

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PADA OBAT-OBATAN
YANG TIDAK MEMEILIKI LABEL BPOM (STUDI KASUS OBAT ZENITH
CARNOPHEN)**

JURNAL

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas-Tugas Dan Memenuhi Syarat Untuk
Mencapai Gelar Sarjana Hukum**

OLEH

Winda Ramadhani

NIM: 140200263

Departemen Hukum Ekonomi



FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS SUMATERA UTARA

MEDAN

2019

CURRICULUM VITAE

A. Data Pribadi

Nama Lengkap	Winda Ramadhani
Jenis Kelamin	Perempuan
Tempat Tanggal Lahir	BatuBara, 16 Januari 1997
Kewarganegaraan	Indonesia
Status	Belum Menikah
Identitas	NIK KTP 127103560170004
Agama	Islam
Alamat Domisili	Jl. Nusa Indah 8 Blok.13 No.121 Medan Helvetia Tengah
Alamat Asal	Jl. Nusa Indah 8 Blok.13 No.121 Medan Helvetia Tengah
No. Telp	081362137071
Email	Windaramadh@gmail.com



B. Pendidikan Formal

Tahun	Institusi Pendidikan	Jurusan	IPK
2002-2008	SDN 064981	-	-
2008-2011	SMPS Eka Prasetya	-	-
2011-2014	YPI Miftahussalam	-	-
2014-2018	Universitas Sumatra Utara	Hukum	3.10

C. Data Orang Tua

Nama Ayah : Bobi Suwondo

Pekerjaan : Wiraswasta

Alamat : Jl. Nusa Indah 8 Blok 13 No.121 Medan Helvetia Tengah

ABSTRAK

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PADA OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMILIKI LABEL BPOM (STUDI KASUS OBAT ZENITH CARNOPHEN)

Winda Ramadhani*

Bismar Nasution**

Detania Sukarja***

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan hukum tentang beredarnya obat-obatan secara ilegal di Indonesia. Serta untuk mengetahui penerapan hukum, pertimbangan hukum Hakim terhadap tindak pidana pengedar obat secara ilegal dalam putusan perkara Nomor : 287/Pid.Sus/2013/PN.TBN.

Metode yang di pakai pada penulisan skripsi ini adalah metode Hukum Normatif, dengan teknik pengumpulan data secara kepustakaan. Guna memperoleh bahan hukum Primer, Sekunder dan Tersier.

Adapun hasil penelitian ini menunjukkan menunjukkan bahwa obat merupakan hal terpenting dalam masyarakat, sehingga sebagian masyarakat tidak mementingkan lagi seberapa pentingnya obat yang yang harus memiliki label BPOM. Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan sendiri telah mengatur tentang syarat peredaran obat. Serta dalam kasus ini BPOM sendiri yang langsung melakukan pemeriksaan tersebut kepada pelaku usaha, namun masih saja banyak pelaku usaha yang tidak mau mengikuti aturan tersebut. Maka dari itu, peran aktif pemerintah sangat berguna dalam menyosialisasikan peraturan obat-obatan dan hak-hak konsumen agar konsumen mengerti sebelum membeli obat tersebut.

Kata Kunci : Konsumen, BPOM dan Perlindungan Konsumen

* Mahasiswa Departemen Ekonomi Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara

** Dosen Pembimbing I Departemen Ekonomi Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara

*** Dosen Pembimbing II Departemen Ekonomi Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara

ABSTRACT

LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS BUYING MEDICINES WITH NO BPOM LABEL (A CASE STUDY ON ZENITH CARNOPHEN MEDICINE)

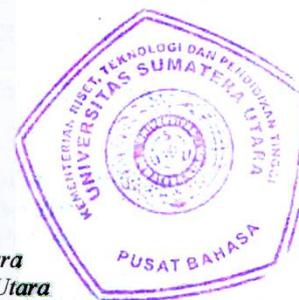
Winda Ramadhani¹
Bismar Nasution²
Detania Sukarja³

The objective of the research was to find out the regulation on the circulation of illegal medicines in Indonesia and the legal implementation and judge's consideration criminal act of illegal medicines in the Verdict No.287/Pid.Sus/2013/PN.TBN.

The research used juridical normative method. The data were gathered by conducting library research method. They were obtained from primary, secondary, and tertiary legal materials.

The result of the research shows that medicines are highly needed by people. Consequently, they do not care whether the medicines have BPOM (Medicine and Food Monitoring Board) label or not. Law No. 36/2009 on Health regulates the requirements for medicine circulation. In this case, BPOM itself has directly controlled business people in medicines although may of them are not adhered to the regulation. It is recommended that the Government play its role in socializing the regulations on medicines and consumers' rights in order that they understand the right medicines they are going to consume.

