

TESIS

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN
KOSMETIK PASCA KEBIJAKAN *POST BORDER***

**EFFECTIVENESS OF INDONESIAN FDA SUPERVISION IN DISTRIBUTION
OF COSMETICS AFTER POST BORDER POLICY**



Oleh :

**IRMAH AZIS
B012211063**

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

HALAMAN JUDUL

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN
KOSMETIK PASCA KEBIJAKAN *POST BORDER***

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar Magister
Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh :

**IRMAH AZIS
B012211063**

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2023**

TESIS

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN KOSMETIK
PASCA KEBUJAKAN POST BORDER**

Disusun dan diajukan oleh:

IRMAH AZIS

B012211063

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka
Penyelesaian Studi Program Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
pada tanggal 26 Agustus 2023 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

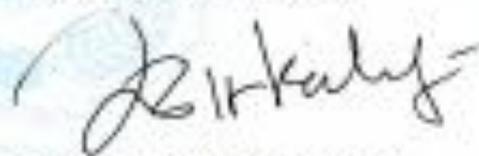
Menyetujui,

Pembimbing Utama,



Dr. Ratnawati, S.H., M.H.
NIP. 19690404 19880 2 2002

Pembimbing Pendamping,



Dr. Birkah Latif, S.H., M.H., LL.M.
NIP. 19800908 200501 2 002

Ketua Program Studi
Magister Ilmu Hukum,



Prof. Dr. Haabir Paserang, S.H., M.H.
NIP. 19700708 198412 1 001

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Hasanuddin,



Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., M.A.P.
NIP. 19731231 199603 1 003

PERNYATAAN KEASLIAN

EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN KOSMETIK PASCA KEBIJAKAN *POST BORDER*

Nama : Irmah Azis
N I M : B012211063
Program Studi : Magister Ilmu Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa penulisan tesis yang berjudul "Efektivitas Pengawasan BPOM dalam Peredaran Kosmetik Pasca Kebijakan *Post Border*" adalah benar-benar karya saya sendiri. Hal yang bukan merupakan karya saya dalam penulisan tesis ini diberi tanda *citasi* dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai peraturan Menteri Pendidikan Nasional Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2010 dan Peraturan Perundang-Undangan yang berlaku.

Makassar,

Yang membuat pernyataan



IRMAH AZIS
B012211063

UCAPAN TERIMAKASIH



Assalamu Alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Alhamdulillah Rabbil Alamin, segala puji syukur tiada hentinya penulis haturkan kehadiran Allah SWT yang Maha Pemberi petunjuk, anugerah dan nikmat yang diberikan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis yang berjudul **“EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN KOSMETIK PASCA KEBIJAKAN *POST BORDER*”**.

Dalam kesempatan ini penulis menghaturkan terima kasih dan rasa hormat yang tak terhingga dan teristimewa kepada kedua orang tua, Ayahanda Azis Sappe dan Ibunda Syarifah atas segala doa dan kasih sayangnya. Terima kasih kepada Suami Muh Hasyim Partang dan kedua anak tercinta Andra Fikrah dan Khenan Bittarae yang selalu memberikan semangat dalam menjalani masa studi yang tidak mudah ini. Serta saudara-saudara dan keluarga yang memberi motivasi tak terhingga kepada penulis.

Secara khusus penulis ingin menyampaikan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada:

1. Bapak **Prof. Dr. Ir. Jamaluddin Jompa, M.Sc** selaku Rektor Universitas Hasanuddin dan segenap jajarannya;
2. Bapak **Prof. Dr. Hamza Halim, S.H., M.H.,M.AP** selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan para Wakil Dekan beserta jajarannya;
3. Bapak **Prof. Dr. Hasbir Paserangi. S.H.,M.H.**, selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;

4. **Dr. Ratnawati, S.H., M.H dan Dr. Birkah Latif S.H.,M.H., LL.M** selaku pembimbing I dan II, dan **Dr. Sabir Alwy, S.H., M.S** yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan penyusunan tesis ini.
5. **Prof. Dr. Juajir Sumardi, S.H.,M.H., Prof. Dr. Indar, S.H.,M.PH., dan Prof. Dr. lin Karita Sakharina, S.H., M.H.,** selaku tim penguji, atas segala saran dan masukannya dalam penyusunan tesis ini.
6. Segenap **Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin** yang telah membimbing dan memberikan ilmu yang bermanfaat.
7. Kepada **Kepala Balai Besar POM di Makassar** beserta seluruh staf yang banyak memberikan bantuan dan support selama menjalani studi.
8. Seluruh **Pegawai Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin** yang telah memberikan bantuan sehingga Penulis dapat menyelesaikan studi dengan baik.
9. Terkhusus kepada sahabat curcol dan rumpi, dan teman seperjuangan Hukum Angkatan 2021 terima kasih banyak atas kebersamaan serta motivasi selama masa studi dan pengerjaan tugas akhir.

Terima kasih kepada semua pihak yang telah banyak membantu yang tidak dapat Penulis sebutkan satu persatu. Harapan Penulis, semoga Tesis ini dapat berguna dalam pengembangan ilmu pengetahuan dalam bidang hukum pada umumnya.

Makassar, Agustus 2023

IRMAH AZIS

ABSTRAK

IRMAH AZIS B012211063 dengan judul “Efektivitas Pengawasan BPOM dalam Peredaran Kosmetik Ilegal Pasca Kebijakan *Post Border*” (Dibimbing oleh Ratnawati dan Birkah Latif).

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dampak kebijakan *post border* terhadap efektivitas pengawasan kosmetik oleh BPOM, serta untuk menganalisis langkah-langkah yang dilakukan BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris, suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk dapat melihat hukum dalam artian nyata serta meneliti bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat. Metode pengumpulan data dilakukan melalui wawancara dan kajian Pustaka. Data di analisis secara kualitatif dan disajikan secara deskriptif

Hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) Kebijakan *post border* memiliki pengaruh yang signifikan dalam pengawasan peredaran kosmetik di Indonesia. Pengawasan yang dilakukan BPOM meliputi pengawasan *pre market* dan *post market*. Selain itu terdapatnya celah hukum yang menyebabkan peluang untuk kosmetik ilegal masuk di Indonesia (2) Adapun langkah-langkah yang ditempuh oleh BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal di Indonesia yakni melakukan pencegahan dan penindakan, pencegahan dalam hal ini dilakukan dengan tiga cara antara lain pengawasan yang akurat, pengawan yang tepat waktu, dan pengawasan yang terkordinasi. Sementara penindakan dilakukan dengan menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal.

Keywords: BPOM, Kebijakan *Post Border*, Kosmetik Ilegal

ABSTRACT

IRMAH AZIS B012211063 with the title “Effectiveness of Indonesian FDA Supervision in Distribution of Cosmetics after *Post Border Policy*” (Guided by Ratnawati dan Birkah Latif).

This study aims to analyze the impact of *post border* policies on the effectiveness of cosmetics control by Indonesian FDA, as well as to analyze the steps taken by Indonesian FDA in controlling the distribution of illegal cosmetics.

This research was empirical legal research, a legal research method that functions to be able to see the law in a real sense and research how the law works in society. Data collection methods were carried out through interviews and literature review. Data were analyzed qualitatively and presented descriptively.

The study results show that (1) the *post border* policy has a significant influence on controlling the distribution of illegal cosmetics in Indonesia. Supervision by Indonesian FDA includes pre-market and post-market supervision. Besides that, the existence of legal loopholes resulted in opportunities for illegal cosmetics to enter into Indonesia. (2) The steps taken by Indonesian FDA in controlling the distribution of illegal cosmetics in Indonesia, are prevention and repressive. Prevention in this case is carried out in three ways, including accurate supervision, timely supervision, and coordinated supervision. While repressive is carried out by criminal sanctions on perpetrators of illegal cosmetics distribution.

Keywords: Indonesian FDA, *Post Border Policy*, Illegal Cosmetics

DAFTAR ISI

| | |
|--------------------------------------------------|------|
| HALAMAN JUDUL | i |
| LEMBARAN PERSETUJUAN | ii |
| PERNYATAAN KEASLIAN | iii |
| UCAPAN TERIMA KASIH | iv |
| ABSTRAK | vi |
| ABSTRACT | vii |
| DAFTAR ISI | viii |
| DAFTAR TABEL | xi |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| A. Latar Belakang | 1 |
| B. Rumusan Masalah | 11 |
| C. Tujuan Penelitian | 11 |
| D. Manfaat Penelitian | 11 |
| E. Orisinalitas Penelitian | 12 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA | 15 |
| A. Tinjauan Umum tentang Kosmetik | 15 |
| 1. Pengertian dan penggolongan Kosmetik | 15 |
| 2. Syarat Keamanan Kosmetik. | 17 |
| 3. Notifikasi Kosmetik. | 19 |
| 4. Kosmetik Ilegal | 21 |
| B. Badan Pengawas Obat dan Makanan | 22 |
| 1. Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan | 22 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2. Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan | 23 |
| 3. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan | 26 |
| 4. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait Kosmetik Ilegal | 28 |
| 5. Regulasi dan Sanksi yang terkait dengan Kosmetik Illegal | 30 |
| C. Kebijakan <i>Post Border</i> | 37 |
| 1. Prinsip Umum Perdagangan Internasional | 37 |
| 2. Perdagangan Bebas | 39 |
| 3. Paket Kebijakan Ekonomi Tahap VX | 44 |
| 4. Pengawasan Peredaran Kosmetik | 52 |
| D. Landasan Teori | 57 |
| 1. Teori Efektivitas | 57 |
| 2. Teori Kewenangan | 61 |
| E. Kerangka Pikir | 64 |
| F. Definisi Operasional | 67 |
| BAB III METODE PENELITIAN | 69 |
| A. Tipe Penelitian | 69 |
| B. Pendekatan Masalah. | 69 |
| C. Jenis dan Sumber Data | 71 |
| D. Populasi dan Sampel | 72 |
| E. Teknik Pengumpulan Data | 73 |
| F. Teknik Analisis Data | 75 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN..... | 75 |
| A. Pengaruh Kebijakan <i>Post border</i> terhadap Pelaksanaan Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal di Indonesia oleh BPOM | 75 |
| B. Langkah-langkah yang Dilakukan BPOM dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal | 111 |
| BAB V PENUTUP | 131 |
| A. Kesimpulan | 131 |
| B. Saran | 131 |

Daftar Pustaka

DAFTAR TABEL

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabel 1. Data Peraturan yang terkait Pengawasan Produk Kosmetik Oleh BPOM | 31 |
| Tabel 2. Perkembangan Impor Kosmetik | 99 |
| Tabel 3. Temuan Kosmetik Ilegal 2016-2021 | 108 |
| Tabel 4. Data Kasus Pelanggaran Kosmetik Ilegal Yang Ditangani Balai Besar POM Makassar Tahun 2017 s/d 2021 | 125 |

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Semua Negara hukum menghendaki agar hukum senantiasa harus ditegakkan, dihormati dan ditaati oleh semua warganya. Hal ini bertujuan untuk menciptakan keamanan, ketertiban, kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Demikian dengan fenomena Perdagangan internasional merupakan transaksi jual beli lintas negara, telah melibatkan dua pihak yang berasal dari negara yang berbeda atau memiliki nasionalitas yang berbeda, yang masing-masing pihak tunduk pada sistem hukum yang berbeda.

Adanya perbedaan sistem hukum tersebut dapat menimbulkan masalah atau kesulitan dalam pelaksanaan transaksi atau dalam penyelesaian sengketa diperdagangan internasional. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 Bab 5 perdagangan luar negeri pada pasal 38 ayat (2) Kebijakan dan pengendalian Perdagangan Luar Negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk: a. Peningkatan daya saing produk Ekspor Indonesia; b. Peningkatan dan perluasan akses Pasar di luar negeri; dan c. Peningkatan kemampuan Eksportir dan Importir sehingga menjadi Pelaku Usaha yang andal.¹

¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan

Adanya perbedaan aturan hukum nasional, mempengaruhi kelancaran transaksi perdagangan internasional. Oleh karena itu, kebutuhan akan adanya peraturan yang bersifat *universal* dan seragam yang mengatur hak dan kewajiban terhadap pedagang dalam melakukan transaksi dagang internasional. Terdapat berbagai upaya oleh masyarakat internasional untuk mewujudkan unifikasi dan harmonisasi hukum perdagangan internasional terutama pada wilayah kepabeanaan guna melakukan dan melancarkan ekspor impor dengan jumlah besar di Indonesia.

