

BAB II

KAJIAN TEORI

A. Teori Implementasi

1. Pengertian Implementasi

Secara sederhana Implementasi bisa diartikan pelaksanaan atau penerapan. Menurut Browne dan Wildavsky mengemukakan bahwa “implementasi adalah perluasan aktivitas yang saling menyesuaikan” Syaukani menjelaskan, implementasi merupakan suatu rangkaian aktivitas dalam rangka menghantarkan kebijakan kepada masyarakat sehingga kebijakan tersebut dapat membawa hasil sebagaimana diharapkan.¹⁷ Rangkaian kegiatan tersebut mencakup, Pertama persiapan seperangkat peraturan lanjutan yang merupakan interpretasi dari kebijakan tersebut. Kedua, menyiapkan sumber daya guna menggerakkan

¹⁷Nurdin Usman, *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum* (JakartaPT: Raja Grafindo Persada, 2004), h. 7.

¹⁸ Syaukani, *Otonomi Dalam Kesatuan* (Jakarta: Yogya Pustaka, 2004), h. 295.

kegiatan implementasi termasuk didalamnya sarana dan prasarana, sumber daya keuangan dan tentu saja penetapan siapa yang bertanggung jawab melaksanakan kebijaksanaan tersebut. Ketiga, bagaimana menghantarkan kebijaksanaan secara kongkrit ke masyarakat.¹⁸

Berdasarkan pandangan tersebut diketahui bahwa proses implementasi kebijakan sesungguhnya tidak hanya menyangkut perilaku badan administratif yang bertanggung jawab untuk melaksanakan program dan menimbulkan ketaatan pada diri kelompok sasaran, melainkan menyangkut jaringan kekuatan politik, ekonomi, dan sosial yang langsung atau tidak langsung dapat mempengaruhi perilaku dari semua pihak yang terlibat untuk menetapkan arah agar tujuan kebijakan publik dapat direalisasikan sebagai hasil kegiatan pemerintah.

Sedangkan menurut Daniel A. Mazmanian dan Paul A. Sabatier menjelaskan makna implementasi ini dengan mengatakan bahwa memahami apa yang senyatanya terjadi sesudah suatu program dinyatakan berlaku atau dirumuskan merupakan fokus perhatian implemetasi kebijaksanaan, yakni kejadian-kejadian dan kegiatan-kegiatan yang timbul sesudah disahkannya pedoman-pedoman kebijaksanaan negara, yang mencakup baik usaha-usaha untuk mengadministrasikan maupun untuk menimbulkan akibat atau dampak nyata pada masyarakat atau kejadian-kejadian.¹⁹

Syukur mengemukakan ada tiga unsur penting dalam proses implementasi yaitu: (1) adanya program atau kebijakan yang dilaksanakan (2) target group yaitu kelompok masyarakat yang menjadi sasaran dan ditetapkan akan menerima manfaat dari program, perubahan atau peningkatan (3) unsur pelaksana

¹⁹ Solichin Abdul Wahab, *Analisis Kebijakan: dari Formulasi ke Implementasi Kebijakan Negara* (Jakarta: Bumi Aksara, 2005), h. 65.

(Implementor) baik organisasi atau perorangan untuk bertanggung jawab dalam memperoleh pelaksanaan dan pengawasan dari proses implementasi tersebut.²⁰

Implementasi melibatkan usaha dari Kebijakan (*policy makers*) untuk memengaruhi apa yang oleh Lipsky disebut “*street level bureaucrats*” merupakan aparat birokrasi yang langsung bersentuhan dengan pelayanan publik atau dalam arti lain adalah aparat birokrasi yang melakukan akses langsung dengan publik atau melakukan pelayanan *public*, untuk memberikan pelayanan atau mengatur perilaku kelompok sasaran (*target group*). Untuk kebijakan yang sederhana, implementasi hanya melibatkan satu badan yang berfungsi sebagai implementor, misalnya, kebijakan pembangunan infrastruktur publik untuk membantu masyarakat agar memiliki kehidupan yang lebih baik, Sebaliknya untuk kebijakan makro, misalnya, kebijakan pengurangan

²⁰ Nyoman Surmayadi, *Efektifitas Implementasi Kebijakan Otonomi Daerah* (Jakarta: Citra Utama, 2005), h.79.

kemiskinan di pedesaan, maka usaha-usaha implementasi akan melibatkan berbagai institusi, seperti birokrasi kabupaten, kecamatan, pemerintah desa.

Keberhasilan implementasi kebijakan akan ditentukan oleh banyak variabel atau faktor, dan masing-masing variabel tersebut saling berhubungan satu sama lain. Untuk memperkaya pemahaman kita tentang berbagai variabel yang terlibat didalam implementasi.

2. Teori Implementasi Kebijakan

a. Teori George C. Edwards III

Dalam pandangan Edwards III, implementasi kebijakan dipengaruhi oleh empat variabel, yakni: (1) komunikasi, (2) sumberdaya, (3) disposisi, dan (4) struktur birokrasi. Keempat

variabel tersebut juga saling berhubungan satu sama lain.²¹

1) Komunikasi

Keberhasilan Implementasi kebijakan mensyaratkan agar Implementor mengetahui apa yang harus dilakukan. Apa yang menjadi tujuan dan sasaran kebijakan harus ditransmisikan kepada kelompok sasaran (target group) sehingga akan mengurangi distorsi implementasi. Apabila tujuan dan sasaran suatu kebijakan tidak jelas atau bahkan tidak diketahui sama sekali oleh kelompok sasaran, maka kemungkinan akan terjadi resistensi dari kelompok sasaran.