Keywords: BPOM, Legal Protection, Illegal Medicines



¹ Student of Economic Law Department, Faculty of Law, University of Sumatera Utara

² Supervisor I, Economic Law Department, Faculty of Law, University of Sumatera Utara

³ Supervisor II, Economic Law Department, Faculty of Law, University of Sumatera Utara

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh.¹ Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Karena, kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks.²

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 (Selanjutnya disebut UU Kesehatan) tentang Kesehatan, pengertian Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.³ Kesehatan juga merupakan hak asasi manusia dan pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara. Karena kesehatan merupakan salah satu upaya pembangunan nasional diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar terwujud derajat kesehatan konsumen yang optimal. Maka dari itu, Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya.⁴

Salah satu komponen kesehatan yang penting adalah Obat. Obat merupakan salah satu unsur yang penting dalam pelayanan kesehatan. Yang disebut dengan obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas.⁵

Perkembangan perekonomian yang pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan telah menimbulkan perubahan yang cukup cepat pada kebutuhan hidup manusia, salah satunya adalah obat-obatan, hal ini yang menyebabkan banyak berdirinya industri-industri farmasi dengan melalui dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi, terjadilah perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan jasa melintas batas-batas wilayah suatu negara, jenis barang tersebut pada umumnya berasal dari dalam maupun yang di impor dari luar negeri.⁶

Obat-obat yang di impor dinilai sama seperti barang-barang mewah dan dikenakan Pajak Pertambahan Nilai, dan membuat obat-obat tersebut mahal untuk kalangan orang yang tidak mampu.⁷ Maka, kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri diharapkan terus ditingkatkan untuk menghasikan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan.⁸

¹ Bahder Nasution, "Sistem Hukum", Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2005, hal. 1

² *Ibid*, hlm. 2.

³ Republik Indonesia, *Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009*, LN 144, Tahun 2009, Pasal 1 Angka 1.

⁴ *Ibid*, Pasal 14-20.

⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika Psikotropika dan perkusor, *No.26/Kab/B.VII/2014*, tanggal 30 Mei 2014.

⁶ Wiku Adisasmito, *Sistem Kesehatan*, Jakarta, PT.Raja Grafindo Persada, hal.152-153

⁷ CNN Indonesia, "Dokter Minta Pemerintah Hapuskan Bea Masuk Obat Impor", diakses dari : <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20150806144557-20-70482/dokter-minta-pemerintah-hapuskan-bea-masuk-obat-impor> pada tanggal 6 Mei 2018 Pukul 19.00 WIB.

⁸ *Ibid*.

Tetapi ada kalanya, obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, serta digunakan secara tidak tepat dan pada masa sekarang ini masih banyak masyarakat yang tidak mengerti prosedur-prosedur peredaran obat tersebut, maka banyak pelaku usaha nakal yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya di sebut BPOM).⁹ Biaya yang mahal dan prosedur pengurusan izin yang tidak mudah membuat para pelaku usaha menacari jalan pintas dan mengabaikan peraturan perundang-undangan dengan cara mengedarkan obat ilegal.¹⁰ Obat-obat tersebut mudah didapat dan harganya jauh lebih murah dibanding obat-obatan legal serta keuntungan yang didapat oleh pelaku usahapun lebih banyak maka banyak pelaku usaha yang tergiur untuk melakukan usaha yang curang ini dan dari kecurangan yang mereka lakukan bisa dari segi promosi, penjualan atau penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.¹¹ Oleh karena itu, konsumen memerlukan perlindungan yang ditinjau dari Pasal 4 UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Selanjutnya disebut UUPK), adapun hak dari konsumen yaitu:¹²

- 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 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 mendapat 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.

Dimana dalam pasal tersebut disebutkan bahwa tujuan dari UUPK itu adalah melindungi hak konsumen yang diantaranya adalah hak atas kenyamanan, keselamatan dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.¹³ Perlindungan adalah tempat berlindung, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.¹⁴

Konsumen adalah orang yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk digunakan sendiri ataupun orang lain dan tidak untuk diperdagangkan¹⁵. kalau kita membicarakan konsumen pasti kita akan membicarakan pelaku usaha. Karena tanpa pelaku usaha tidak akan ada konsumen begitu juga sebaliknya. Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum

⁹Lasmi Surya, <http://www.stopobatillegal.com/index.php?modul=bertindak&cat=berobat>

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia*, Jakarta, PT. Mulia Purna Jaya, 2008, hal. 5

¹² Republik Indonesia, *Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999*, LN. 42 TLN. 3821 Tahun 1999, Pasal 4.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti. 2009), hlm 13.

¹⁵ *Ibid*, Pasal 1 Angka 2.

negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁶

Larangan bagi pelaku usaha adalah memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa di antaranya tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan. Serta melarang memperdagangkan barang dan atau jasa tidak sesuai berat bersih, isi bersih, atau netto dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut. Kemudian barang atau jasa yang tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut sebenarnya. Kemudian untuk barang atau jasa tidak sesuai mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan. tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa, tidak mengikuti ketentuan produksi secara halal sebagaimana dicantumkan label halal.¹⁷

Tetapi masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan ilegal dengan cara apapun. Dan kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.¹⁸

Pada hal ini juga diharapkan presiden untuk menegaskan kepada kepala BPOM untuk mengawasi peredaran obat yang tidak memiliki izin tersebut. Kenapa presiden? Karena BPOM adalah lembaga non pemerintah yang tanggungjawabnya lansung terhadap presiden. Seiring berjalannya waktu, banyak sekali beredar obat- obatan yang mengandung bahan berbahaya, obat palsu, obat ilegal, obat-obat yang sudah kadaluwarsa dan mengandung efek samping yang berbahaya untuk dikonsumsi. BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di indonesia.¹⁹

