



**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERKAIT
PEMBEKUAN IZIN EDAR OLEH BPOM TERHADAP
OBAT ALBOTHYL DI KOTA SEMARANG**

SKRIPSI

Disusun untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum

Oleh

DWI FERA WATI

8111414176

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS NEGERI SEMARANG**

2018

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi dengan judul **“Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang”** yang disusun oleh Dwi Fera Wati (NIM 8111414176), telah disetujui untuk dipertahankan di hadapan Sidang Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, pada:

Hari : Senin

Tanggal : 29 Oktober 2018

Menyetujui,

Pembimbing



Andry Setiawan, S.H., M.H.

NIP. 197403202006041001

Mengetahui,

Wakil Dekan Bidang Akademik

Fakultas Hukum



Dr. Martitah, M.Hum.

NIP. 196205171986012001

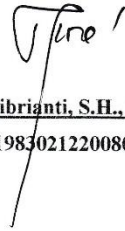
PENGESAHAN

Skripsi dengan judul “**Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang**” yang disusun oleh Dwi Fera Wati (NIM 8111414176), telah dipertahankan di hadapan Sidang Ujian Skripsi Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang, pada:

Hari : Senin

Tanggal : 29 Oktober 2018

Penguji Utama



Nurul Fibranti, S.H., M.Hum.

NIP. 198302122008012008

Penguji I



Dr. Duhita Drivah Suprapti, S.H., M.Hum.

NIP. 196205171986091001

Penguji II



Andry Setiawan, S.H., M.H.

NIP. 197403202006041001

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum UNNES



Dr. Rosiyah, S.Pd., S.H., M.Si.

NIP. 197206192000032001

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Dwi Fera Wati

NIM : 8111414176

menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "**Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang**" adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber baik yang dikutip maupun yang dirujuk diketahui adanya plagiasi maka saya siap mempertanggungjawabkan secara hukum.

Semarang, 29 Oktober 2018

Yang Menyatakan,



Dwi Fera Wati

NIM. 8111414176

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Negeri Semarang, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Dwi Fera Wati
NIM : 8111414176
Program Studi : Ilmu Hukum (S1)
Fakultas : Hukum

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Negeri Semarang **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Right*)** atas skripsi saya yang berjudul **“Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl Di Kota Semarang”** beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas royalti Noneksklusif ini Universitas Negeri Semarang berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Semarang

Pada tanggal : 29 Oktober 2018

Yang Menyatakan,



Dwi Fera Wati

NIM. 8111414176

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Wahai orang-orang yang beriman! Mohonlah pertolongan (kepada Allah) dengan sabar dan sholat. Sungguh, Allah beserta orang-orang yang sabar”

(Q.S. Al-Baqarah ayat 153)

PERSEMBAHAN

Dengan mengucapkan syukur Alhamdulillah kepada Allah Subhanahu wa Ta'ala, skripsi ini saya persembahkan kepada :

1. Kedua orang tua saya Bapak Sukardi dan Ibu Sukarmi yang telah membimbing, memberikan doa serta dukungan penuh kasih sayang sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
2. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat kepada saya.
3. Almamater Universitas Negeri Semarang yang saya banggakan.
4. Semua pihak yang memotivasi penulis dan membantu dalam pembuatan skripsi ini.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Puji syukur atas kehadiran Allah Subhanahu wa Ta'ala, yang telah melimpahkan berkah dan rahmat-Nya sehingga skripsi yang berjudul **“Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang”** dapat terselesaikan dengan baik.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini dapat tersusun dengan baik tidak lepas dari bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, untuk itu penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada :

1. Prof. Dr. Fathur Rokhman, M.Hum., Rektor Universitas Negeri Semarang.
2. Dr. Rodiyah, S.Pd., S.H., M.Si., Dekan Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
3. Dr. Martitah, M.Hum., Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
4. Dr. Duhita Driyah Suprapti, S.H., M.Hum., Ketua Bagian Perdata Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
5. Andry Setiawan, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing yang senantiasa memberi saya bimbingan, wawasan, sumbangan pemikiran, saran dan pengarahan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
6. Nurul Fibrianti, S.H., M.Hum. selaku Dosen Penguji Utama dan Drs. Duhita Driyah Suprapti, S.H., M.Hum. selaku Dosen Penguji I yang telah memberikan arahan dalam perbaikan penulisan skripsi ini.

7. Sonny Saptoajie Wicaksono, S.H., M.Hum., selaku Dosen Wali yang telah membimbing dan memberikan saran selama penulis menempuh perkuliahan.
8. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat bagi penulis dikemudian hari.
9. Seluruh sivitas akademik Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang.
10. Keluarga tercinta Bapak Sukardi, Ibu Sukarmi, Kakak Ani Sukarti, Adik S. Adi Mulya yang telah memberikan dukungan penuh baik moril maupun materiil serta kasih sayang, doa, nasihat, dan semangat kepada penulis.
11. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan kota Semarang yang telah memberikan izin dan membantu penulis untuk melakukan penelitian.
12. PT. Antar Mitra Sembada dan PT. Parit Padang Global yang telah membantu penulis dalam melakukan penelitian.
13. Teman-teman terbaik, Diah Ayu Puji Lestari, Ratih Arrasih, Putri Krisna, Rianindra Kusuma, Dwi Meina Archiandita, Annisa Heny, Diva Aureli, Zulia Dian, Ade Rinaldi, Rendi Giyanova, Wilopo Satrio, Hafiz Nur, Sriyana Pradipda, Yermianto Dwi yang selama ini memberikan motivasi dan dukungan.
14. Teman-teman angkatan 2014 Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang sebagai rekan yang hebat dan telah berjuang bersama menunaikan pendidikan selama perkuliahan.
15. Keluarga Besar BEMFakultas Hukum Universitas Negeri Semarang Tahun 2016 yang telah memberikan pengalaman luar biasa.

16. Teman-teman KKN Unnes 2017 Desa Sarimulyo Kecamatan Kebonagung Kabupaten Demak yang telah memberikan dukungan dan doa.

17. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

Semoga segala bantuan dan kebaikan tersebut dilimpahkan balasan dari Allah Subhanahu wa Ta'ala. Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat dan memberikan tambahan pengetahuan maupun wawasan bagi pembaca.

Semarang, 29 Oktober 2018

Penulis



Dwi Fera Wati

NIM. 8111414176

ABSTRAK

Wati, Dwi Fera. 2018.*Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl Di Kota Semarang.* Skripsi, Bagian Perdata Dagang Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang. Andry Setiawan, S.H., M.Hum.

Kata Kunci: Pembekuan Izin Edar, Albothyl, Perlindungan Konsumen, BPOM

Dua tahun terakhir ada 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl yang mengandung *policresulen* untuk pengobatan sariawan, di antaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi. BPOM kemudian mengeluarkan surat pembekuan izin edar obat Albothyl dan menginstruksikan produsen Albothyl dan industri farmasi lain yang terkait untuk menarik semua produk yang telah beredar. Rumusan masalah (1) Bagaimanakah peredaran obat yang dijual secara bebas bagi konsumen di kota Semarang?; (2) Bagaimanakah perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di kota Semarang?

Metode penelitian yang digunakan adalah pendekatan penelitian kualitatif dengan jenis penelitian yuridis empiris. Sumber data penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh langsung melalui observasi, wawancara yang disertai dengan dokumentasi. Sedangkan data sekunder berasal dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian. Validitas data menggunakan teknik triangulasi.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) Masih banyak obat yang dijual secara bebas di toko kelontong yang mana tidak terdapat tenaga kefarmasian yang mengawasi peredaran obat tersebut, sehingga dapat memperbesar efek resiko obat dan penyalahgunaan obat apabila tidak diberikan edukasi yang benar. Hal tersebut disebabkan oleh ketidaktahuan pelaku usaha dan konsumen, serta kurangnya pengawasan dari pemerintah; (2) Telah diberlakukan sanksi administratif berupa pembekuan izin edar dan semua proses penarikan dilimpahkan kepada produsen obat Albothyl yang dalam pelaksanaannya diawasi langsung oleh Badan POM atau Balai Besar POM Semarang. Penarikan obat Albothyl yang beredar di lapangan dilakukan oleh PBF ke sarana pelayanan farmasi di wilayah Semarang berdasarkan data faktur penjualan obat. Obat yang ditarik dari peredaran diserahkan kepada produsen untuk dilakukan pemusnahan yang disaksikan oleh Badan POM dan dibuat berita acara pemusnahan.

