

**PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN KOSMETIK
BERBAHAN TERLARANG
(STUDI KASUS PADA BBPOM di MEDAN)**

SKRIPSI

OLEH

**ZYLVIA ARISNA VERZ
178520007**



**PROGRAM STUDI ADMINISTRASI PUBLIK
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN POLITIK
UNIVERSITAS MEDAN AREA**

2021

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 22/12/21

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)22/12/21

**PERANAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
DALAM MENGAWASI PEREDARAN KOSMETIK
BERBAHAN TERLARANG
(STUDI KASUS PADA BBPOM di MEDAN)**

SKRIPSI

Diajukan sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh
Gelar Sarjana di Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik
Universitas Medan Area

OLEH :

ZYLVIA ARISNA VERZ

178520007

**PROGRAM STUDI ADMINISTRASI PUBLIK
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN POLITIK
UNIVERSITAS MEDAN AREA
2021**

HALAMAN PERSETUJUAN

Judul Skripsi : PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN KOSMETIK
BERBAHAN TERLARANG (STUDI KASUS PADA BBPOM
MEDAN)

Nama Mahasiswa : ZYLVIA ARISNA VERZ

N I M : 178520007

Program Studi : Administrasi Publik



**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR/SKRIPSI/TESIS UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, saya bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Zylvia Arisna Verz
NPM : 178520007
Program Studi : Administrasi Publik
Fakultas : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul : **PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN KOSMETIK BERBAHAN TERLARANG (STUDI KASUS PADA BBPOM MEDAN).**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalimedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir/skripsi/tesis saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Medan

Pada tanggal : November 2021

Yang menyatakan



Zylvia Arisna Verz

178520007

HALAMAN PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa dalam skripsi ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.



ABSTRAK

PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN KOSMETIK BERBAHAN TERLARANG (STUDI KASUS PADA BBPOM DI MEDAN)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peranan yang penting dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahaya terlarang serta menginformasikan kepada masyarakat akan bahaya kosmetik tanpa izin edar dan mengandung bahan terlarang. Latar belakang masalah dalam skripsi ini adalah masih sering ditemukan beredarnya obat dan makanan serta kosmetik berbahaya dijual bebas di pasaran. Rumusan masalah penelitian ini yaitu, bagaimana peranan BPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahaya terlarang di Medan serta faktor apa yang menjadi penghambat bagi BPOM dalam mengawasi masalah peredaran kosmetik berbahaya terlarang di Kota Medan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi Peranan BPOM dalam Mengawasi Kosmetik Berbahan Terlarang di Kota Medan. Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif dengan metode penelitian kualitatif. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa BPOM sudah menjalankan peranannya dengan baik dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahaya terlarang yang beredar dipasaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, walaupun masih ada ditemui kendala-kendala dalam pengawasannya. Dengan penelitian ini, diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi BPOM untuk menilai pelaksanaan pengawasan peredaran kosmetik berbahaya terlarang yang telah dilakukan, serta memberikan saran-saran kepada BPOM untuk meningkatkan peran BPOM di Medan dalam melaksanakan tugas dan fungsinya agar lebih maksimal.

Kata Kunci : BPOM, Peredaran Kosmetik, Pengawasan

ABSTRACT

ROLE OF BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) IN OVERSEEING THE CIRCULATION OF COSMETICS MADE FROM PROHIBITED MATERIALS (CASE STUDY AT BBPOM MEDAN CITY)

The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) has an important role in supervising the circulation of cosmetics with prohibited ingredients and informing the public of the dangers of cosmetics without distribution permits and containing prohibited substances. The background of the problem in this thesis is that it is still common to find drugs and food and cosmetics with dangerous ingredients sold freely in the market. The formulation of the research problem is, how is the role of BPOM in supervising the circulation of prohibited cosmetics in Medan and what factors are the obstacles for BPOM in supervising the problem of the circulation of prohibited cosmetics in Medan City. This study aims to evaluate the role of BPOM in Supervising Prohibited Cosmetics in Medan City. This study uses a descriptive approach with qualitative research methods. The results of this study indicate that BPOM has carried out its role well in supervising the circulation of prohibited cosmetics circulating in the market in accordance with the provisions of the applicable laws and regulations, although there are still dppobstacles in its supervision. With this research, it is hoped that it can be used as input for BPOM to assess the implementation of the supervision of the circulation of prohibited cosmetics, as well as provide suggestions to BPOM to increase the role of BPOM in Medan in carrying out its duties and functions so that it can be maximized.

Keywords: *BPOM, Cosmetics Distribution, Control*

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya, dan didorong dengan cita-cita, penulis dapat melengkapi tugas-tugas yang diwajibkan kepada Mahasiswa Universitas Medan Area Program Studi Ilmu Administrasi Publik pada Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik untuk memperoleh gelar kesarjanaaan.

Dalam penulisan skripsi ini penulis mengalami banyak kesulitan seperti keterbatasan waktu, kurangnya literatur yang diperlukan, keterbatasan kemampuan menulis sendiri dan sebagainya, namun demikian dengan kemauan keras yang didorong oleh rasa tanggung-jawab dan dilandasi itikad baik, akhirnya kesulitan tersebut dapat diatasi.

Adapun judul yang diajukan sehubungan dengan penyusunan skripsi ini adalah berikut “Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang (Studi Kasus Pada BBPOM di Medan)”

Dalam penulisan skripsi ini banyak pihak telah membantu, maka pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima-kasih kepada pihak-pihak tersebut, terutama kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, M.Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area.
2. Bapak Dr. Heri Kusmanto, MA, selaku Dekan di Fakultas Ilmu Sosial dan Politik Universitas Medan Area
3. Bapak Drs. Indra Muda, MAP., selaku Pembimbing I
4. Ibu Beby Masitho Batubara, S.Sos. MAP., selaku Dosen Pembimbing II
5. Bapak dan Ibu Dosen di Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik serta semua unsur staf administrasi Universitas Medan Area
6. Para Staf di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang telah memberikan izin penelitian dan membantu perolehan data dalam proses pembuatan skripsi ini

7. Terisitimewa kepada kedua orang tua tercinta, Ibunda Ir. Vera Idawati dan Ayahanda Ir. Zulkarnain serta adikku Vizqy Rakhill mauriza atas segala doa dan dukungan serta pengorbanan baik moral dan materil kepada penulis yang tiada terbalas. Serta Mhd. Reza Ramadhan Hsb, S.H., yang senantiasa mendampingi dan memberikan dukungan serta semangat selama penyusunan skripsi.
8. Rekan se-almamater khususnya seperjuangan selama penyusunan skripsi Nurmala Hayati dan Misida Marpaung yang selalu memberikan dukungan, semangat dan kebersamaan.

Akhir kata penulis berharap semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya khususnya bagi para pembaca. Semoga Allah SWT memberikan tambahan ilmu pada kita yang nantinya dapat berguna bagi kehidupan. Aamiin.

Medan, Juni 2021

Penulis



ZYLVIA ARISNA VERZ

178520007

DAFTAR ISI

HALAMAN PERSETUJUAN	
HALAMAN PERNYATAAN	
ABSTRAK	Error! Bookmark not defined.
ABSTRACT	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR BAGAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	i
1.1 Latar Belakang Masalah	i
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Tujuan Penelitian	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	2
2.1 Pengertian Peranan	2
2.1.1 Aspek-aspek Peranan	7
2.1.2 Jenis-jenis Peranan	7
2.1.3 Indikator Peranan	8
2.2 Defenisi Pengawasan.....	9
2.2.1 Tipe-tipe Pengawasan	12
2.2.2 Metode Pengawasan	14
2.2.3 Tujuan Pengawasan.....	15
2.3 Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	16
2.3.1 Peredaran.....	20
2.3.2 Pengertian Izin	22
2.3.3 Izin Edar.....	23
2.4 Defenisi Kosmetik.....	25
2.4.1 Penggolongan Kosmetik.....	26
2.4.2 Bahan Berbahaya dalam Pembuatan Kosmetik	29
2.4.3 Persyaratan Kosmetik.....	30

2.4.4. Tujuan Penggunaan Kosmetik	30
2.4.5 Regulasi Terkait Peredaran Kosmetik	31
2.5 Kerangka Berpikir	33
2.6 Penelitian Terdahulu.....	35
BAB III METODOLOGI PENELITIAN.....	37
3.1 Jenis Penelitian	37
3.2 Lokasi Penelitian	37
3.3 Informan Penelitian	38
3.4 Sumber dan Teknik Pengumpulan Data	39
3.5 Instrumen Penelitian	42
3.6 Teknik Analisis Data	41
3.7 Pengujian Keabsahan Data	44
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	38
4.1 Hasil Penelitian	38
4.1.1 Gambaran Umum BBPOM di Medan.....	38
4.1.2 Lingkungan Eksternal BPOM Medan.....	51
4.1.3 Lingkungan Inkternal BPOM Medan.....	51
4.1.4 Struktur Organisasi	51
4.1.3 Tugas dan Fungsi BPOM dalam Mengawasi Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang di Kota Medan.....	52
4.2 Pembahasan.....	53
4.2.1 Akuntabilitas Kejujuran & Hukum	53
4.2.2 Akuntabilitas Proses	54
4.2.3 Akuntabilitas Program	55
4.2.4 Akuntabilitas Kebijakan.....	57
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	52
5.1 Kesimpulan	52
5.2 Saran	60
DAFTAR PUSTAKA.....	61
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel II.1 Peneliti Terdahulu	35
-------------------------------------	----



DAFTAR BAGAN

Gambar 2.1 Kerangka Pikir.....	34
--------------------------------	----



BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

BPOM adalah sebuah lembaga non kementerian di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui sistem pengawasan yang komprehensif, berbasis ilmiah, dan berstandar Internasional meliputi pengawasan sejak produk belum beredar (*pre market control*) sampai dengan setelah beredar di pasaran (*post market control*).