Pengawasan yang dilakukan BPOM sendiri adalah saat sebelum beredarnya obat dan makanan untuk mencegah beredarnya obat dan makan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan.²⁰ Serta BPOM juga melakukan pengawasan selama beredarnya obat dan makan tersebut untuk memastikan khasiat/manfaat, keamanan dan mutu produk yang di tetapkan serta tindakan penegakan hukum.²¹ Apabila kekurangan pengawasan dari BPOM dapat menimbulkan peredaran produk pangan dan nonpangan yang menyalahi aturan pemerintah dan tidak terciptanya iklim usaha yang sehat. Pengawasan yang efektif perlu ditingkatkan oleh BPOM selaku lembaga pengawas obat untuk mengurangi tingginya resiko yang berbahaya yang dihadapi konsumen dalam mengonsumsi obat-obatan yang di bawah pengawasan dan mencegah beredarnya obat-obat ilegal.

Obat carnophen sendiri adalah obat yang tidak memiliki izin edar dari BPOM serta memiliki kandungan zat didalamnya yang apabila orang yang ingin mengonsumsi obat tersebut harus memiliki panduan dari resep dokter.

Salah satu contoh obat ilegal yang beredar di berbagai daerah yang ada di Indonesia adalah Obat ZENITH CARNOPEN.

¹⁶ *Ibid*, Pasal 1 Angka 3.

¹⁷ *Ibid*, Pasal 8.

¹⁸ Reza Ramadhan, Intisari dari Merdeka.com, "BPOM Ungkap Peredaran obat ilegal senilai Rp.17,4 M", diakses dari <https://www.merdeka.com/peristiwa/bpom-ungkap-peredaran-obat-ilegal-senilai-rp-174-miliar.html>, pada tanggal 10 Oktober 2018, Pukul 20.00 WIB.

¹⁹ Presiden Republik Indonesia (BPOM), *Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 80 Tahun 2017*, LN 180 Tahun 2017, Pasal 1 ayat 1.

²⁰ *Ibid*, Pasal 3 Ayat 1.

²¹ *Ibid*, Pasal 3 Ayat 2.

Maka dari itu penulis tertarik untuk mengkaji pengawasan BPOM atas beredarnya obat-obat yang tidak memiliki izin edar, dengan judul “PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PADA OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMILIKI OBAT BPOM (STUDI KASUS OBAT ZENITH CARNOPHEN)”

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pengawasan BPOM terhadap obat-obatan ilegal?
2. Bagaimanakah perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat yang tidak memiliki label BPOM seperti Zenith Carnopen menurut Undang-Undang yang berlaku?
3. Bagaimanakah penyelesaian sengketa terhadap penjualan obat yang tidak memiliki label BPOM?

C. Metode Penulisan

Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisa dan kontruksi, yang dilakukan secara metodologis, sistematis dan konsisten. Penelitian hukum sendiri didasarkan pada metode sistematika dan pemikirana hukum. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.²² Penelitian normatif dalam skripsi ini didasarkan pada aturan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan BPOM.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang menggambarkan atau menjelaskan norma-norma hukum positif mengenai bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha yang merugikan konsumen dan seperti apa peran BPOM dalam menangani khusus ini.²³

3. Sumber Data

Dalam melaksanakan penulisan ini, perlu ditegaskan alat pengumpul data yang dipakai dalam tulisan. Dalam penulisan ini dipakai tiga alat pengumpul data, yaitu :

1. Bahan hukum primer yang merupakan dokumen peraturan yang mengikat dan ditetapkan oleh pihak yang berwenang.²⁴, yaitu ketentuan-ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang mempunyai kekuatan hukum mengikat, seperti peraturan yang dikeluarkan oleh Pemerintah Republik Indonesia dan Badan Pengawas Obat dan Makanan seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Bahan hukum sekunder merupakan bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti misalnya, rancangan undang-undang, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum, dan lain-lain.²⁵
3. Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan dan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Contohnya

²² Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, (Malang: Bayumedia Publishing, 2006), hlm. 295.

²³ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, (Bandung : PT. Citra Aditya Bakti, 2004), hlm. 50.

²⁴ Soejono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: UI-Press, 1986), hlm. 52.

²⁵ *Ibid.*

seperti Kamus Hukum, Ensiklopedi, Kamus Besar Bahasa Indonesia dan lain sebagainya.²⁶

BAB II : PEMBAHASAN TINJAUAN UMUM TERHADAP PERLINDUNGAN KONSUMEN

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata “*consumer*” (Inggris Amerika), atau *consument/konsumment* (Belanda). Pengertian dari “*consumer*” atau “*consument*” itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.