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Perdagangan Khusus Import Pasal 46 Ayat (2) menyatakan bahwa Importir yang tidak bertanggung jawab atas Barang yang di impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa pencabutan perizinan, persetujuan, pengakuan, dan/atau penetapan di bidang Perdagangan.² Berangkat dari akuntabilitas pelayanan publik, untuk mendukung upaya peningkatan dan pengembangan perekonomian nasional yang berkaitan dengan perdagangan global, untuk mendukung kelancaran arus barang dan meningkatkan efektivitas pengawasan atas lalu lintas barang yang masuk atau keluar daerah pabean Indonesia dan lalu lintas barang tertentu dalam daerah pabean Indonesia, serta untuk mengoptimalkan pencegahan dan penindakan penyelundupan, dan penggunaan

² *Ibid hal. 23*

barang-barang ilegal yang diawasi dan dilarang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangat perlu pengaturan yang lebih jelas dalam pelaksanaan kepabeanan di setiap daerah di Indonesia. Kawasan pabean adalah Kawasan dengan batas-batas tertentu di pelabuhan laut, bandar udara, atau tempat lain yang ditetapkan untuk lalu lintas barang yang sepenuhnya berada di bawah pengawasan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai. Serta Kewajiban pabean adalah semua kegiatan di bidang kepabeanan yang wajib dilakukan untuk memenuhi ketentuan dalam Undang-Undang ini.

Kewenangan atributif yang diperintahkan oleh negara kepada Direktorat Jenderal Bea dan Cukai berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2006 tentang Kepabeanan mempunyai tanggung jawab secara mutlak mengawasi dan menjalankan aturan-aturan berdasarkan pasal-pasal tentang pengangkutan barang impor dan ekspor di wilayah kepabeanan tersebut. Khusus barang impor. Menurut ketentuan pasal 3, ayat (1) Terhadap barang impor dilakukan pemeriksaan pabean. Ayat (2) Pemeriksaan pabean sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penelitian dokumen dan pemeriksaan fisik barang. Ayat (3) Pemeriksaan pabean sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara selektif. Ayat (4) Ketentuan mengenai tata cara pemeriksaan pabean sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dengan atau berdasarkan peraturan menteri. Selanjutnya pada pasal 5 ayat (1)

Pemenuhan kewajiban pabean dilakukan di kantor pabean atau tempat lain yang disamakan dengan kantor pabean dengan menggunakan pemberitahuan pabean. Ayat (2) Pemberitahuan pabean disampaikan kepada pejabat bea dan cukai di kantor pabean atau tempat lain yang disamakan dengan kantor pabean. Ayat (3) Untuk pelaksanaan dan pengawasan pemenuhan kewajiban pabean, ditetapkan kawasan pabean, kantor pabean, dan pos pengawasan pabean. ayat (4) Penetapan kawasan pabean, kantor pabean, dan pos pengawasan pabean dilakukan oleh Menteri.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam sistem perdagangan kontrak internasional dibidang ekspor impor, pihak BPOM selaku penanggung jawab mengawasi serta pemberi izin edar produk obat dan makanan bersinergi dengan DJBC dalam melaksanakan tugas dan peran masing-masing di wilayah pabeanaan.

Permasalahan yang paling sering terjadi pada ruang lingkup kesehatan yang marak terjadi yaitu di bidang farmasi. Peristiwa perbuatan melawan hukum di bidang farmasi tersebut yang pernah terjadi yang dilakukan oknum tidak bertanggung-jawab adalah banyaknya kosmetik yang beredar dan diperjual-belikan tanpa memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 angka 4 “ Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.³ Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan/atau organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama ditujuakn untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.⁴

Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.⁵ Hal ini menunjukkan bahwa kosmetik sebagai salah satu dari jenis sediaan farmasi, hanya dapat di edarkan dan diperjual-belikan setelah mengantongi surat izin edar, yang artinya jika suatu kosmetik diedarkan tanpa memiliki surat izin edar maka pelaku bisnis kosmetik ilegal tersebut akan dikenakan sanksi pidana sebagaimana yang tertuang dalam Undang-undang Kesehatan.

Pada tanggal 15 Juni 2017, pemerintahan dalam hal ini Presiden Joko Widodo mengeluarkan Paket Kebijakan Ekonomi XV yang berfokus pada pengembangan usaha serta peningkatan daya saing para penyedia jasa logistik nasional. Paket ini bertujuan bagaimana

³ Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 *Tentang Kesehatan*

⁴ PerBPOM Nomor 23 Tahun 2019 *Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik*

⁵ Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 *Tentang Kesehatan*

mempermudah arus barang impor larangan dan pembatasan (LARTAS), terutama yang menjadi bahan baku bagi industri domestik Indonesia. Implikasi dari paket kebijakan ini mengubah proses pemeriksaan ribuan jenis barang impor LARTAS yang sebelumnya dilaksanakan di wilayah pabean (*border*) menjadi pemeriksaan dilakukan “di luar kawasan pabean”, yang oleh pemerintah disebut sebagai “kebijakan *post border*”.⁶

Pada kebijakan *border*, pemeriksaan atas pemenuhan ketentuan-ketentuan barang impor LARTAS tersebut dilakukan oleh aparat-aparat Dirjen Bea dan Cukai Kemenkeu di wilayah pabean. Setelah kebijakan *post border*, pemeriksaan pemenuhan ketentuan tersebut dapat dilakukan di luar kawasan pabean (contoh di gudang milik importir) dan pengawas pemeriksa adalah aparat-aparat Kementerian/Lembaga teknis sesuai dengan jenis produk yang terkena lartas.

Pusat Pengkajian Perdagangan Dalam Negeri dalam laporannya pada tahun 2020 menulis selama periode tahun 2015-2019, kosmetik mengalami peningkatan impor, yakni naik rata-rata 10,4% per-tahun. Jika ditinjau secara tahunan, impor Kosmetik mengalami peningkatan di tahun 2018, yakni naik 33,2% dibanding tahun 2017, dari USD 410,5 juta menjadi USD 546,8 juta. Adapun di tahun 2019, impor Kosmetik

⁶ Surjadi Basuki, *Kebijakan Post Border dan ketidakpastian Regulasi pemeriksaan Barang Impor di Indonesia*, Kajian Ekonomi dan Keuangan, Volume 4, Nomor 1 Tahun 2020, hal. 87

terus mengalami peningkatan sebesar 3,5% dibanding tahun 2018 menjadi USD 566,2 juta. Hal tersebut mengindikasikan bahwa kebijakan pengawasan impor melalui mekanisme *post border* menyebabkan peningkatan impor Kosmetik.⁷

Lembaga yang berkerja sama dengan Ditjen Bea dan Cukai untuk melakukan pengawasan untuk produk obat dan makanan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM mempunyai peranan menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan dan perizinan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini dalam bentuk kewenangan delegatif.⁸

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia disebutkan dalam Pasal 3 bahwa Pemasukan Bahan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan. Persetujuan ini ada pada bentuk Surat Keterangan Impor. SKI terdiri atas SKI *Border* dan SKI *Post Border*. SKI *Border* merupakan surat persetujuan pemasukan Obat dan Obat Tradisional masuk di-wilayah indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan. Sedangkan SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan

⁷ Titis Kusuma Lestari, dkk., *Analisis Efektivitas Kebijakan Pengawasan Post Border*, Pusat Pengkajian Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan, 2020

⁸ Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Olahan masuk ke wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan. SKI hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

Pelaku usaha (importir) sebagai principal sekaligus distributor Obat kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan/atau Bahan Pangan Olahan secara *post border* wajib memiliki SKI *Post Border* paling lambat 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.⁹ Melalui kebijakan ini maka pelaku usaha dapat memasukkan barang dalam hal ini kosmetik kemudian mengurus SKI. Hal ini jelas diprediksi akan membuka peluang lebih besar masuknya produk pangan olahan, kosmetika, suplemen, dan produk kuasi ilegal atau tanpa izin edar.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada tanggal 12 November 2018 menafsirkan bahwa kebijakan pemeriksaan barang di luar kawasan kepabeanan (*post border*) menjadi salah satu penyebab banjirnya barang kosmetik ilegal di pasar domestik. Sepanjang tahun ini, BPOM telah menemukan kosmetik ilegal dengan nilai keekonomian mencapai Rp 112 miliar. "Secara nasional, temuan kosmetik ilegal mencapai Rp 112 miliar, dan merupakan temuan terbesar di antara produk yang diawasi BPOM. Ditengarai, adanya kebijakan *post border* pemasukan kosmetik, juga berimplikasi banyak produk yang masuk ke

⁹ PerBPOM Nomor 27 Tahun 2022 *Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia*

Indonesia, tanpa izin edar atau ilegal," kata Kepala BPOM Penny K. Lukito Senin (12/11).¹⁰

BPOM terus berusaha meningkatkan efektivitas pengawasan yang menjadi tanggung jawab BPOM pada bidangnya untuk memastikan kosmetik yang beredar telah memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan produk. Tantangan terus meningkat disebabkan permintaan masyarakat akan kosmetik meningkat, kemudahan dalam sistem pemasukan produk oleh pelaku usaha menyebabkan peredaran kosmetik akan terus meningkat.

Apriansyah ditinjau dari pihak kajiannya memberikan simpulan kontra narasi bahwa kebijakan ini berpotensi menurunnya efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.¹¹ Kebijakan *post border* pada awal 2018 diambil tanpa melalui konsultasi publik serta pertimbangan-pertimbangan yang memadai, sehingga menyebabkan terjadinya sejumlah ketidakpastian. Penentuan barang-barang impor yang di-*post border*-kan dilakukan secara berkelompok dan belum membedakan karakteristik produk sebagai bahan baku atau barang konsumsi serta belum memperhitungkan kondisi pasokan di dalam negeri (apakah

¹⁰ Eva Fitriana., *Kebijakan Post-border picu kosmetik ilegal*, Berita satu, 12 November 2018, <https://www.beritasatu.com/ekonomi/522053/kebijakan-postborder-picu-banjir-kosmetik-ilegal>, diakses tanggal 11 Desember 2021

¹¹ Tofa Apriansyah, Agus Purwadianto, Margaretha Hanita, *Narative Policy Analysis : Trade-Off Pelayanan dan Pengawasan Pasca Paket Kebijakan Ekonomi XV*, Jurnal Perspektif Bea dan Cukai, Vol. 4, No. 1, 2020, h 110

mencukupi atau tidak). Selain itu, kondisi kemampuan sumber daya pengawas oleh Kementerian/Lembaga juga belum diperhitungkan.¹²

Kajian terhadap dunia kesehatan tentunya merupakan suatu hal yang sangat penting, mengingat karena kesehatan tidak hanya merupakan kebutuhan namun juga telah menjadi bagian dari hak asasi seorang manusia untuk menjalani kehidupannya yang wajib dijaga pelaksanaannya oleh setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. Hal tersebut sangatlah penting mengingat kesehatan merupakan salah satu faktor menentukan kemajuan dan kemandirian suatu negara dan merupakan hak asasi manusia dimana negara wajib menjaga dan melindunginya. Kausalitas dari keberadaan tersebut karena Negara wajib menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan kepada masyarakatnya.

