

**PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DALAM PENGAWASAN PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL
DI KOTA KUPANG**

SKRIPSI

**Diajukan Guna Memenuhi Prasyarat Dalam Mendapatkan Gelar Sarjana
Hukum Pada Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Katolik
Widya Mandira Kupang**



OLEH

MATILDIS JANA

51117013

**PROGRAM STUDI HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSIAS KATOLIK WIDYA MANDIRA
KUPANG**

2021

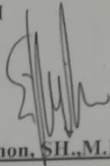
LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

PERAN BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PENGAWASAN
PEREDARAN KOSMETIK ILEGAL DI KOTA KUPANG

NAMA : Matildis Jana
NOMOR INDUK MAHASISWA : 51117013
PROGRAM STUDI : Hukum
FAKULTAS : Hukum
SEMESTER : VIII (Delapan)
PENASEHAT AKADEMIS : Dr. Maria Theresia Geme, SH.,M.H

DISAHKAN OLEH

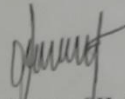
PEMBIMBING I



Ernesta Uba Wohon, SH.,M.Hum

NIDN: 816048201

PEMBIMBING II



Yohanes Arman, SH.,M.H

NIDN : 0805048003

MENGETAHUI

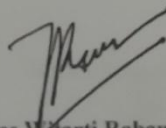
Dekan Fakultas Hukum



Dr. Yustinus Pedo, SH.,M.Hum

NIDN : 807066202

Ketua Program Studi



Dwitvas Warti Rabawati, SH.,M.H

NIDN : 19096216

MOTTO

**Selalu Bersyukur akan menjadikanmu Pribadi Yang
Bahagia**

-Refleksi Pribadi -

PERSEMBAHAN

Dengan mengucapkan Puji dan Syukur Kepada Tuhan Yesus Kristus, penulis mempersembahkan skripsi ini dengan rasa Hormat dan Cinta untuk:

1. Kedua orang tua tercinta Bapak Silvester Jana dan Mama Bernadetha Alut yang telah memberikan doa, dukungan moril dan materil kepada penulis selama dalam masa perkuliahan dan selama penyusunan skripsi ini. Juga kepada kakak Astry sekeluarga dan kakak Afrida sekeluarga, serta adik Nathalia yang selalu mendukung penulis.
2. Om Yuven Kamil dan Tanta Anastasia sekeluarga, kakak Densy dan kakak Pance sekeluarga yang selalu mendukung dan membantu penulis selama masa perkuliahan.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi dengan judul “Peran Balai Pengawas Obat dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal di Kota Kupang”.

Penulisan ini diajukan untuk memenuhi salah satu syarat guna memperoleh gelar Strata 1 (S1) pada Program Studi Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang. Penyusunan Skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang memberi bantuan moril maupun material. Oleh karena itu Penulis menyampaikan ucapan syukur dan terima kasih kepada:

1. Pater Dr. Philipus Tule, SVD selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandira Kupang.
2. Bapak Dr. Yustinus Pedo, SH, M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang.
3. Bapak Fincentius Samara, SH, M.Hum selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang.
4. Ibu Dwityas Witarti Rabawati, SH. M.H selaku Ketua Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang dan Ibu Ernesta Uba Wohon, SH. M.Hum selaku Sekretaris Program Studi Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang
5. Ibu Ernesta Uba Wohon, SH. M.Hum dan Bruder Yohanes Arman, SVD, SH. MH selaku dosen pembimbing pertama dan kedua yang dengan sabar

membimbing, menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan penulis dalam penulisan skripsi ini.

6. Ibu Dr. Maria Theresia Geme, SH. M.Hum selaku Dosen Pembimbing Akademik dari penulis.
7. Bapak Ibu Dosen pada Fakultas Hukum Universitas Katolik Widya Mandira Kupang yang telah mengajar dan mendidik penulis dari semester satu hingga akhir kuliah penulis.
8. Ibu Kepala Tata Usaha dan seluruh pegawai Tata Usaha Pada Fakultas Hukum Universitas Katolik widya Mandira Kupang yang telah melayani dan membantu dalam hal administrasi selama perkuliahan.
9. Balai Pengawas Obat Dan Makanan Kota Kupang yang telah membantu penulis selam proses penelitian berlangsung dan menyediakan data serta informasi terkait Peran Balai Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Kupang.