Bentuk pengawasan tersebut termasuk dalam hal penegakan hukum terhadap pelaku pelanggaran di bidang obat dan makanan. Selain pengawasan dari aspek *surplus*, dilakukan pula pengawasan dari aspek *demand* melalui pemberdayaan masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan berisiko terhadap kesehatan. Oleh karena itu, salah satu upaya kemaslahatan yang dilakukan oleh Pemerintah Indonesia untuk mengantisipasi terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan oleh para konsumen adalah membentuk badan nonkementerian tersebut yang diberi wewenang dalam hal pengawasan obat, makanan, kosmetik dan produk komplimen lainnya. Sebagaimana tujuan pemerintah dalam membentuk BPOM adalah memberikan jaminan mutu, kemanfaatan, dan keamanan terhadap masyarakat melalui pelaksanaan tugas, fungsi dan wewenang BPOM.

Pada era perdagangan bebas, peredaran kosmetik sendiri cukup pesat di Indonesia, salah satunya adalah di Kota Medan. Masyarakat mulai menganggap bahwa kosmetik sudah menjadi kebutuhan pokok. Keinginan seorang wanita

untuk selalu tampil cantik banyak dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dengan memproduksi atau memperdagangkan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan untuk di edarkan kepada masyarakat. Kebanyakan wanita sangat tertarik untuk membeli produk kosmetik dengan harga murah serta hasilnya cepat terlihat. Oleh karena itu, wanita banyak yang memakai jalan alternatif untuk membeli suatu produk walaupun produk kosmetik yang dibelinya tidak memenuhi persyaratan serta tidak terdaftar dalam Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Kosmetik tersebut mudah didapatkan dengan harga yang terjangkau karena tidak adanya nomor izin edar dari BPOM tidak adanya label bahan baku kosmetik, dan tidak adanya tanggal kadaluwarsa produk. Karena harganya yang murah, dan dapat dibeli dengan mudah sehingga kosmetik tanpa izin edar ini mudah di konsumsi oleh masyarakat. Ketidaktahuan konsumen akan efek samping yang ditimbulkan dari kosmetik mengandung bahan berbahaya bisa dijadikan suatu alasan mereka untuk tetap menggunakan kosmetik tersebut. Konsumen biasanya tidak meneliti suatu produk sebelum membeli, ini bisa menjadi salah satu faktor mengapa produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya masih diminati oleh para wanita. Mereka umumnya langsung membeli produk kosmetik tanpa pertimbangan terlebih dahulu mengingat produk yang dibeli memberikan efek samping secara langsung. Oleh karena itu, secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya universal.

Menurut Pasal 1 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
3. BPOM di pimpin oleh kepala.

Namun demikian, tugas BPOM belum semua terlaksana dengan baik. Karena masih sering ditemukan beredarnya obat dan makanan serta kosmetik berbahan berbahaya dijual bebas di pasaran. Kosmetik merupakan salah satu kebutuhan manusia yang sudah ada dan semakin berkembang dari waktu ke waktu, disamping itu pula kosmetik berperan penting untuk menunjang penampilan seseorang, bahkan bagi masyarakat dengan gaya hidup yang semakin kompleks kosmetik sudah menjadi kebutuhan pokok seperti halnya sandang dan pangan.

Peredaran kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan saat ini dilihat semakin mengkhawatirkan. Produk-produk kosmetik yang ada di pasar Indonesia saat ini banyak yang berasal dari produk impor yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan zat-zat yang terkandung di dalamnya. Produk-produk ini mudah untuk didapatkan, di mal-mal, klinik kecantikan ataupun dari penjualan internet yang semakin mempermudah untuk mendapatkannya.

Meningkatnya kegiatan produksi, distribusi dan penggunaan kosmetik, mempunyai implikasi yang luas terutama dalam pengendalian dan pengawasannya.

Pemerintah telah menjadikan pengawasan obat dan makanan sebagai salah satu program prioritas nasional di bidang kesehatan tahun 2018. Salah satu implementasinya, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah meresmikan 33 balai di beberapa provinsi dan kota/kabupaten di seluruh Indonesia, termasuk Kota Medan.

Dari uraian diatas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengawasan Peredaran Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya (Studi Kasus Pada BBPOM di Medan).”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana peranan BPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahaya terlarang di Medan?
2. Faktor apa yang menjadi penghambat bagi BPOM dalam mengawasi masalah peredaran kosmetik berbahaya terlarang di Kota Medan?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui bagaimana peranan BBPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahan terlarang di Kota Medan.
2. Untuk mengetahui faktor apa yang menjadi penghambat bagi BBPOM dalam mengawasi masalah peredaran kosmetik berbahan terlarang di Kota Medan.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini adalah:

1. Bagi Peneliti
Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan kajian dan juga referensi bagi peneliti, khususnya yang berkaitan dengan BPOM dalam mengawasi tindak kejahatan pengedaran kosmetik berbahan terlarang yang beredar di Kota Medan.
2. Bagi BBPOM di Medan
Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi acuan dalam upaya menanggulangi serta mengawasi peredaran kosmetik berbahan terlarang di Kota Medan.
3. Bagi Peneliti Selanjutnya
Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi untuk melakukan penelitian mengenai Peranan BPOM dan peredaran kosmetik berbahan terlarang yang ada di Kota Medan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Peranan

Peranan (*role*) merupakan aspek dinamis kedudukan (*status*). Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, dia menjalankan peranan. Setiap orang mempunyai macam-macam peranan yang berasal dari pola-pola pergaulan hidupnya. Hal itu sekaligus berarti bahwa peranan menentukan apa yang diperbuatnya bagi masyarakat serta kesempatan-kesempatan apa yang diberikan masyarakat kepadanya (Soerjono Soekanto, 2018: 212-213).

Soerjono Soekanto (2002: 441), menyatakan bahwa unsur-unsur peranan (*role*) adalah:

1. Aspek dinamis dari kedudukan
2. Perangkat hak-hak dan kewajiban
3. Perilaku sosial dari pemegang kedudukan
4. Bagian dari aktivitas yang dimainkan seseorang.

Secara sosiologis peranan adalah aspek dinamis yang berupa tindakan atau perilaku yang dilaksanakan oleh seseorang yang menempati atau memangku suatu posisi dan melaksanakan hak-hak dan kewajiban sesuai dengan kedudukannya. Jika seseorang menjalankan peran tersebut dengan baik, dengan sendirinya akan berharap apa yang dijalankan sesuai dengan keinginan diri lingkungannya. Peran secara umum adalah kehadiran di dalam menentukan suatu proses keberlangsungan (Soerjono Soekanto, 2002: 242).

2.1.1 Aspek-aspek Peranan

Levinson (dalam Soekanto, 2018: 213) menyatakan bahwa peranan mencakup tiga hal, yaitu sebagai berikut:

1. Peranan meliputi norma-norma yang dihubungkan dengan posisi atau tempat seseorang dalam masyarakat. Peranan dalam arti ini merupakan rangkaian peraturan-peraturan yang membimbing seseorang dalam kehidupan kemasyarakatan.
2. Peranan merupakan suatu konsep tentang apa yang dapat dilakukan oleh individu dalam masyarakat sebagai organisasi.
3. Peranan juga dapat dikatakan sebagai perilaku individu yang penting bagi suatu struktur sosial masyarakat.

2.1.2 Jenis-jenis Peranan

Jenis-jenis peranan adalah sebagai berikut:

1. Peranan Normatif adalah peran yang dilakukan seseorang atau Lembaga yang didasarkan pada seperangkat norma yang dilakukan berlaku dalam kehidupan masyarakat..
2. Peran Ideal adalah peranan yang dilakukan seseorang atau lembaga yang didasarkan pada nilai-nilai ideal atau yang seharusnya dilakukan sesuai dengan kedudukannya didalam suatu sistem.
3. Peran faktual adalah peranan yang dilakukan seseorang atau lembaga yang didasarkan pada kenyataan secara kongkrit di lapangan atau kehidupan sosial yang terjadi secara nyata.

2.1.3 Indikator Peranan

Indikator peranan sangatlah penting demi keberhasilan suatu organisasi menjalankan prosedur kegiatannya. Soerjono Soekanto (1987: 221), menyatakan bahwa mengemukakan bahwa indikator peranan adalah akuntabilitas.

Akuntabilitas dapat diartikan sebagai suatu kewajiban yang dilakukan oleh individu-individu atau penguasa yang dipercayakan untuk mengelolah sumber-sumber daya public maupun keamanan Negara. Akuntabilitas berkaitan erat dengan instrument untuk kegiatan kontrol terutama dalam hal pencapaian hasil pada pelayanan publik dan menyampaikan secara tranparansi kepada masyarakat.

Ellwood menjelaskan bahwa terdapat empat dimensi akuntabilitas Yang harus dipenuhi oleh suatu organisasi, yaitu:

- a) Akuntabilitas kejujuran dan akuntabilitas hukum.

Akuntabiliats kejujuran terkait dengan penghindaran penyalahgunaan jabatan (abuse of power) sedangkan akuntabilitas hukum terkait dengan jaminan adanya kepatuhan terhadap hukum dan peraturan lain yang disyaratkan dalam penyalahgunaan sumber dana publik.

- b) Akuntabilitas Proses.

Akuntabilitas proses terkait dengan apakah prosedur yang telah digunakan dalam melaksanakan tugas sudah cukup baik dalam hal kecukupan system informasi akuntansi, system informasi manajemen dan prosedur administrasi. Akuntabilitas proses termanifestasikan melalui pemberian pelayanan publik yang cepat, responsive, dan murah biaya.

c) Akuntabilitas Program.

Akuntabilitas program terkait dengan pertimbangan apakah tujuan ditetapkan dapat dicapai atau tidak dan apakah telah mempertimbangkan alternatif program yang memberikan hasil optimal.

d) Akuntabilitas kebijakan.

Akuntabilitas kebijakan terkait dengan pertanggung jawaban Pembina, pengurus dan pengawas atas kebijakan-kebijakan yang diambil.