Simpulan (1) Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terkait larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan belum terlaksana dengan baik; (2) Perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di kota Semarang yaitu berupa penarikan produk beredar dan pengawasan setelah penarikan. Saran yang diberikan adalah untuk Badan POM diharapkan dapat memperketat pengawasan *pre-market* dan *post-market* agar produk-produk yang beredar lebih terjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
PERSETUJUAN PEMBIMBING.....	ii
PENGESAHAN KELULUSAN	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS	iv
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	v
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	vi
KATA PENGANTAR	vii
ABSTRAK	x
DAFTAR ISI.....	xi
DAFTAR TABEL.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1.Latar Belakang.....	1
1.2.Identifikasi Masalah	5
1.3.Pembatasan Masalah.....	6
1.4.Rumusan Masalah.....	6
1.5.Tujuan Penelitian.....	7
1.6.Manfaat Penelitian	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	9
2.1.Penelitian Terdahulu.....	9
2.2.Landasan Teori	13
2.3.Landasan Konseptual.....	14
2.3.1. Perlindungan Konsumen.....	14

2.3.2. Tinjauan Umum Tentang Konsumen	19
2.3.2.1. Pengertian Konsumen.....	19
2.3.2.2. Hak Konsumen	24
2.3.2.3. Kewajiban Konsumen	27
2.3.3. Tinjauan Umum Pelaku Usaha	29
2.3.3.1. Pengertian Pelaku Usaha	29
2.3.3.2. Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	30
2.3.3.3. Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha	33
2.3.3.4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	37
2.3.4. Hubungan Hukum Konsumen Dan Pelaku Usaha.....	42
2.3.5. Tinjauan Umum Obat	46
2.3.5.1. Pengertian Obat	46
2.3.5.2. Penggolongan Obat	47
2.3.5.3. Ketentuan Registrasi Obat.....	50
2.3.5.4. Pengaturan Izin Edar Obat.....	52
2.3.6. Identifikasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan	54
2.3.6.1. Pengertian Badan Pengawasan Obat Dan Makanan.....	54
2.3.6.2. Tugas Dan Fungsi BPOM	56
2.3.6.3. Kewenangan BPOM.....	58
2.3.6.4. Pengawasan Oleh BPOM	58
2.4. Kerangka Berpikir	60
BAB III METODE PENELITIAN.....	61
3.1. Pendekatan Penelitian (Kualitatif).....	61
3.2. Jenis Penelitian (Yuridis Empiris).....	62

3.3.Fokus Penelitian	63
3.4.Lokasi Penelitian	63
3.5.Sumber Data	64
3.6.Teknik Pengambilan Data.....	66
3.7.Validitas Data	67
3.8.Analisis Data.....	68
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	69
4.1.Deskripsi Fokus Penelitian	69
4.2.Hasil Penelitian.....	70
4.2.1. Gambaran Umum Tentang Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan	70
4.2.2. Peredaran Obat Albothyl Yang Dijual Secara Bebas Di Kota Semarang	76
4.2.2.1. Peredaran Obat Secara Bebas di Kota Semarang	76
4.2.2.2. Penarikan Obat Albothyl di Kota Semarang	88
4.2.3. Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl Di Kota Semarang	94
4.2.3.1. Informasi Adanya Indikasi Kandungan Obat Albothyl yang Berbahaya Bagi Kesehatan.....	94
4.2.3.2. Tanggapan Konsumen Tentang Penarikan Obat Albothyl	98
4.2.3.3. Masih Ditemukan Obat Albothyl Yang Beredar	102
4.3.Pembahasan	103
4.3.1. Peredaran Obat Yang Dijual Secara Bebas Di Kota Semarang.....	103

4.3.2. Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar Oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl Di Kota Semarang	113
BAB V PENUTUP.....	126
5.1.Simpulan.....	126
5.2.Saran	127
DAFTAR PUSTAKA	128
LAMPIRAN.....	132
Lampiran 1. Surat Keputusan Dosen Pembimbing	132
Lampiran 2. Penjelasan BPOM RI Terkait Isu Keamanan Obat Mengandung <i>Policresulen</i> Cairan Obat Luar Konsentrat	135
Lampiran 3. Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran <i>Policresulen</i> dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36%	136
Lampiran 4. Dokumentasi Penelitian	137
Lampiran 5. Surat Izin Penelitian.....	140
Lampiran 6. Surat Keterangan Telah Melakukan Penelitian	143
Lampiran 7. Instrumen Penelitian	146

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Penelitian Terdahulu

Tabel 2. Daftar Produk Mengandung *Policresulen* yang Ditarik

Tabel 3. Data Hasil Penelitian di Apotek Kota Semarang yang Menjual Obat Albothyl

Tabel 4. Data Hasil Penelitian Konsumen Obat Albothyl di Kota Semarang

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Proses globalisasi ekonomi mengakibatkan terbukanya pasar internasional sehingga mengharuskan untuk tetap menjamin peningkatan kesejahteraan dan keselamatan masyarakat serta kepastian atas mutu, jumlah dan keamanan terhadap barang dan/atau jasa yang diperoleh masyarakat di pasaran. Dewasa ini telah banyak beredar dan diperdagangkan berbagai jenis obat atau makanan dan minuman yang tidak memenuhi persyaratan yang pada akhirnya dapat membawa dampak negatif terhadap peningkatan kualitas sumber daya manusia. Sehingga perlu dilakukan berbagai upaya untuk melindungi masyarakat dari kerugian dan bahaya, bahkan dari kematian yang mungkin ditimbulkan dari berbagai jenis obat yang tidak memenuhi persyaratan dan standar kesehatan yang telah ditetapkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, peredaran, penggunaan, keamanan produk yang terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Luasnya cakupan tugas pengawasan, maka BPOM dituntut untuk lebih berperan aktif mengawasi peredaran produk obat dan makanan yang ada di masyarakat.

Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, dalam melaksanakan tugas pengawasan, BPOM menyelenggarakan fungsi sebagai

berikut: penyusunan dan pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan lain-lain.

Melalui pernyataan resminya, BPOM menyebut bahwa dalam pantauannya selama dua tahun terakhir, sudah ada 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl untuk pengobatan sariawan. Efek samping yang tersebut antara lain sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*) (<http://sains.kompas.com/read/2018/02/15/225930123/bpom-imbau-masyarakat-hentikan-penggunaan-albothyl>). Berdasarkan laporan tersebut, BPOM kemudian menginstruksikan produsen Albothyl yakni PT. Pharos Indonesia dan industri farmasi lain yang terkait untuk menarik obat beredar. Sebelumnya, telah beredar surat BPOM bernomor BPW.03.02.343.3.01.18.0021 mengenai rekomendasi hasil kajian aspek keamanan pasca-pemasaran *policresulen* dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36 persen. Surat bertanggal 3 Januari 2018 itu ditujukan kepada PT Pharos Indonesia yang berisi rekomendasi hasil rapat kajian aspek keamanan pasca pemasaran *policresulen* dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36 persen.

PT. Pharos Indonesia selaku produsen Albothyl dan industri farmasi lain yang memegang izin edar obat mengandung *policresulen* dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat, BPOM menginstruksikan untuk menarik obat dari

peredaran selambat-lambatnya satu bulan sejak dikeluarkannya Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar. Berdasarkan Penjelasan BPOM RI terkait Isu Keamanan Obat Mengandung *Policresulen* Cairan Obat Luar Konsentrat, BPOM bersama ahli farmakologi akhirnya melarang penggunaan *policresulen* dalam cairan obat luar konsentrat untuk pembedahan serta penggunaan pada kulit, termasuk untuk mengobati sariawan, THT dan vaginal. Salah satu produk yang mengandung zat tersebut ialah Albothyl. Produk ini menurut BPOM merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung *policresulen konsentrat* dan digunakan untuk hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan, serta penggunaan pada kulit, telinga, hidung, tenggorokan (THT), sariawan, gigi dan vaginal (ginekologi). Oleh karena itu, sebagai tindak lanjut dari hal ini maka BPOM membekukan izin edar Albothyl dalam bentuk cairan obat luar konsentrat hingga perbaikan indikasi yang diajukan disetujui.

BPOM menyatakan telah secara rutin melakukan pengawasan keamanan obat yang beredar di masyarakat. Pengawasan itu dilakukan melalui sistem farmakovigilans demi memastikan bahwa obat yang beredar tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang telah ditetapkan. Dalam keterangannya, BPOM menghimbau para profesional kesehatan dan masyarakat untuk menghentikan penggunaan obat tersebut. Bagi masyarakat yang terbiasa menggunakan obat ini untuk mengatasi sariawan dianjurkan menggunakan obat pilihan lain yang mengandung *benzylamine HCl*, *povidone iodine* 1 persen, atau kombinasi *dequalinium chloride* dan vitamin C.