2) Sumber daya

Walaupun isi kebijakan sudah dikomunikasikan secara jelas dan konsisten,

²¹ Leo Agustino, *Dasar-dasar Kebijaksanaan Publik* (Bandung: Bandung: CV.Alfabeta, 2006), h.149.

tetapi apabila implementor kekurangan sumberdaya untuk melaksanakan, implementasi tidak akan berjalan efektif. Sumberdaya tersebut dapat berwujud sumberdaya manusia, yakni kompetensi implementor dan sumber daya finansial. sumberdaya adalah faktor penting untuk implementasi kebijakan agar efektif. Tanpa sumber daya, kebijakan hanya tinggal di kertas menjadi dokumen saja.

3) Disposisi

Disposisi adalah watak dan karakteristik yang dimiliki implementor. apabila implementor memiliki disposisi yang baik, maka dia akan menjalankan kebijakan dengan baik seperti apa yang diinginkan oleh pembuat kebijakan. Ketika implementor memiliki sikap atau perspektif yang berbeda dengan pembuat kebijakan, maka proses implementasi

kebijakan juga menjadi tidak efektif. berbagai pengalaman pembangunan dinegara-negara dunia ketiga menunjukkan bahwa tingkat komitmen dan kejujuran aparat rendah. Berbagai kasus korupsi yang muncul dinegara-negara dunia ketiga, seperti indonesia adalah contoh konkrit dari rendahnya komitmen dan kejujuran aparat dalam mengimplementasikan program-program pembangunan.

4) Struktur birokrasi

Struktur organisasi yang bertugas mengimplementasikan kebijakan memiliki pengaruh yang signifikan terhadap implementasi kebijakan. Salah satu dari aspek struktur yang penting dari setiap organisasi adalah adanya prosedur operasi yang *Standard Operating Procedures* (SOP). menjadi pedoman bagi setiap implementor dalam bertindak. Struktur organisasi yang terlalu

panjang akan cenderung melemahkan pengawasan dan menimbulkan red-tape, yakni prosedur birokrasi yang rumit dan kompleks, Ini pada gilirannya menyebabkan aktivitas organisasi tidak fleksibel.

b. Teori Merilee S. Grindle

Keberhasilan implementasi menurut Merilee S. Grindle yang menjelaskan bahwa implementasi dipengaruhi oleh dua variabel besar, yakni isi kebijakan dan lingkungan (konteks) implementasi, kedua hal tersebut harus didukung oleh program aksi dan proyek individu yang didesain dan dibiayai berdasarkan tujuan kebijakan, sehingga dalam pelaksanaan kegiatan akan memberikan hasil berupa dampak pada masyarakat, individu dan kelompok serta perubahan dan penerimaan oleh masyarakat

terhadap kebijakan yang terlaksana.²² variabel isi kebijakan menurut Grindle mencakup beberapa indikator yaitu:

- 1) Kepentingan kelompok sasaran atau target groups termuat dalam isi kebijakan.
- 2) Jenis manfaat yang diterima oleh target group.
- 3) Derajat perubahan yang diharapkan dari sebuah kebijakan.
- 4) Letak pengambilan keputusan.
- 5) Pelaksana program telah disebutkan dengan rinci, dan
- 6) Dukung oleh sumber daya yang dilibatkan.

Sedangkan variabel lingkungan kebijakan mencakup 3 indikator yaitu:

- a) Seberapa besar kekuasaan, kepentingan, dan strategi yang dimiliki oleh para aktor yang terlibat dalam implementasi kebijakan.

²² S Wibawa, *Kebijakan Publik: Proses dan Analisis* (Jakarta: Intermedia, 1994), h. 127.

- b) Karakteristik lembaga dan rejim yang sedang berkuasa.
- c) Tingkat kepatuhan dan responsivitas kelompok sasaran.

Di sini kebijakan yang menyangkut banyak kepentingan yang berbeda akan lebih sulit di implementasikan dibanding yang menyangkut sedikit kepentingan. Oleh karenanya tinggi rendahnya intensitas keterlibatan berbagai pihak politisi, pengusaha, masyarakat, kelompok sasaran dan sebagainya dalam implementasi kebijakan akan berpengaruh terhadap efektivitas implementasi kebijakan.

B. Kedudukan, Tugas Dan Fungsi Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM)

1. Kedudukan, Tugas Dan Fungsi

Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang bertugas

menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) dipimpin oleh Kepala.

Tugas, fungsi dan kewenangan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM). Tugas Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) yang terdapat pada pasal 2 yaitu Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana

dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, lalu Kosmetik, dan Pangan olahan.²³

Fungsi Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) yang terdapat pada pasal 3 yaitu :²⁴

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) menyelenggarakan fungsi:
 - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar

²³ Republik Indonesia, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Bpom. Pasal 2 Angka 1

²⁴ Republik Indonesia, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Bpom. Pasal 3 Angka 1

- d. pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan bpom
- i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM)
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas dilingkungan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM)

k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantive kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM).

2) 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.

3) 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.