Menurut Janus Sidabalok, “Konsumen adalah semua orang yang membutuhkan barang dan jasa untuk mempertahankan hidupnya sendiri, keluarganya, ataupun untuk memelihara atau merawat harta bendanya”.²⁷

Sedangkan menurut AZ Nasution dalam bukunya yang berjudul “Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar”, menyebutkan bahwa :

“Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu. Dimana dia membedakan konsumen menjadi konsumen antara dan konsumen akhir. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang/jasa untuk digunakan dengan tujuan tertentu membuat barang/jasa lain untuk diperdagangkan (tujuan komersial). Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/ atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga, dan/ atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali”.²²

Selain konsumen didalam membicarakan periklanan juga berkaitan dengan produsen atau pelaku usaha. Pelaku usaha atau produsen sering diartikan sebagai “Pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk Didalamnya pembuat, grosir, laveransir, dan pengecer professional”.²³ Pada Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha diartikan sebagai berikut :

“Pelaku usaha adalah setiap orang perorang atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Sebagai konsumen yang mengkonsumsi produk-produk barang dan jasa tentunya dalam proses pemakaian barang dan jasa, konsumen mempunyai kepentingan-kepentingan yang menjadi judi kotor baginya sebelum ia membeli atau memakai suatu produk, konsumen secara umum sangat berkepentingan dengan mutu barang yang baik, harga yang kompetitif, pelayanan yang baik, dan lain-lain. Hal ini tentunya merupakan suatu pra syarat utama yang mempengaruhi keputusan konsumen sebelum ia menjatuhkan pilihan pada suatu produk barang atau jasa.

Kepentingan konsumen yang lebih rinci termuat dalam resolusi PBB 39/248 tahun 1985, yang menyatakan antara lain :

- a. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
- b. Promosi dan perlindungan dari kepentingan sosial ekonomi konsumen;

²⁶ *Ibid.*

²⁷ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 2006), hal. 17.

²² Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta : Diadit Media, 2001), hal. 13.

²³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010), hal. 45.

- c. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan mereka kemampuan melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
- d. Pendidikan konsumen;
- e. Tersedianya ganti rugi yang efektif;

Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan pada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan yang menyangkut kepentingan mereka.²⁴ Kepentingan konsumen ini, adalah merupakan perwujudan dari kepentingan dan keinginan konsumen agar dihargai sebagaimana penghargaan pada kepentingan produsen/pengusaha barang dan jasa.

Konsumen selalu berada dalam posisi yang lemah, karena konsumen merupakan objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen. Oleh karena itu, konsumen harus dilindungi oleh hukum sebagaimana konsumen memiliki hak untuk mendapatkan informasi yang benar. Salah satu sifat sekaligus tujuan hukum itu adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Hukum perlindungan konsumen merupakan hukum yang mengatur dan melindungi konsumen.

Pada Pasal 1 Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan konsumen yang dilindungi 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.

Terbentuknya Undang-Undang Perlindungan Konsumen 1999 menjadi dasar untuk melindungi konsumen, dalam hal ini menjamin kepastian hukum bagi para konsumen, adapun tujuan dari perlindungan konsumen adalah :

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari aksen 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 usaha; dan
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen.

Peran lembaga perlindungan konsumen diatur didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, keberadaan lembaga-lembaga Perlindungan Konsumen terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang disebut Lembaga Perlindungan Konsumen swadaya masyarakat dalam Pasal 44 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Hakikat Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) lebih banyak mengatur perilaku usaha yaitu bagaimana seharusnya pelaku usaha menjalankan usahanya tetapi tidak melanggar hak-hak konsumen. Pemberlakuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) di Indonesia yang terasa terlambat dibandingkan dengan negara lain disebabkan

²⁴ AZ, Nasution, *op.cit*, hal. 69

karena ada kekhawatiran pemberlakuannya akan menghambat perkembangan dan pertumbuhan dunia usaha. Ironisnya kemudahan bagi pelaku usaha ini ternyata seringkali tidak menguntungkan bagi konsumen karena hak-haknya cenderung terabaikan.

Konsumen sebagai pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat memiliki hak-hak yang dilindungi oleh undang-undang. Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu :

1. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right safety*);
2. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
3. Hak untuk memilih (*the right to choose*); dan

Hak untuk didengar (*the right to heard*)

Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa hak konsumen adalah :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih 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, 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 mendapat 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.

Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999, disebutkan bahwa kewajiban konsumen adalah :

- 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 sengketa hukum perlindungan konsumen secara patut.
- e. Kewajiban konsumen membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati dengan pelaku usaha adalah hal yang luar biasa dan sudah semestinya demikian. Kewajiban yang perlu mendapat penjelasan lebih lanjut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban ini dianggap sebagai hal baru, sebab sebelum diundangkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen hampir tidak dirasakan adanya kewajiban secara khusus seperti ini dalam perkara perdata, sementara dalam kasus pidana tersangka atau terdakwa lebih banyak dikendalikan oleh aparat kepolisian dan/atau Kejaksaan.