Sementara itu, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) menilai Badan Pengawas Obat dan Makanan kecolongan dalam kasus Albothyl yang telah

dibekukan izin edarnya. Menurut Ketua Pengurus Harian Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) Tulus Abadi, semua jenis dan merek obat harus didaftarkan terlebih dahulu ke BPOM sebelum diproduksi dan diedarkan. Dengan berbagai proses uji yang dilakukan BPOM, Tulus menilai seharusnya kejadian tersebut tidak terjadi. Kejadian itu, menunjukkan bahwa BPOM belum melakukan pengawasan secara ketat terhadap obat dan makanan (www.antaraneews.com/berita/686414/ykki-nilai-bpom-kecolongan-soal-albotyl).

Pasal 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa, “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Berbicara mengenai perlindungan konsumen berarti mempersoalkan mengenai jaminan ataupun kepastian mengenai terpenuhinya hak-hak konsumen itu sendiri. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa itu (Sidabalok, 2014:7).

Sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa hak konsumen diantaranya ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia. Namun pada kenyataannya obat Albothyl yang beredar dipasaran mengandung bahan kimia berbahaya yang mana berdampak negatif bagi kesehatan konsumen. Hal ini

memunculkan polemik di kalangan masyarakat terkait kurang tegasnya perlindungan hukum terhadap konsumen.

Mengacu pada Pasal 4 Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dijelaskan bahwa dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan diantaranya yaitu menerbitkan izin edar produk dan sertifikat, melakukan intelijen dan penyidikan, serta memberikan sanksi administratif apabila terdapat pelanggaran. Permasalahannya adalah masih ada obat-obatan yang mengandung bahan kimia berbahaya dapat beredar secara bebas di masyarakat, hal ini karena kurangnya kesadaran pelaku usaha untuk memproduksi atau membuat obat sesuai dengan ketentuan yang telah dipersyaratkan. BPOM dihimbau untuk menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar secara lebih ketat dan serius.

Berdasarkan permasalahan tersebut, penulis bermaksud untuk mengkaji lebih dalam mengenai **Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang.**

1.2. Identifikasi Masalah

Berdasarkan penelitian skripsi ini, penulis mengidentifikasi masalah yang diantaranya:

1. Adanya 38 laporan dalam dua tahun terakhir dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl untuk pengobatan sariawan, di antaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*noma like lesion*);

2. Adanya hak-hak konsumen yang dilanggar terkait mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia;
3. Fungsi Pengawasan terhadap peredaran obat yang dijual secara bebas di Kota Semarang yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan belum maksimal;
4. Perlu adanya pemeriksaan kembali merek obat dari pembuat lainnya serta melakukan pengawasan pasca edar secara lebih ketat dan serius.

1.3. Pembatasan Masalah

Pembahasan dalam penelitian ini akan dibatasi dalam beberapa masalah yang dianggap menjadi masalah utama yang perlu dikaji lebih dalam lagi untuk mendapatkan penjelasan yang lebih lengkap dan tidak terlalu meluas hingga mengaburkan tujuan penelitian ini.

1. Menganalisis terkait peredaran obat Albothyl yang dijual secara bebas bagi konsumen di Kota Semarang;
2. Menganalisis perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di Kota Semarang.

1.4. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang penelitian diatas, maka permasalahan yang akan dikaji dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimanakah peredaran obat Albothyl yang dijual secara bebas bagi konsumen di Kota Semarang?

2. Bagaimanakah perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di Kota Semarang?

1.5. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah sebelumnya, tujuan penulis melakukan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui tentang peredaran obat Albothyl yang dijual secara bebas bagi konsumen di Kota Semarang;
2. Untuk mengetahui tentang perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di Kota Semarang.

1.6. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

2.1. Manfaat Teoritis

- a. Untuk mengembangkan ilmu pengetahuan khususnya dibidang hukum perlindungan konsumen di Fakultas Hukum Universitas Negeri Semarang;
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah dan memperkaya khazanah intelektual dan kepustakaan ilmu hukum dalam memahami tentang perlindungan hukum yang berlaku di Indonesia;
- c. Memberikan kontribusi pemikiran atau informasi awal bagi penelitian selanjutnya khususnya tentang perlindungan konsumen terkait peredaran obat berbahaya.

2.2. Manfaat Praktis

- a. Menjadi masukan bagi pelaku usaha dalam menjalankan usahanya agar sesuai dengan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- b. Menjadi bahan evaluasi bagi BPOM dalam menjalankan tugas pengawasan terhadap peredaran obat yang dijual secara bebas;
- c. Bagi konsumen sendiri, penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan atau pengetahuan tentang hak-hak konsumen.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Penelitian Terdahulu

Penulisan hukum atau karya ilmiah lain yang sedikit banyak memiliki keterkaitan dengan substansi pembahasan dan objek penelitian pada penulisan hukum ini adalah sebagai berikut:

Tabel 1. Penelitian Terdahulu

No	Literatur	Judul	Pembahasan
1	Skripsi. Oleh Bella Sukma Pratiwi, Tahun 2016, Universitas Syiah Kuala.	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Pelangsing Yang Berbahaya Dikaitkan Dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.	Menganalisa tentang perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai pengguna obat pelangsing yang berbahaya, penyebab pelaku usaha melakukan penjualan obat pelangsing berbahaya yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, penyelesaian sengketa hukum tentang perlindungan konsumen yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menjual obat pelangsing berbahaya.
2	Skripsi. Oleh Rizki Putra Efendi, Tahun 2017, Universitas Islam Indonesia.	Perlindungan Hukum Konsumen Atas Penggunaan Obat Tradisional Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya.	Menganalisa tentang perlindungan hukum konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, dan peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya dalam rangka perlindungan konsumen.

3	Skripsi. Oleh Dwi Fera Wati, Tahun 2018, Universitas Negeri Semarang.	Perlindungan Konsumen Terkait Pembekuan Izin Edar oleh BPOM Terhadap Obat Albothyl di Kota Semarang.	Menganalisa tentang mekanisme peredaran obat yang dijual secara bebas bagi konsumen, serta perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di Kota Semarang.
---	---	--	---

Tabel diatas merupakan penelitian yang sudah dilakukan dan dijadikan sebagai sumber referensi dalam penelitian ini. Adapun penjelasan dari tabel tersebut adalah sebagai berikut:

1. Skripsi dengan judul “PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT PELANGSING YANG BERBAHAYA DIKAITKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”. Skripsi tersebut ditulis oleh Bella Sukma Pratiwi mahasiswi fakultas hukum Universitas Syiah Kuala pada tahun 2016. Penelitian tersebut membahas tentang perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai pengguna obat pelangsing yang berbahaya, penyebab pelaku usaha melakukan penjualan obat pelangsing berbahaya yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, serta penyelesaian sengketa hukum terhadap perlindungan konsumen yang dilakukan oleh pelaku usaha. Hasil penelitian menunjukkan bahwa konsumen belum mendapat perlindungan hukum secara maksimal terutama hak-hak konsumen yang terdapat dalam Pasal 4 huruf a dan c. Faktor penyebab pelaku usaha melakukan penjualan obat pelangsing

berbahaya adalah tingginya permintaan pasar, ketidaktahuan masyarakat akan bahaya obat pelangsing yang tidak terdaftar pada BBPOM, kurangnya kesadaran hukum, kurangnya pengawasan dan kurang tegasnya sanksi hukum bagi para pelanggar. Terhadap penyelesaian sengketa tersebut, secara hukum, konsumen berhak melakukan gugatan terhadap pelaku usaha yang menimbulkan kerugian bagi dirinya. Akan tetapi dalam hal ini konsumen tidak melakukan gugatan apapun terhadap pelaku usaha; melainkan hanya berhenti menggunakan obat pelangsing berbahaya tersebut. Adapun kesesuaian pembahasan dengan yang akan penulis teliti adalah mengenai upaya perlindungan hukum bagi konsumen, dimana penelitian yang akan penulis lakukan terkait peredaran obat Albothyl yang ternyata mengandung bahan berbahaya di kota Semarang. Perbedaan dengan penelitian yang dilakukan oleh peneliti adalah pada fokus penelitian tersebut untuk mengetahui tentang perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai pengguna obat pelangsing yang berbahaya, penyebab pelaku usaha melakukan penjualan obat pelangsing berbahaya yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, penyelesaian sengketa hukum tentang perlindungan konsumen yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menjual obat pelangsing berbahaya.