Berdasarkan diskripsi latar belakang yang tertuang di atas peneliti akan menganalisis isu hukum dengan adanya ketentuan diatur Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang perdagangan terkait barang diimpor seharusnya diperiksa terlebih dahulu diwilayah kepabeanan oleh Dirjen Bea dan Cukai serta BPOM sebagai pemberi legalitas utamanya obat dan makanan setelah itu dibolehkan keluar dari wilayah kepabeanan. Namun pada kenyataannya kebijakan *post border*

¹² Surjadi Basuki, *Kebijakan Post Border dan ketidakpastian Regulasi pemeriksaan Barang Impor di Indonesia*, Kajian Ekonomi dan Keuangan, Volume 4, Nomor 1 Tahun 2020, h 94

telah mengamputasi aturan undang-undang perdagangan tersebut berdasar pada kebijakan *post border* melalui delegasi Permendag sehingga menimbulkan ketidak seragaman aturan di wilayah kepabeanan. Efektifitas pengawasan peredaran kosmetik yang merupakan salah satu komoditi yang mengalami penurunan kepercayaan oleh masyarakat akibat banyaknya kosmetik yang beredar namun tidak memiliki izin edar akibat dari pengambilan kebijakan *post border* tersebut.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah sebagaimana diuraikan di atas, maka penulis merumuskan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimana pengaruh kebijakan *post border* terhadap pelaksanaan pengawasan peredaran kosmetik di Indonesia oleh BPOM ?
2. Bagaimana langkah-langkah yang dilakukan BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis dampak kebijakan *post border* terhadap efektifitas pengawasan kosmetik ilegal oleh BPOM
2. Untuk menganalisis langkah-langkah yang dilakukan BPOM dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal

D. Manfaat Penelitian

- a. Kegunaan Teoritis:

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dalam bidang ilmu hukum Kesehatan khususnya tentang peredaran kosmetik

b. Kegunaan Praktis

Secara praktis, sebagai bahan yang dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pemerintah khususnya BPOM sebagai lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Republik Indonesia.

E. Orisinalitas penelitian

Orisinalitas penelitian mengenai Efektivitas Pengawasan BPOM dalam Peredaran Kosmetik Ilegal pasca Kebijakan Post Border ini telah dilakukan penelusuran terhadap penelitian sebelumnya. Terhadap topik peredaran kosmetik ilegal telah dilakukan berbagai penelitian dengan tekanan perhatian dan lokasi yang berbeda-beda. Tesis yang mengangkat judul bertalian dengan peredaran kosmetik ilegal ini dapat dikemukakan pada tesis sebagai berikut :

1. Risma Nur Hijriah, Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin, 2021. Tesis dengan judul “Upaya penanggulangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar”. Rumusan Masalah yang diangkat adalah (1) Bagaimanakah upaya penanggulangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar? (2) Apa saja kendala

yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menangani penanggulangan tindak pidana peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar?.

Perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian penulis pertama, peneliti diatas mengkaji tentang upaya penanggulangan terhadap tindak pidana, sedangkan penelitian penulis tentang pengaruh kebijakan post border terhadap pengawasan kosmetik ilegal.

2. Kristiani Natalia dari Universitas Katolik Soegijapranata Semarang, Tesis dengan judul “Perlindungan hukum terhadap konsumen kosmetik yang di jual bebas secara online berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen”. Rumuasan masalah yang diangkat adalah (1) Bagaimana peraturan dan pelaksanaan dari peraturan perlindungan konsumen? (2) Upaya yang dapat di lakukan oleh konsumen kosmetik online yang dirugikan di Kabupaten Sintang Kalimantan Barat?

Peneliti diatas mengkaji tentang perlindungan konsumen, sedangkan penelitian penulis mengkaji penelitian penulis tentang pengaruh kebijakan post border terhadap pengawasan kosmetik ilegal

3. Lisa Nursyahbani Muhlis, Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Hasanuddin, 2022, Tesis dengan judul “Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Penedaran Kosmetik Ilegal Di

Kota Makassar”.

Tesis ini menganalisis mengenai penegakan hukum pidana terhadap pelaku peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar dan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam penegakan hukum pidana atas peredaran kosmetik ilegal di Kota Makassar sedangkan penelitian penulis mengkaji penelitian penulis tentang pengaruh kebijakan post border terhadap pengawasan kosmetik ilegal

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Kosmetik

1. Pengertian dan Penggolongan Kosmetik

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010, tentang Izin Produksi Kosmetika, Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.¹³

Definisi kosmetik berdasarkan Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) memiliki arti , 1. a berhubungan dengan kecantikan (tentang corak kulit); 2. N obat (bahan) untuk mempercantik wajah, kulit, rambut, dan sebagainya (seperti bedak, pemerah bibir).¹⁴ Definisi yang senada, tercantum dalam pedoman Food and Drug Administration USA, yaitu suatu bahan yang digunakan pada tubuh manusia atau bagian tubuh manusia yang berfungsi untuk

¹³ Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010, tentang Izin Produksi Kosmetika, hal 3

¹⁴ Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.web.id/kosmetik> diakses tanggal 11 Desember 2021

membersihkan, mempercantik, mempromosikan daya tarik, atau mengubah penampilan¹⁵. Definisi luas ini juga mencakup bahan yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai komponen produk kosmetik. FDA secara khusus mengecualikan sabun dari kategori ini. Biasanya komponen kosmetik merupakan campuran senyawa kimia, beberapa berasal dari sumber alami maupun sintetis.

Penggolongan kosmetik menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI dibagi menjadi 13 preparat yaitu :

- a. Preparat yang digunakan untuk bayi, misalnya bedak bayi, minyak bayi, parfum bayi dan lain-lain.
- b. Preparat yang digunakan untuk mandi, misalnya sabun mandi, bath capsule dan lain-lain.
- c. Preparat untuk mata, misalnya maskara, eye-shayow, pensil alis dan lain-lain.
- d. Preparat wangi-wangian, misalnya parfum, toilet water dan lain-lain.
- e. Preparat untuk rambut, misalnya hair spray, cat rambut dan lain-lain.
- f. Preparat pewarna rambut, misalnya cat rambut dan lain-lain.
- g. Preparat make up (kecuali mata), misalnya bedak, lipstik, blush on dan lain-lain.

¹⁵NoviNurAida, Mengenal Cosmeutical, Nutricosmetical, <http://bbkk.kemenperin.go.id/page/bacaartikel.php?id=LZlaak3iqAUK-vAOoYIzps5h1helxqnmkzEI515VOI>, diakses tanggal 5 Mei 2022

- h. Preparat untuk menjaga kebersihan mulut, misalnya pasta gigi, *mouthwashes* dan lain-lain.
- i. Preparat pewarnaan kulit, misalnya pembersih, pelembab, dan lain-lain.
- j. Preparat untuk kuku, misalnya cat kuku, lotion kuku dan lain-lain.
- k. Preparat perawatan kulit, misalnya pembersih, pelembab, pelindung, cream dan lain-lain.
- l. Preparat cukur, misalnya sabun cukur dan lain-lain.
- m. Preparat untuk suntan dan suncreen, misalnya suncreen foundation, dan lain-lain ¹⁶

2. Syarat Keamanan Kosmetik

Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1745 Pasal 2, kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut : ¹⁷

- a. menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹⁶ Retno Iswari Tranggono, Fatma Latifah, *Buku Pegangan Ilmu. Pengetahuan Kosmetik*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hal 7-8

¹⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan, Keputusan Kepala Badan POM RI No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik, 2003

Hal ini juga tercantum dalam Pada Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”, dimana sediaan farmasi menurut undang-undang tersebut dalam Pasal 1 angka 4 disebutkan “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.”¹⁸

Sedangkan menurut Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Penanganan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, pada Pasal 2 ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Ayat (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :

1. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
2. sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;

¹⁸ Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

3. sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
4. alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.¹⁹

Sedangkan pada Pasal 9 ayat 1 menyebutkan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.”²⁰

Dengan demikian regulasi yang mengatur peredaran kosmetik termasuk dalam sediaan farmasi seperti yang tercantum dalam undang-undang kesehatan tersebut. Pemerintah bertanggung jawab terhadap keamanan kosmetik yang beredar dimasyarakat dengan memastikan bahwa kosmetik yang beredar untuk digunakan masyarakat harus aman, berkhasiat dan bermutu. Untuk memastikan keamanan, khasiat dan mutu kosmetik maka setiap kosmetik yang beredar di Indonesia harus terdaftar

3. Notifikasi Kosmetik

Permenkes RI Nomor 1176/MENKES/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika menyebutkan bahwa setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dimana izin edar

¹⁹ Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

²⁰ *Ibid*

tersebut berupa nomor notifikasi yang diajukan pemohon kepada Kepala Badan.

Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria: ²¹

- a. Keamanan yang dinilai dari bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kosmetika yang dihasilkan tidak mengganggu atau membahayakan kesehatan manusia, baik digunakan secara normal maupun pada kondisi penggunaan yang telah diperkirakan;
- b. Kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan;
- c. Mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai CPKB dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- d. Penandaan yang berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.

Pihak-pihak yang dapat mengajukan permohonan notifikasi kosmetika yaitu: ²²

- a. Industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah

²¹ Perka BPOM No. HK.03.1.123.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika Pasal 2 ayat (1)

²² *Ibid* Pasal 6 ayat (2)

memiliki izin produksi;

- b. Importir yang bergerak dibidang kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
- c. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industry kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Badan POM memberlakukan sistem notifikasi online untuk mempermudah pelaku usaha dalam mendaftarkan produknya serta sebagai bentuk dukungan dalam persaingan di regional ASEAN dan kunci dalam meningkatkan persaingan produk kosmetika di tingkat regional dan global tergantung pada kemauan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Badan POM dan ASEAN.²³

4. Kosmetik Ilegal

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Ilegal adalah tidak legal; tidak menurut hukum; tidak sah.²⁴ Pengertian 'kosmetik ilegal' dapat dimaknai atau diartikan berdasarkan ketentuan Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik, yang menegaskan

²³BPOM, Penerbitan Nomor notifikasi Kosmetik, <https://istanaumkm.pom.go.id/kosmetik/penerbitan-nomor-notifikasi-kosmetik> diakses tanggal 11 Juni 2022

²⁴ Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.web.id/ilegal> diakses tanggal 11 Desember 2021

bahwa suatu 'produk kosmetik yang diedarkan wajib memenuhi standart dan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan notifikasinya.' Dengan demikian dapat dimaknai bahwa sesuatu produk kosmetik dapat dikatakan 'kosmetik ilegal' adalah produk kosmetik yg diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu sehingga membahayakan pengguna produk, karena mengandung bahan berbahaya dan merugikan ekonomi Negara karena tidak memiliki izin edar sebagaimana yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.

B. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM) adalah lembaga pemerintah nonkementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan.²⁵ Badan ini dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang Kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintahan non departemen, sebagaimana beberapa kali sudah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Fungsi dan tugas badan ini untuk mengatur makanan, suplemen makanan,

²⁵ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

obat-obatan produk biofarmasi, transfusi darah, piranti medis untuk terapi dengan radiasi, produk kedokteran hewan, dan kosmetik

Awal mula didirikannya Badan Pengawas Obat dan Makanan ini karena Indonesia dianggap memerlukan sistem pengawasan terhadap obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan keselamatan dan kesehatan konsumennya baik dalam negeri maupun luar negeri maka dari situ mulailah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mampu memiliki jaringan nasional dan internasional serta memiliki kewenangan dalam penegakan hukum dan memiliki kredibilitas professional yang tinggi. Dilain sisi banyaknya iklan yang mempromosikan secara terus menerus dan mendorong konsumen agar mengkonsumsi produk secara berlebihan sehingga memungkinkan meningkatnya resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen

2. Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Tugas pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan dibebankan kepada Lembaga Khusus yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini tercantum dalam Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas

Obat dan Makanan pada Pasal 4 Kewenangan Badan POM adalah:²⁶

- a. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan : ²⁷

- a. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi
 - 1) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - 2) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - 3) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
 - 4) Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar

²⁶ *Ibid*

²⁷ *Ibid*

- 5) Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
 - 6) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - 7) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - 8) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - 9) Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
 - 10) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- b. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- c. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi

standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum

3. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan: ²⁸

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Dalam menjalankan fungsi pengawasannya Badan POM dibantu oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT). UPT di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang di bidang pengawasan obat dan makanan: ²⁹

²⁸ *Ibid*

²⁹ *Ibid*

- a. penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan
- c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefa
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan sampling Obat dan Makanan;
- f. pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan;
- h. pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- i. pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- j. pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber;
- k. pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- l. pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- m. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan

- n. pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
- o. pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

4. Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terkait Kosmetik Ilegal

Dalam rangka menghindari hal-hal yang tidak di inginkan maka perlindungan hukum terhadap konsumen sangat diperlukan, Perlindungan konsumen adalah istilah yang digunakan untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Perlindungan hukum merupakan upaya penting untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen, karena kedudukan konsumen lebih cenderung menjadi sasaran itikad buruk dari pelaku usaha. Dengan adanya perlindungan hukum bagi konsumen diharapkan dapat terhindar dari praktik praktik yang merugikan konsumen.