Dilihat dari fungsi Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) secara garis besar, terdapat 2 inti kegiatan atau pilar lembaga Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM), yakni:

- 1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (pre-market) adalah pengawasan, penilaian keamanan, manfaat, khasiat, mutu produk sebelum beredar di pasaran (proses sertifikasi) melalui:
 - a. Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku.
 - b. Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu.
 - c. Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka

pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices* (GMP) adalah salah satu tata cara manajemen yang disesuaikan dengan standar negara dalam bentuk prosedur dengan tujuan untuk menghasilkan produk makanan atau minuman berkualitas dan *Good Distribution Practices* (GDP) adalah bagian dari jaminan mutu yang menjaga kualitas produk melalui kegiatan yang terjadi selama proses distribusi meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengiriman, menjaga dari pemalsuan, pencurian, mengendalikan potensi bahaya.

d. Penguatan kapasitas laboratorium Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM).

2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) adalah pengawasan produk di peredaran yang dilakukan dengan cara pemeriksaan, inspeksi sarana produksi, distribusi,

sampling, pengujian melalui:

a. Pengambilan sampel dan pengujian Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya

b. Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai.

Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui:

a. *Public warning* merupakan aplikasi berbasis ponsel pintar (*smartphone*) yang dikembangkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI).

- b. Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.
- c. Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan.

2. Kewenangan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Kewenangan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) yang terdapat pada pasal 4 diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM). Yaitu:

- 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.²⁵

Kewenangan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) menurut Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara Nomor 264A / MENKES / SKB / VII / 2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan yaitu :

- 1) Penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan obat termasuk narkotika, bahan obat yang beresiko tinggi, obat tradisional, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan yang tidak memenuhi syarat

²⁵ Republik Indonesia, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Bpom. Pasal 4

- 2) Penyusunan standar dan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk yang berupa Kode Kosmetik Indonesia untuk ditetapkan oleh Menteri Kesehatan
- 3) Penyidikan tindak pidana di bidang obat termasuk narkotika dan psikotropika, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga, dan makanan.
- 4) Penetapan pedoman teknis penilaian dan pengujian laboratorium obat termasuk bahan obat, obat tradisional, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga dan makanan serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusinya.

C. Konsep Pengawasan

1. Pengertian Secara Terminologi

Pengawasan adalah seluruh proses kegiatan penilaian terhadap perusahaan, dengan tujuan agar perusahaan melaksanakan fungsinya dengan baik dan

berhasil mencapai tujuannya yang telah ditetapkan.²⁶

Secara terminologi pengawasan sering di samakan dengan istilah atau kata kontrol, supervisi, monitoring atau audit. Dalam konteks lembaga legislatif, kata “pengawasan” berakar dari “*oversight*” yang berarti pengamatan dan pengarahan terhadap sebuah tindakan berdasarkan kerangka aturan yang di tentukan.²⁷

Jadi pengawasan adalah serangkaian kegiatan untuk menilai dengan cara membandingkan antara keadaan yang sebenarnya dengan keadaan yang seharusnya.²⁸

Pendapat yang hampir sama mengartikan pengawasan merupakan proses pengamatan pelaksanaan seluruh kegiatan pemerintah untuk menjamin agar supaya semua pekerjaan yang sedang di laksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang

²⁶ Tim Redaksi Tatanusa, *Kamus Istilah Menurut Peraturan Perundang-Undangan Republik Indonesia 1945-1998.*(Jakarta: Pt. Tatanusa, 1999). h. 409

²⁷ I Ketut Putra Erawan Dkk, *Akuntabilitas Publik Dan Fungsi Pengawasan Dprd.*(Jakarta: Kas, 2004). h.8

²⁸ Mufham Al-Amin, *Manajemen Pengawasan,* (Jakarta: Kalam Indonesia, 2006). h .49

telah di tentukan sebelumnya.²⁹ Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan.

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia mengenai pengertian pengawasan yaitu berasal dari kata “awas” yang artinya adalah sebagai berikut: Awas adalah memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawas.³⁰

Terdapat berbagai macam pengertian pengawasan menurut pendapat para sarjana. Menurut Prayudi dalam bukunya Hukum Administrasi Negara, mengemukakan pengertian pengawasan yaitu : Pengawasan adalah suatu proses untuk menetapkan pekerjaan apa yang dijalankan, dilaksanakan, atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki,

²⁹ Sujamto, *Beberapa Pengertian Di Bidang Pengawasan*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986). h .15

³⁰ Kamus Besar Bahasa Indonesia (

direncanakan, atau diperhatikan.³¹

Selanjutnya, Saiful Anwar dalam bukunya yang berjudul *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, menyatakan bahwa: Pengawasan atau kontrol terhadap tindakan aparatur pemerintah diperlukan agar pelaksanaan tugas yang telah ditetapkan dapat mencapai tujuan dan terhindar dari penyimpangan-penyimpangan.³²

Dilain pihak, menurut Harold Koonz Dkk, yang dikutip oleh John Salinderbo menyebutkan bahwa, pengawasan adalah: Pengukuran dan pembetulan terhadap kegiatan para bawahan untuk menjamin bahwa apa yang terlaksana itu cocok dengan rencana. Jadi pengawasan itu mengukur pelaksanaan dibandingkan dengan cita-cita dan rencana, memperlihatkan dimana ada penyimpangan yang negatif dan dengan menggerakkan tindakan-

³¹ Prayudi, *Hukum Administrasi Negara*,(Jakarta: Ghalia Indonesia, 1981). h. 80.

³² Saiful Anwar, *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, (Gloria Madani Press, 2004). h. 127.

tindakan untuk memperbaiki penyimpangan-penyimpangan, membantu, menjamin tercapainya rencana-rencana.³³

Beberapa definisi yang dikemukakan oleh para sarjana di atas, dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan adalah proses kegiatan yang terusmenerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, kemudian mengkoreksi apakah pelaksanaannya sudah sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Selain itu, pengawasan merupakan proses pengkoreksian pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai.