2.2 Defenisi Pengawasan

Pengawasan dapat didefenisikan sebagai proses untuk menjamin bahwa tujuan organisasi dan manajemen dapat tercapai. Ini berkenaan dengan cara-cara membuat kegiatan-kegiatan yang direncanakan (Yohanes Yahya, 2006: 133)

M. Kadarisman (2013: 172), menyatakan bahwa Kontrol atau pengawasan adalah fungsi di dalam manajemen fungsional yang harus dilaksanakan oleh setiap pimpinan semua unit/satuan kerja terhadap pelaksanaan pekerjaan atau pegawai yang melaksanakan sesuai dengan tugas pokoknya masing-masing.

G. Terry (dalam Sukarna, 2011: 10), membagi empat fungsi dasar manajemen yaitu:

1. *Planning* (perencanaan) adalah pemilih fakta dan penghubungan fakta-fakta serta pembuatan dan penggunaan perkiraan-perkiraan atau asumsi-asumsi untuk masa yang akan datang dengan jalan

menggambarkan dan merumuskan kegiatan-kegiatan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.

2. *Organizing* (pengorganisasian) ialah penentuan, pengelompokkan, dan penyusunan macam-macam kegiatan yang diperlukan untuk mencapai tujuan, penempatan orang-orang (pegawai), terhadap kegiatan-kegiatan ini, penyediaan faktor-faktor *physic* yang cocok bagi keperluan kerja dan penunjukkan hubungan wewenang, yang dilimpahkan terhadap setiap kegiatan yang diharapkan.

Terry (dalam Sukarna, 2011: 46), menyatakan bahwa mengemukakan tentang azas-azas *organizing* sebagai berikut, yaitu:

1. *The objective* atau tujuan.
 2. *Departmentation* atau pembagian kerja.
 3. *Assign the personel* atau penempatan tenaga kerja
 4. *Authority and Responsibility* atau wewenang dan tanggung jawab.
 5. *Delegation of authority* atau perlimpahan wewenang.
3. *Actuating* (Pelaksanaan/Pergerakan) adalah membangkitkan dan mendorong semua anggota kelompok agar supaya berkehendak dan berusaha dengan keras untuk mencapai tujuan dengan ikhlas serta serasi dengan perencanaan dan usaha-usaha pengorganisasian dari pihak pimpinan. Faktor-faktor yang diperlukan untuk pergerakan yaitu:
 1. *Leadership* (Kepemimpinan).
 2. *Attitude and morale* (sikap dan moril).
 3. *Communication* (Tatahubungan).

4. *Incentive* (Perangsang).
 5. *Supervision* (Supervisi)k.
 6. *Discipline* (Disiplin).
4. *Controlling* (Pengawasan) dapat dirumuskan sebagai proses penentuan apa yang harus dicapai yaitu, *standard*, apa yang sedang dilakukan yaitu pelaksanaan, menilai pelaksanaan, dan bilamana perlu melakukan perbaikan-perbaikan sehingga pelaksanaan sesuai dengan rencana.

Proses pengawasan adalah sebagai berikut:

1. *Determining the standard or basis for control* (menentukan standard atau dasar bagi pengawasan).
2. *Measuring the performance* (ukuran pelaksanaan)
3. *Comparing performance with the standard and ascertaining the difference, if any* (bandingkan pelaksanaan dengan standard dan temukan jika ada perbedaan).
4. *Correcting the deviation by means of remedial action* (Perbaiki penyimpangan dengan cara-cara tindakan yang tepat).

Teori pengawasan berlandaskan kepada suatu pemikiran bahwa berbagai hambatan, penyimpangan, penyalahgunaan wewenang dan berbagai penyelewengan disebabkan karena tidak adanya pembatasan atas perilaku para pejabat dalam melaksanakan fungsi, tugas atau pekerjaannya. Beberapa faktor yang dapat dianggap sebagai batas untuk membatasi perilaku para pejabat antara lain bentuk pemberian peringatan, teguran, pemeriksaan, aturan-aturan formal yang harus ditaati.

Beberapa definisi yang dikemukakan oleh pendapat para ahli, dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan adalah proses kegiatan yang terus menerus dilaksanakan dalam setiap usaha yang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana atau tidak. Selain itu pengawasan merupakan proses pengoreksian pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai. Dengan kata lain, hasil pengawasan harus dapat menunjukkan sampai mana kegiatan tersebut berjalan, sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan

2.2.1 Tipe-tipe Pengawasan

Donnelly (dalam Zuhad, 1996: 302), mengatakan bahwa pengawasan dikelompokkan menjadi 3 tipe pengawasan, yaitu:

1. Pengawasan Pendahuluan (*pleminary control*), yakni pengawasan yang terjadi sebelum kerja dilakukan. Pengawasan pendahuluan menghilangkan penyimpangan penting pada kerja yang diinginkan yang dihasilkan sebelum penyimpangan tersebut terjadi. Pengawasan pendahuluan mencakup semua upaya manajerial guna memperbesar kemungkinan bahwa hasil-hasil aktual akan berdekatan hasilnya dibandingkan dengan hasil-hasil yang direncanakan. Memusatkan perhatian pada masalah mencegah timbulnya deviasi-deviasi pada kualitas serta kuantitas sumber-sumber daya yang digunakan pada organisasi-organisasi. Sumber-sumber daya ini harus memenuhi syarat-syarat pekerjaan yang ditetapkan oleh struktur organisasi yang bersangkutan. Diharapkan dengan manajemen menciptakan

kebijaksanaan dan prosedur serta aturan yang ditujukan untuk menghilangkan perilaku yang menyebabkan hasil kerja yang tidak diinginkan. Dengan demikian, maka kebijakan merupakan pedoman yang baik untuk tindakan masa mendatang. Pengawasan pendahuluan meliputi; pengawasan pendahuluan sumber daya manusia, Pengawasan pendahuluan bahan-bahan, Pengawasan pendahuluan modal dan Pengawasan pendahuluan sumber-sumber daya financial.

2. Pengawasan Pada Saat Kerja Berlangsung (*Cocurrent Control*)

Pengawasan pada saat kerja berlangsung (*cocurrent control*) adalah Pengawasan yang terjadi ketika pekerjaan dilaksanakan. mereka. Direction berhubungan dengan tindakan-tindakan para manajer sewaktu mereka berupaya untuk. Mengajarkan kepada para bawahan mereka bagaimana cara penerapan Memonitor pekerjaan yang berlangsung untuk memastikan bahwa sasaran telah dicapai. Concurrent control terutama terdiri dari tindakan para supervisor yang mengarahkan pekerjaan para bawahan metode serta prosedur yang tepat dan mengawasi pekerjaan mereka agar pekerjaan dilaksanakan sebagaimana mestinya.

3. Pengawasan Feed Back (*Feed Back Control*)

Pengawasan Umpan Balik (*feed back control*) yaitu pengawasan dengan mengukur hasil dari suatu kegiatan yang telah dilaksanakan, guna mengukur penyimpangan yang mungkin terjadi atau tidak sesuai dengan standar. Pengawasan yang dipusatkan pada kinerja organisasional dimasa lalu. Tindakan korektif ditujukan ke arah proses

pembelian sumber daya atau operasi aktual. Sifat kas dari metode pengawasan *feed back* (umpan balik) adalah bahwa dipusatkan perhatian pada hasil-hasil historikal, sebagai landasan untuk mengoreksi tindakan-tindakan masa mendatang.

2.2.2 Metode Pengawasan

1. Pengawasan Langsung

Pengawasan Langsung adalah apabila aparat pengawasan/pimpinan organisasi melakukan pemeriksaan langsung pada tempat pelaksanaan pekerjaan, baik dengan sistem inspektif, verifikatif, maupun dengan sistem investigatif. Metode ini dimaksudkan agar segera dapat dilakukan tindakan perbaikan dan penyempurnaan dalam pelaksanaan pekerjaan.

2. Pengawasan Tidak Langsung

Pengawasan Tidak Langsung adalah apabila aparat pengawasan/pimpinan organisasi melakukan pemeriksaan pelaksanaan pekerjaan hanya melalui laporan-laporan yang masuk kepadanya. Laporan-laporan tersebut dapat berupa uraian kata-kata deretan angka-angka atau statistik yang berisi gambaran atau hasil kemajuan yang telah tercapai sesuai dengan pengeluaran biaya/anggaran yang telah direncanakan. Kelemahan dari pengawasan ini adalah, tidak dapat segera mengetahui kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaannya, sehingga dapat menimbulkan kerugian yang lebih banyak.

3. Pengawasan Formal

Pengawasan Formal adalah pengawasan yang secara formal dilakukan oleh unit/ aparat pengawasan yang bertindak atas nama pimpinan organisasinya atau atasan dari pimpinan organisasi itu. Dalam pengawasan ini biasanya telah ditentukan prosedur, hubungan dan tata kerjanya.

4. Pengawasan Informal

Pengawasan informal adalah pengawasan yang tidak melalui saluran formal atau prosedur yang telah ditentukan. Pengawasan ini biasanya dilakukan oleh pejabat pimpinan dengan melalui kunjungan yang tidak resmi (pribadi). Hal ini dimaksudkan untuk menghindari kekakuan antara atasan dan bawahan.

5. Pengawasan administratif

Pengawasan administratif adalah pengawasan yang meliputi bidang keuangan, kepegawaian, dan material.

2.2.3 Tujuan Pengawasan

Sasaran pengawasan berkaitan dengan tujuan pokok atau tujuan strategis dari pengawasan. Sedangkan tujuan langsung atau tujuan teknis pengawasan dapat juga disebut sebagai tujuan pengawasan. Sasaran pengawasan biasanya digunakan untuk menunjuk kepada apa yang akan dicapai oleh pengawas. Kata sasaran biasanya dianggap sebagai terjemahan dari target, yang artinya adalah tujuan pokok yang hendak dicapai.

Istilah sasaran pengawasan tidak berbeda dengan tujuan strategis pengawasan. Setiap usaha atau tindakan untuk mengetahui sejauh mana

pelaksanaan tugas yang dibebankan, dilaksanakan menurut ketentuan dan sasaran yang ingin dicapai.

Maka dari itu, menjadi jelas apa tujuan dari pengawasan yaitu, untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya tentang pelaksanaan tugas atau pekerjaan. Apakah sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Tujuan akhir dari pengawasan yang tercakup dalam *fungsi controlling* mempunyai sasaran yaitu agar seluruh aspek penyelenggara manajemen berjalan dengan lancar serta berdaya guna dan berhasil guna, sehingga pencapaian tujuan organisasi dapat lebih terjamin.