Ruang lingkup pelaku usaha dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 tidak hanya terbatas pada pelaku usaha yang memproduksi atau menghasilkan suatu produk, tetapi juga termasuk seluruh rantai distribusi dari suatu produk tersebut, termasuk distributor, agen dan sebagainya.²⁵

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat menuntut

²⁵ Sutaman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Rajawali, 2004), hal. 54

lebih banyak jika kondisi barang dan/atau jasa yang diberikannya kepada konsumen tidak ataukurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas barang dan/atau jasa yang sama. Dalam praktek yang biasa terjadi, suatu barang dan/atau jasa yang kualitasnya lebih rendah daripada barang yang serupa, maka para pihak menyepakati harga yang lebih murah. Dengan demikian yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.²⁶

Kecendrungan masyarakat konsumen hanya bersandar kepada sejumlah lembaga advokasi konsumen, sesuai dengan Pasal 44 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu dengan adanya pengakuan pemerintah terhadap lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang mempunyai kegiatan yang meliputi, penyebaran informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan jasa, memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya, bekerjasama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen, membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, dan termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen.

Permasalahan akan timbul apabila pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang besar membuat iklan yang bertentangan dengan asas-asas yang terdapat dalam kode etik periklanan serta undang-undang lainnya yang terkait. Untuk itu pelaku usaha periklanan harus mempertanggungjawabkan atas iklan yang dibuatnya untuk menawarkan barang dan/atau jasanya kepada konsumen.

Membahas norma etik, hukum dan tanggung jawab dalam periklanan bukanlah hal yang mudah dengan dasar dua pertimbangan. Pertama, kegiatan periklanan melibatkan banyak pelaku ekonomi, dalam hal ini pengusaha pengiklan (produsen, distributor, supplier, retailer), pengusaha periklanan, organisasi profesi periklanan (Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia) dan media periklanan. Disamping itu, juga melibatkan konsumen selaku penerima informasi yang disajikan melalui iklan, dan Pemerintah. Kedua, tempat periklanan sendiri dalam pembedangan hukum di Indonesia lebih banyak dikelompokkan dalam bidang hukum administrasi negara, khususnya kelompok hukum pers.²⁷ Tanggung jawab pelaku usaha perlu dilihat ada tidaknya suatu kerugian yang telah di derita oleh konsumen sebagai akibat dari penggunaan, pemanfaatan, serta pemakaian atas produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha tertentu.

Pada umumnya, konsumen mengetahui iklan sebagai sumber informasi dari media massa dan tidak mengetahui tentang proses pembuatan iklan serta benar atau tidaknya isi dari iklan tersebut. Karena itu sangat berat bagi konsumen untuk membuktikan suatu kesalahan atau pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha periklanan. Merupakan hal yang wajar, apabila pelaku usaha periklanan dibebani beban pembuktian suatu produk yang menimbulkan kerugian harta benda, cacat tubuh atau bahkan kematian konsumen. Iklan berpotensi menimbulkan kerugian bagi masyarakat pada umumnya dan konsumen pada khususnya. Maka perlu dipertimbangkan pentingnya realisasi pertanggungjawaban pelaku usaha atas perilaku merugikan tersebut.

Upaya menggugat pelaku usaha karena telah melakukan perbuatan melawan hukum tidak perlu adanya hubungan langsung antara korban dan pelaku usaha, namun konsumen sebagai korban harus mampu membuktikan bahwa pelaku usaha tersebut²⁸ telah melakukan sesuatu; telah melakukan kesalahan; telah menimbulkan kerugian terhadap konsumen; serta terdapat hubungan kausal antara perbuatan melakukan hukum tersebut dengan kerugian yang diderita korban.

²⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit*, hal.50

²⁷ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukum*, (Bandung : Citra Aditya, 2002), hal. 147.

²⁸ *Ibid*, hal. 157.

III. Hasil Penelitian

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PADA OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMILIKI LABEL BPOM (STUDI KASUS OBAT ZENITH CARNOPHEN)

A. PENGERTIAN KONSUMEN DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

1. PENGERTIAN KONSUMEN

Dalam aturan hukum positif di Indonesia tidak ditemui perkataan konsumen, atau pengertian konsumen, hal ini hanya ditemui dalam Perundang-undangan khususnya UUPK, yang menyatakan bahwa 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.²⁹

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata “*consumer*” (Inggris Amerika), atau *consument*/konsumen (Belanda).³⁰ Pengertian dari “*consumer*” atau “*consument*” itu tergantung dalam posisi mana ia berada.³¹ Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.³²

Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen. Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) mengartikan bahwa konsumen adalah pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, dan sebagainya), penerima pesan iklan, dan pemakai jasa (pelanggan dan sebagainya).³³

Beberapa pakar juga mencoba mendefinisikan arti dari konsumen, seperti menurut Janus Sidabalok:

“Konsumen adalah semua orang yang membutuhkan barang dan jasa untuk mempertahankan hidupnya sendiri, keluarganya, ataupun untuk memelihara atau merawat harta bendanya”.³⁴

Sedangkan menurut AZ Nasution, menyebutkan bahwa :³⁵

“konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu. Dimana dia membedakan konsumen menjadi konsumen antara dan konsumen akhir. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang/jasa untuk digunakan dengan tujuan tertentu membuat barang/jasa lain untuk diperdagangkan (tujuan komersial). Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/ atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga, dan/ atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali”.³⁶

Dari pendapat-pendapat sarjana, maka pengertian konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu, atau setiap orang yang mendapatkan barang dan/ atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang atau jasa lain untuk diperdagangkan kembali, atau 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.³⁷

Sedangkan menurut Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi keperluan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan kembali.³⁸

2. Perlindungan Konsumen

²⁹ Husni Syawal, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandung: PT Mandar Maju, 2000), hlm 29.