Dengan kata lain, hasil pengawasan harus dapat menunjukkan sampai mana kegiatan tersebut berjalan atau dilakukan, sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan. Ada tujuh kriteria yang perlu di miliki oleh institusi pengawas. Pertama, pengawasan harus bersifat

³³ Jhon Salindeho, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 1998). h.39

objektif. Objektifitas ini lebih banyak di tentukan oleh faktor dari dalam diri personal seseorang ataupun lembaga. Oleh karena itu objektifitas pengawasan harus berdasarkan bukti-bukti autentik dan rasional, mengungkap fakta-fakta yang relevan dan terhindar dari prasangka subjektif yang memihak tanpa bukti dan data yang valid.

Kedua, independensi, independensi dalam pengawasan berarti, di dalam proses dan praktik pengawasan tidak boleh terjadi pemihakan atau pengaruh lain yang di sebabkan adanya hubungan saudara, teman, kerabat, status jabatan, dan lain-lain. Jika di antara pengawasan dengan pihak yang di awasi masih ada hubungan kerabat, teman dekat, maka hal ini sangat memungkinnya terjadinya negoisasi antara yang mengawasi dengan yang di awasi.

Ketiga, sistem. Kegiatan pengawasan harus melalui sistem, yaitu paling tidak melalui proses persiapan, pelaksanaan pelaporan dan tindak lanjut.

Sistem pengawasan yang baik dapat mencapai tujuan yang di inginkan. Inilah salah satu faktor mengapa pengawasan pemerintahan sangat di perlukan dalam negara demokratis.

Keempat, pengawasan harus bermanfaat baik bagi lembaga yang mengawasi maupun lembaga pemerintahan yang di awasi. Artinya pengawasan terhadap pengelolaan pemerintahan di harapkan untuk memberikan manfaat kepada kedua belah pihak.

Kelima, kultur pengawasan di harapkan dapat menanamkan penghayatan bahwa proses pengawasan adalah proses yang impersonal pada setiap lembaga pemerintahan.

Keenam, kejujuran yakni lembaga yang mengawasi memberikan laporan berdasarkan pengamatannya secara langsung kepada lembaga pemerintahan atau bila ada laporan terjadinya penyimpangan yang membuat warga masyarakat atau negara di rugikan.

Ketujuh, integritas maksudnya adalah lembaga pengawasan tidak akan mencemari tujuan atau kegiatan pengawasannya dengan ucapan atau tingkah lakunya.³⁴ Jika memperhatikan lebih jauh, yang menjadi pokok permasalahan dari pengawasan adalah sesuatu yang telah direncanakan terlebih dahulu apakah sudah dilaksanakan sesuai dengan rencana semula dan apakah tujuannya telah tercapai.

Terselenggaranya pengawasan dalam sebuah institusi atau departemen yaitu untuk menilai kinerja suatu institusi atau departemen dan untuk memperbaiki kinerja sebuah institusi atau departemen. Oleh karena itu, dalam setiap institusi atau departemen mutlak, bahkan rutin adanya sistem pengawasan.

Dengan demikian, pengawasan merupakan instrumen pengendalian yang melekat pada suatu instansi atau departemen untuk mencapai tujuannya. Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan

³⁴ Agus, Aktor ,*Penyelenggara Pemilu*, (Malang: Pakar Ipm-Ub, 2013). h. 83

kegiatan pelaksanaannya. Kegiatan pengawasan bermaksud untuk mengetahui tingkat keberhasilan dan kegagalan yang terjadi setelah kegiatan tersebut dilaksanakan.

Keberhasilan dalam kegiatan pengawasan peredaran kosmetik perlu dipertahankan atau ditingkatkan, sebaliknya setiap kegagalan dalam kegiatan tersebut harus diperbaiki dengan menghindari penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan atau pelaksanaannya.

Untuk itulah, fungsi pengawasan dilaksanakan agar diperoleh umpan balik (*feed back*) untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi lebih buruk.

Tujuan dan Fungsi Pengawasan Terwujudnya tujuan yang di kehendaki oleh organisasi sebenarnya tidak lain merupakan tujuan dari pengawasan. Sebab setiap kegiatan pada dasarnya selalu mempunyai

tujuan tertentu. Oleh karena itu pengawasan mutlak di perlukan dalam usaha pencapaian suatu tujuan organisasi.

Adapun tujuan pengawasan adalah pertama, untuk mengetahui apakah pelaksanaan telah sesuai dengan rencana yang telah di tetapkan atau tidak. Kedua, untuk mengetahui kesulitan-kesulitan apa yang di jumpai oleh para pelaksana sehingga dengan demikian dapat di ambil langkah-langkah perbaikan di kemudian hari.

Ketiga, mempermudah atau meringankan tugas-tugas pelaksana, karena para pelaksana tidak mungkin dapat melihat kemungkinankemungkinan kesalahan yang di buatnya karena kesibukannya sehari-hari. Terakhir, pengawasan bukanlah untuk mencari kesalahan akan tetapi untuk memperbaiki kesalahan.³⁵

³⁵ Josef, Riwu ,Kaho, *Analisis Hubungan Pemerintah Pusat Dan Daerah Di Indonesia*, (Jogjakarta: Polgov. 2012). h. 315

D. Peraturan Peredaran Kosmetik

1. Berbagai Peraturan Mengenai Peredaran Kosmetik

Perkembangan pasar memacu industri untuk mengembangkan teknologi produksi kosmetika dan mengembangkan sistem pemasaran yang bervariasi salah satunya melalui periklanan. Iklan merupakan salah satu strategi untuk memperluas pasar. Sementara itu, perkembangan teknologi komunikasi dan informasi telah memberikan implikasi semakin meningkatnya keingintahuan masyarakat terhadap berbagai produk termasuk Kosmetika.