Keamanan suatu produk kosmetik sangat penting dan harus diperhatikan bagi para konsumen untuk kegiatan sehari-hari yang dimana suatu produk memiliki harga yang terjangkau yang cukup untuk memenuhi kebutuhan produk kosmetik di masyarakat yang harus memenuhi yang layak digunakan yang mementingkan kesehatan, keamanan dan memiliki sertifikat halal. Di dalam kosmetik tidak boleh mengandung bahan-bahan berbahaya seperti merkuri, timbal, minyak mineral, atau kosmetik yang tercemar yang

bisa merusak tubuh suatu manusia. Kosmetik yang beredar dimasyarakat haruslah terdaftar berdasarkan peraturan BPOM Nomor 44 tahun 2013 Tentang Persyaratan Kosmetika mengenai penandaan yang merupakan keterangan lengkap mengenai keamanan dan informasi suatu produk kosmetika yang dinyatakan pada brosur yang akan dipasarkan. Semua konsumen berhak mendapatkan haknya sesuai dengan yang diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1998.

Pengawasan Kosmetika dilakukan pada:³⁰

- a. Fasilitas produksi dan distribusi Kosmetika;
- b. Penandaan Kosmetika;
- c. Promosi Kosmetika;
- d. Dokumen Informasi Produk Kosmetika; dan
- e. Monitoring Efek Samping Kosmetika.

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. Sarana; dan/atau
- b. Kosmetika

Pasal 14 Pemeriksaan terhadap Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b meliputi pemeriksaan terhadap:³¹

³⁰ Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika. hal. 5

³¹ *Ibid*

1. legalitas Kosmetika;
2. keamanan, manfaat, dan mutu Kosmetika;
3. penandaan dan klaim Kosmetika; dan/atau
4. promosi dan iklan Kosmetika.

Pemantauan peredaran produk kosmetik dalam hal ini oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui UPT nya yang di daerah dalam hal ini untuk lingkup daerah Provinsi Sulawesi Selatan oleh Balai Besar POM di Makassar melakukan pengawasan ke sarana distribusi untuk mengecek peredaran komsmetik yang ada dipasaran. Selain itu juga dilakukan sampling dan penilaian pemandaan kemasan dan iklan terhadap produk kosmetik yang beredar.

5. Regulasi Dan Sanksi Yang Terkait Dengan Kosmetik Ilegal

Terkait dengan pelaksanaan peran BPOM dalam melaksanakan fungsi sebagai pengawas produk obat dan makanan, tidak terlepas dari peraturan yang menjadi payung hukum dalam pelaksanaannya.

Tabel 1. Data Peraturan yang terkait Pengawasan Produk Kosmetik oleh BPOM

| No | Jenis Peraturan | Peraturan |
|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Undang-Undang | UU Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan |
| 2 | Peraturan Pemerintah | PP No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan |
| 3 | Peraturan Presiden | Perpres Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan |
| 4 | Peraturan Menteri | a. Permenkes Nomor 1176/MENKES/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika |
| 5 | Peraturan BPOM | <p>a. Kepka BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik (2003)</p> <p>b. PerkaBPOM Nomor 12 Tahun 2019 Tentang Cemarkan Dalam Kosmetika</p> <p>c. PerkaBPOM Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika</p> <p>d. Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik</p> |

| | | |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>e. PerkaBPOM Nomor 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika</p> <p>f. PerkaBPOM Nomor 31 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang pedoman cara pembuatan kosmetika yang baik</p> <p>g. Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika</p> <p>h. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia</p> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sumber : Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sesuai dengan Pola Tindak Lanjut pengawasan produk Kosmetik, Peraturan Badan POM No 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, tindak lanjut saat untuk

pelaku peredaran kosmetik ilegal dalam hal ini saran distribusi akan mendapat Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif berdasarkan tingkat kekritisannya dari pelanggaran yang dilakukan dengan mempertimbangkan aspek-aspek sosiologi yang terdapat dalam kasus tersebut. Sanksi Administratif berupa Peringatan keras kepada pemilik sarana (pelaku pengedar Kosmetik Ilegal).³²

Sanksi administrative dijelaskan pada Pasal 10 : Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b dapat berupa:

1. peringatan tertulis;
2. penarikan;
3. pemusnahan;
4. penghentian sementara kegiatan;
5. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama;
6. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
7. pengumuman kepada publik; dan/atau

³² *Ibid*

8. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil Pengawasan.³³

Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dimana pada Pasal 12 : 'Penaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 tidak menghapuskan penaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.³⁴

Ruang lingkup pengaturan dalam peraturan ini meliputi:

a. Fasilitas

1) Produksi:

- a) Industri Obat Tradisional;
- b) Industri Ekstrak Bahan Alam;
- c) Industri Farmasi dengan fasilitas bersama Suplemen Kesehatan;
- d) Industri Pangan dengan fasilitas bersama Suplemen Kesehatan;
- e) Industri Kosmetika;
- f) Industri Farmasi dengan fasilitas bersama Kosmetika;
- g) Industri Obat Tradisional dengan fasilitas bersama Kosmetika;
- h) Usaha Kecil Obat Tradisional; dan

³³ *Ibid*

³⁴ *Ibid*

i) Usaha Mikro Obat Tradisional.

2) Distribusi:

- a) Importir;
- b) Usaha perorangan/Badan usaha Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar (NIE);
- c) Distributor/Agen/Sub Distributor atau Sub Agen/Grosir;
- d) Pengecer (toko modern, toko kosmetika, toko obat tradisional, pasar tradisional, depot jamu);
- e) Fasilitas pelayanan kesehatan (puskesmas dan klinik);
- f) Fasilitas pelayanan kesehatan tradisional;
- g) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (apotek dan toko obat);
- h) Salon dan spa;
- i) Penjualan langsung secara satu tingkat (Single Level Marketing) atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat (Multi Level Marketing/MLM); dan
- j) Ritel/sarana lainnya.

b. Produk

- 1) Obat Tradisional;
- 2) Obat Kuasi;
- 3) Suplemen Kesehatan; dan
- 4) Kosmetika.

c. Pendistribusian secara daring.

- 1) Sistem elektronik yang dimiliki sendiri; dan/atau

2) Sistem elektronik yang disediakan oleh PSE/PSEF.

d. Media

Untuk Kegiatan yang sengaja memproduksi, mengimpor atau mengedarkan produk yang tidak memiliki izin edar, adalah melanggar Pasal 196 yakni dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi:

Pasal 196 : “ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197 : “ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) ³⁵

Untuk mencegah peredaran kosmetik ilegal dan palsu, Badan POM memiliki strategi dari *supply side* (produsen) hingga *demand side* (konsumen). Dari *supply side*, Badan POM memberikan kemudahan mendaftarkan produk kosmetik. “Saat ini, pendaftaran atau notifikasi produk Badan POM sangat mudah. Untuk parfum hanya 3 hari. Untuk produk selain parfum sekitar 14 hari kerja,” ungkap Direktur Pengawasan Kosmetik.³⁶

³⁵ Undang Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

³⁶ Kerjasama dan Humas BPOM, Badan POM Ingatkan Masyarakat untuk waspadaterhadapPeredaranKosmetikPalsuBerbahaya,<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/21108/Badan-POM-Ingatkan-MasyarakatuntukWaspadaTerhadapPeredaran-Kosmetik-Palsu-Berbahaya.html> diakses tanggal 11 Desember 2021

Lebih lanjut, Badan POM mengingatkan para pelaku usaha mengenai sanksi apabila produk kosmetik yang dijual terbukti ilegal. Bukan hanya Badan POM yang bertindak, tetapi juga aparat penegak hukum lainnya, seperti kepolisian dan sanksinya bisa dipidanakan.

Sementara dari *demand side*, Badan POM terus melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat agar waspada terhadap produk kosmetik ilegal. “Masyarakat harus terus waspada, misalnya membeli dan menerima kosmetik dengan label Korea, China, atau India. Bisa saja produk tersebut bukan langsung dari negara asalnya karena ketika kami menggerebek produksi kosmetik di Tambora, kami menemukan pemalsuan kosmetik dari luar negeri,” jelasnya.³⁷

C. Kebijakan *Post Border*

1. Prinsip Umum Perdagangan Internasional

World Trade Organization (WTO) sebagai sebuah organisasi perdagangan internasional diharapkan dapat menjembatani semua kepentingan negara di dunia dalam sektor perdagangan melalui ketentuan-ketentuan yang disetujui bersama. WTO ditujukan untuk menghasilkan kondisi-kondisi yang bersifat timbal balik dan saling

³⁷ *Ibid*

menguntungkan sehingga semua negara dapat menarik manfaatnya.

Melalui WTO, diluncurkan suatu model perdagangan dimana kegiatan perdagangan antar negara diharapkan dapat berjalan dengan lancar. Pada prinsipnya World Trade Organization (WTO) merupakan suatu sarana untuk mendorong terjadinya suatu perdagangan bebas yang tertib dan adil di dunia ini. Dalam menjalankan tugasnya untuk mendorong terciptanya perdagangan bebas tersebut, World Trade Organization (WTO) memberlakukan beberapa prinsip yang menjadi pilar-pilar World Trade Organization (WTO). Yang terpenting di antara prinsip-prinsip tersebut adalah sebagai berikut: Prinsip Perlindungan Melalui Tarif, Prinsip National Treatment, Prinsip Most Favoured Nations, Prinsip Reciprocity (Timbal Balik), Prinsip Larangan Pembatasan Kuantitatif. Prinsip Most Favoured Nations merupakan prinsip dasar (utama) WTO yang menyatakan bahwa suatu kebijakan perdagangan harus dilaksanakan atas dasar nondiskriminatif, yakni semua negara harus diperlakukan atas dasar yang sama dan semua negara menikmati keuntungan dari suatu kebijaksanaan perdagangan. Jika negara anggota WTO melanggar peraturan yang telah diciptakan, maka negara tersebut harus mengoreksi kesalahannya sesuai dengan aturan yang telah diciptakan WTO. Jika negara anggota masih terus melanggar peraturan WTO maka harus membayar kompensasi atau

dikenai retaliasi. Biasanya Kompensasi atau Retaliasi diterapkan dalam bentuk konsesi atau akses pasar.³⁸

2. Perdagangan Bebas

Hubungan Internasional adalah hubungan antara anggota masyarakat internasional yang lintas batasnya adalah negara. Seperti halnya individu, negara anggota masyarakat bangsa-bangsa adalah makhluk sosial. Yang tidak bisa hidup sendiri dan senantiasa membutuhkan bangsa lainnya. Kerjasama dengan dengan negara lain mutlak diperlukan, karena tidak ada satu negarapun di dunia yang tidak bergantung kepada negara lain.³⁹

Konteks perhubungan antar negara maka perdagangan memiliki posisi penting dalam peningkatan ekonomi masing-masing negara. Salah satu yang telah dilakukan oleh negara-negara dalam perhubungannya adalah melalui perdagangan internasional.