Berdasarkan hal diatas, dapat diuraikan mengenai tujuan dari pengawasan, sebagai berikut :

1. Agar tercipta manusia-manusia yang bersih yang didukung oleh suatu sistem manajemen yang berdaya guna dan berhasil guna serta ditunjang oleh sistem pengawasan yang obyektif, sehat, serta bertanggung jawab.
2. Agar terselenggara tertib administrasi dan menumbuhkan disiplin kerja yang sehat.

2.3 Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah di Indonesia yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.

Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, fungsi,

kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Untuk melaksanakan tugas pengawasan tersebut. BPOM membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di setiap Provinsi.

Menurut Pasal 1 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah nonkementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan.

Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk.

Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional

dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Balai Besar POM di Medan merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang dibentuk berdasarkan SK Kepala Badan POM No. 05018/SK/KB POM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sebagai UPT, Balai Besar POM di Medan menjalankan tugas pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya, utamanya di wilayah Propinsi Sumatera Utara.

Balai Besar POM di Medan mempunyai tugas pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Sumatera Utara, meliputi 19 kabupaten dan 7 kota, wilayah tersebut terdiri dari 378 Kecamatan dan 5.713 Desa/Kelurahan. Wilayah Provinsi meliputi daratan pulau Sumatera dan pulau Nias. Propinsi Sumatera Utara mempunyai penduduk sebanyak 12.834.371 jiwa.

Wilayah tersebut dapat ditempuh dengan jalan darat menggunakan mobil, dan beberapa daerah bisa menggunakan kereta api, sedangkan untuk ke Pulau Nias menggunakan kapal atau pesawat terbang. Rata-rata waktu perjalanan ke wilayah kerja ditempuh selama 7,5 jam dimana paling lama perjalanan ditempuh selama 12 jam dan paling cepat 2 jam.

Sarana yang termasuk dalam ruang lingkup pengawasan Balai Besar POM di Medan Jumlah sarana produksi Obat Dan Makanan 1.008 sarana, dan jumlah sarana distribusi Obat Dan Makanan serta pelayanan kesehatan 4.485 sarana, meliputi 9 Industri Farmasi, 2 Industri Obat Tradisional, 42 Industri Kecil Obat

Tradisional, 17 Industri Kosmetika, 6 Industri PKRT, 114 Industri Pangan, 806 Industri Rumah Tangga Pangan, 9 Industri Miras, 93 Pedagang Besar Farmasi, 109 Rumah Sakit Umum dan Khusus, 2245 Puskesmas dan Pustu, 1181 Rumah Bersalin dan Balai Pengobatan, 668 Apotek, 459 Toko Obat dan 25 Gudang Farmasi.

Berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai 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
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
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan;

Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) 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.

2.3.1 Peredaran

Peredaran Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika; sedangkan pengertian peredaran menurut:

- a. Peraturan Pemerintah Nomor: 72 Tahun 1998 tentang pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan: Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangkaperdagangan, bukan perdagangan, pemindahtanganan.
- b. Surat Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetik: Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.

2.3.2 Pengertian Izin

Izin adalah salah satu instrumen yang paling banyak digunakan dalam hukum administrasi. Pemerintahan menggunakan izin sebagai sarana yuridis untuk mengemudikan tingkah laku para warga. Izin juga diartikan sebagai suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah, untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan - ketentuan larangan perundangan.

Dengan memberi izin penguasa memperkenalkan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang, ini menyangkut perkenan bagi suatu tindakan yang demi kepentingan umum mengharuskan pengawasan khusus atasnya.

Di samping itu izin juga dapat diartikan, apabila pembuat peraturan, secara umum tidak melarang sesuatu perbuatan, asal saja dilakukan sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang berlaku. Dengan demikian maka perbuatan administrasi negara yang memperkenalkan perbuatan tersebut, bersifat suatu izin.

Dengan mengikat tindakan-tindakan pada suatu sistem perizinan, pembuat undang-undang dapat mengejar berbagai tujuan, yaitu:

- a. Keinginan mengarahkan pengendalian aktivitas-aktivitas tertentu.
- b. Mencegah bahaya bagi lingkungan.
- c. Keinginan melindungi obyek-obyek tertentu.
- d. Hendak membagi benda-benda yang sedikit.
- e. Pengarahan dengan menyeleksi orang-orang dan aktivitas-aktivitas yang dilakukan.

Izin juga merupakan suatu penetapan yang merupakan dispensasi daripada suatu larangan undang-undang. Pada umumnya pasal undang-undang bersangkutan berbunyi dilarang tanpa izin, melakukan dan seterusnya. Selanjutnya larangan tersebut diikuti dengan perincian dari syarat-syarat, kriteria, dan sebagainya yang perlu dipenuhi oleh pemohon untuk memperoleh dispensasi dari larangan tersebut, disertai dengan penetapan prosedur dan juklak (petunjuk pelaksanaan) kepada pejabat-pejabat administrasi negara yang bersangkutan.

2.3.3 Izin Edar

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan yang akan diedarkan. Izin edar ini juga diatur di dalam Undang-Undang tentang Kesehatan, dimana diatur di dalam Pasal 106, khususnya pada ayat (1) dijelaskan Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bahan kosmetik harus memenuhi persyaratan mutu sesuai dengan Kodeks Kosmetik Indonesia atau standar lain yang diakui.

Bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan pembatasan dan persyaratan penggunaan sesuai dengan yang ditetapkan. Zat pengawet yang diizinkan digunakan dalam kosmetik dengan persyaratan penggunaan dan kadar maksimum yang diperbolehkan dalam produk akhir sesuai dengan yang ditetapkan.

Kosmetik sebelum diedarkan harus didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari Kepala Badan POM. Adapun yang berhak untuk mendaftarkan adalah:

- a. Produsen kosmetik yang mendapat izin usaha Industri;
- b. Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran;
- c. Badan hukum yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh perusahaan dari negara asal.

Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan POM dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian. Izin edar sebagaimana dimaksud, berlaku selama 5 (lima) tahun. Kosmetik yang telah memperoleh izin edar dapat dilakukan penilaian Kembali oleh Kepala Badan POM.

Penilaian kembali dilaksanakan apabila ada data atau informasi baru berkenaan dengan pengaruh terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat. Selain itu izin edar kosmetik dibatalkan apabila:

- a. Kosmetik dinyatakan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang dapat merugikan masyarakat, berdasarkan hasil pengawasan dan atau hasil penilain kembali;
- b. Produsen, perusahaan atau Badan Hukum tidak memenuhi persyaratan .
Dalam peredaran kosmetik dilakukan bimbingan serta pengawasan. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, import, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan POM..

Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar, meningkatkan kemampuan teknik dan Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik, mengembangkan usaha di

bidang kosmetik. Nomor Izin Edar (NIE) merupakan persyaratan yang harus dicantumkan dalam produk obat dan makanan. NIE untuk produk-produk obatan dan makanan dalam hal ini yang berwenang adalah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM).

2.4 Defenisi Kosmetik

Kosmetika berasal dari kata kosmein (Yunani) yang berarti berhias. Kosmetik dikenal manusia sejak berabad-abad yang lalu. Pada abad ke-19, pemakaian kosmetik mulai mendapat perhatian. Selain untuk kecantikan kosmetik juga bermanfaat untuk kesehatan. Pada zaman dahulu, bahan yang dipakai dalam usaha untuk mempercantik diri, diramu menggunakan bahan-bahan alami. Namun, saat ini kosmetik tidak hanya dari bahan alami tetapi juga bahan buatan / kimia yang dimaksud meningkatkan kecantikan.

Tidak dapat disangkal lagi bahwa produk kosmetik sangat diperlukan oleh manusia, baik laki-laki maupun perempuan sejak lahir maupun sampai meninggal dunia ini.

Kosmetik menurut kamus besar bahasa Indonesia berarti alat-alat kecantikan seperti bedak, krem, lotion dan lain-lain untuk memperindah wajah, kulit dan sebagainya.

Kosmetik berguna untuk memperbaiki kesehatan, kebersihan dan penampilan fisik manusia dan melindungi bagian tubuh dari kerusakan yang disebabkan oleh lingkungan. Kosmetik termasuk dalam sediaan farmasi, maka pembuatannya harus mengikuti persyaratan, keamanan, dan pemanfaatan sesuai Undang-Undang kesehatan serta peraturan pelaksanaannya.

Menurut Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 19 Tahun 2015 pengertian kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksud untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), atau gigi dan membrane mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan dan melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Penggunaan kosmetik harus diperhatikan, kesalahan dalam memilih kosmetik dapat menyebabkan berbagai macam masalah. Efek penggunaan kosmetik yang salah atau palsu dapat menimbulkan berbagai hal, mulai dari perubahan warna kulit yang pada akhirnya dapat menyebabkan bintik-bintik hitam pada kulit, perubahan warna kulit, alergi, iritasi kulit, kulit kemerah-merahan, rasa pedih dan terbakar. Lebih dari itu dapat juga menimbulkan gangguan system saraf, seperti insomnia, kepikunan, gangguan penglihatan, gerakan tangan abnormal, gangguan emosi, gagal ginjal, batu ginjal, kerusakan permanen otak, dan kerusakan paru-paru serta merupakan zat karsinogenik (dapat menyebabkan kanker) pada manusia.