Pemerintah tentunya harus mengantisipasi hal tersebut dan membutuhkan perangkat yang cukup dalam pengawasan, salah satunya melalui kegiatan pengawasan produksi dan peredaran kosmetika. Tujuan pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah untuk memberikan jaminan, keamanan, manfaat dan mutu

serta aspek legal kosmetika yang beredar, yang selanjutnya dapat memberikan rasa aman kepada konsumen pengguna.³⁶

Salah satu mekanisme pengawasan kosmetika di peredaran antara lain melalui sampling, pengujian laboratorium, serta pemeriksaan dokumen produk kosmetika yang merupakan bagian penting untuk mendeteksi keamanan, manfaat dan mutu kosmetika. Selain itu kegiatan pengawasan terhadap sarana produksi, importer, distribusi juga dilakukan secara rutin atau khusus oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di seluruh Indonesia untuk memastikan kosmetika yang diproduksi/diedarkan memenuhi syarat keamanan, manfaat dan mutu serta legalitas.

Hasil pengawasan digunakan sebagai landasan dalam penegakan hukum (*law enforcement*) adalah

³⁶ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, “Pedoman Pengawasan Produksi dan Predaran Kosmetika,” Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika, h.27

usaha untuk menegakkan norma-norma hukum dan sekaligus nilai-nilai yang ada di belakang norma tersebut, untuk melindungi masyarakat dari penggunaan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan.³⁷

Dilain pihak, perkembangan periklanan yang sangat dinamis menuntut adanya kaidah yang dapat menjadi acuan dalam beriklan secara sehat, objektif, jujur, benar dan bertanggungjawab serta memenuhi etika dan norma yang berlaku di masyarakat.

Masyarakat perlu dilindungi dari Iklan yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan karenanya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menyusun Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko penggunaan Kosmetika yang tidak aman, tidak tepat dan tidak rasional akibat pengaruh Iklan serta tetap memberikan iklim usaha yang kondusif.

³⁷ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, "Pedoman...", h.27.

Seperti pada Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Nomor 18 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 1 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika pada Pasal 2 Kosmetika hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar berupa notifikasi dari Kepala Badan.

Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran kosmetik yaitu dengan melakukan pengawasan yang dilakukan terhadap industri kosmetika, importir kosmetika, usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, sarana distribusi, dan sarana penjualan melalui media elektronik. Pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh petugas meliputi

pengawasan rutin dan khusus.³⁸

Pengawasan terhadap sarana dilakukan melalui :

a. Pemeriksaan legalitas sarana:

- 1) Industri kosmetika
- 2) Importir kosmetika
- 3) Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

b. Distribusi, meliputi namun tidak terbatas pada distributor, agen, klinik kecantikan, salon, spa, swalayan, apotek, toko obat, dan toko kosmetika.

Pengawasan penerapan aspek Cara Pembuatan

Kosmetik yang Baik (CPKB) :

- 1) Industri kosmetika dengan izin produksi golongan A, harus menerapkan seluruh aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)
- 2) Industri kosmetika dengan izin produksi golongan B, sekurang-kurangnya menerapkan

³⁸ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, "Pedoman...", h.27.

aspek upaya untuk mengendalikan faktor risiko terjadinya kontaminasi terhadap makanan, baik yang berasal dari bahan makanan, orang, tempat dan peralatan agar aman dikonsumsi (higiene sanitasi) dan dokumentasi.

c. Pengawasan kosmetika meliputi:

- 1) Pemeriksaan legalitas kosmetika
- 2) Pemenuhan terhadap persyaratan penandaan, komposisi, klaim, kesesuaian antara komposisi dengan klaim yang tercantum dalam penandaan kosmetika.
- 3) Sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko
- 4) Pengawasan promosi dan periklanan kosmetika pada media antara lain meliputi media cetak, media elektronik dan media luar ruang
- 5) Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan

kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

Tata cara yang dilakukan oleh pihak Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) pada pengawasan peredaran terbagi dua yaitu:³⁹

1. Pemeriksaan Sarana

1) Pemeriksaan terhadap industri kosmetika antara lain meliputi:

a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana

b. Pemeriksaan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB)

c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika

d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian

³⁹ Pedoman Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika, Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika

laboratorium

e. Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

2) Pemeriksaan sarana importir kosmetika dan sarana usaha perorangan/ badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi, antara lain meliputi:

a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana

b. Pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika

c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika

d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian

laboratorium

e. Pemeriksaan cara penanganan keluhan terhadap kosmetika

f. Pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan.

3) Pemeriksaan sarana distribusi antara lain meliputi:

a. Pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kosmetika dan legalitas sarana

b. Pemeriksaan sarana penyimpanan kosmetika

c. Pemeriksaan penandaan dan klaim kosmetika

d. Pengambilan contoh atau sampling berdasarkan analisis risiko dan prioritas sampling untuk dilakukan pengujian laboratorium.

2. Pengawasan iklan dan promosi kosmetika antara lain meliputi:
 - 1) pemantauan materi iklan dan promosi
 - 2) evaluasi materi iklan dan promosi.