Semoga Tuhan Yesus Membalas semua kebaikan bapak/Ibu yang secara ikhlas telah memberikan doa, dukungan, bimbingan, ilmu, waktu, serta perhatian selama penyusunan skripsi ini. Akhir kata penulis menyadari sepenuhnya bahwa penulisan skripsi ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu dengan senang hati penulis menerima berbagai kritik dan saran demi penyempurnaan skripsi ini. Semoga skripsi ini bermanfaat bagi siapa saja yang membutuhkan.

Kupang, Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

| | |
|--|-------------|
| HALAMAN JUDUL | |
| HALAMAN PERSETUJUAN..... | |
| PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN | |
| PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH | |
| BERITA ACARA UJIAN SKRIPSI..... | |
| MOTTO | i |
| PERSEMBAHAN..... | ii |
| KATA PENGANTAR..... | iii |
| DAFTAR ISI..... | v |
| DAFTAR GAMBAR..... | viii |
| DAFTAR TABEL..... | ix |
| ABSTRAK..... | x |
| BAB I PENDAHULUAN..... | 1 |
| 1.1 LATAR BELAKANG..... | 1 |
| 1.2 RUMUSAN MASALAH..... | 4 |
| 1.3 TUJUAN PENELITIAN..... | 4 |
| 1.4 MANFAAT PENELITIAN..... | 4 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA..... | 6 |
| 2.1 LANDASAN TEORI..... | 6 |
| 2.1.1 Teori Peran..... | 6 |
| 2.1.2 Teori Pengawasan..... | 7 |
| 2.2 LANDASAN KONSEPTUAL..... | 9 |
| 2.2.1 Konsep Peran..... | 9 |

| | |
|--|-----------|
| 2.2.2 Konsep Pengawasan..... | 10 |
| 2.2.3 Konsep Peredaran..... | 13 |
| 2.2.4 Konsep Produk Kosmetik Ilegal..... | 14 |
| 2.2.5 Konsep Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)..... | 17 |
| 2.3 ALUR BERPIKIR..... | 21 |
| BAB III METODE PENELITIAN..... | 22 |
| 3.1 JENIS PENELITIAN..... | 22 |
| 3.2 METODE PENDEKATAN PENELITIAN..... | 22 |
| 3.3 SPESIFIKASI PENELITIAN..... | 23 |
| 3.4 LOKASI PENELITIAN..... | 23 |
| 3.5 POPULASI, SAMPEL, DAN RESPONDEN..... | 23 |
| 3.5.1 POPULASI..... | 23 |
| 3.5.2 SAMPEL..... | 23 |
| 3.5.3 RESPONDEN..... | 23 |
| 3.6 JENIS DATA..... | 24 |
| 3.6.1 Data Primer..... | 24 |
| 3.6.2 Data Sekunder..... | 24 |
| 3.7 METODE PENGUMPULAN DATA..... | 24 |
| 3.8 METODE PENGOLAHAN DATA..... | 25 |
| 3.9 METODE ANALISIS DATA..... | 25 |
| BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN..... | 26 |
| 4.1 HASIL PENELITIAN..... | 26 |
| A. Data Sekunder..... | 26 |
| B. Data Primer..... | 31 |

| | |
|--|-----------|
| 1. Peran Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Peredaran Kosmetik Ilegal Kota Kupang..... | 31 |
| a. Wawancara Dengan Pejabat BPOM Di Kupang..... | 31 |
| b. Wawancara Dengan Konsumen Pengguna Kosmetik..... | 43 |
| c. Wawancara Dengan Pelaku Usaha Kosmetik..... | 46 |
| 2. Faktor-Faktor Penyebab Peredaran Kosmetik Ilegal Di Kota Kupang..... | 47 |
| a. Wawancara Dengan Pejabat BPOM Di Kupang..... | 48 |
| b. Wawancara Dengan Konsumen Pengguna Kosmetik..... | 48 |
| c. Wawancara Dengan Pelaku Usaha Kosmetik..... | 52 |
| 4.2 PEMBAHASAN..... | 54 |
| BAB V PENUTUP..... | 59 |
| 5.1 KESIMPULAN..... | 59 |
| 5.2 SARAN..... | 59 |
| DAFTAR PUSTAKA..... | 61 |
| LAMPIRAN | |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|------------------|----|
| Gambar 4.1 | 35 |
| Gambar 4.2 | 35 |
| Gambar 4.3 | 36 |