Perdagangan internasional berbeda dalam pelaksanaannya dengan perdagangan dalam negeri. Bahkan jika dilihat dalam prakteknya perdagangan internasional lebih kompleks dan tidak sesederhana perdagangan dalam negeri. Beberapa hal yang menjadi faktor kompleksitas perdagangan internasional adalah :⁴⁰

³⁸ Rohendi, A. (2014). *Prinsip Liberalisasi Perdagangan World Trade Organization (WTO) Dalam Pembaharuan Hukum Investasi Di Indonesia (Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007)*(*Principle of Trade Liberalization of World Trade Organization (WTO) in Reforming the Investment Law of Indonesia (Indonesian Law No. 25 of 2007)*). *Padjadjaran Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2)

³⁹ Sefriani, *Peran Hukum Internasional dalam Hubungan Internasional Kontemporer*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2016, hal 2.

⁴⁰ Estu Maharani, *Bisnis Internasional*, Diktat Bahan Ajar, Universitas Persada Indonesia.

- a. Pembeli dan penjual terpisah oleh batas-batas negara.
- b. Barang harus dikirim dan diangkut dari suatu negara kenegaralain melalui bermacam peraturan seperti pabean, yang bersumber dari pembatasan yang dikeluarkan oleh masing-masing pemerintah.
- c. Antara satu negara dengan negara lain terdapat perbedaandalam bahasa, mata uang, taksiran dan timbangan, hukum dalam perdagangan dan sebagainya.

Hukum internasional merupakan keseluruhan kaidah dan asas yang mengatur

Schmitthoff mendefinisikan hukum perdagangan internasional sebagai: “... *the body of rules governing commercial relationship of a private law nature involving different nations*”.⁴¹

Dari definisi tersebut dapat tampak unsur-unsur berikut :⁴²

- a. Hukum perdagangan internasional adalah sekumpulan aturan yang mengatur hubungan-hubungan komersial yang sifatnya hukum perdata,
- b. Aturan-aturan hukum tersebut mengatur transaksi-transaksi yang berbeda negara.

Dengan semakin kuatnya arah dari perdagangan internasional ini kemudian mengarahkan negara-negara untuk ikut

⁴¹ Muhammad Reza Syarifuddin, *Hukum Perdagangan Internasional*, Kencana, Jakarta, 2021, hal. 5

⁴² Huala Adolf, *Hukum Perdagangan Internasional*, Rajawali Press, Jakarta, 2004, hal. 4

serta dalam unifikasi perdagangan atau organisasi blok perdagangan internasional seperti *World Trade Organization* (WTO).

Pembentukan *World Trade Organization* (WTO) melalui Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang pengesahan pembentukan perdagangan dunia dan telah memberikan konsep liberalisasi perdagangan kepada dunia khususnya kepada negara-negara anggota, dimana konsep dasar dari liberalisasi perdagangan adalah penghilangan hambatan dalam perdagangan internasional.

Terkait dengan perjanjian atau kesepakatan dalam perdagangan bebas "*Free Trade Agreement*" juga terbangun bentuk blok perdagangan secara regional, sebagai contoh adalah dalam ASEAN dikenal dengan *Asean Economic Community* (AEC) dan di Eropa dikenal dengan Masyarakat Ekonomi Eropa (*European Economic Community*) pengkhususan dari blok perdagangan bebas regional ini dalah menciptakan sistem-sistem yang ada dalam kerangka regional.

Perdagangan bebas ASEAN yaitu Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) telah diberlakukan pada akhir Desember 2015. Tujuan dari MEA atau biasa juga disingkat sebagai *Asean*

Economic Community (AEC) adalah untuk menciptakan “*a single market*” di pasar ASEAN. MEA memiliki 4 pilar, yaitu: ⁴³

- a. Pasar tunggal dan basis produksi (*single market*),
- b. Kawasan ekonomi berdaya saing tinggi/kompetitif,
- c. Kawasan dengan pembangunan ekonomi yang setara, dan
- d. Kawasan integrasi ekonomi secara global.

Perjanjian perdagangan bebas di tingkat ASEAN ini akan mempengaruhi perjalanan masyarakat ASEAN dan Indonesia pada khususnya.

Bidang-bidang yang dimasukkan kedalam perjanjian MEA pada khususnya menekankan kepada penguatan serta liberalisasi dari ekonomi dan perdagangan. Pembentukan dari integrasi ekonomi dari ASEAN tentunya merupakan momentum bagi negara-negara yang berada di kawasan Asia Tenggara dalam mengembangkan tingkat kerjasamanya ke level yang lebih tinggi. Dengan dimulainya MEA ini pada Januari 2016 maka otomatis negara-negara yang tergabung dalam MEA wajib untuk menyelaraskan arah kebijakan serta pengaturan hukumnya. ⁴⁴

Liberalisasi perdagangan mendasarkan pada teori keuntungan komparatif dan meningkat pada teori keuntungan

⁴³ Kementrian Perdagangan RI, *Peluang dan Tantangan Indonesia Pasar Bebas Asean*, Warta Ekspor, Januari, 2015

⁴⁴ Birkah Latif, *Integrasi Prinsip Ekonomi dan Lingkungan dalam perdagangan bebas (Analisis terhadap perjanjian Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA))*, Universitas Hasanuddin, 2020

kompetitif, sebagai salah satu prasyarat globalisasi. Mulainya era liberalisasi perdagangan melahirkan institusi politik *General Agreement on Tarif and Trade* (GATT), yang saat ini menjadi *World Trade Organization* (WTO). Perdagangan bebas diartikan sebagai hilangnya hambatan/proteksi baik tarif maupun nontarif antar negara yang melakukan perdagangan. Inilah yang menjadi tugas utama berdirinya GATT, untuk mengurangi tarif serendah mungkin.⁴⁵

Bagi Indonesia, dengan jumlah populasi, luas dan letak geografi serta nilai PDB (Produk Domestik Bruto) terbesar di ASEAN harus menjadi aset agar Indonesia bisa menjadi pemain besar dalam AEC (*ASEAN Economic Community*) di tahun 2015. MEA akan menjadi kesempatan yang baik buat Indonesia karena hambatan perdagangan akan cenderung berkurang bahkan menjadi tidak ada. Hal itu akan berdampak pada peningkatan ekspor yang pada akhirnya akan meningkatkan PDB Indonesia. Di sisi lain, muncul tantangan baru bagi Indonesia berupa permasalahan homogenitas komoditas yang diperjualbelikan, contohnya untuk komoditas pertanian, karet, produk kayu, tekstil, dan barang elektronik. Dalam hal ini, *competition risk* akan muncul dengan banyaknya barang impor yang mengalir dalam jumlah banyak ke Indonesia. Ini, tentu saja, akan mengancam industri lokal dalam bersaing dengan produk

⁴⁵ Tofa Apriansyah, Agus Purwadianto, Margaretha Hanita, *Narative Policy Analysis : Trade-Off Pelayanan dan Pengawasan Pasca Paket Kebijakan Ekonomi XV*, Jurnal Perspektif Bea dan Cukai, Vol. 4, No. 1, 2020

luar negeri yang jauh lebih berkualitas. Ini pada akhirnya akan meningkatkan defisit neraca perdagangan bagi negara Indonesia sendiri.⁴⁶

3. Paket Kebijakan Ekonomi Tahap XV

Kebijakan dalam suatu lembaga, organisasi, negara apalagi dalam suatu pemerintahan adalah hal yang penting, dimana sebuah kebijakan diharapkan memberikan dampak yang baik bagi kehidupan warga negara. Suatu kebijakan harus dapat dilaksanakan oleh unit organisasi pelaksana. Kebijakan perlu dievaluasi sehingga diketahui berhasil atau tidaknya dalam menyelesaikan masalah.⁴⁷

Carl Friedrich menyatakan kebijakan adalah suatu Tindakan yang mengarah pada tujuan yang diusulkan oleh seseorang atau kelompok ataupun pemerintah dalam lingkungan tertentu sehubungan dengan adanya hambatan-hambatan tertentu seraya mencari peluang-peluang untuk mencari tujuan atau mewujudkan tujuan sasaran yang diinginkan.⁴⁸

Paket kebijakan Ekonomi XV dikeluarkan oleh Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian RI, untuk mempercepat pengembangan dan penerapan pelayanan otomasi perizinan ekspor-

⁴⁶ Kementerian Perdagangan RI, *Peluang dan Tantangan Indonesia Pasar Bebas Asean*, Warta Ekspor, Januari, 2015

⁴⁷ Indar, *Kapita Selekta Administrasi dan Kebijakan Kesehatan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2022, h 91-92

⁴⁸ Awan, Y. Abdullah, Yudi Rusfiana, *Teori & Analisis Kebijakan Publik*, Penerbitan Alfabeta, Bandung, 2016, h 16-17

impor, kepabeanan dan Kepelabuhan melalui penguatan kelembagaan dan kewenangan *Indonesia National Single Window* (INSW) ⁴⁹.

Adapun inti dari kebijakan ini adalah : ⁵⁰

1. Pemberian kesempatan meningkatkan peran dan skala usaha, dengan kebijakan yang memberikan peluang bisnis untuk angkutan dan asuransi nasional dalam mengangkut barang ekspor impor, serta meningkatkan usaha galangan kapal/pemeliharaan kapal di dalam negeri.
2. Kemudahan berusaha dan pengurangan beban biaya bagi usaha penyedia jasa logistik nasional, dengan kebijakan antara lain: (i) mengurangi biaya operasional jasa transportasi; (ii) menghilangkan persyaratan perizinan angkutan barang; (iii) meringankan biaya investasi usaha kepelabuhanan; (iv) standarisasi dokumen arus barang dalam negeri; (v) mengembangkan pusat distribusi regional; (vi) kemudahan pengadaan kapal tertentu; dan (vii) mekanisme pengembalian biaya jaminan peti kemas; dan sebagainya.
3. Penguatan kelembagaan dan kewenangan *Indonesia National Single Window* (INSW), dengan kebijakan, antara lain: (i) memberikan fungsi independensi badan INSW untuk dapat mengembangkan sistem elektronik pelayanan dan pengawasan ekspor impor, kepabeanan, dan kepelabuhan di seluruh Indonesia;

⁴⁹ Koor Bidang Perekonomian Republik Indonesia, Paket Kebijakan Ekonomi (Tahap XV), Pengembangan Usaha dan Daya Saing Penyedia Jasa Logistik Nasional, 2017

⁵⁰ *Ibid*

(ii) mengawasi kegiatan ekspor impor yang berpotensi sebagai illegal trading; (iii) membangun single risk management untuk kelancaran arus barang dan penurunan dwelling time; dan (1v) sebagai competent authority dalam integrasi ASEAN Single Window dan pengamanan pelaksanaan FTA

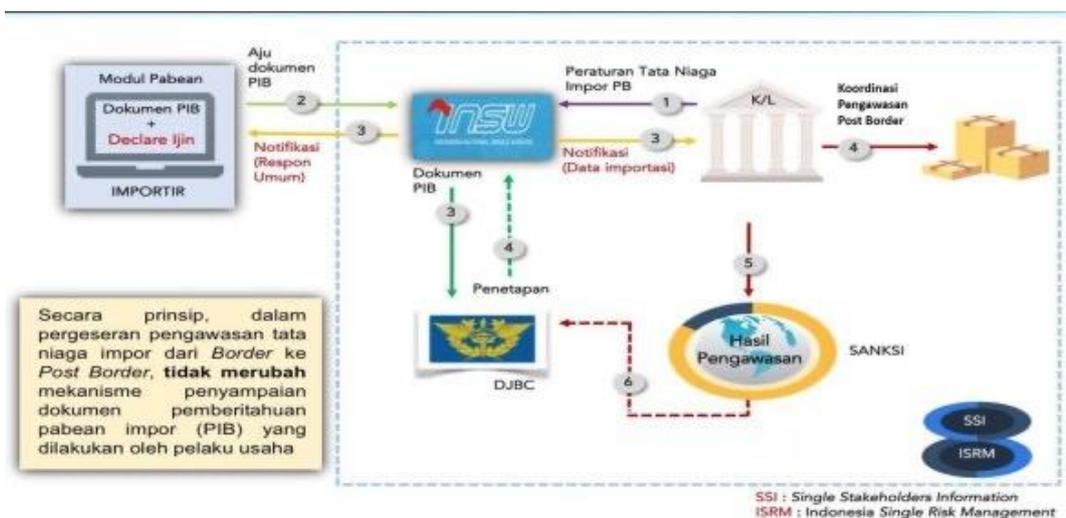
4. Penyederhanaan tata niaga untuk mendukung kelancaran arus barang, dengan membentuk Tim Tata Niaga Ekspor Impor dalam rangka mengurangi LARTAS dari 49% menjadi sekitar 19% atau mendekati rata-rata nontariff barrier negara-negara ASEAN sebesar 17%.

