH NTT DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN ”** guna melengkapi salah satu syarat dalam mendapatkan gelar sarjana di Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira.

Penulisan skripsi ini merupakan proses yang Panjang dan melelahkan namun pada akhirnya penulisan skripsi ini menjadi suatu kebanggaan bagi penulis. Skripsi ini tidak terlepas dari bantuan dan dorongan dari beberapa pihak hingga akhirnya selesai. Oleh karena itu penulis ingin menyampaikan terimakasih dan rasa hormat yang sebesar-besarnya kepada:

1. Pater Dr. Philipus Tule, SVD, Rektor Universitas Katolik Widya Mandira.
2. Bapak Finsensius Samara, SH.,M.Hum, Dekan Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira yang telah membantu memperlancar kegiatan-kegiatan penulis.
3. Bapak Benediktus Peter Lay, SH.M.Hum sebagai wakil dekan Fakultas Hukum Universitas Katholik Widya Mandira Kupang yang membantu memperlancar dalam kegiatan penulis.
4. Bruder Yohanes Arman SH.M.H, Ketua Program Studi Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira yang telah membantu penulis selama masa perkuliahan dan membantu memperlancar kegiatan- kegiatan penulis dan juga sebagai penguji yang telah menguji dan mengarahkan penulis pada saat perbaikan skripsi.
5. Bapak Dr. Ferdinandus Ngau Lobo, SH,M.Hum, Sekretaris Program Studi Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira

6. Ibu Dr. Maria Fransiska Owa Da Santo.SH.,M.Hum, selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu untuk membimbing dan membantu penulis dalam rangka penyempurnaan dari awal hingga akhir penulisan skripsi ini.
7. Bapak Stefanus Don Rade SH,M.H selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk membimbing dan membantu penulis dalam rangka penyempurnaan dari awal hingga akhir penulisan skripsi ini.
8. Ibu Ernesta Uba Wohon, SH., M.Hum, sebagai pembahas yang telah memberikan pendapat dan masukan dan juga sebagai penguji yang telah menguji dan mengarahkan penulis pada saat perbaikan skripsi.
9. Bapak Ibu Dosen dan segenap civitas Akademika Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira yang telah banyak memberi tenaga dan waktu bagi penulis selama menimba ilmu di Universitas Katolik Widya Mandira.
10. Bapak kepala Tata Usaha dan Seluruh Pegawai Tata Usaha Pada Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira yang telah melayani dan membantu dalam hal administrasi selama perkuliahan.
11. Orang Tua saya Bapak Vincentius Duli, Mama Vincentia Hanu Beo dan Juga Kakak Jhon Mangu,Kakak Angela Bupu,Adik Viren Tupendosi Yang telah mendukung perkuliahan saya, serta semua keluarga besar yang telah berkontribusi dalam perkuliahan dan penyelesaian skripsi ini.
12. Kantor Balai POM di Kupang yang sudah memberikan izin bagi penulis untuk melakukan penelitian
13. Teman-teman Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira yang telah berpartisipasi dalam membantu penulis menyelesaikan skripsi. Penulis menyadari bahwa tulisan masih jauh dari kesempurnaan, oleh karena itu segala saran dan kritik yang positif yang membangun sangat penulis harapkan dari pembaca.
14. Terakhir kepada diri saya sendiri terimakasih karena telah mampu bertahan, berusaha dan berjuang sampai sejauh ini. Mampu mengendalikan diri walaupun banyak tekanan dari luar keadaan dan tidak memutuskan untuk menyerah sesulit apapun prosesnya.

Penulis berkeyakinan skripsi ini bermanfaat Bagi siapa saja yang membaca dan ingin mengambil manfaat darinya, kiranya segala konstruktif saya terima dengan lapang dada dalam rangka pengembangan ilmu pengetahuan hukum perdata.

Kupang, Juli 2025

Penulis,

ABSTRAK

Peran balai pengawas obat dan makanan ditinjau dari Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang badan pengawas obat dan makanan. Isu yang diangkat dalam penelitian ini adalah penjualan kosmetik ilegal yang telah beredar luas melalui offline store maupun *online store*. Dari isu yang diangkat terdapat dua masalah yang secara garis besar patut untuk dibahas yaitu apa peran Balai POM terhadap penjualan kosmetik ilegal dan apa hambatan yang dialami oleh Balai POM. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis bagaimana peran serta hambatan yang dialami dalam menanggulangi isu yang diangkat.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum empiris, pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan sosiologis, teknik pengambilan data dengan wawancara dan studi kepustakaan. Lokasi penelitian yaitu Balai POM yang ada di Kota Kupang.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM memiliki lima peran penting yaitu sebagai regulator, pengawasan, penindak pelanggaran, koordinator dan fasilitator serta edukator publik. Hambatan yang dialami juga beragam faktor seperti, keterbatasan Sumber Daya (SDM & Anggaran), maraknya produk ilegal dan peredaran di *e-commerce*, keterbatasan kewenangan penindakan, lemahnya koordinasi dengan pemerintah daerah & instansi lain, rendahnya kesadaran masyarakat dan pelaku usaha.

Kesimpulan dari hasil penelitian ini adalah peran balai pom sudah berperan dengan baik yaitu sebagai regulator, pengawasan, penindakan pelanggaran koordinator dan fasilitator, edukator publik namun tetap saja ada hambatan hambatan yang dipengaruhi oleh berbagai faktor seperti keterbatasan sumber daya, perkembangan produk digital & *E-commerce* yang sulit diawasi, kekurangan sumber daya manusia dan fasilitas, kurangnya komunikasi yang efektif dan tantangan era digital dan hoaks dan kurangnya partisipasi masyarakat.

kata kunci: peran, balai pom, kosmetik ilegal, hambatan, pengawasan

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI	ii
LEMBAR BERITA ACARA.....	iii
LEMBAR PERNYATAAN	iv
MOTTO	v
PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
ABSTRAK	x
DAFTAR ISI	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	6
1.3 Tujuan Penelitian	6
1.4 Manfaat Penelitian	6
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	8
2.1 Landasan Teori	8
2.1.1 Teori peran	8
2.1.2 Teori efektivitas Hukum	9
2.2 Landasan Konseptual	12
2.2.1 Peran	12
2.2.2 Badan pengawas obat dan makanan	13
2.2.3 Penjualan.....	13
2.2.4 Kosmetik ilegal	15
2.2.5 Tugas dan fungsi Balai POM	17
2.3 Kerangka Berpikir.....	19

BAB III METODE PENELITIAN	20
3.1 Jenis Penelitian	20
3.2 Metode Pendekatan Penelitian	20
3.3 Lokasi Penelitian	20
3.4 Populasi, Sampel Dan Responden	20
3.5 Aspek-aspek yang diteliti	21
3.6 Jenis data	22
3.7 Metode Pengumpulan Data	23
3.8 Metode pengolahan Data	23
3.9 Analisis data.....	23
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	24
4.1 Hasil Penelitian	24
4.1.1 Data Sekunder	24
4.1.2 Data Primer	30
4.2 Pembahasan	36
BAB V PENUTUP	52
5.1 Kesimpulan	52
5.2 Saran	53
DAFTAR PUSTAKA	54