DAFTAR TABEL

| | |
|-----------------|----|
| Table 4.1 | 39 |
|-----------------|----|

ABSTRAK

Seiring dengan perkembangan dunia yang pesat konsumen dihadapkan dengan pilihan jenis barang dan/ atau jasa yang bervariasi salah satunya adalah produk-produk kosmetik yang merupakan hasil dari perkembangan obat-obatan yang sudah menjadi salah satu kebutuhan yang cukup penting bagi masyarakat. Oleh karena itu Balai POM sebagai unit pelaksanaan teknis mempunyai tugas melaksanakan pengawasan terhadap obat dan makanan namun berdasarkan data yang didapat dari BPOM Kota Kupang terdapat 79 jenis kosmetik ilegal yang beredar di Kota Kupang. Berdasarkan latar belakang tersebut Adapun rumusan masalahnya yaitu: 1). Bagaimana Peran Balai Pengawas Obat dan makanan dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Kota Kupang? 2). Apakah faktor penyebab dari peredaran kosmetik ilegal di Kota Kupang?. Tujuan Penelitian ini untuk mengetahui peran balai pengawas obat dan makanan dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di kota kupang dan untuk mengetahui faktor-faktor penyebab dari peredaran kosmetik ilegal di Kota Kupang.

Jenis penelitian ini adalah empiris, dengan menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis. Penelitian ini dilakukan di Balai Pengawasan Obat Dan Makanan Kota Kupang yang berlokasi di jln R.A Kartini, Kelapa Lima, Kupang, NTT. Teknik pengumpulan data yang digunakan yaitu data primer yang didapat langsung melalui wawancara lapangan dengan para responden, data sekunder diperoleh dari bahan hukum sekunder yaitu buku-buku, jurnal ilmiah dan website internet, bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan, dan bahan hukum tersier yaitu kamus.

Hasil penelitian ini membuktikan bahwa 1) peran pengawasan dalam peredaran kosmetik ilegal yang dilakukan oleh balai pengawas obat dan makanan Kota Kupang sudah dilaksanakan namun belum optimal dilaksanakan sebagaimana yang telah diamanatkan oleh Perpres Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Balai Pengawas Obat Dan Makanan 2) faktor-faktor yang menjadi penyebab peredaran kosmetik ilegal dikota Kupang yaitu: faktor pengetahuan konsumen dan pelaku usaha yang masih kurang, kosmetik dijual dengan harga murah, dan juga kurangnya staf lapangan dari BPOM Kota Kupang sehingga pengawasannya masih kurang merata.

Dari hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Kota Kupang dalam peredaran kosmetik ilegal masih belum efektif. ini terbukti dari data yang didapatkan masih banyak kosmetik ilegal yang beredar di masyarakat. Hal tersebut disebabkan faktor dari BPOM yaitu kurangnya sumber daya manusia, pemenuhan pengujian sampel belum terlaksana dengan baik, kurangnya dukungan dan Kerjasama dengan sektor lain yang terlibat, dan masih maraknya penjualan kosmetik ilegal secara online. Selain itu, faktor masih minimnya pengetahuan dan kesadaran hukum akan bahaya kosmetik ilegal dengan alasan harganya yang murah, mudah di dapat, dan terlihat cepat hasilnya. Saran yang dapat Penulis berikan adalah: 1) disarankan kepada Balai Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Kupang untuk dapat meningkatkan pengawasan terhadap kosmetik ilegal dengan berkoordinasi dengan instansi terkait agar tercapai tujuan yang maksimal, dan pihak Balai Pengawas Obat Dan Makanan juga harus meningkatkan pengawasan pada distributor ataupun penjual kosmetik ditoko-toko ataupun kios kecil serta dapat meningkatkan jumlah tenaga pengawas terhadap kosmetik, Pihak BPOM juga diharapkan juga untuk dapat menerapkan sanksi yang tegas kepada pelaku usaha hal ini di maksudkan guna memberikan efek jera kepada pelaku usaha, dan juga disarankan untuk rutin melakukan sosialisasi dan mempublikasi hasilnya, 2) agar dilakukan sosialisasi kepada pelaku usaha dan konsumen mengenai bahaya peredaran kosmetik ilegal dan lebih teliti dalam memilih dan menggunakan produk kosmetik