Isu krusial dari Paket ini adalah bagaimana mempermudah arus barang impor larangan dan pembatasan (lartas), terutama yang menjadi bahan baku bagi industri domestik Indonesia. Paket kebijakan ini mengubah proses pemeriksaan ribuan jenis barang impor lartas yang sebelumnya dilaksanakan di wilayah pabean (*border*) menjadi dilakukan 'di luar kawasan pabeanan', yang oleh pemerintah disebut sebagai "kebijakan *post border*".

Kebijakan *post border*, suatu kebijakan dimana barang impor tertentu yang masuk ke Indonesia yang sebelumnya harus melalui pemeriksaan dari Ditjen Bea dan Cukai di kawasan pabean, digeser pemeriksaannya di gudang importir, kebijakan ini bertujuan untuk memudahkan proses *clearance* di pelabuhan dan menekankan pada aturan pernyataan mandiri (*self-declaration*). Kebijakan *post border*

berlaku efektif 1 Februari 2018 dengan dasar regulasi Permendag Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pelaksanaan Pemeriksaan Tata Niaga Impor Di Luar Kawasan Pabean (Post Border).⁵¹ Dengan kata lain dengan kebijakan ini barang impor pemeriksaan perizinannya dilakukan setelah barang masuk ke dalam negeri (*post border*)

Gambar 1. Alur Data Pengawasan Tata Niaga *Post Border*



Sumber : Kementerian Perdagangan RI

Pemerintah menargetkan agar terjadi penurunan kuantitas jenis barang impor lartas yang diperiksa di kawasan pabean (*border*) serta peningkatan pemeriksaan kuantitas jenis barang impor lartas di luar kawasan pabean (*post border*). Sebelum adanya kebijakan *post border*, pemeriksaan atas pemenuhan ketentuan-ketentuan barang impor lartas tersebut dilakukan oleh aparat-aparat Ditjen Bea dan Cukai Kemenkeu

⁵¹ Titis Kusuma Lestari, dkk., *Analisis Efektivitas Kebijakan Pengawasan Post Border*, Pusat Pengkajian Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan, 2020

di wilayah pabean. Kebijakan *post border* mengatur pemeriksaan tersebut di luar kawasan pabean (misalnya di gudang milik importir) dan pengawasnya adalah aparat-aparat Kementerian/Lembaga teknis sesuai dengan jenis produk yang terkena lartas.⁵²

Penyederhanaan tata niaga *post border* ini mencakup beberapa hal:⁵³

a. Pengurangan lartas border

Penyederhanaan lartas ke *post border* dilakukan melalui pengurangan lartas impor dari 48.3% menjadi 20.8% melalui pergeseran pengawasan impor dari border ke *post border* dan simplifikasi lartas ekspor. Dari total 10.826 kode HS, sebanyak 5229 kode HS (48.3%) adalah lartas impor.

b. Penyederhanaan perizinan lartas border

Simplifikasi perizinan dilakukan dengan mengharmonisasikan antar-peraturan lartas, sehingga peraturan-peraturan lartas yang berbeda namun mengatur komoditi yang sama dapat disederhanakan menjadi satu peraturan/perizinan lartas (*single licensing*) yang diterbitkan oleh kementerian/lembaga yang memiliki kepentingan utama/leading sektor.

c. Harmonisasi 23 peraturan lartas

⁵² Surjadi Basuki, *Kebijakan Post Border dan ketidakpastian Regulasi pemeriksaan Barang Impor di Indonesia*, Kajian Ekonomi dan Keuangan, Volume 4, Nomor 1 Tahun 2020, hal 87

⁵³ Pusat Pengkajian Perdagangan Dalam Negeri, *Laporan Akhir Analisis Permasalahan Post Border*, Kementerian Perdagangan, Jakarta, 2021

Mengharmonisasikan 16 dari 23 peraturan lartas yang tidak sesuai dengan PKE

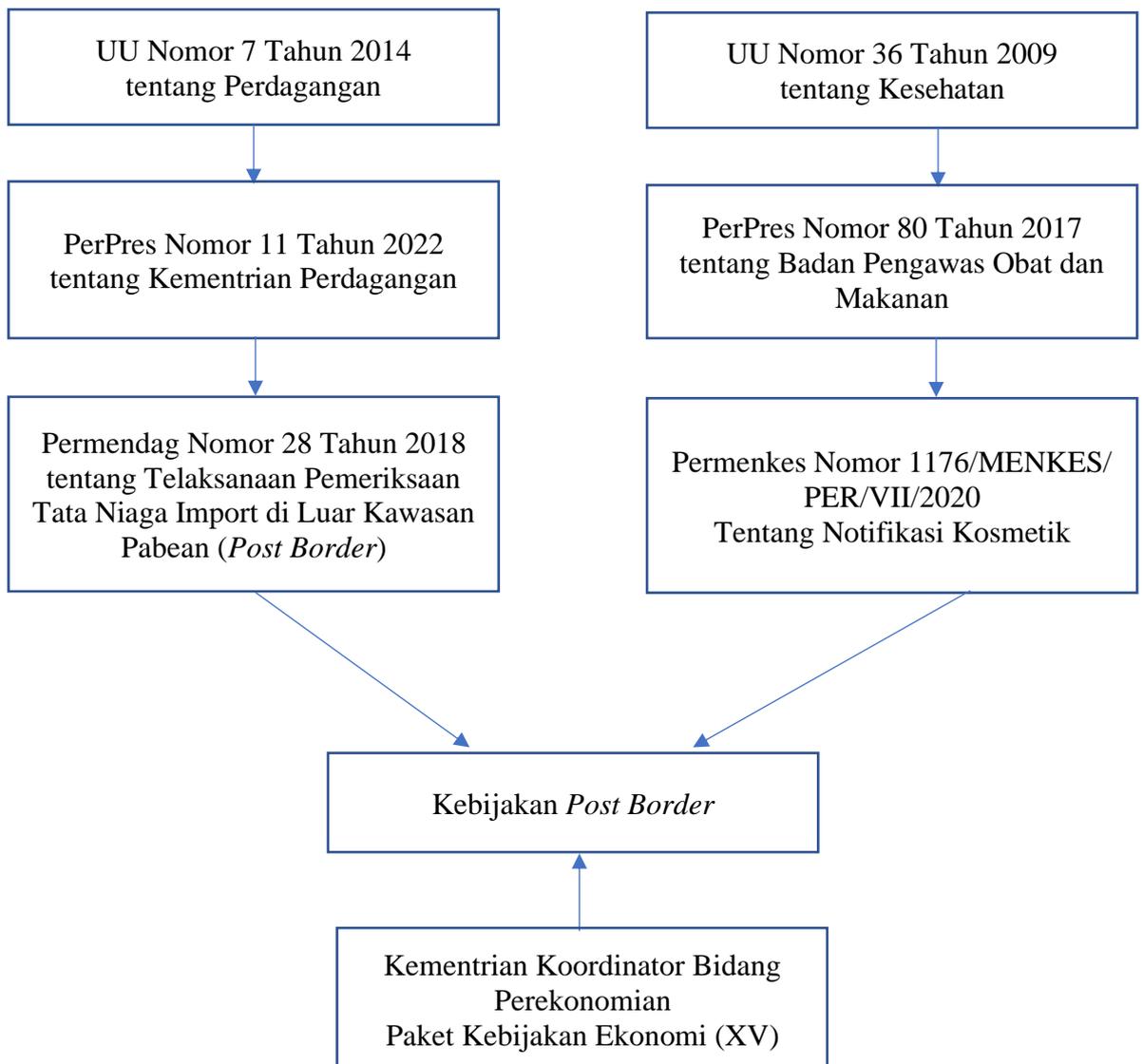
d. Tata niaga untuk Industri Kecil Menengah (IKM)

IKM membutuhkan kecepatan pengadaan bahan baku asal impor dengan jenis dan jumlah sesuai kebutuhannya serta sesuai dengan kemampuan pembayarannya, memiliki keterbatasan dalam melakukan ekspor dengan volume, persyaratan dan sistem pembayaran luar negeri serta perlunya satu regulasi yang mengatur mekanisme pengadaan bahan baku dan ekspor untuk mendukung peningkatan produksi dan daya saing IKM sebagai substitusi impor yang selama ini melalui impor borongan dan perluasan ekspor IKM.

Gambar Aturan Kebijakan *Post Border*

Perdagangan Kosmetik Impor

Pengawasan Kosmetik



Berbagai isu dan pendapat masyarakat bermunculan setelah kebijakan *post border* ini dilaksanakan. Salah satunya adalah berpotensi dimanfaatkan oleh importir dengan memasukkan produk tanpa pengawasan yang ketat. Tak hanya itu, kebijakan *post border* juga dirasa menunjukkan lemahnya pengawasan sebab barang-barang impor bisa melewati wilayah pabean. Artinya barang sudah benar-benar masuk, baru setelah itu terjadi pemeriksaan dan pemenuhan syarat.⁵⁴

Kebijakan *post border* pada awal 2018 diambil tanpa melalui konsultasi publik serta pertimbangan- pertimbangan yang memadai, sehingga menyebabkan terjadinya sejumlah ketidakpastian. Penentuan barang-barang impor yang di-*post border*-kan dilakukan secara berkelompok dan belum membedakan karakteristik produk sebagai bahan baku atau barang konsumsi serta belum memperhitungkan kondisi pasokan di dalam negeri (apakah mencukupi atau tidak). Selain itu, kondisi kemampuan sumber daya pengawas oleh Kementerian/Lembaga juga belum diperhitungkan.⁵⁵

Hal ini sejalan dengan laporan Pusat Pengkajian Perdagangan Dalam Negeri tahun 2021 yang menghasilkan memo kebijakan : pelaksanaan pengawasan *post border* memiliki potensi terjadinya kebocoran barang-barang yang tidak sesuai dengan ketentuan karena

⁵⁴ Titis Kusuma Lestari, dkk., *Analisis Efektivitas Kebijakan Pengawasan Post Border*, Pusat Pengkajian Perdagangan Luar Negeri, Kementerian Perdagangan, 2020

⁵⁵ Surjadi Basuki, *Kebijakan Post Border dan ketidakpastian Regulasi pemeriksaan Barang Impor di Indonesia*, Kajian Ekonomi dan Keuangan, Volume 4, Nomor 1 Tahun 2020, hal 94

barang yang sudah tidak berada di kawasan pabean akan dapat dengan bebas beredar di pasar dalam negeri. Banyak *stakeholder* yang menganggap pelaksanaan pengawasan *post border* masih kurang efektif dan efisien.⁵⁶

Hal ini harus mendapatkan perhatian pemerintah agar bisa dilakukan optimalisasi pengawasan *post border* sehingga pengawasan *post border* dapat mencapai tujuan untuk melindungi konsumen. Pengawasan ini juga masih belum bisa mengikuti kecepatan arus masuk dan keluarnya barang sehingga pada saat pengawasan *post border* dilakukan, barang yang diawasi sudah tidak ada di gudang importir.⁵⁷

4. Pengawasan Peredaran Kosmetik

Kosmetik adalah komoditi yang mengalami perubahan pengawasan dari *border* menjadi *post border*. Dukungan BPOM terhadap daya saing usaha juga sejalan dengan Paket Kebijakan Ekonomi (Tahap XV) tentang Pengembangan Usaha dan Daya Saing Penyedia Jasa Logistik Nasional, yang selanjutnya diterbitkan Peraturan Kepala BPOM No. 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Kepala BPOM No. 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia. Implementasi Peraturan Kepala BPOM ini diharapkan dapat memberikan kontribusi