2. Skripsi dengan judul “PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS PENGGUNAAN OBAT TRADISIONAL JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA”. Skripsi tersebut ditulis oleh Rizki Putra Efendi mahasiswa fakultas hukum Universitas Islam Indonesia pada tahun 2017. Pembahasan dalam penelitian tersebut

diantaranya adalah tentang perlindungan hukum konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, dan peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya. Hasil penelitian ini menunjukkan perlindungan hukum pada konsumen obat tradisional jamu belum berjalan secara maksimal karena konsumen belum mendapat hak-haknya sesuai dengan Pasal 4 UUPK. Pemerintah kurang maksimal dalam mengambil tindakan tegas dan memberlakukan sanksi-sanksi terhadap pelaku usaha yang curang dikarenakan alasan kasihan atas keberlangsungan hidup pelaku usaha dan peran BPOM dalam pengawasan belum berjalan secara maksimal, hal ini dikarenakan masih beredarnya obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya di masyarakat dan kurangnya tindakan tegas pemerintah dalam memberikan sanksi. Adapun kesesuaian pembahasan dengan yang akan penulis teliti yaitu pelanggaran hak konsumen diantaranya ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia, dimana dalam penelitian yang akan dilakukan penulis terkait pelanggaran hak-hak konsumen pengguna obat Albothyl. Perbedaan dengan penelitian yang dilakukan oleh peneliti adalah fokus penelitian tersebut untuk menganalisa tentang perlindungan hukum konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, dan peran BPOM dalam mengawasi obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya.

2.2. Landasan Teori

Teori yang berkaitan dengan penelitian ini adalah teori pengawasan. Teori pengawasan yang dikemukakan oleh Widodo memberikan gambaran tentang strategi yang dilakukan dalam melakukan pengawasan kebijakan atau pelaksanaan suatu kegiatan. Model pengawasan dapat dijelaskan bahwa suatu kebijakan yang diimplementasikan harus dikontrol dengan adanya unsur-unsur yang melengkapinya, yaitu (Widodo, 2011:94-96):

1. Pelaku kontrol pelaksanaan kebijakan

Pelaku kontrol pelaksanaan kebijakan dapat dibagi menjadi dua macam, yaitu kontrol eksternal dan kontrol internal. Pelaku kontrol internal dapat dilakukan oleh unit atau bagian monitoring dan pengendalian, dan badan pengawas daerah. Pelaku kontrol eksternal dapat dilakukan oleh DPRD, LSM, dan komponen masyarakat.

2. Standar operasional pemantauan

Standard Operasional Prosedure (SOP) kontrol atas pelaksanaan kebijakan dapat digambarkan sebagai berikut:

- a. Organisasi harus menerapkan serangkaian tujuan yang dapat diukur dari aktivitas yang telah direncanakan.
- b. Alat monitoring harus disusun untuk mengukur kinerja individu, program, atau sistem secara keseluruhan.
- c. Pengukuran diperoleh melalui penerapan berbagai alat monitoring untuk mengoreksi setiap penyimpangan yang berarti.

- d. Tindakan korektif dapat mencakup usaha-usaha yang mengarah pada kinerja yang ditetapkan dalam rencana atau modifikasi rencana ke arah mendekati kinerja.
3. Sumber daya keuangan dan peralatan

Untuk melakukan kontrol atas pelaksanaan suatu kebijakan, disamping memerlukan dana yang cukup juga diperlukan peralatan yang memadai. Besarnya anggaran dan jenis peralatan untuk melakukan kontrol sangat tergantung pada variasi dan kompleksitas pelaksanaan suatu kebijakan. Sumber anggaran dapat berasal dari anggaran pendapatan belanja negara (APBN), anggaran pendapatan belanja daerah (APBD), lembaga swadaya masyarakat (LSM) dan swadaya masyarakat.
 4. Jadwal pelaksanaan kontrol

Dalam kontrol internal, pelaksanaan dapat dilakukan setiap bulan, setiap triwulan, maupun setiap semester sekali. Namun dalam kontrol eksternal berada diluar organisasi dan bukan menjadi kewenangan organisasi yang menjadi pelaku kontrol untuk melakukan penjadwalan. Selain itu, kontrol eksternal sulit dilakukan intervensi.

2.3. Landasan Konseptual

2.3.1. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen mempersoalkan perlindungan (hukum) yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memperoleh barang dan jasa dari kemungkinan timbulnya kerugian karena penggunaannya, maka hukum perlindungan konsumen dapat dikatakan

sebagai hukum yang mengatur tentang pemberian perlindungan kepada konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya sebagai konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen mengatur hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban produsen-pelaku usaha, serta cara-cara mempertahankan hak dan menjalankan kewajiban itu (Sidabalok, 2014:37).

Kebebasan setiap individu untuk memenuhi kebutuhan hidupnya merupakan suatu hal mutlak yang perlu direalisasikan tanpa pembatasan dalam bentuk apapun. Shidarta (2006:28) mengemukakan sebagai berikut:

Adanya hak dan kebebasan untuk memenuhi dan mengkonsumsi suatu produk tertentu secara tidak langsung memberikan arti bahwa dengan hak dan kebebasan tersebut berarti konsumen harus dilindungi, karena dalam kondisi seperti itu biasanya konsumen dihadapkan pada kondisi *take it or leave it*, artinya jika setuju silahkan beli, jika tidak silahkan mencari di tempat lain.

Kebutuhan hidup setiap orang selalu bertambah untuk menunjang kelangsungan hidupnya. Namun, kedudukan konsumen cenderung berada pada posisi yang lemah, dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen harus dipenuhi karena pemenuhan hak-hak tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.

Penjelasan umum Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, selanjutnya disebut UUPK pada halaman pertama (a) menyatakan bahwa undang-undang ini mengacu

pada pembangunan nasional, termasuk pembangunan hukum di dalamnya yang memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang berdasarkan Pancasila dan UUD 1945. Menurut Pasal 1 angka 1 UUPK menjelaskan bahwa, “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Berdasarkan ketentuan UUPK ada dua persyaratan utama dalam perlindungan konsumen, yaitu adanya jaminan hukum (*law guarantee*) dan adanya kepastian hukum (*law certainty*). Tolak ukur adanya jaminan hukum adalah adanya peraturan perundang-undangan yang memberikan hak-hak konsumen terhadap perbuatan yang tidak atau kurang baik dari perilaku usaha.

Cakupan perlindungan konsumen dapat dibedakan dalam dua aspek, antara lain:

- a. perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Juga, persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.
- b. perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan

promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan penjual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya (Sidabalok, 2014:8).

Berdasarkan Pasal 2 UUPK, perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Disamping itu, perlindungan diselenggarakan bersama berdasarkan lima asas yang sesuai dengan pembangunan nasional, antara lain:

- a. asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
- b. asas keadilan maksudnya agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan kewajiban secara adil;
- c. asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah;
- d. asas keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. asas kepastian hukum maksudnya agar pelaku usaha dan konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan

perlindungan hukum bagi konsumen dimana negara dalam hal ini turut menjamin adanya kepastian hukum (Barkatullah, 2010:25-26).

Menurut Az. Nasution dalam buku Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia (Shidarta, 2004:11), hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.

Tujuan perlindungan konsumen sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 3 UUPK adalah sebagai berikut:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;

- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

2.3.2. Tinjauan Umum Tentang Konsumen

2.3.2.1. Pengertian Konsumen

Menurut Az. Nasution (Kristiyanti, 2017:22), istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung pada posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* itu adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut.

Az. Nasution menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yakni (Kristiyanti, 2017:25):

- a. konsumen adalah setiap orang yang mendapat barang atau jasa yang digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang dan/atau jasa untuk diperdagangkan (tujuan komersil). Bagi konsumen antara, barang atau jasa itu adalah barang atau jasa

kapital yang berupa bahan baku, bahan penolong atau komponen dari produk lain yang akan diproduksinya (produsen). Konsumen antara ini mendapatkan barang atau jasa di pasar industri atau pasar produsen;

- c. konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (non komersial). Bagi konsumen akhir, barang dan/jasa itu adalah barang atau jasa konsumen, yaitu barang atau jasa yang biasanya digunakan untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga atau rumah tangganya (produk konsumen). Barang atau jasa konsumen ini umumnya diperoleh di pasar-pasar konsumen dan terdiri dari barang atau jasa yang umumnya digunakan di dalam rumah tangga masyarakat.