³⁰ *Ibid.*

³¹ *Ibid.*

³² *Ibid.*

³³ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta : Diadit Media, 2001), hlm. 3

³⁴ *Ibid*

³⁵ Az. Nasution, *Op.cit.*, hlm 4

³⁶ *Ibid*

³⁷ *Ibid*, hlm. 20.

³⁸ *Ibid*, hlm. 21.

Hukum Konsumen dan Hukum Perlindungan Konsumen Menurut Shidarta dalam bukunya *Hukum Perlindungan Konsumen*, menyebutkan bahwa: Istilah “hukum konsumen” dan “hukum perlindungan konsumen” sudah sangat sering terdengar. Namun belum jelas benar apa saja yang masuk ke dalam materi keduanya. Juga, apakah kedua “cabang” hukum itu identik.³⁹

A.Z Nasution mengemukakan bahwa:⁴⁰

“Hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat”.

Sedangkan Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian khusus dari hukum konsumen. Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.

Selanjutnya, Celina Tri Siwi Kristiyanti juga berpendapat bahwa:⁴¹

“jika konsumen merasakan, kuantitas dan kualitas barang dan/atau jasa yang dikonsumsi tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Jenis dan jumlah ganti kerugian itu tentu saja harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak. Untuk memperoleh ganti kerugian, konsumen tidak selalu harus menempuh upaya hukum terlebih dahulu. Jika permintaan yang diajukan konsumen dirasakan tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak-pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak mendapatkan penyelesaian hukum, termasuk advokasi. Dengan kata lain, konsumen berhak menuntut pertanggungjawaban hukum dari pihak-pihak yang dipandang merugikan karena mengonsumsi produk itu”.

Dengan demikian, seyogianya dikatakan, hukum konsumen berskala lebih luas meliputi berbagai aspek hukum yang terdapat kepentingan pihak konsumen didalamnya. Kata aspek hukum ini sangat bergantung pada kemauan kita mengartikan.

3. Pihak-Pihak Dalam Pelaksanaan Perlindungan Konsumen

Mengingat kedudukan konsumen yang masih lemah, maka perlindungan konsumen melibatkan beberapa kelompok yang merupakan pihak-pihak dalam perlindungan konsumen, yaitu:⁴²

a. Konsumen

Pengertian konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) UUPK, yaitu:

“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.”

b. Pelaku Usaha

Pelaku Usaha dalam Pasal 1 angka (3) UUPK, menyebutkan bahwa:⁴³

“Pelaku Usaha adalah setiap orang 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 menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

c. Menteri

³⁹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2000), hlm. 9

⁴⁰ Az. Nasution, *Op.cit.*, hlm. 37

⁴¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), hlm. 5.

⁴² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.cit.*, hlm. 38.

⁴³ Indonesia, *Perlindungan Konsumen, Op.cit.*, pasal 1

Menteri disini yaitu berdasarkan Pasal 1 angka 13 UUPK adalah menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang perdagangan. Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa pengertian menteri dalam undang-undang tersebut menunjukkan bahwa yang dimaksud adalah Menteri Perindustrian dan Perdagangan (Menperindag). Menteri Perindustrian boleh mengizinkan barang dan/atau jasa diproduksi oleh pelaku usaha, tetapi yang menentukan apakah barang dan/atau jasa tersebut layak dikonsumsi dan dapat diedarkan ke dalam masyarakat adalah Menteri Perdagangan.⁴⁴

d. Departemen atau Instansi Pemerintah

Departemen atau Instansi Pemerintah disini adalah instansi yang terkait dengan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha bersangkutan dan mempunyai kewenangan dalam perizinan serta penentuan standar produksi. Departemen atau instansi pemerintah yang terkait dengan peredaran kosmetik yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Perindustrian dan Perdagangan.⁴⁵

e. Lembaga atau Instansi Dalam Perlindungan Konsumen

Lembaga atau instansi di sini berperan dalam perlindungan terhadap konsumen untuk memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia.⁴⁶

B. PENGATURAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Ahmadi Miru berpendapat bahwa:⁴⁷

“lambatnya perkembangan perlindungan konsumen di negara berkembang yang perkembangan industrinya baru pada tahap permulaan karena sikap pemerintah pada umumnya masih melindungi kepentingan industri yang merupakan faktor yang esensial dalam pembangunan suatu negara”.