⁵⁶ Pusat Pengkajian Perdagangan Dalam Negeri, *Laporan Akhir Analisis Permasalahan Post Border*, Kementerian Perdagangan, Jakarta, 2021

⁵⁷ *ibid*

dalam tata niaga ekspor impor untuk mengurangi lartas, khususnya dari bahan baku serta produk obat dan makanan, sehingga dapat mengurangi *dwelling time* dan porsi biaya logistik.⁵⁸

Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2020 disebutkan bahwa Pemasukan Bahan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan. Persetujuan ini dalam bentuk Surat Keterangan Impor (SKI). SKI terdiri atas SKI *Border* dan SKI *Post Border*. SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat dan Bahan Obat Tradisional ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan. Sedangkan SKI *Post Border* adalah surat persetujuan pemasukan Bahan Obat Tradisional Berupa Bahan Obat Kuasi, Bahan Kosmetika, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan Olahan ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Bahan Obat dan Makanan. SKI hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

Pelaku usaha yang melakukan pemasukan Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika dan/atau Bahan Pangan Olahan secara *post border* wajib memiliki SKI *Post Border* paling lambat 7 (tujuh) Hari

⁵⁸ Khusnul Khotimah., dkk, *Kajian Implementasi Kebijakan Pemasukan Post Border Terhadap Pengawasan Obat dan Makanan*, <https://riset.pom.go.id/riset-kajian/detail/kajian-implementasi-kebijakan-pemasukan-postborderterhadappengawasan-obat-dan-makanan-2> diakses tanggal 10 Juni 2022

terhitung sejak tanggal terbit surat persetujuan pengeluaran barang yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.⁵⁹

Apriansyah dalam kajiannya memberikan simpulan kontra narasi bahwa kebijakan ini berpotensi menurunkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan.⁶⁰ Pada masa *pra*-narasi kebijakan berlaku ketentuan masuknya seluruh bahan baku maupun produk jadi obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen dan produk kuasi ke wilayah Indonesia dengan persyaratan utama harus memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, yang dibuktikan dengan Nomor Izin Edar dari BPOM. BPOM mengatur lartas dengan menjadikan SKI sebagai alat terpenuhinya persetujuan pemasukan produk Obat dan Makanan. Hal ini sekaligus juga menjadi instrumen yang membantu DJBC dalam menentukan legalitas produk yang diawasi oleh BPOM, dengan tujuan memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo realease*). Maka, hal ini dapat memperkecil peluang keluarnya produk Obat dan Makanan ilegal karena telah dapat dilakukan penindakan di kawasan pabean baik berupa penegahan, re-ekspor, pemusnahan, bahkan sampai upaya penyidikan bila produk tersebut terbukti melanggar ketentuan pidana.

⁵⁹ PerBPOM Nomor 14 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas PerBPOM Nomor 29 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

⁶⁰ Tofa Apriansyah, Agus Purwadianto, Margaretha Hanita, *Narative Policy Analysis : Trade-Off Pelayanan dan Pengawasan Pasca Paket Kebijakan Ekonomi XV*, Jurnal Perspektif Bea dan Cukai, Vol. 4, No. 1, 2020, hal. 11

Sekedar pembeda pada masa *pasca*-narasi kebijakan, aturan pemasukan bahan baku atau produk pangan olahan, kosmetika, suplemen, dan produk kuasi ke wilayah Indonesia menggunakan instrumen pengawasan SKI *Post Border*. SKI *Post Border* ini tidak lagi bertujuan untuk memperlancar arus barang untuk kepentingan perdagangan (*custom clearance* dan *cargo realease*), namun dalam rangka pengawasan peredaran Obat dan Makanan. Ini artinya dalam proses pemeriksaan kepabeanan untuk bahan baku atau produk pangan olahan, kosmetika, suplemen, dan produk kuasi tidak lagi melakukan penilaian lartas BPOM dengan instrumen SKI, hanya memeriksa pemenuhan kewajiban importir untuk membayar bea masuk dan PDRI. SKI *Post Border* hanya sebagai instrumen yang dapat digunakan BPOM dalam memonitor pemasukan produk atas dasar input informasi dari produsen pengimpor atau importir. Hal ini jelas membuka peluang lebih besar masuknya produk pangan olahan, kosmetika, suplemen, dan produk kuasi ilegal atau tanpa izin edar.⁶¹

Perubahan strategis yang terjadi dalam bisnis proses pengawasan Obat dan Makanan pada pengawasan *post border* harus selalu mengadaptasi prinsip tata niaga *post border* yang berorientasi pada kecepatan dan kemudahan usaha, serta beradaptasi dengan resiko terjadinya *illegal trading*.⁶²

⁶¹ *Ibid*, hal. 11

⁶² *Ibid*, hal. 116

Gabungan Importir Nasional Seluruh Indonesia (GINSI) menuntut adanya kewajiban verifikasi produk kosmetik di negara muat sebelum importasi kosmetik dilakukan guna menghindari menjamurnya produk kosmetik asli tapi palsu (aspal) yang saat ini banyak beredar di tanah air. Selain itu pengetatan dan pengawasan importasi produk kosmetik juga untuk menjaga kearifan lokal/tradisi produk kosmetik Indonesia yang selama ini diwarisi secara turun temurun.

Wakil Ketua Umum BPP Gabungan Importir Nasional Seluruh Indonesia (GINSI) bidang Logistik dan Kepelabuhanan Erwin Taufan mengatakan saat ini pengawasan terhadap kosmetik asal impor, hanya dilakukan oleh BPOM melalui penerapan kewajiban Surat Keterangan Impor (SKI) yang pengawasannya dilakukan setelah melalui kawasan pabean (pengawasan *post border*). Sehingga, potensi masuknya kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan Pemerintah, menjadi lebih besar. Dia pun menilai saat ini adalah waktu yang tepat bagi pemerintah RI untuk memperketat pengawasan masuknya produk kosmetik impor guna melindungi keberlangsungan industri kosmetik di dalam negeri dengan berbagai instrumen ataupun kebijakan persyaratan impor.⁶³

⁶³ Anitana Widya Puspa. *Impor Kosmetik Aspal, GINSI usulkan 3Instrumen Lartas*, <https://ekonomi.bisnis.com/read/20210404/98/1376258/impor-kosmetikaspalginsiusulkan-3-instrumen-lartas>. diakses tanggal 15 Januari 2022

D. Landasan Teori

5. Teori Efektivitas

Istilah teori efektivitas hukum berasal dari terjemahan bahasa Inggris, yaitu *effectiveness of the legal theory*, bahasa Belanda disebut dengan *effectiviteit Pam de juridische theorie*. Ada tiga suku kata yang terkandung dalam teori efektivitas hukum, yaitu teori, efektivitas, dan hukum. Di dalam Kamus Besar Bahasa Bahasa Indonesia, ada dua istilah yang berkaitan dengan efektivitas, yaitu efektif dan keefektifan. Efektif artinya (1) ada efeknya (akibatnya, pengaruhnya, dan kesannya), (2) manjur atau mujarab, (3) dapat membawa hasil, berhasil guna (tentang usaha, tindakan), (4) mulai berlaku (tentang undang-undang, peraturan). Ke-efektifan artinya (1) Keadaan berpengaruh, hal berkesan, (2) Kemanjuran; kemujaraban, (3) keberhasilan (usaha), tindakan, dan (4) hal mulai berlakunya, (undang-undang, peraturan).⁶⁴

Achmad Ali berpendapat bahwa, ketika ingin mengetahui sejauh mana efektivitas dari hukum, maka pertama-tama harus dapat mengukur “sejauh mana aturan hukum itu ditaati atau tidak ditaati”. Selanjutnya, beliau pun mengemukakan bahwa pada umumnya faktor yang banyak mempengaruhi efektivitas suatu perundang-undangan adalah profesional dan optimal pelaksanaan peran, wewenang dan fungsi dari para penegak hukum, baik di

⁶⁴ Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, Op. Cit., h 219

dalam menjalankan tugas yang dibebankan terhadap diri mereka maupun dalam menegakkan perundang-undangan tersebut.⁶⁵

Teori efektivitas hukum menurut Soerjono Soekanto adalah bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu :⁶⁶

1. Faktor hukumnya sendiri (undang-undang);
2. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakkan hukum;
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

Menurut C.G Howard dan R.S Mummers dalam *Law : Its Nature ang Limits*, faktor-faktor yang mempengaruhi terhadap hukum secara umum antara lain:⁶⁷

⁶⁵ Ahmad Ali, *Menguak Teori Hukum dan Teori Peradilan Vol.1*, Kencana, Jakarta, 2009, hal. 375

⁶⁶ Marcus Priyo Gunarto, *Kriminalisasi dan Penalisasi Dalam Rangka Fungsionalisasi Perda Pajak dan Retribusi*, Program Doktor Ilmu Hukum Universitas Diponegoro Semarang, 2008, hal. 71-72.

⁶⁷ Ahmad Ali, 2009, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Jurisprudence)*, Kencana, 2016, hal. 302-304

- a. Relevansi aturan hukum secara umum, dengan kebutuhan hukum dari orang-orang yang menjadi target aturan hukum secara umum itu.
- b. Kejelasan rumusan dari substansi aturan hukum, sehingga mudah dipahami oleh target diberlakukannya aturan hukum. Jadi, perumusan substansi aturan hukum itu, harus dirancang dengan baik, jika aturannya tertulis, harus ditulis dengan jelas dan mampu dipahami secara pasti.
- c. Sosialisasi yang optimal kepada seluruh target aturan hukum itu. Kita tidak boleh meyakini fiksi hukum menentukan bahwa semua penduduk yang ada dalam wilayah suatu negara, dianggap mengetahui seluruh aturan hukum berlaku negaranya. Tidak mungkin penduduk atau warga masyarakat secara umum, mampu mengetahui keberadaan suatu aturan hukum dan substansinya, jika aturan hukum tersebut tidak disosialisasikan secara optimal.
- d. Jika hukum yang dimaksud adalah perundang-undangan, maka seyogianya aturannya bersifat melarang, dan jangan bersifat mengharuskan, sebab hukum yang bersifat melarang (prohibitur) lebih mudah dilaksanakan ketimbang hukum yang bersifat mengharuskan (mandatur).
- e. Sanksi yang diancamkan oleh aturan hukum itu, harus dipadankan dengan sifat aturan hukum yang dilanggar tersebut.

Suatu sanksi yang dapat kita katakan tepat untuk suatu tujuan tertentu, belum tentu tepat untuk tujuan lain.

- f. Berat ringannya sanksi yang diancamkan dalam aturan hukum, harus proporsional dan memungkinkan untuk dilaksanakan.
- g. Kemungkinan bagi penegak hukum untuk memproses jika terjadi pelanggaran terhadap aturan hukum tersebut, adalah memang memungkinkan, karena Tindakan yang diatur dan diancamkan sanksi memang Tindakan yang konkret, dapat dilihat, diamati, dan karenanya kemungkinan untuk diproses dalam setiap tahapan (penyelidikan, penyidikan, penuntutan, dan penghukuman)
- h. Aturan hukum yang mengandung norma moral berwujud larangan, relatif akan jauh lebih efektif ketimbang aturan hukum yang bertentangan dengan nilai moral yang dianut oleh orang-orang yang menjadi target diberlakukannya aturan tersebut.
- i. Efektif atau tidak efektifnya suatu aturan hukum secara umum, juga tergantung pada optimal dan profesional tidaknya aparat penegak hukum untuk menegakkan berlakunya aturan hukum tersebut
- j. Efektif atau tidaknya suatu aturan hukum secara umum, juga mensyaratkan adanya pada standar hidup sosioekonomi yang minimal didalam masyarakat.

6. Teori Kewenangan

Pengertian kewenangan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia ialah : ⁶⁸

1. Hal berwenang
2. Hak dan kekuasaan yang dipunyai untuk melakukan sesuatu.

Arti kekuasaan dari segi hukum adalah fungsi menciptakan dan memantapkan kedamaian (keadilan) serta mencegah dan menindak ketidakdamaian atau ketidakadilan.