Pasal 1 angka (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan, Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Menurut Shidarta (2004:5-10) dalam bukunya yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia menerangkan bahwa ada beberapa unsur-unsur definisi konsumen, diantaranya:

- a. Setiap orang

Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan, apakah hanya orang individual (*natuurlijke person*) atau termasuk juga badan hukum (*rechtspersoon*). Hal ini berbeda dengan pengertian yang diberikan untuk “pelaku usaha” dalam Pasal 1 angka (3) yang secara eksplisit membedakan kedua pengertian *persoon* diatas dengan menyebutkan “orang perseorangan atau badan usaha”. Tentu yang paling tepat tidak membatasi pengertian konsumen itu sebatas pada orang perseorangan. Konsumen juga harus mencakup badan usaha, dengan makna lebih luas daripada badan hukum.

b. Pemakai

Sesuai dengan penjelasan Pasal 1 angka (2) UUPK, kata “pemakai” menekankan bahwa konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Artinya, yang diartikan sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual.

c. Barang dan/atau jasa

Berkaitan dengan istilah barang dan/atau jasa, sebagai pengganti terminologi tersebut digunakan kata produk. Saat ini “produk” sudah berkonotasi barang atau jasa. UUPK mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Sementara itu, jasa diartikan sebagai setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

d. Yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran sesuai Pasal 9 Ayat (1) Huruf (e) UUPK. Dalam perdagangan yang makin kompleks dewasa ini, syarat itu tidak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen.

e. Bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain

Unsur yang diletakkan dalam definisi ini mencoba untuk memperluas pengertian kepentingan. Kepentingan ini tidak sekadar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi juga diperuntukkan bagi orang lain (diluar diri sendiri dan

keluarganya), bahkan untuk makhluk hidup lain, seperti hewan dan tumbuhan. Sisi teori kepentingan setiap tindakan manusia adalah bagian dari kepentingannya sendiri. Oleh sebab itu, penguraian unsur ini tidak menambah makna apa-apa karena pada dasarnya tindakan memakai suatu barang dan/atau jasa (terlepas ditujukan untuk siapa dan makhluk hidup lain), juga tidak terlepas dari kepentingan pribadi.

f. Barang dan/jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Secara teoritis, demikian sudah cukup baik untuk mempersempit ruang lingkup pengertian konsumen, walaupun dalam kenyataannya sulit menetapkan batas-batas seperti itu.

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa; (*uiteindelijke gebruiker van goederen en diensten*). Dengan rumusan itu, Hondius ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai akhir (konsumen antara) dengan konsumen pemakai terakhir (Barkatullah, 2010:31). Konsumen dalam arti luas mencakup kedua kriteria itu, sedangkan konsumen pemakai dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai akhir.

Di Perancis, berdasarkan doktrin dan yurisprudensi yang berkembang, konsumen diartikan sebagai, "*The person who obtains*

goods or services for personal or family purposes”. Dari definisi itu terkandung dua unsur, yaitu pertama, konsumen hanya orang, dan kedua, barang atau jasa yang digunakan untuk keperluan pribadi atau keluarganya (Barkatullah, 2010:31). Dengan demikian, apabila digunakan istilah “konsumen” dalam penelitian ini yang dimaksud adalah konsumen akhir.

2.3.2.2. Hak Konsumen

Menurut Shidarta (2004:19) istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekadar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum terhadap hak-hak konsumen.

Secara umum dikenal ada empat hak dasar konsumen yang mengacu kepada *President Kennedy's 1962 Consumer's Bill of Rights* (Shidarta, 2004:19-20), yaitu:

1. hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
2. hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. hak untuk memilih (*the right to choose*);
4. hak untuk didengar (*the right to be heard*).

Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa Nomor 39/248 Tahun 1985 tentang Perlindungan Konsumen (*Guidelines for Consumer*

Protection), juga merumuskan berbagai kepentingan konsumen yang perlu dilindungi, meliputi:

1. perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
2. promosi dan perlindungan kepentingan ekonomi sosial konsumen;
3. tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
4. pendidikan konsumen;
5. tersedianya upaya ganti rugi yang efektif;
6. kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka (Barkatullah, 2010:32-33).

Sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menjadi hak konsumen adalah:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa

tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Berdasarkan hak konsumen diatas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang penggunaannya tidak memberikan kenyamanan, terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat. Selanjutnya, untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun

tidak membahayakan konsumen penggunaannya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi hingga ganti rugi (Barkatullah, 2010:34).

Guidelines for consumer protection of 1985, yang dikeluarkan oleh Persatuan Bangsa-Bangsa (PBB) menyatakan: *“konsumen dimanapun mereka berada, dari segala bangsa, mempunyai hak-hak dasar sosialnya”*. Maksud dari hak-hak dasar tersebut adalah hak untuk mendapatkan informasi yang jelas, benar, dan jujur, hak untuk mendapatkan ganti rugi, hak untuk mendapatkan kebutuhan dasar manusia (cukup pangan dan papan), hak untuk mendapatkan lingkungan yang baik dan bersih serta kewajiban untuk menjaga lingkungan dan hak untuk mendapatkan pendidikan dasar. PBB menghimbau seluruh anggotanya untuk memberlakukan hak-hak konsumen tersebut dinegaranya masing-masing (Sutedi, 2008:62).

2.3.2.3. Kewajiban Konsumen

Kewajiban konsumen yang diatur dalam Pasal 5 UUPK antara lain:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban konsumen diatas merupakan hal penting mendapat pengaturan. Adapun pentingnya kewajiban konsumen membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa adalah memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab jika konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:48). Menurut Phillips dalam Ahmad Miru dan Sutarman Yodo (2004:49), jika produsen tidak menggunakan cara yang wajar dan efektif untuk mengomunikasikan peringatan itu, yang menyebabkan konsumen tidak membacanya, maka hal itu tidak menghalangi pemberian ganti kerugian pada konsumen yang telah dirugikan.

Menyangkut kewajiban konsumen beritikad baik hanya tertuju pada transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan karena bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan

produsen. Berbeda dengan pelaku usaha kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi oleh produsen (pelaku usaha) (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:49).

Kewajiban konsumen membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati dengan pelaku usaha, adalah hal yang sudah biasa dan sudah semestinya demikian (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:49). Sedangkan kewajiban lain yang perlu mendapat penjelasan lebih lanjut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Adanya kewajiban seperti ini diatur dalam UUPK dianggap tepat, sebab kewajiban ini adalah untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:50).

2.3.3. Tinjauan Umum Pelaku Usaha

2.3.3.1. Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha sering diartikan sebagai produsen yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk di dalamnya pembuat, grosir, leveransir, dan pengecer profesional, yaitu setiap orang atau badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen (Sidabalok, 2014:13). Dengan demikian, produsen tidak hanya diartikan sebagai pelaku usaha pembuat atau pabrik yang menghasilkan produk saja,

tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian atau peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen (Sidabalok, 2014:13).

Menurut Pasal 1 ayat (3) UUPK, “Pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”. Penjelasan “Pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain”.

Pelaku usaha yang dimaksud dalam UUPK sama dengan cakupan produsen yang dikenal di Belanda, karena produsen dapat berupa perorangan atau badan hukum. dalam pengertian pelaku usaha tersebut, tidaklah mencakup eksportir atau pelaku usaha diluar negeri, karena UUPK membatasi orang perseorangan atau badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia (Barkatullah, 2010:38).

2.3.3.2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak dan kewajiban sesungguhnya digunakan untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen. Pasal 6 UUPK menyebutkan, hak pelaku usaha adalah:

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak produsen dapat ditemukan antara lain pada faktor-faktor yang membebaskan produsen dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen, meskipun kerusakan timbul akibat cacat produk (Kristiyanti, 2017:42), yaitu apabila:

1. produk tersebut sebenarnya tidak diedarkan;
2. cacat timbul di kemudian hari;
3. cacat timbul setelah produk berada diluar kontrol produsen;
4. barang yang diproduksi secara individual tidak untuk keperluan produksi;
5. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan yang ditetapkan oleh penguasa.

Sedangkan kewajiban pelaku usaha menurut Pasal 7 UUPK adalah sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan-ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Kewajiban pelaku usaha beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan salah satu asas yang dikenal dalam hukum perjanjian. Ketentuan tentang beritikad baik ini diatur dalam

Pasal 1338 ayat (3) KUH Perdata. Bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Sedangkan Arrest H.R. di Negeri Belanda memberikan peranan tertinggi terhadap itikad baik dalam tahap pra perjanjian, bahkan kesesatan ditempatkan di bawah itikad baik, bukan lagi pada teori kehendak. Begitu pentingnya itikad baik tersebut, sehingga dalam perjanjian antara para pihak, kedua belah pihak harus mempunyai itikad baik (Barkatullah, 2010:41-42).

Berdasarkan UUPK, tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan oleh kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen simulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen (Kristiyanti, 2017:44).