Akibat dari perlindungan kepentingan industri pada negara berkembang termasuk Indonesia tersebut, maka ketentuan-ketentuan hukum yang bermaksud untuk memberikan perlindungan kepada konsumen atau anggota masyarakat kurang berfungsi karena tidak diterapkan secara ketat.⁴⁸ Walaupun demikian, tidak dapat dipungkiri bahwa usaha pemerintah untuk memberikan perlindungan kepada konsumen telah dilakukan sejak lama, hanya saja kadang tidak disadari bahwa pada dasarnya tindakan tertentu yang dilakukan oleh pemerintah merupakan usaha untuk melindungi kepentingan konsumen. Hal ini dapat dibuktikan dengan dikeluarkannya berbagai ketentuan perundang-undangan yang apabila dikaji, maka peraturan perundang-undangan tersebut sebenarnya memuat ketentuan yang memberikan perlindungan kepada konsumen, walaupun dalam konsiderans peraturan perundang-undangan tersebut tidak disebutkan untuk tujuan perlindungan konsumen.⁴⁹

Selanjutnya, untuk menjamin dan melindungi kepentingan konsumen atas produk barang yang dibeli, sebelum UUPK lahir, maka peraturan perundang-undangan yang mengaturnya adalah sebagai berikut:⁵⁰

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) dan Kitab Undang-Undang Hukum Dagang (KUHD) yang merupakan produk peninggalan penjajahan bangsa Belanda, tetapi telah menjadi pedoman dalam menyelesaikan kasus-kasus untuk melindungi konsumen yang mengalami kerugian atas cacatnya barang yang dibelinya.

⁴⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.*, hlm. 22.

⁴⁵ *Ibid*, hlm, 14.

⁴⁶ *Ibid*, hlm,15.

⁴⁷ Ahmadi Miru dan Sutarman yodo, *Op.cit.*, hlm 23

⁴⁸ *Ibid*, hlm, 24.

⁴⁹ *Ibid*, hlm. 67.

⁵⁰ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bogor: Ghlmia Indonesia, 2008), hlm. 4.

Meskipun KUH Per dan KUHD itu tidak mengenal istilah konsumen, tetapi di dalamnya dijumpai istilah “pembeli”, “penyewa”, “tertanggung”, atau “penumpang”, yang tidak membedakan apakah mereka sebagai konsumen akhir atau konsumen antara;

2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang Barang. Penerbitan undang-undang ini dimaksudkan untuk menguasai dan mengatur barang-barang apapun yang diperdagangkan di Indonesia;

3. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 1964 tentang Standar Industri. Peraturan pemerintah ini merupakan pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961. Salah satu tujuan dari standar industri itu adalah meningkatkan mutu dan hasil industri;

4. Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 81/M/K/SK/2/1974 tentang Pengesahan Standar Cara-cara Analisis dan Syarat-syarat Mutu Bahan Baku dan Hasil Industri.

C. ASAS-ASAS PERLINDUNGAN KONSUMEN

1. Asas-asas dalam Hukum Perlindungan Konsumen

Terdapat dalam Pasal 2 UUPK menyatakan bahwa perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Penjelasan resmi dari Pasal 2 UUPK, menyatakan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional yaitu:

- 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 dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
- e. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

2. Tujuan Perlindungan Konsumen

Pasal 3 UUPK, menyebutkan bahwa perlindungan konsumen bertujuan:⁵¹

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
6. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Dalam Pasal 3 UUPK ini, merupakan isi pembangunan nasional sebagaimana disebutkan dalam Pasal 2 sebelumnya, karena tujuan perlindungan konsumen yang ada itu

⁵¹ Indonesia, (Perlindungan Konsumen), Pasal 3

merupakan sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen.⁵²

D. HAK DAN KEWAJIBAN KONSUMEN

Perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum, Oleh karena itu perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen .sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.⁵³

Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu:⁵⁴

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*).

4 (Empat) hak dasar tersebut di atas diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union (IOCU)* menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.⁵⁵

Hak konsumen sebagaimana yang tertuang dalam Pasal 4 UUPK adalah sebagai berikut:⁵⁶

- 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 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 mendapat 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.

Pasal 19 mengatur tentang pertanggungjawaban pelaku usaha pabrik dan/atau distributor pada umumnya, untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan dengan ketentuan bahwa ganti rugi tersebut dapat dilakukan dalam bentuk 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. Ganti rugi harus telah diberikan dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal transaksi.⁵⁷

⁵² *Ibid*, hlm. 34.

⁵³ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.cit*, hlm. 30.

⁵⁴ Sidharta, *Op. cit*, hlm. 16-27.

⁵⁵ *Ibid*, hlm. 30.

⁵⁶ Indonesia, *Perlindungan Konsumen, Op.cit.*, pasal 4

⁵⁷ Indonesia, (*Perlindungan Konsumen*), Pasal 19

Menurut pasal 24 Pelaku usaha yang menjual barang dan atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan atau gugatan konsumen apabila:

- a. pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;
- b. pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut.

Adanya pengaturan Pasal 24 ayat (1) adalah pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain akan tetap bertanggung jawab atas tuntutan ganti kerugian dan/atau gugatan konsumen sekalipun tidak memiliki hubungan kontraktual dengan konsumen yang bersangkutan. Tanggung jawab yang dimaksudkan oleh pasal ini adalah tanggung jawab berdasarkan perbuatan melanggar hukum.⁵⁸

Menurut pasal 27 Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila:⁵⁹

- a. barang tersebut terbukti seharusnya tidak diedarkan atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
- b. cacat barang timbul pada kemudian hari;
- c. cacat timbul akibat ditaatinya ketentuan mengenai kualifikasi barang;
- d. kelalaian yang diakibatkan oleh konsumen;
- e. lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat) tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Pasal 27 merupakan pasal “penolong” bagi pelaku usaha yang melepaskannya dari tanggung jawab untuk memberikan ganti rugi pada konsumen.