Pengaturan mengenai peredaran kosmetik yang berlaku sekarang ini telah diatur di dalam peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetika pada pasal 1 yang di maksud dengan peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan, baik untuk perdagangan atau bukan perdagangan.⁴⁰

Terdapat pada pasal 1 yang di maksud Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang

⁴⁰ Republik Indonesia, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika, Berita Negara. Pasal 1 Angka 4

dimaksudkan 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 atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Dalam pasal 13 juga menyebutkan pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetika untuk sementara, penarikan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan penandaan dari peredaran, pemusnahan kosmetika, penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi, pembatalan notifikasi atau penutupan sementara akses online pengajuan permohonan notifikasi.

Selain sanksi administratif juga dapat dikenakan sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan.⁴¹ Klaim Kosmetika adalah pernyataan pada penandaan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain.⁴²

Pada Pasal 2 menyebutkan bahwa setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, penandaan, klaim dan dinotifikasi.

Kosmetik yang diproduksi atau di edarkan harus memenuhi persyaratan seperti yang terdapat pada pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik menyebutkan bahwa kosmetik menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta

⁴¹ Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 tentang pengawasan produksi dan peredaran kosmetika pasal 13 angka 1

⁴² Republik Indonesia, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika, Berita Negara. Pasal 1 Angka 1

persyaratan lain yang ditetapkan, diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik, terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Diatur juga didalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 18 Tahun 2015 Tentang Persyaratan Teknis Kosmetika dan ada pula Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.42.2995 Tentang Pengawasan Pemasukan Kosmetik.

2. Mekanisme Perizinan Peredaran Kosmetik

Untuk mendapatkan izin sebagai produk kosmetik legal dari Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) harus melalui proses. Pelegalan disini bisa bermakna bahwa produk kosmetik tersebut aman dan layak untuk digunakan. Untuk mendapatkan izin, maka pengusaha dan orang yang mengurus izin

kosmetik harus melakukan pengajuan notifikasi kosmetik ke Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI).

Kosmetika yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi kriteria yang terdapat pada pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika yaitu

.⁴³

- 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

⁴³ Republik Indonesia, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Pasal 2

- b. kemanfaatan yang dinilai dari kesesuaian dengan tujuan penggunaan dan klaim yang dicantumkan
- c. mutu yang dinilai dari pemenuhan persyaratan sesuai Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dan bahan kosmetika yang digunakan sesuai dengan Kodeks Kosmetika Indonesia, standar lain yang diakui, dan ketentuan peraturan perundang-undangan
- d. penandaan yang berisi informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika memuat ketentuan umum di pasal 1 pada angka 1 sampai dengan 4 yaitu:⁴⁴

- 1) Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia epidermis, rambut, kuku, bibir, dan

⁴⁴ Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/Vii/2010 Tentang Notifikasi Kosmetika, Pasal 1, 1-4

organ genital bagian luar atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

- 2) Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya disingkat (CPKB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetika yang bertujuan
- 3) Dokumen Informasi Produk (DIP) adalah data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetika.
- 4) Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan di tempat serta penyimpanan untuk penjualan.

Dan ketentuan umum pada pasal 2 yaitu Setiap kosmetika yang beredar wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176 / MenKes / PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika juga menyebutkan bahwa kosmetika harus memenuhi persyaratan keamanan sesuai dengan persyaratan keamanan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kosmetika.

Berdasarkan bahan dan penggunaannya serta untuk maksud evaluasi produk kosmetik terdapat pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745

Tentang Kosmetik pada pasal 3 dibagi 2 (dua) golongan:⁴⁵

- 1) Kosmetik golongan I adalah :
 - a. Kosmetik yang digunakan untuk bayi
 - b. Kosmetik yang digunakan disekitar mata, rongga mulut dan mukosa lainnya
 - c. Kosmetik yang mengandung bahan dengan persyaratan kadar dan penandaan
 - d. Kosmetik yang mengandung bahan dan fungsinya belum lazim serta belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya.
- 2) Kosmetik golongan II adalah kosmetik yang tidak termasuk golongan Industri yang akan memproduksi kosmetik harus menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dalam pembuatan kosmetik. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, yang selanjutnya

⁴⁵ Republik Indonesia, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, Pasal 3

disingkat (CPKB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Industri yang akan memproduksi kosmetik harus menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) dalam pembuatan kosmetik. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan kosmetik yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Perusahaan yang akan memproduksi kosmetik harus mempunyai izin produksi terlebih dahulu sebelum perusahaan melakukan kegiatan pembuatan kosmetik seperti yang terdapat pada pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang izin produksi

kosmetika yaitu Izin produksi kosmetika diberikan sesuai bentuk dan jenis sediaan kosmetika yang akan dibuat, izin produksi dibedakan atas 2 golongan sebagai berikut:⁴⁶

- a. Golongan A yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetika
- b. Golongan B yaitu izin produksi untuk industri kosmetika yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetika tertentu dengan menggunakan teknologi sederhana.

Izin produksi industri kosmetika Golongan A

diberikan dengan persyaratan:

- a. memiliki apoteker sebagai penanggung jawab
- b. memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat
- c. memiliki fasilitas laboratorium

⁴⁶ Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/Menkes/Per/Viii/2010 Tentang Izin Produksi Kosmetika, Pasal 6

d. wajib menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

e. Izin produksi industri kosmetika Golongan B diberikan dengan persyaratan:

- 1) memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab
- 2) memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai produk yang akan dibuat
- 3) mampu menerapkan higiene sanitasi dan dokumentasi sesuai Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB).