2.3.3.3. Perbuatan yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha

Seperti diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa

harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:63). Pasal 8 UUPK menentukan sebagai berikut:

(1) pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses, pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;

- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat samping, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Substansi Pasal ini tertuju pada dua hal, yaitu larangan memproduksi barang dan/atau jasa, dan larangan memperdagangkan hakikatnya menurut barang dan/atau jasa yang dimaksud. Larangan-larangan yang dimaksudkan ini, hakikatnya menurut Nurmadjito yaitu untuk mengupayakan agar barang dan/jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar, antara lain asal-usul, kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui label, etiket, iklan, dan lain sebagainya. Berbeda dengan produk-produk lainnya, terdapat barang-barang yang berupa sediaan farmasi mendapat perlakuan khusus, karena kalau barang jenis ini rusak, cacat atau bekas, tercemar maka dilarang untuk diperdagangkan, walaupun disertai dengan informasi yang lengkap dan benar tentang barang tersebut (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:65-66).

Larangan-larangan yang tertuju pada “produk” sebagaimana dimaksudkan diatas adalah untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan/harta konsumen dari penggunaan barang dengan kualitas yang dibawah standar atau kualitas yang lebih rendah daripada nilai harga yang dibayar. Dengan adanya perlindungan yang demikian, maka konsumen tidak akan diberikan barang dengan kualitas yang lebih rendah daripada harga yang dibayarnya, atau yang tidak sesuai dengan informasi yang diperolehnya (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:66).

2.3.3.4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Kesadaran untuk meletakkan kepentingan masyarakat sebagai pusat perhatiannya terus meningkat di negara miskin dan negara yang mulai berkembang. Sebagai contoh dalam obat-obatan, banyak obat yang diual dengan tanpa petunjuk atau peringatan, padahal sangat penting untuk konsumen. Oleh karena itu, perlindungan konsumen dari *product liability* seorang pelaku usaha atas suatu produk yang dibuat yang menyebabkan kerugian kepada konsumen pemakai produk tersebut sangat perlu dilindungi. Pelaku usaha yang bersangkutan harus digugat karena produk tersebut menimbulkan kerugian kepada konsumen. UUPK belum memberikan perlindungan hukum yang memadai dan belum dapat berjalan secara efektif dan dalam peraturan belum dapat menyebutkan secara jelas tentang perlindungan konsumen, khususnya obat (Sutedi, 2008:78-79).

Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut (Shidarta, 2004:72):

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan.

Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian “hukum” tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat (Shidarta, 2004:73).

2. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab.

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggungjawab (*presumption of liability principle*) sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Tampak beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*) dalam prinsip ini. Dasar pemikiran Teori Pembalikan Beban Pembuktian adalah seseorang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Namun jika diterapkan dalam kasus konsumen akan nampak asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada di pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat ini yang harus menghadirkan bukti-bukti dirinya tidak bersalah (Shidarta, 2004:75-76).

3. Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab.

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua. Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability principle*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan (Shidarta, 2004:77).

4. Prinsip tanggung jawab mutlak.

Prinsip tanggung jawab mutlak dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya produsen barang yang memasarkan produknya

yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product liability*. Menurut asas ini, produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya (Shidarta, 2004:78-79).

5. Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan

Prinsip ini sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen bila ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Jika ada pembatasan, mutlak harus berdasarkan pada peraturan perundang-undangan yang jelas (Shidarta, 2004:79-80).

Setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha akan dikenakan sanksi-sanksi hukum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana. Menurut Pasal 19 ayat (1), (2) dan (3) UUPK menentukan sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau

pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Memerhatikan substansi Pasal 9 ayat (1) diatas, dapat diketahui bahwa tanggung jawab pelaku usaha meliputi (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:129):

1. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerusakan;
2. Tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran; dan
3. Tanggung jawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Substansi ketentuan Pasal 19 ayat (2) UUPK tersebut sesungguhnya memiliki kelemahan yang sifatnya merugikan konsumen, terutama dalam hal konsumen menderita suatu penyakit (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:130). Berdasarkan Pasal tersebut, konsumen hanya mendapatkan salah satu bentuk penggantian kerugian yaitu ganti kerugian atas harga barang atau hanya berupa perawatan kesehatan. Padahal kerugian konsumen bukan hanya atas harga barang tetapi juga kerugian dari biaya perawatan kesehatan. Sementara pada Pasal 19 ayat (3) UUPK, apabila ketentuan ini dipertahankan, maka konsumen yang mengonsumsi barang di hari ke delapan setelah transaksi tidak akan mendapatkan penggantian kerugian dari pelaku usaha, walaupun secara nyata konsumen yang bersangkutan telah menderita kerugian (Miru dan Sutarman Yodo, 2004:130-131).

Maksud dari Pasal 19 UUPK adalah jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberi penggantian kerugian (Sidabalok, 2014:82-83). Jangka waktu penggantian kerugian konsumen adalah selama tujuh hari setelah tanggal transaksi. Dengan demikian, ketentuan ini tidak dimaksudkan supaya persoalan diselesaikan melalui pengadilan, tetapi merupakan kewajiban mutlak bagi produsen untuk memberi penggantian kepada konsumen, kewajiban yang harus dipenuhi seketika (Sidabalok, 2014:83). Akan tetapi pada Pasal 19 ayat (5) menentukan bahwa jika kesalahan ada pada konsumen, maka pelaku usaha dapat dibebaskan dari kewajiban ganti rugi tersebut.

Dasar gugatan untuk tanggung jawab produk dapat dilakukan atas landasan adanya (Sutedi, 2008:73-74):

a. Pelanggaran jaminan (*breach of warranty*)

Pelanggaran jaminan berkaitan dengan jumlah pelaku usaha (produsen) bahwa barang yang dihasilkan atau dijual tidak mengandung cacat. Pengertian cacat bisa terjadi dalam konstruksi barang (*construction defect*), desain (*design defect*), dan/atau pelabelan (*labeling defect*).

b. Kelalaian (*negligence*)

Sedangkan yang dimaksud dengan kelalaian adalah bila si pelaku usaha yang digugat itu gagal menunjukkan bahwa ia

cukup berhati-hati (*reasonable care*) dalam membuat, menyimpan, mengawasi, memperbaiki, memasang label, atau mendistribusikan suatu barang.

c. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Tanggung jawab mutlak, konsumen dapat menuntut ganti rugi kepada produsen tanpa dihalangi oleh beberapa hambatan dalam gugatan berdasarkan *breach of warranty* dan beban membuktikan adanya kelalaian dari pihak produsen berdasarkan *negligence theory*.

Menciptakan iklim berusaha yang sehat membutuhkan keseriusan dan ketegasan, oleh karenanya pemberian sanksi sangat dibutuhkan. Sanksi merupakan salah satu alat untuk mengembalikan keadaan pada keadaan semula manakala telah terjadi pelanggaran (rehabilitas) sekaligus sebagai alat preventif bagi produsen-pelaku lainnya sehingga tidak terulang lagi perbuatan yang sama (Sidabalok, 2014:81).

2.3.4. Hubungan Hukum Konsumen dan Pelaku Usaha

Umumnya hubungan antara pelaku usaha dan konsumen terjadi sejak proses produksi, distribusi pada pemasaran hingga penawaran. Rangkaian kegiatan tersebut merupakan suatu perbuatan hukum yang melibatkan semua pihak maupun salah satu pihak saja. Ada dua golongan konsumen jika dibedakan dari segi cara memperoleh produk untuk dikonsumsi, yaitu (Sidabalok, 2014:58):

1. Konsumen yang memperoleh produk dengan cara membeli dari produsen yang berarti konsumen terkait hubungan kontraktual (perjanjian kontrak) dengan produsen-pelaku. Jenis perjanjian antara produsen-pelaku dan konsumen umumnya adalah jual beli, tetapi mungkin juga jenis lainnya, seperti perjanjian kredit, perjanjian sewa-menyewa, dan sebagainya.
2. Konsumen yang tidak membeli, tetapi memperolehnya dengan cara lain, yang berarti konsumen yang sama sekali tidak terikat dalam hubungan kontraktual dengan produsen-pelaku.

Adanya pembeda ini sangatlah penting untuk menentukan pertanggungjawaban, sebab dalam hukum pertanggungjawaban lahir dari adanya hubungan hukum. Pembahasan dalam klausula baku tidak terlepas dari pembicaraan tentang apa isi “perjanjian” dan bagaimana kaitannya dengan hak-hak konsumen. Konsumen yang mempunyai hubungan kontraktual dapat dilindungi kepentingannya berdasarkan isi perjanjian, namun berbeda dengan konsumen yang tidak terikat secara kontraktual.