2.4.1 Penggolongan Kosmetik

Menurut Tranggono dan Latifah (2007), menyataka bahwa kosmetik terbagi atas beberapa golongan, yaitu :

A. Penggolongan kosmetik berdasarkan penggunaannya menurut Peraturan

Menteri Kesehatan RI Nomor: 045/C/SK/1977 di bagi menjadi 13

kelompok, yaitu:

1. Preparat untuk bayi, seperti minyak bayi, bedak bayi, dan lain-lain.

2. Preparat untuk mandi, seperti sabun mandi, bath capsule, dan lain-lain.
3. Preparat untuk mata, seperti maskara, eye-shadow, dan lain-lain.
4. Preparat wangi-wangian, seperti parfum, toilet water, dan lain-lain.
5. Preparat rambut, seperti cat rambut, hair spray, dan lain-lain.
6. Preparat pewarna rambut, seperti cat rambut, dan lain-lain.
7. Preparat make up (kecuali mata), seperti bedak, lipstik, dan lain-lain.
8. Preparat untuk kebersihan mulut, seperti pasta gigi, mouth washes, dan lain-lain.
9. Preparat untuk kebersihan badan, seperti deodorant, dan lain-lain.
10. Preparat kuku, seperti cat kuku, lotion kuku, dan lain-lain.
11. Preparat perawatan kulit, seperti pembersih, pelembab, pelindung, dan lain-lain
12. Preparat cukur, seperti sabun cukur, dan lain-lain.
13. Preparat untuk suntan dan sunscreen, seperti sunscreen foundation, dan
Lain-lain

B. Penggolongan menurut sifat dan cara pembuatan sebagai berikut:

- a. Kosmetik modern, diramu dari bahan kimia dan diolah secara modern.
- b. Kosmetik tradisional :
 1. Betul-betul tradisional, misalnya mangir lulur, yang dibuat dari bahan alam dan diolah menurut resep dan cara yang turun temurun.

2. Semi tradisional, diolah secara modern dan diberi bahan pengawet agar tahan lama.
3. Hanya nama tradisional saja, tanpa komponen yang benar-benar tradisional, dan diberi zat warna yang menyerupai bahan tradisional.

C. Penggolongan menurut kegunaannya bagi kulit:

1. Kosmetik perawatan kulit (*skincare cosmetics*)

Jenis ini perlu untuk merawat kebersihan dan kesehatan kulit. Termasuk di dalamnya:

- a. Kosmetik untuk membersihkan kulit (*cleanser*) : sabun, cleansing cream, cleansing milk, dan penyegar kulit (*freshener*).
- b. Kosmetik untuk melembabkan kulit (*moisturizer*), misalnya moisturizer cream, night cream, anti wrinkle cream.
- c. Kosmetik pelindung kulit, misalnya *sunscreen cream* dan *sunscreen foundation, sun block cream / lotion*.
- d. Kosmetik untuk menipiskan atau mengamplas kulit (*peeling*), misalnya *scrub cream* yang berisi butiran-butiran halus yang berfungsi sebagai pengamplas.

2) Kosmetik riasan (dekoratif atau make up)

Jenis ini diperlukan untuk merias dan menutupi cacat pada kulit sehingga menghasilkan penampilan yang lebih menarik serta menimbulkan efek psikologis yang baik, seperti percaya diri. Dalam kosmetik riasan, peran zat

warna dan pewangi sangat besar. Kosmetik dekoratif terbagi menjadi 2 (dua) golongan, yaitu :

- a. Kosmetik dekoratif yang hanya menimbulkan efek pada permukaan dan pemakaian sebentar, misalnya lipstik, bedak, pemerah pipi, eye-shadow, dan lain-lain.
- b. Kosmetik dekoratif yang efeknya mendalam dan biasanya dalam waktu lama baru luntur, misalnya kosmetik pemutih kulit, cat rambut, pengeriting rambut, dan lain-lain.

2.4.2 Bahan Berbahaya dalam Pembuatan Kosmetik

Bahan Berbahaya Dalam Pembuatan Kosmetik Menurut Peraturan Kepala Badan POM RI No. 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik, penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetik karena sangat beresiko dan mengakibatkan efek negative bagi keselamatan kesehatan, diantaranya ada:

- a. Merkuri: banyak disalahgunakan pada produk pemutih atau pencerah kulit. Merkuri bersifat karsinogenetik atau dapat menyebabkan kanker dan teratonegik atau dapat mengakibatkan cacat pada janin.
- b. Asam Retinoat: bahan ini banyak disalahgunakan pada produk pengelupas kulit kimiawi atau biasa disebut dengan peeling bahan ini juga mempunyai sifat teratogenic.
- c. Hidrokinon: bahan ini banyak disalahgunakan dalam pembuatan produk pemutih atau pencerah kulit. Selain dapat mengakibatkan iritasi pada kulit hidrokinon juga dapat mengakibatkan ochronosis yaitu kulit berwarna hitam

yang mulai terlihat setelah 6 bulan penggunaan dan kemungkinan mempunyai sifat tidak dapat dipulihkan.

- d. Bahan pewarna merah K3 dan merah K10: bahan ini juga seringkali banyak disalahgunakan pada pembuatan lipstick atau produk dekoratif lain atau pemulas kelopak mata dan perona pipi kedua zat ini mempunyai sifat karsinogenik.

2.4.3 Persyaratan Kosmetik

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 19 Tahun 2015, Persyaratan Teknis Kosmetika Meliputi:

- a. Persyaratan Keamanan Kemanfaatan dan Klaim Kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan melalui hasil uji dan/atau referensi empiris/ilmiah lain yang relevan. Kosmetika yang mencantumkan klaim kemanfaatan harus mengacu pada pedoman klaim kosmetika.
- b. Persyaratan Mutu Kosmetika harus memenuhi persyaratan mutu sebaaimana tercantum dalam Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Persyaratan Penandaan Penandaan harus berisi informasi mengenai kosmetika secara lengkap, obyektif sesuai dengan kenyataan yang ada, tidak menyimpang dari sifat kemanan kosmetika, dan tidak menyesatkan.

2.4.4 Tujuan Penggunaan Kosmetik

Saat ini kosmetik telah menjadi kebutuhan manusia yang tidak bisa dianggap sebelah mata. Kosmetik kini kian banyak ragam dan keunikan kemasan

serta keunggulan dalam memberikan fungsi untuk konsumen. Maka dari itu, industri kosmetik semakin terpicu untuk mengembangkan teknologi yang tidak saja mencakup peruntukkannya dari kosmetik itu sendiri tetapi juga kepraktisan didalam penggunaannya.

Tujuan utama didalam penggunaan kosmetik menurut masyarakat modern adalah untuk kebersihan pribadi, meningkatkan daya tarik serta rasa percaya diri dan perasaan tenang, juga melindungi kulit dari sinar ultraviolet, polusi dan faktor lingkungan yang lain, mencegah penuaan.

Hal yang membuat seseorang menggunakan produk kosmetik tentulah karena adanya daya tarik kosmetik yang dibelinya tersebut. Misalnya tertarik karena fungsi akan dari kosmetik tersebut, kepraktisan dari pemakaian, dan dampak yang ditimbulkan oleh pemakaian kosmetik itu. Konsumen juga harus bijak saat akan memilih produk kosmetik sehingga dapat terhindar dari dampak negatif pemakaian kosmetik seperti kulit wajah menjadi kusam, pucat, kering, pecah-pecah, serta dampak lainnya dapat dihindari.

2.4.5 Regulasi Terkait Peredaran Kosmetik.

Kosmetik merupakan kebutuhan yang kian hari semakin banyak dibutuhkan oleh masyarakat. Karena kosmetik saat ini banyak memeberikan hasil yang membuat banyak orang semakin tampil percaya diri. Tentunya terdapat peraturan yang mengatur tentang kosmetik tersebut. Pihak Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengeluarkan regulasi mengenai bahan pembuatan kosmetik yang dilarang menurut peraturan perundang-undangan, beberapa regulasi yang dikeluarkan diantaranya:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika. Terkait dengan maraknya peredaran kosmetik yang kian hari semakin meningkat dan munculnya berbagai macam produk kosmetik yang dijual dipasaran, maka dari itu diperlukan pengawasan terhadap bahan pembuatan kosmetik. Dalam melakukan pengawasan obat kosmetik Menteri kesehatan telah mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika yang mewajibkan semua kosmetik yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Terkait dengan hal tersebut berdasarkan Pasal 16 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 menjelaskan terkait industri kosmetik tidak diperbolehkan membuat kosmetika dengan menggunakan bahan kosmetika yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. Dengan dikeluarkannya peraturan tersebut sangat penting mengingat semakin canggihnya teknologi membuat pelaku usaha juga semakin beraneka macam dalam penggunaan bahan pembuatan kosmetik yang dijual belikan secara bebas.
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika. Terkait dengan meningkatnya peredaran kosmetik yang dijual oleh pelaku usaha, banyak ditemukan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang dilarang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, tentu saja hal ini tidak bisa dibiarkan begitu saja. Yang mana bahan berbahaya tersebut tercantum