Wadah dan pembungkus kosmetik harus diberi penandaan yang berisi informasi mengenai kosmetik agar konsumen mengenal produk atau mengetahui mengenai produk yang akan dikonsumsinya, seperti yang terdapat pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.4.1745 Tahun 2008 Tentang Kosmetik pada pasal 17 yaitu :

- 1) Wadah kosmetik harus dapat :
 - a. Melindungi isi terhadap pengaruh dari luar.
 - b. Menjamin mutu, keutuhan dan keaslian isinya
- 2) Wadah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai dan dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan atau menghasilkan bahan berbahaya atau suatu bahan yang dapat mengganggu kesehatan, dan tidak mempengaruhi mutu.
- 3) Tutup wadah harus memenuhi persyaratan ayat (1) dan (2) Keterangan- keterangan yang harus dicantumkan pada etiket wadah dan atau pembungkus yang terdapat pada pasal 23 yaitu :
 - a. Nama produk
 - b. Nama dan alamat produsen atau importer/penyalur
 - c. Ukuran, isi atau berat bersih
 - d. Komposisi harus memuat semua bahan
 - e. Nomor ijin edar

- f. Nomor bets/kode produksi
- g. Kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya
- h. Bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan
- i. Penandaan yang berkaitan dengan keamanan atau mutu⁴⁷

Tatacara pengajuan notifikasi seperti yang terdapat pada Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria Dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika Pasal 6 yaitu :

- 1) Pemohon yang akan mengajukan permohonan notifikasi harus mendaftarkan diri kepada Kepala Badan.
- 2) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:

⁴⁷ Republik Indonesia, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.00.05.4.1745 Tentang Kosmetik, Pasal 17

- a. industri kosmetika yang berada di wilayah Indonesia yang telah 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 industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Seperti yang terdapat pada pasal 7, Pendaftaran sebagai pemohon dilakukan dengan cara :

- 1) Mengisi template melalui sistem elektronik yang disampaikan ke website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id>
- 2) Template yang telah diisi kemudian dikirim
- 3) Pemohon akan menerima email pemberitahuan Surat Perintah Bayar (SPB) Pemohon harus menyerahkan bukti bayar asli ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk dilakukan

verifikasi bukti bayar

- 4) Setelah hasil verifikasi bukti bayar dinyatakan benar pemohon akan menerima pemberitahuan ID produk Berupa Kode contoh : 12xxx
- 5) Setiap produk yang telah mendapatkan nomor ID akan dilakukan verifikasi template notifikasi
- 6) Setelah hasil verifikasi template notifikasi dan ingredient dinyatakan lengkap akan dikeluarkan nomor notifikasi dalam jangka waktu 10 hari kerja.

Pada Pasal 12 menyebutkan apabila dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak diperoleh tanda terima pengajuan permohonan notifikasi, Kepala Badan tidak mengeluarkan surat penolakan, terhadap kosmetika yang dinotifikasi dianggap disetujui dan dapat beredar di wilayah Indonesia.

E. Teori Siyasah Dusturiyah

Sebelum membahas pengertian *Siyasah Dusturiyah*, sebaiknya lebih dulu mengetahui apa yang dimaksud dengan Fiqh *Siyasah*. Kata Fiqh menurut cabang ilmu berarti tahu, paham dan mengerti. Secara bahasa Fiqh adalah pemahaman yang mendalam terhadap maksud-maksud perkataan dan perbuatan manusia.⁴⁸

Secara terminologis (istilah), Fiqh menurut ulama-ulama syara' merupakan pengetahuan tentang hukum-hukum yang sesuai dengan syara' mengenai amal perbuatan yang diperoleh dari dalil-dalilnya yang tafshil terinci, yaitu dalil atau hukum khusus yang diambil dari dasar-dasarnya, AlQur'an dan Sunnah. Jadi Fiqh menurut istilah adalah pengetahuan mengenai hukum agama Islam yang bersumber dari Al-Qur'an dan Sunnah yang disusun oleh mujtahid dengan jalan penalaran dan ijtihad.⁴⁹

Kata *Siyasah* berasal dari kata sasa-yasusu-siyatan

⁴⁸ Suyuti Pulungan, *Fiqh Siyasah: Ajaran, Sejarah, dan pemikiran*, (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2002), h. 21-23.

⁴⁹ Djazuli, *Fiqh Siyasah Implementasi Kemaslahatan Umat Dalam Rambu-Rambu Syariah*, (Jakarta: Prenadamedia Group, 2007), h.27

berarti mengatur, mengurus dan memerintah atau pemerintahan, politik dan pembuatan kebijaksanaan. Pengertian secara kebahasaan ini mengisyaratkan bahwa tujuan *Siyasah* adalah mengatur dan membuat kebijaksanaan atas sesuatu yang bersifat politis untuk mencapai sesuatu.⁵⁰

Jadi *Siyasah Dusturiyah* adalah bagian Fiqh *Siyasah* yang membahas masalah perundang-undangan negara. dalam hal ini membahas antara lain konsep-konsep konstitusi (Undang-Undang Dasar negara dan sejarah lahirnya perundang-undangan dalam suatu negara).