Sedangkan wewenang memiliki arti : ⁶⁹

1. Hak dan kekuasaan untuk bertindak; kewenangan
2. Kekuasaan membuat keputusan, memerintah dan melimpahkan tanggung jawab kepada orang lain
3. Fungsi yang boleh tidak dilaksanakan

Pengertian wewenang menurut H.D. Stoud adalah:

“Bevoegheid wet kan worden omscreven als het geheel van bestuurechtelijke bevoegdheden door publiekrechtelijke rechtssubjecten in het bestuurechtelijke rechtsverkeer”.

(wewenang dapat dijelaskan sebagai keseluruhan aturan- aturan yang berkenaan dengan perolehan dan penggunaan wewenang pemerintahan oleh subjek hukum publik dalam hubungan hukum publik. ⁷⁰

⁶⁸Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/Kewenangan> diakses tanggal 5 Maret 2022

⁶⁹ Kamus Besar Bahasa Indonesia, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/wewenang> diakses tanggal 5 Maret 2022

⁷⁰ Salim, H.S., Nurbani, S.E, 2016, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal. 183

Ada dua unsur yang terkandung dalam pengertian konsep kewenangan yang disajikan oleh H.D Stoud, yaitu :

1. Adanya aturan hukum
2. Sifat hubungan hukum

Sebelum kewenangan itu dilimpahkan kepada institusi yang melaksanakannya, maka terlebih dahulu harus ditentukan dalam peraturan perundang-undangan, apakah dalam bentuk undang-undang, peraturan pemerintah maupun aturan yang lebih rendah tingkatannya. Sifat hubungan hukum adalah sifat yang berkaitan dan mempunyai sangkut paut atau ikatan atau pertalian atau berkaitan dengan hukum. Hubungan hukumnya ada yang bersifat publik dan privat.⁷¹

Dalam literatur Hukum Administrasi dikenal tiga cara perolehan wewenang atau kewenangan berurut-turut: atribusi, delegasi, dan mandat, dalam dimensi legalitas tindak pemerintahan. Ketiga cara memperoleh wewenang tersebut yakni sebagai berikut :⁷²

- a. Atribusi, pemberian kewenangan oleh pembentuk undang-undang kepada organ atau badan/pejabat pemerintah, inilah yang disebut "atribusi". Dalam konteks ini "pembentuk undang-undang menciptakan suatu wewenang pemerintahan 'yang baru'

⁷¹ *Ibid*, hal 184

⁷² I Dewa Gede A., I Nyoman Putu B., *Teori-Teori Hukum*, Setara Press, Malang, 2018, hal 156-158

dan menyerahkannya kepada suatu lembaga/organ pemerintahan. Penyerahan wewenang itu bisa kepada lembaga/organ pemerintahan yang telah ada atau untuk lembaga/organ pemerintahan yang baru diciptakan.

- b. Delegasi, bentuk penyerahan wewenang oleh organ atau badan dan/atau pejabat pemerintah pemegang wewenang atribusi kepada organ atau badan dan/atau pejabat lain, dengan ketentuan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya ketangan penerima delegasi, yang disebut delegataris.

Merujuk pendapat J.B.J.M. ten Berge, ia menyebutkan ada lima syarat delegasi, yaitu:

- 1) delegasi harus definitif, artinya delegasi tidak dapat lagi menggunakan sendiri wewenang yang telah dilimpahkan itu.
- 2) delegasi harus berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, artinya delegasi hanya dimungkinkan kalau ada ketentuan untuk itu dalam peraturan perundang-undangan.
- 3) delegasi tidak kepada bawahan, artinya dalam hierarki kepegawaian tidak diperkenankan adanya delegasi.
- 4) kewajiban memberi keterangan (penjelasan), artinya delegasi berwenang untuk meminta penjelasan tentang pelaksanaan wewenang tersebut.

- 5) adanya peraturan kebijakan (*beleidregel*) untuk memberikan instruksi (petunjuk) tentang penggunaan wewenang tsb
- c. Mandat, dipahami juga sebagai bentuk penyerahan wewenang oleh organ atau badan dan/atau pejabat pemerintahan kepada pegawai bawahannya yang bertindak atas nama organ/badan dan/atau pejabat pemberi mandat yang disebut mandating

E. Kerangka pikir

Kerangka teori atau kerangka pemikiran adalah kerangka yang digunakan oleh peneliti untuk menjawab pertanyaan penelitian yang menjadi pokok permasalahan dalam penelitian.⁷³ Kerangka pikir disusun sebagai landasan berpikir yang menunjukkan dari sudut mana masalah yang dipilih akan disoroti.⁷⁴ Kerangka pikir tersebut dilandasi oleh teori-teori yang sudah dijelaskan sebelumnya. Bertitik tolak dari landasan teori yang digunakan dalam pengkajian permasalahan maka dapat dimuat suatu kerangka berpikir atau kerangka teori yang telah diuraikan tersebut diatas.

⁷³ Irwanyah, Ahsan Yunus, *Penelitian Hukum Pilihan metode dan Praktik Penulisan Artikel*, Edisi Revisi, Mirra Buana Media, Yogyakarta, 2021, h 330

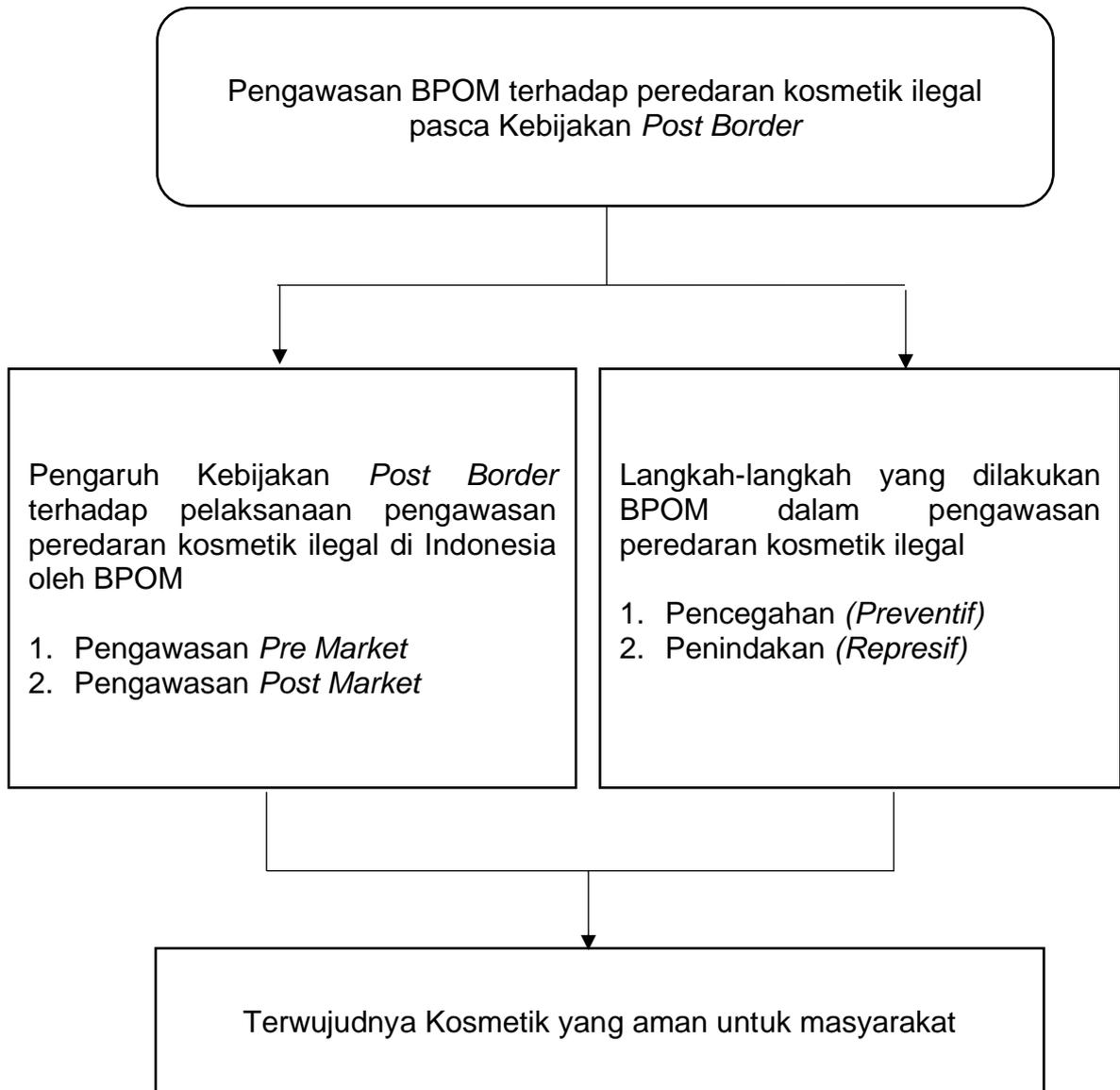
⁷⁴ Mukti Fajar ND, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, Cetakan VI, 2022, h 93

Tesis Efektivitas Pengawasan BPOM dalam peredaran kosmetik ilegal pasca kebijakan *post border* didasari pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Variabel bebas (*independent variable*) adalah variabel yang menggambarkan secara deskriptif mengenai pengawasan Badan Penawas Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetik ilegal. Variabel bebas (*independent variable*) adalah variabel yang menggambarkan secara deskriptif mengenai pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran kosmetik ilegal pasca kebijakan *post border*, yang akan dikaji dalam penelitian ini terdiri dari dua variabel utama, yaitu (1) Pengaruh kebijakan *post border* pada bentuk pengawasan BPOM dan (2) Langkah-langkah dalam pengawasan peredaran kosmetik ilegal.

Indikator-indikator variabel yang akan dikaji dalam bentuk pengawasan BPOM adalah pengawasan *pre market* dan pengawasan *post market*. Sedangkan indikator-indikator variabel yang akan dikaji dalam langkah-langkah pengawasan peredaran kosmetik ilegal adalah Langkah pencegahan (*preventif*) dan langkah penindakan (*represif*),

Yang menjadi variabel terikat (*dependent variable*) dalam penelitian ini adalah terwujudnya kosmetik yang aman untuk masyarakat.



F. Definisi Operasional

Pada penulisan proposal penelitian ini dengan judul “ Efektivitas Pengawasan BPOM dalam Peredaran Kosmetik Ilegal pasca Kebijakan *Post border*” penulis menetapkan definisi operasional sebagai berikut :

1. Pengawasan adalah suatu proses atau upaya untuk memastikan bahwa pelaksanaan suatu kegiatan agar sesuai dengan ketentuan dan prosedur.
2. Kosmetik ilegal adalah produk kosmetik yg diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu sehingga membahayakan pengguna produk, dan tidak memenuhi ketentuan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan
 - a. Kebijakan *post border* adalah kebijakan pemeriksaan atas pemenuhan ketentuan-ketentuan barang impor lartas dilakukan di luar kawasan pabean (misalnya di gudang milik importir) dan pengawasnya adalah aparat-aparat Kementerian/Lembaga teknis sesuai dengan jenis produk yang terkena lartas.
 - b. Pengawasan Sebelum Beredar (*pre market*) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

- c. Pengawasan Selama Beredar (*post market*) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
- d. Balai Besar/Balai POM adalah unit pelaksana teknis dari Badan POM di setiap propinsi di Indonesia
- e. Pencegahan (*Preventif*) adalah tindakan pencegahan suatu hal negatif agar hal buruk tersebut tidak terjadi. Sedangkan dalam perspektif pengendalian sosial, preventif adalah tindakan untuk mencegah pelanggaran sosial. Tindakan preventif sangat penting karena bisa menghindarkan kita dari akibat buruk yang fatal.
- f. Penindakan (*Represif*) adalah pengendalian sosial sendiri adalah suatu proses atau kontrol terhadap kemungkinan penyimpangan sosial.