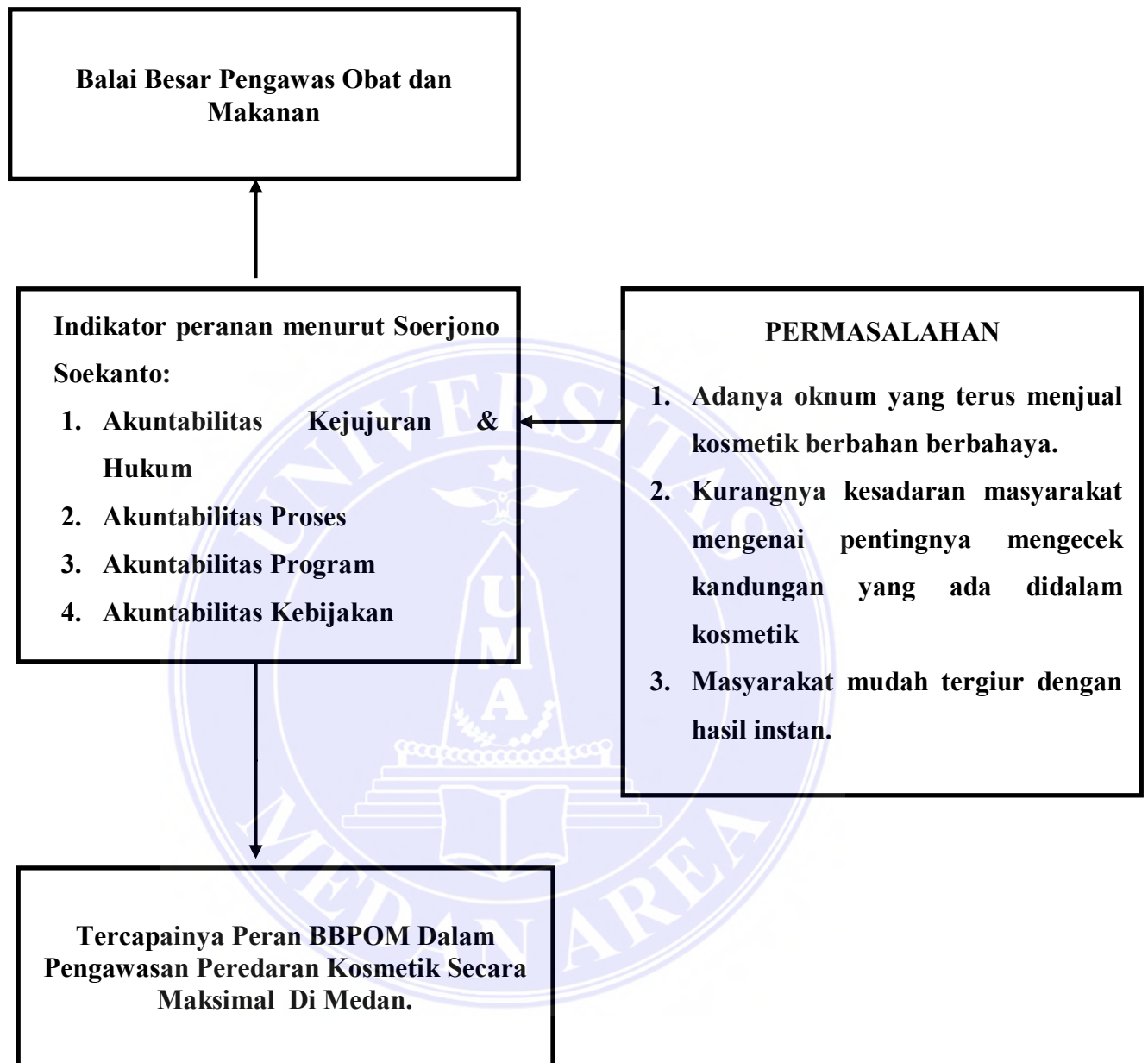
dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika yang mana dalam Pasal 2 ayat (3) dijelaskan selain bahan kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), bahan tertentu dilarang digunakan dalam pembuatan kosmetika. Pasal tersebut menyebutkan penambahan bahan berbahaya dilarang dalam pembuatan kosmetika, karena dari bahan berbahaya tersebut menyebabkan resiko yang tinggi yang tidak hanya menimbulkan efek samping dalam jangka waktu pendek saja namun juga jangka waktu yang panjang juga dapat membahayakan bagi kesehatan.

2.5 Kerangka Berpikir

Sugiono (2017: 61), menyatakan bahwa kerangka berpikir adalah model konseptual tentang bagaimana teori yang berhubungan dengan berbagai faktor yang telah diidentifikasi sebagai masalah terpenting.

Fokus penelitian ini adalah untuk melihat sejauh mana Peranan BPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya. Dalam pelaksanaannya, BPOM di Medan dihadapkan pada beberapa permasalahan seperti peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, kurangnya kesadaran masyarakat akan pentingnya mengecek kandungan yang ada didalam kosmetik yang mereka gunakan, banyaknya oknum yang tetap menjual kosmetik berbahaya bagi kalangan masyarakat. Adapun yang menjadi kerangka pikir dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

Gambar 2.1 Kerangka Pikir



2.6 Penelitian Terdahulu

Berikut ini adalah daftar penelitian terdahulu yang terkait dengan penelitian ini :

Tabel II.1
Penelitian Terdahulu

No	Nama Penelitian	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
1	Zuraida Himmatul Ulya (2018) Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Negeri Walisongo	Peran Bpom dalam Pengawasan Kosmetik Produk Korea Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM dalam Perspektif Masalah	BPOM telah melaksanakan tugasnya dalam pengawasan kosmetik sesuai dengan peraturan presiden nomor 80 tahun 2017. Perbedaan penelitian ini dengan penelitian yang saya lakukan adalah penelitian ini lebih kepada perspektif masalah dalam konteks islami, sedangkan penelitian saya lebih kepada umumnya.
2	Nur ,Adila Asyarifin (2018) Skripsi Fakultas Syariah Institut Agama Islam Negeri Ponorogo	Pengaruh Produk Berlabel BPOM Terhadap Keputusan Beli Masyarakat pada Kosmetik di Ponorogo	Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM memiliki pengaruh yang signifikan terhadap keputusan beli masyarakat pada kosmetik di Ponorogo.
3	Rezky Nur Amelia (2018) Jurnal Fakultas Ilmu Sosial Universitas Negeri Makassar	Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Ijin Edar di Kota Makassar	Hasil penelitian menyatakan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan menjalankan peran dalam pengawasan kosmetik tanpa izin edar di Kota Makassar, hal ini dapat di ukur berdasarkan indikator yang digunakan yaitu Penyusunan Rencana dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sudah melakukan perencanaan program dan melakukan pengawasan dengan baik

			secara rutin setiap tahunnya dan Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan sudah berperan, karena Badan Pengawas Obat dan Makanan telah melakukan evaluasi terhadap sampling kosmetik dengan baik.
--	--	--	---



BAB III METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

Dalam hal ini peneliti akan menggunakan metode penelitian kualitatif. Sugiyono (2017:8) mendefinisikan penelitian kualitatif adalah penelitian yang naturalistik karena penelitiannya dilakukan pada kondisi yang alamiah (*natural setting*), data yang terkumpul dan analisisnya lebih bersifat kualitatif. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui peranan BPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik berbahaya terlarang di Kota Medan.

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian ini dilakukan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Medan yang berkantor di Jalan Willem Iskandar Pasar V Barat II No. 2 Medan – estate, Sumatera Utara 20371, Telp. (061) 6628363.

2. Matriks Waktu

Waktu yang digunakan oleh peneliti untuk melakukan penelitian ini adalah sejak dikeluarkannya surat izin melaksanakan penelitian terhitung pada bulan Agustus 2020 sampai dengan Februari 2021 untuk proses pengambilan data penelitian. Kemudian pada Maret 2021 sampai dengan Juni 2021 untuk pengolahan data yang meliputi penyajian dalam bentuk skripsi hingga proses bimbingan berlangsung.

3.3 Informan Penelitian

Informan penelitian adalah orang yang di manfaatkan untuk memberikan informasi tentang situasi dan kondisi latar belakang penelitian dan merupakan orang yang benar-benar mengetahui permasalahan yang akan di teliti (Moleong, 2015: 163). Adapun informan yang menjadi objek penelitian ini dibedakan menjadi tiga jenis yaitu:

a. Informan Kunci

Informan kunci adalah seseorang yang mengetahui dan memiliki berbagai informasi pokok yang diperlukan dalam penelitian. Informan kuncinya adalah Kabid/Petugas BBPOM Kota Medan Dormauli Manurung, S.Si., Apt.

b. Informan Utama

Informan utama adalah seseorang yang terlibat langsung dalam interaksi sosial yang di teliti. Informan utama dari BBPOM di Medan adalah Plt Kepala BBPOM Kota Medan Drs. Fajar Siddik Apt.

c. Informan Tambahan

Informan tambahan adalah seseorang yang dapat memberikan informasi walaupun tidak terlibat langsung dalam interaksi sosial yang diteliti. Informan tambahannya adalah Ibu Vina, pedagang kosmetik di Toko Celine yang berada di pajak sambas dan Ibu Zura pedagang kosmetik di Toko MN Kosmetik yang berada di pajak usu. Serta masyarakat di Kec. Medan Selayang: Ibu Dede dan Ibu Yola.

b. Sumber dan Teknik Pengumpulan Data

Dalam melakukan penelitian ini, adapun teknik yang akan di lakukan dalam proses pengumpulan data adalah :

1. Data primer, yaitu data yang diperoleh secara langsung dari objek penelitian melalui:

a. Observasi

Observasi bisa diartikan sebagai pengamatan dan pencatatan dengan sistematis terhadap fenomena-fenomena yang diteliti. Dalam penelitian ini, peneliti terjun langsung ke lokasi penelitian dan melakukan pengamatan langsung terhadap objek-objek yang diteliti, kemudian dari pengamatan tersebut melakukan pencatatan data-data yang diperoleh yang berkaitan dengan aktivitas penelitian.

Selain itu, observasi merupakan kegiatan yang meliputi pencatatan secara sistematis kejadian-kejadian perilaku, objek-objek yang dilihat dan hal-hal lain yang diperlukan dalam mendukung penelitian yang sedang dilakukan. Berikut adalah klasifikasi observasi:

1. *Participant Observation* (Observasi Partisipasi)
2. *Overt observation and Convert Observation* (Observasi yang secara terang-terangan dan tersamar).
3. *Unstructured Observation* (Observasi yang tidak terstruktur)

Berdasarkan pengklasifikasian observasi di atas, observasi yang dilakukan peneliti dalam penelitian ini adalah observasi terang-terangan dan tersamar, dimana peneliti dalam pengumpulan data dan menyatakan terus terang kepada sumber data, bahwa peneliti sedang melakukan penelitian.

Sehingga pihak-pihak yang diteliti mengetahui sejak awal sampai akhir tentang aktivitas peneliti. Dan juga peneliti terlibat dengan kegiatan sehari-hari yang menjadi sumber data penelitian. Sehingga diperlukan data yang akurat, tajam dan terpercaya. Dan peneliti juga melakukan observasi secara tersamar dimana pihak-pihak yang diteliti belum mengetahui bahwa peneliti sedang melakukan aktivitas penelitian.

b. Wawancara

Wawancara digunakan sebagai teknik pengumpulan data apabila peneliti ingin melakukan studi pendahuluan untuk menemukan permasalahan yang harus diteliti, tetapi juga apabila peneliti ingin mengetahui hal-hal dari responden yang lebih mendalam. Teknik pengumpulan data ini mendasarkan diri pada laporan tentang diri sendiri atau *self-report* atau setidaknya pada pengetahuan dan keyakinan pribadi.