Sebagaimana telah dibahas sebelumnya, konsumen perlu mendapatkan informasi yang menyeluruh tentang kondisi suatu barang/jasa. Konsumen juga memiliki hak untuk menentukan sendiri pilihannya terhadap barang/jasa yang dipilih untuk digunakan atau dimanfaatkan. Untuk itu, konsumen perlu mengetahui seluruh larangan tentang kelayakan barang/jasa yang ditawarkan. Menurut Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani dalam Barkatullah (2010:54):

Ketika keputusan telah dijatuhkan untuk memilih mana barang/jasa yang ditawarkan, maka berarti telah terjadi transaksi perdagangan antara konsumen dan pelaku usaha. Dengan demikian transaksi tersebut merupakan hubungan hukum jual beli dan didalamnya telah terikat adanya perjanjian.

Sehubungan dengan transaksi antara pelaku usaha dan konsumen ada beberapa hal yang berpotensi menimbulkan konflik/sengketa adalah terkait kualitas dan kegunaan produk, harga dan hak-hak konsumen setelah perjanjian dibuat seperti garansi. Kualitas kegunaan produk yang berbeda antara informasi yang diperoleh sebelumnya dan kenyataan setelah dipakai berupa (Sidabalok, 2014:62-63):

- a. Produk tidak cocok dengan kegunaan dan manfaat yang diharapkan konsumen-pembeli.
- b. Produk menimbulkan gangguan kesehatan, keamanan, dan keselamatan pada konsumen pembeli.
- c. Kualitas produk tidak sesuai dengan harga yang dibayarkan.

Produk yang dibeli seseorang tidak hanya semata-mata dikonsumsi oleh pembeli itu sendiri, ada kemungkinan juga dikonsumsi oleh orang lain yang bukan pembeli, misalnya keluarga maupun sanak saudara. Mereka ini adalah orang-orang yang tidak berhubungan dengan penjual (bukan pihak dalam transaksi jual beli) dan tidak ada keterikatan hukum dengan penjual (Sidabalok, 2014:68). Kaitannya dengan perlindungan konsumen, khususnya tanggung jawab pelaku usaha, terdapat banyak pihak yang berada diluar hubungan kontrak jual beli.

Menurut Tebbens dalam Sidabalok (2014:69), terhadap pihak-pihak yang berada dalam hubungan kontraktual, dapat dicari jalan keluarnya dengan menggunakan saluran-saluran hukum lainnya. Amerika Serikat misalnya, tanggung jawab produk diperkenalkan sebagai suatu konsep hukum tersendiri dengan pertanggungjawaban yang didasarkan pada *negligence*, *warranty* (baik *express warranty* maupun *implied warranty*), dan *strict products liability*. Sedangkan di Belanda, hal yang sama didasarkan pada hubungan kontraktual (baik melalui proses *sales warranty against latent defects* maupun *nonperformance of the seller*) dan perbuatan melawan hukum. Dengan demikian, persoalan tanggung jawab produk ini berada sebagian dalam hukum kontrak dan sebagian di dalam masalah perbuatan melawan hukum.

Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata, tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut. Pasal 1366 KUH Perdata mempertegas dengan menyebutkan, setiap orang bertanggung jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan kelalaian atau kurang hati-hatinya. Kedua Pasal diatas menegaskan bahwa perbuatan melanggar hukum tidak hanya mencakup perbuatan yang dilakukan, tetapi juga tidak berbuat.

2.3.5. Tinjauan Umum Obat

2.3.5.1. Pengertian Obat

Obat adalah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan: a. Diagnosis; b. mencegah; c. mengurangi; d. menghilangkan; e. menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia (<https://edoc.site/definisi-dan-penggolongan-obatpdf-pdf-free.html>).

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan:

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Pasal 2 PerMenKes Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menentukan:

- (1) Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan resgistrasi untuk memperoleh Izin Edar;
- (2) Izin Edar diberikan oleh Menteri;
- (3) Menteri melimpahkan pemberian Izin Edar kepada Kepala Badan.

Beberapa jenis dan pengertian obat menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017

tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat adalah sebagai berikut:

- a. Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan/rute pemberian baru, kekuatan baru, atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
- b. Obat generik bermerek adalah obat dengan nama dagang yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
- c. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- d. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
- e. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi dalam negeri atas dasar lisensi.
- f. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
- g. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.

2.3.5.2. Penggolongan Obat

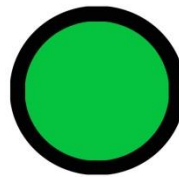
Penggolongan obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/x/1993 yang sekarang diperbaiki dengan

Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 dimaksudkan untuk peningkatan keamanan, yang terdiri dari:

a. Obat Bebas

Obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter.

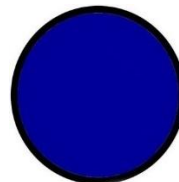
Contohnya: minyak kayu putih. Berdasarkan SK Menkes RI Nomor 2380/A/SK/VI/1983, tanda khusus untuk obat bebas yaitu lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam.



Gambar 1. Tanda Obat Bebas

b. Obat Bebas Terbatas

Menurut keputusan Menteri Kesehatan RI, pengertian obat bebas terbatas adalah obat keras yang dapat diserahkan kepada pemakainya tanpa resep dokter. Tanda peringatan untuk obat bebas terbatas adalah sebagai berikut:

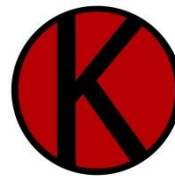


Gambar 2. Tanda Obat Bebas Terbatas

c. Obat Keras

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 tentang Tanda Khusus Obat

Keras Daftar G adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi. Pada etiket dan bungkus luar obat tercantum jelas tanda khusus untuk obat keras dan harus dilengkapi dengan mencantumkan tulisan “Harus dengan resep dokter” sesuai yang ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 197/A/SK/77 tanggal 15 Maret 1977.



Gambar 3. Tanda Obat Keras

d. Golongan Narkotika

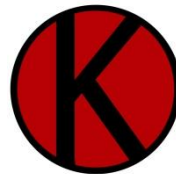
Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, yang dimaksud dengan narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang ini. Penandaan narkotika berdasarkan peraturan yang terdapat dalam Ordonansi Obat Bius yaitu “Palang Medali Merah”.



Gambar 4. Tanda Obat Narkotika

e. Golongan Psikotropika

Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 menjelaskan, psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Penandaan psikotropika adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.



Gambar 5. Tanda Obat Psikotropika

2.3.5.3. Ketentuan Registrasi Obat

Registrasi menurut Pasal 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat persetujuan. Menurut ketentuan ini, registrasi ada bermacam-macam, diantaranya yaitu:

1. Registrasi Baru adalah registrasi obat yang belum mendapat izin edar di Indonesia.
2. Registrasi Ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar.
3. Registrasi Variasi adalah registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau informasi produk dan label obat yang telah memiliki izin edar di Indonesia.
4. Registrasi Variasi Major adalah registrasi variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu obat.
5. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan (VaMi-B) adalah registrasi variasi yang tidak termasuk kategori registrasi variasi minor dengan notifikasi maupun variasi major.
6. Registrasi Variasi Minor adalah registrasi variasi yang tidak termasuk kategori registrasi variasi major maupun registrasi variasi notifikasi.
7. Registrasi Variasi Notifikasi adalah registrasi variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, dan/atau mutu obat, serta tidak mengubah informasi izin edar.

Berdasarkan Pasal 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang tersebut diatas, menentukan:

- (1) Registrasi obat terdiri atas:

- a. Registrasi baru;
- b. Registrasi variasi; dan
- c. Registrasi ulang.

(2) Registrasi baru sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf a terdiri atas:

- a. Kategori 1 : registrasi obat baru dan produk biologi, termasuk produk biosimilar.
- b. Kategori 2 : registrasi obat generik dan obat generik bermerek.
- c. Kategori 3 : registrasi sediaan lain yang mengandung obat dengan teknologi khusus, dapat berupa *transdermal patch, implant, dan beads*.

(3) Registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:

- a. Kategori 4 : registrasi variasi major.
- b. Kategori 5 : registrasi variasi minor.
- c. Kategori 6 : registrasi variasi notifikasi.

(4) Registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c masuk ke dalam kategori 7.