Legislasi (bagaimana cara perumusan Undang-Undang), lembaga demokrasi dan syura yang merupakan pilar penting dalam perundang-undangan tersebut. Kajian ini juga membahas konsep negara hukum dalam *siyasah* dan hubungan timbal balik antara pemerintah dan warga

⁵⁰ Muhammad Iqbal, *Fiqh Siyasah Kontekstualisasi Doktrin Politik Islam*, (Jakarta: Kencana, 2016), h. 3.

negara serta hak-hak warga negara yang wajib dilindungi.⁵¹

Siyasah Dusturiyah mencakup bidang kehidupan yang sangat luas dan kompleks. Keseluruhan persoalan tersebut, dan persoalan *Fiqh Siyasah Dusturiyah* umumnya tidak lepas dari dua hal pokok : pertama, dalil-dalil kulliy, baik ayat-ayat Al-Quran maupun hadis, maqosidu syariah, dan semangat ajaran Islam di dalam mengatur masyarakat, yang akan tidak akan berubah bagaimanapun perubahan masyarakat. Karena dalil-dalil kulliy tersebut menjadi unsur dinamis di dalam mengubah masyarakat. Kedua, aturan-aturan yang dapat berubah karena perubahan situasi dan kondisi, termasuk di dalamnya hasil ijtihad para ulama, meskipun tidak seluruhnya :⁵²

Jadi, dapat disimpulkan bahwa *Fiqh Siyasah* merupakan salah satu aspek hukum Islam yang

⁵¹ Muhammad Iqbal, *Fiqh Siyasah...*, h. 177.

⁵² Hasan Shadili, *Pimpinan Redaksi, Ensiklopedi Indonesia*, (Jakarta: Ihtiar Baru van Hoeve, 1980), h. 6.

membicarakan pengaturan dan pengurusan kehidupan manusia dalam bernegara demi mencapai kemaslahatan bagi manusia itu sendiri. Sumber hukum yang digunakan dalam fiqh *siyasa* secara umum yaitu :

- a. al-Qur'an
- b. Sunnah
- c. al-Qiyas
- d. al-maslahah al-mursalah
- e. Sadd al-Dzariah dan Fath al-Dzari'ah
- f. al-'Adah
- g. al-Istihsan
- h. Istishab

Prinsip-prinsip yang diletakkan Islam dalam perumusan Undang-Undang Dasar ini adalah jaminan atas hak asasi manusia, setiap anggota masyarakat dan persamaan kedudukan semua orang di mata hukum, tanpa membeda-bedakan stratifikasi sosial, kekayaan, pendidikan, dan agama.⁵³ Adapun juga yang dipakai

⁵³ Muhammad Iqbal, *Fiqh Siyasa*..., h. 178.

Ruang lingkup yang mengenai tentang siyasah Dusturiyah yaitu ruang lingkup Alsulthah al-qadha'yyah.

Al-sulthah al-qadha'iyah merupakan kekuasaan yudikatif yang mempunyai tugas dan wewenang peradilan untuk menyelesaikan perkara-perkara baik permasalahan perdata maupun pidana dan juga terkait dengan sengketa keadministrasian yang berhubungan dengan negara yakni persoalan-persoalan yang menentukan sah tidaknya undang-undang untuk diundangkan yang sebelumnya sudah diuji dalam pokok materi konstitusi suatu negara.⁵⁴

Tugas al-sulthah al-qadha'iyah adalah untuk mempertahankan hukum dan perundang-undangan yang telah dibuat oleh lembaga legislatif. Dalam sejarah Islam, kekuasaan lembaga ini biasanya meliputi wilayah al-hisbah (lembaga peradilan untuk menyelesaikan perkara-perkara pelanggaran ringan seperti kecurangan dan penipuan dalam bisnis), wilayah al-qadha (lembaga peradilan yang memutuskan perkara-perkara sesama

⁵⁴ Muhammad Iqbal, *Fiqh Siyasah...*, h. 163.

warganya, baik perdata maupun pidana), dan wilayah al-mazalim (lembaga peradilan yang menyelesaikan perkara penyelewengan pejabat negara dalam melaksanakan tugasnya, seperti pembuatan keputusan politik yang merugikan dan melanggar kepentingan atau hak-hak rakyat serta perbuatan pejabat negara yang melanggar hak rakyat salah satunya adalah pembuatan kebijakan pemerintah dan peraturan perundang-undangan.⁵⁵

Tujuan kekuasaan kehakiman adalah untuk menegakkan kebenaran dan menjamin terlaksananya keadilan serta tujuan menguatkan negara dan menstabilkan kedudukan hukum kepala negara serta menjamin kepastian hukum demi kemaslahatan umat manusia di setiap negara tersebut. Penetapan syari'at Islam bertujuan untuk menciptakan kemaslahatan.

Dalam penerapan syari'at Islam diperlukan lembaga untuk penegakannya. Karena tanpa lembaga tersebut, hukum itu tidak dapat diterapkan. Lembaga

⁵⁵ Ridwan HR, *Fiqh Politik Gagasan, Harapan Dan Kenyataan*, (Yogyakarta: FH UII Press, 2007), h. 273

tersebut juga harus paham terkait dengan konstitusi negara tersebut, sehingga dalam melakukan pemutusan terhadap suatu perkara tidak bertentangan dengan konstitusi negara tersebut.

Berdasarkan penjelasan di atas, maka kajian dalam penelitian ini berkaitan dengan *Siyasah Dusturiyah*, yang mana *Siyasah Dusturiyah* merupakan suatu kebijakan yang dipilih atau diambil oleh kepala negara atau pemerintah dalam mengatur warga negaranya, dalam hal ini berkenaan dengan sistem pendidikan atau kebijakan.