Wawancara mendalam adalah teknik pengumpulan data yang didasari pada percakapan secara intensif dengan maksud tujuan tertentu mencari informasi sebanyak mungkin. Wawancara dilakukan dengan berbagai cara untuk mendapatkan informasi menyangkut masalah yang diajukan dalam penelitian. Wawancara dilakukan pada informan yang dianggap menguasai penelitian. Adapun wawancara yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara terstruktur yang pewawancaranya menetapkan sendiri masalah dan pertanyaan yang diajukan oleh peneliti.

Wawancara dilakukan dengan cara mempersiapkan terlebih dahulu berbagai keperluan yang dibutuhkan yaitu sampel informan, kriteria informan, dan pedoman wawancara yang disusun dengan rapih dan terlebih dahulu

dipahami peneliti, sebelum melakukan wawancara peneliti terlebih dahulu melakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Menerangkan kegunaan serta tujuan dari penelitian.
2. Menjelaskan alasan mengapa informan terpilih untuk diwawancarai.
3. Menentukan strategi dan taktik wawancara.
4. Mempersiapkan pencatat data wawancara.

Hal-hal tersebut bertujuan untuk memberikan motivasi kepada informan untuk melakukan wawancara dengan menghindari keasingan serta rasa curiga informan untuk memberikan keterangan dengan jujur. Selanjutnya, peneliti mencatat keterangan-keterangan yang diperoleh dengan cara pendekatan kata-kata dan merangkainya kembali dalam bentuk kalimat.

Wawancara perlu dilakukan lebih dari dua kali karena dua alasan utama. Pertama adalah pendekatan pengetahuan temporal. Istilah temporal maksudnya adalah istilah yang mendefinisikan bagaimana situasi dan pengetahuan orang saat itu dipengaruhi oleh pengalamannya dan bagaimana situasi itu akan menentukan masa depannya. Alasan kedua, melakukan wawancara lebih dari satu kali adalah untuk memenuhi *criteria rigor* (ketepatan/ketelitian). Selain itu juga memungkinkan peneliti mengkonfirmasi atau mengklasifikasi informasi yang ditentukan pada wawancara pertama. Melalui pertemuan ini hubungan saling percaya dengan informan semakin meningkat sehingga memungkinkan peneliti menyingkap pengalaman atau perasaan informan yang lebih pribadi. Jadi, dapat disimpulkan wawancara terdiri dari tiga tahap, yaitu:

1. Perkenalan, memberikan gambaran singkat proses wawancara dan membangun hubungan saling percaya.
 2. Memperoleh data yang berguna.
 3. Ikhtisar dari respon informan dan memungkinkan informasi atau adanya informasi tambahan.
2. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh secara tidak langsung dari objek penelitian berupa dokumen atau laporan-laporan, berupa gambaran umum lokasi penelitian, dan data lainnya yang relevan dengan penelitian ini.
1. *Library Research* (Penelitian Kepustakaan)
Penelitian kepustakaan ini dalam penelitian ini adalah sebagai salah satu cara dalam proses pengumpulan data dengan membaca buku – buku dan bahan bacaan lainnya yang relevan dengan masalah yang akan di teliti.
 2. *Field Research* (Penelitian Lapangan)
Dalam riset atau penelitian lapangan yang akan di lakukan dalam mencari data dan informasi di mana penelitian di lakukan secara langsung terjun ke lapangan.

c. Instrumen Penelitian

Arikunto (2019: 203), menyatakan bahwa instrumen penelitian adalah alat atau fasilitas yang digunakan peneliti dalam mengumpulkan data agar pekerjaannya lebih mudah dan hasilnya lebih baik, lebih cermat, lengkap, dan sistematis sehingga lebih mudah diolah. Instrumen yang dimaksud yaitu:

1. Kamera digunakan ketika penulis melakukan wawancara untuk merekam kejadian yang penting dalam bentuk foto sebagai bukti penelitian.
2. *Recorder*, digunakan untuk merekam suara ketika melakukan pengumpulan data dengan menggunakan metode wawancara.

3. pensil, *ballpoint*, buku, dan buku gambar digunakan untuk menuliskan atau menggambarkan informasi data yang didapat dari narasumber.
4. Wawancara yang dilakukan peneliti meliputi apa saja fokus kajian yang diteliti yaitu mempersiapkan beberapa pertanyaan untuk dijadikan bahan data atau sumber yang relevan dalam penelitian tersebut.

3.6 Teknik Analisis Data

Analisis data adalah proses mencari dan menyusun secara sistematis data yang diperoleh dari hasil wawancara, catatan lapangan, dan bahan-bahan lain, sehingga dapat mudah dipahami, dan temuannya dapat diinformasikan kepada orang lain (Sugiyono, 2013: 244).

Miles dan Huberman (dalam Moleong, 2011: 287), menyatakan bahwa tahapan analisa adalah sebagai berikut:

- a. Reduksi Data

Diartikan sebagai proses pemilihan, pemusatan perhatian pada penyederhanaan pengabstrakan dan transformasi data kasar yang muncul dari catatan-catatan tertulis di lapangan. Dari pengumpulan data yang ada kemudian direduksi untuk pengorganisasian data dalam memudahkan menarik kesimpulan/verifikasi.

- b. Penyajian Data

Sebagai sekumpulan informasi yang tersusun memberi kemungkinan adanya penarikan kesimpulan dan pengambilan tindakan data disajikan secara tertulis berdasarkan kasus-kasus faktual yang saling berkaitan dan dalam penyajian data ini digunakan untuk memahami apa

yang sebenarnya terjadi pada proses pengembangan sumber daya manusia pada instansi yang diteliti.

c. Penarikan Kesimpulan

Proses mencari kesimpulan arti benda-benda, mencatat keteraturan, pola-pola penjelasan, konfigurasi-konfigurasi yang mungkin, alur sebab akibat dan proporsi peneliti. Kesimpulan-kesimpulan juga diverifikasi selama penelitian berlangsung untuk mencari kesimpulan akhir.

3.7 Pengujian Keabsahan Data

Pemeriksaan terhadap keabsahan data pada dasarnya, selain digunakan untuk menyanggah balik yang dituduhkan kepada penelitian kualitatif yang mengatakan tidak ilmiah, juga merupakan sebagai unsur yang tidak terpisahkan dari tubuh pengetahuan penelitian kualitatif (Moleong, 2007:320).

Berikut cara kepercayaan data hasil kualitatif dilakukan dengan beberapa pendekatan sebagai berikut:

1. Perpanjangan Pengamatan

Dengan perpanjangan penelitian berarti peneliti kembali ke lapangan, melakukan pengamatan, melakukan wawancara lagi dengan sumber data yang baru. Dengan perpanjangan pengamatan ini berarti hubungan antara peneliti dengan narasumber akan semakin terbentuk hubungan yang semakin akrab semakin terbuka, sehingga tidak ada informasi yang disembunyikan lagi.

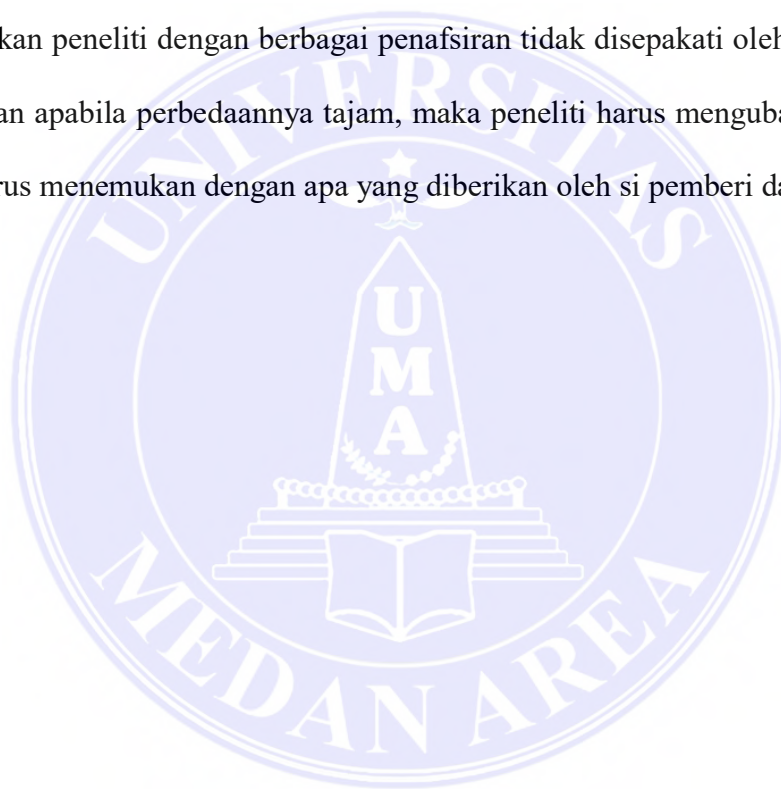
2. Triangulasi Data

Triangulasi Data adalah teknik pemeriksaan keabsahan data yang memanfaatkan sesuatu yang lain dalam membandingkan hasil wawancara terhadap objek penelitian. Triangulasi data dilakukan dengan menggunakan teknik

yang berbeda yaitu, wawancara, observasi, dan dokumen. Triangulasi data ini selain dilakukan untuk mengecek keabsahan data juga dilakukan untuk memperkaya data.

3. Mengadakan *Member Check*

Member check adalah proses pengecekan data yang diperoleh peneliti kepada pemberi data. Apabila ditemukan oleh para pemberi data berarti data tersebut valid, sehingga semakin kredibel/dipercaya, tetapi apabila data yang ditemukan peneliti dengan berbagai penafsiran tidak disepakati oleh para pemberi data, dan apabila perbedaannya tajam, maka peneliti harus mengubah temuannya, dan harus menemukan dengan apa yang diberikan oleh si pemberi data.



BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan di Kantor BPOM Kota Medan terkait peredaran kosmetik berbahan terlarang, dapat diambil kesimpulan yaitu:

1. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Mengawasi Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang di Medan sudah diterapkan dengan baik, dan sudah sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dalam pelaksanaannya, hanya saja BPOM harus lebih berupaya dalam mengedukasi masyarakat agar mampu untuk memilih kosmetik yang mengandung bahan-bahan yang aman.
2. Adapun faktor-faktor yang menjadi penghambat bagi BPOM dalam menanggulangi peredaran kosmetik berbahan terlarang adalah, masih banyaknya oknum yang menjual kosmetik bahan terlarang yang beredar di pasaran meskipun sudah dilakukan penertiban dan pengawasan; masyarakat yang tidak peduli dengan kandungan bahan kosmetik dikarenakan harganya yang terjangkau.

5.2 Saran

Berdasarkan kesimpulan di atas, adapun saran yang dapat disimpulkan oleh peneliti dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Berdasarkan hasil penelitian ini, maka untuk meningkatkan peran BBPOM di Medan dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, maka perlu untuk mempertahankan dan meningkatkan peranannya sebagai Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan sehingga dapat mengurangi peredaran kosmetik yang mengandung bahan berbahaya yang tidak sesuai dengan standar mereka.
2. Pelaku usaha hendaknya lebih mematuhi peraturan dalam mengedarkan atau menjual kosmetik yang sangat berbahaya bagi konsumen karena mengandung bahan terlarang. Serta memberikan informasi yang jelas atas barang yang diedarkan dan berupaya memperhatikan hak-hak konsumen dan kewajibannya sebagai pelaku usaha. Dan diperlukannya kerjasama yang lebih baik antara instansi pemerintah yang terkait khususnya Direktorat Jendral Bea dan Cukai sebagai instansi yang mengawasi masuknya barang impor ke daerah pabean Indonesia dengan BPOM dan konsumen sebaiknya lebih berhati-hati dalam memilih kosmetik tanpa ijin edar.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Badan POM. (2006). *Penyebaran Informasi dan Layanan Informasi Konsumen*, Medan, Badan POM, 1
- Donnelly, G. I. (1996). *Manajemen Edisi Sembilan Jilid 1*. Alih Bahasa: Zuhad Ichyudin. 302
- Drs. Ig. Wursanto. (2003). *Dasar-dasar Ilmu Organisasi*. Yogyakarta. Penerbit Andi. 270
- Sukarna (2011). *Principles of Management*. Alih Bahasa: Sukarna. Jakarta. Penerbit Bumi Aksara. 10 & 146
- Ife J. dkk. (2004). *Community Development Alternatif Pengembangan Masyarakat di Era Globalisasi*. 556
- Kadarisman M. (2013). *Manajemen Pengembangan Sumber Daya Manusia*. Depok. 172.
- Moleong. (2015). *Metode Penelitian Kualitatif, Edisi Revisi*. PT Remaja Rosdakarya. 163.
- Novia. (2010). Pengawasan dalam Organisasi. (<https://pyia.wordpress.com/2010/01/03/tugas-teori-organisasi-umum/>), diakses 14 Januari 2018
- Profile Badan POM. *National Agency of Drugs and Food Control Republik of Indonesia* Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
- Soekanto S. (1987). *Sosiologi Hukum dalam Masyarakat*. Jakarta. 221.
- (2002). *Sosiologi Suatu Pengantar*. Jakarta. PT Raja Persada. 242, 441.
- Soekanto dan Sulistyowati. (2018). *Sosiologi Suatu Pengantar Edisi Revisi*. 212-213.
- Sugiono S. (2013). *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung. 244.
- (2017). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*. Bandung. 8, 61.
- Tranggono dan Latifah. (2007), *Buku Pegangan Ilmu Pengetahuan Kosmetik*. Jakarta. 90.
- Yohanes Yahya. (2006), *Pengantar Manajemen*. Yogyakarta. 133.

JURNAL

Amelia, Rezky Nur. (2018), *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Kosmetik Tanpa Izin Edar di Kota Makassar*. Jurnal Ilmu Administrasi Negara Universitas Negeri Makassar, Makassar

SKRIPSI

Dolok Saribu, Ratika S. (2018), *Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Penanggulangan Kejahatan Pengedaran Kosmetik Tanpa Ijin Edar di Bandar Lampung*. Skripsi Hukum Universitas Lampung, Bandar Lampung

Helsy, Zella R. (2017), *Pengaruh Label Halal Terhadap Keputusan Pembelian Produk Kosmetik (Studi pada Mahasiswi Fakultas Ekonomi dan Bisnis Islam Angkatan 2013-2016 Uin Raden Intan Lampung)*. Skripsi Ekonomi dan Bisnis Islam UIN Raden Intan Lampung, Lampung

Mardin, Andi Ima K. (2012), *Analisis Kadar Merkuri (Hg) pada Sediaan Krim Pemutih yang Beredar di Pasaran Kota Makassar Dengan Menggunakan Metode Spektrofotometri Serapan Atom*. Skripsi Ilmu Kesehatan UIN Alauddin, Makassar

Nur „Adila Asyarifin. (2018), *Pengaruh Produk Berlabel BPOM Terhadap Keputusan Beli Masyarakat pada Kosmetik di Ponorogo*. Skripsi Muamalah Fakultas Syari‘ah IAIN Ponorogo, Ponorogo

Priaji, Sekar Ayu A. (2018), *Perlindungan Hukum Terhadap Peredaran Kosmetik yang Merugikan Konsumen*. Skripsi Prodi Ilmu Hukum UIN Yogyakarta, Yogyakarta

Risma Wuri Handayani. (2017), *Tinjauan Kriminologis Terhadap Tindak Pidana Peredaan Kosmetik Tanpa Izin Edar (Studi Kasus: BPOM Di Kota Makassar tahun 2014-2016)*. Skripsi Pada Universitas Hasanuddin

Zuraida, Himmatul Ulya. (2018), *Peran Bpom dalam Pengawasan Kosmetik Produk Korea Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM dalam Perspektif Masalah*. Skripsi Hukum Ekonomi Syariah UIN Walisongo, Semarang

PERATURAN

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang BPOM

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan



LAMPIRAN DOKUMENTASI

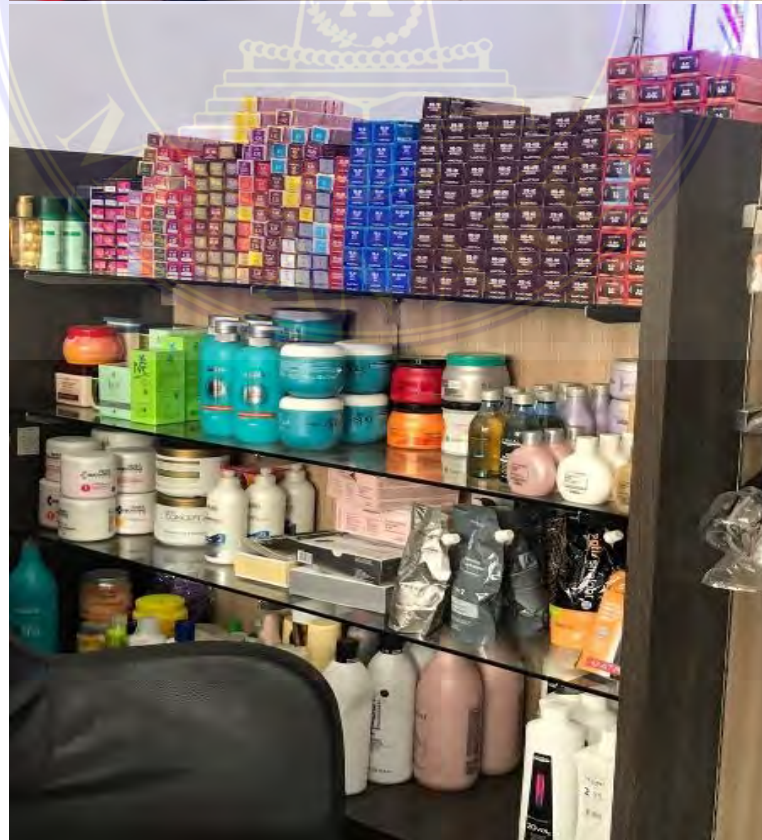
Lokasi : Celine Cosmetics di Sambas

Waktu : 07 Januari 2021

Celine Cosmetic :

1. Pernah didatangi BPOM 3-4 kali
2. Diperiksa produk ada izin atau produk yang kadaluarsa
3. Yang tidak memenuhi syarat ditarik BPOM
4. Pernah ditarik barang yang sudah kadaluarsa
5. Celine cosmetic merasa terganggu jika ada datang BPOM
6. BPOM selalu membawa surat jalan/perintah pemeriksaan



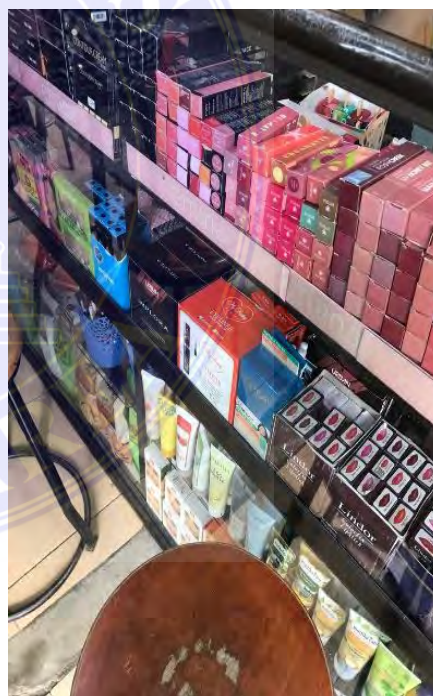


Lokasi : MN Cosmetics di Pajak USU

Waktu : 07 Januari 2021

MN Cosmetics berdiri sekitar 5 Tahun.

1. Pernah dikomplain konsumen karna pesanan tidak sesuai
2. Belum pernah didatangi oleh BPOM
3. Menjual skin care, cosmetic, alat make up
4. Masuk barang KW dan belum ada yang complain
5. SPG dari brand tertentu



Lokasi : BPOM Medan

Waktu : 3 Desember 2020