2.3.5.4. Pengaturan Izin Edar Obat

Semua obat-obatan yang diedarkan di Indonesia sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menjelaskan

bahwa, “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia”. Peredaran yang dimaksud adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Mengacu pada Pasal 4 peraturan tersebut diatas, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain yang sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;

- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

2.3.6. Identifikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan

2.3.6.1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan

Menurut Pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Badan POM merupakan salah satu unit pelayanan pengaduan konsumen yang bersifat independen, dimana lembaga ini tidak berpihak kepada salah satu pihak, baik produsen sebagai pengedar barang dan/atau jasa, pemerintah maupun masyarakat sebagai konsumen yang menggunakan produk barang dan/atau jasa. Tujuan dari BPOM adalah untuk menampung pengaduan dari masyarakat yang berkaitan dengan mutu dan keamanan pangan, serta permasalahan yang timbul akibat aspek legalitas produk obat, makanan, maupun zat-zat yang berbahaya bagi keselamatan jiwa yang mengkonsumsinya, untuk dapat dilakukan penyelesaian secara tepat, cepat, dan dalam waktu yang singkat sesuai dengan ketentuan

yang berlaku, sehingga dapat terciptanya perlindungan hukum bagi konsumen (Dewi, 2015:121).

Visi yang dijunjung BPOM adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. BPOM mempunyai misi, yaitu:

1. Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat;
2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan sert memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan;
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan kantor pusat pengawas obat dan makanan yang terdapat di Jakarta. Disamping itu untuk meningkatkan pelayanan terhadap masyarakat di Indonesia, terdapat 19 (sembilan belas) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan 14 (empat belas) Balai Pengawas Obat dan Makanan. Salah satunya adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Semarang.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Semarang merupakan salah satu unit pelaksana teknis badan POM di Propinsi Jawa Tengah sesuai Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 tahun 2005 tentang perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di

Lingkungan Badan POM, yang telah empat kali mengalami perubahan, terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 dengan tugas dan fungsi melakukan pengawasan obat dan makanan di wilayah Provinsi Jawa Tengah (Laporan Kinerja 2017 BBPOM di Semarang, <https://www.pom.go.id/new/browse/more/lapkin/05-06-2010/05-06-2018/1>).

2.3.6.2. Tugas dan Fungsi BPOM

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan yang dimaksud terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan adalah:

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; dan
11. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terbagi menjadi dua, yaitu:

1. pengawasan sebelum beredar, 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; dan

2. pengawasan selama beredar, 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.

2.3.6.3. Kewenangan BPOM

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

1. 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;
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.3.6.4. Pengawasan oleh BPOM

BPOM dalam mengemban tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan berpedoman dengan sistem tiga pilar yang tercantum dalam Laporan Kinerja BPOM untuk tahun anggaran 2017 sebagai berikut:

Pilar 1 : pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin obat dan makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.

Pilar 2 : pengawasan yang dilakukan oleh BPOM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

Pilar 3 : pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang beresiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

2.4. Kerangka Berpikir

Gambar 6. Kerangka Berpikir



BAB V

PENUTUP

5.1. Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang dijabarkan pada bab-bab sebelumnya, maka penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Masih beredar obat Albothyl yang dijual secara bebas di kota Semarang, prinsipnya obat hanya boleh dijual di sarana pelayanan farmasi seperti rumah sakit, klinik, puskesmas, apotek, serta toko obat yang berizin. Berdasarkan penemuan penulis di lapangan masih ada obat Albothyl yang dijual secara bebas di toko kelontong yang mana izin edar obat tersebut telah dibekukan. Larangan untuk mengedarkan obat bagi pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan ini diatur dalam ketentuan Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Perlindungan konsumen terkait pembekuan izin edar oleh BPOM terhadap obat Albothyl di kota Semarang belum maksimal karena masih ada obat Albothyl yang beredar. Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata bahwa perbuatan melanggar hukum yang menimbulkan kerugian bagi orang lain mewajibkan orang yang bersalah untuk mengganti kerugian tersebut, maka semua proses penarikan dilimpahkan kepada produsen obat Albothyl melalui PBF yang dalam pelaksanaannya diawasi langsung oleh Badan POM atau Balai Besar

POM Semarang. PBF hanya berwenang untuk menarik produk yang diedarkan, sementara BPOM belum melakukan penarikan secara menyeluruh termasuk ke toko kelontong.

5.2. Saran

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka saran yang dapat diberikan oleh peneliti adalah sebagai berikut:

1. Untuk konsumen sebaiknya dapat lebih bijak dan teliti dalam membeli obat yang akan dikonsumsi di outlet-outlet resmi penjualan obat untuk mencegah faktor resiko obat itu sendiri. Konsumen dapat melapor ke Badan POM atau Balai Besar POM terdekat apabila masih menemui obat Albothyl yang beredar untuk selanjutnya dilakukan penarikan oleh Badan POM.
2. Untuk pelaku usaha dalam hal ini produsen pemegang izin edar obat Albothyl sebaiknya selalu mengutamakan keamanan produk agar tidak ada hak konsumen yang dicerai. Sementara itu untuk pelaku usaha lain seperti PBF, distributor dan sarana pelayanan farmasi harus lebih mengutamakan keselamatan konsumen dalam mengkonsumsi obat dan memberikan edukasi yang baik.
3. Untuk pemerintah khususnya Badan POM dan Balai Besar POM Semarang diharapkan dapat memperketat pengawasan *pre-market* dan *post-market* agar produk-produk yang beredar lebih terjamin mutu, kemanan dan kemanfaatan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-buku:

- Agustina, Rosa. 2003. *Perbuatan Melawan Hukum*. Jakarta: Pasca Sarjana Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
- Ali, Zainuddin. 2016. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Ashshofa, Burhan. 2010. *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Barkatullah, Abdul Halim. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoretis Dan Perkembangan Pemikiran*. Banjarmasin: FH Unlam Press.
- Barkatullah, Abdul Halim. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Dewi, Eli Wuria. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Fajar, Mukti dan Yulianto Achmad. 2015. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.
- Ishaq. 2017. *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*. Bandung: Alfabeta.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. 2017. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Lubis, Sofyan. 2009. *Mengenal Hak-Hak Konsumen Dan Pasien*. Yogyakarta: Pustaka Yustisia.
- Miru, Ahmad dan Sutarman Yodo. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi*. Jakarta: PT. Grafindo Persada.
- Shidarta. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia Edisi Revisi*. Jakarta: PT. Grasindo.

Sidabalok, Janus. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*. Bandung: PT. Citra Aditya.

Suratman dan Philips Dillah. 2015. *Metode Penelitian Hukum*. Bandung: Alfabeta.

Sutedi, Adrian. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum PerlindunganKonsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia.

Ustman, Sabian. 2014. *Metodologi Penelitian Hukum Progresif*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar.

Widodo, Joko. 2011. *Analisis Kebijakan Publik*. Malang: Bayu Media Publishing.

Jurnal :

Bachri, S. Bachtiar. 2010. Meyakinkan Validitas Data Melalui Triangulasi Pada Penelitian Kualitatif. *Jurnal Teknologi Pendidikan*. Vol 10 (No 1): hlm 56.

Palealu, Wira C. 2016. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat-Obatan Ilegal Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Lex Et Societatis*. Vol 4 (No 7): hlm 125.

Putra, Zahreza Fajar Setiara., Mohammad Sholeh., dan Naniek Widyastuti. 2014. Analisis Kualitas Layanan Website BTKP-DIY Menggunakan Metode Webqual 4.0. *Jurnal Jarkom*. Vol 1 (No 2): hlm 177.

Wardhany, Indriasti Indah., Yuniardini Septorini Wimardhani., dan Anandina Irmagita Soegyanto. 2016. Oral Mucosal Burn Caused By Topical Application Of 36% Policresulen Solution - A Case Series. *Jurnal of*

International Dental and Medical Research ISSN.1309-100X. Vol 9: hlm 387.

Undang-undang:

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.s

Permenkes Nomor 919 Tahun 1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep.

Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Internet:

<http://sains.kompas.com/read/2018/02/15/225930123/bpom-imbau-masyarakat-hentikan-penggunaan-albothyl>. Diakses pada tanggal 1 Maret 2018, pada pukul 21.00 WIB.

www.antaraneews.com/berita/686414/ylki-nilai-bpom-kecolongan-soal-albotyl.

Diakses pada tanggal 1 Maret 2018, pada pukul 21.00 WIB.

<https://edoc.site/definisi-dan-penggolongan-obatpdf-pdf-free.html>. Diakses pada tanggal 5 Mei 2018, pada pukul 22.00 WIB.

<http://farmasetika.com/2018/02/18/penjelasan-kasus-policresulen-menurut-dokter-spesialis-penyakit-kulit>. Diakses pada tanggal 7 Juli 2018, pada pukul 21.30 WIB.