Secara umum, tuntutan ganti kerugian atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk hanya digolongkan menjadi dua kategori, yaitu:⁶⁰

- a. Tuntutan Berdasarkan Wanprestasi Apabila tuntutan ganti kerugian didasarkan pada wanprestasi, maka terlebih dahulu tergugat dengan penggugat (produsen dengan konsumen) terikat suatu perjanjian. Dengan demikian, pihak ketiga (bukan sebagai pihak dalam perjanjian) yang dirugikan tidak dapat menuntut ganti kerugian dengan alasan wanprestasi.
- b. Tuntutan Berdasarkan Perbuatan Melanggar Hukum Berbeda dengan tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada wanprestasi, tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perbuatan melanggar hukum tidak perlu didahului dengan perjanjian antara produsen dengan konsumen, sehingga tuntutan ganti kerugian dapat dilakukan oleh setiap pihak yang dirugikan, walaupun tidak pernah terdapat hubungan perjanjian antara produsen dengan konsumen. Dengan demikian, pihak ketiga pun dapat menuntut ganti kerugian.

BPOM dalam pengawasannya, harus sesuai dengan fungsi dan tujuannya. Hal ini di perkuat dalam UUPK bagian ke dua tentang pengawasan. BPOM juga berwenang untuk memberikan sanksi administratif.

Peranan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi tata kerja BPOM . sanksi administratif berupa pencabutan surat izin apoteker sesuai dengan Permenkes Nomor 9 Tahun 2017 Tentang apotek.

⁵⁸ *Ibid*, Pasal 24 ayat 1.

⁵⁹ *Ibid*

⁶⁰ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.*, hlm 127-129.

Dengan demikian, pengawasan yang di lakukan BPOM mengenai obat ilegal adalah menyelidiki terlebih dahulu apakah memang benar obat yang diedarkan sudah memenuhi standar yang telah di tetapkan oleh peraturan perundang-undangan.

Jika pihak yang mengedarkan tidak melalui apotek, maka BPOM dapat bekerja sama dengan penyidik untuk mencegah masalah yang berkelanjutan.

A. Sejarah dan Dasar Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Sebelum berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia pada masa penjajahan Belanda dikenal dengan apoteker yang berperan dalam pelayanan kesehatan di bidang kefarmasian yang membantu pemerintah dalam melindungi masyarakat dalam pengawasan obat yang beredar di masyarakat. Sejarah terbentuknya BPOM di mulai pada Periode zaman penjajahan sampai Tahun 2000.

Semula pendidikan asisten apoteker dilakukan di tempat kerja yaitu di apotik oleh apoteker yang mengelola dan memimpin sebuah apotek. Setelah calon apoteker bekerja dalam jangka waktu tertentu di apotek dan dianggap memenuhi syarat, maka diadakan ujian pengakuan yang diselenggarakan oleh pemerintah Hindia Belanda. Dari buku *Verzameling Voorschriften* tahun 1936 yang dikeluarkan oleh *Devanahalli Venkataramanaiah Gundappa* (DVG) yang merupakan seorang penulis dan jurnalis. Dapat diketahui bahwa Sekolah Asisten Apoteker didirikan dengan surat Keputusan Pemerintah Nomor 38 tanggal 7 Oktober 1918, yang kemudian diubah dengan Surat Keputusan Nomor 15 (Stb No. 50) tanggal 28 Januari 1923 dan Nomor. 45 (Stb. No. 392) tanggal 28 Juni 1934 dengan nama *Leergang voor de opleiding van apothekerbedienden onder den naam van apothekersassistenschool*". Peraturan ujian asisten apoteker dan persyaratan izin kerja diatur dalam Surat Keputusan Kepala DVG Nomor 8512/F tanggal 16 Maret 1933 yang kemudian diubah lagi dengan Surat Keputusan No. 27817/ F tanggal 8 September 1936 dan Nomor 11161/F tanggal 6 April 1939.

Dalam peraturan tersebut, antara lain dinyatakan bahwa persyaratan untuk menempuh ujian apoteker harus berijazah MULO bagian B, memiliki surat keterangan bahwa calon telah melakukan pekerjaan kefarmasian secara terus menerus selama 20 bulan di bawah pengawasan seorang apoteker di Indonesia yang memimpin sebuah apotek, atau telah mengikuti pendidikan asisten apoteker di Jakarta.⁶¹

Setelah perang kemerdekaan pada periode tahun 1950an jumlah tenaga farmasi, terutama tenaga asisten apoteker mulai bertambah dalam jumlah yang relatif besar.⁶² Namun pada tahun 1953 tenaga apoteker kekurangan sehingga pemerintah mengeluarkan Undang - Undang Nomor 3 tentang Pembukaan boleh dilakukan dimana saja dan tidak memerlukan izin dari pemerintah. Dengan adanya undang-undang ini, maka pemerintah dapat melarang kota-kota tertentu untuk mendirikan apotek baru karena jumlahnya sudah cukup dianggap memadai. Izin pembukaan apotek hanya diberikan untuk daerah -daerah yang belum ada atau belum memadai jumlah apoteknya.⁶³ Undang -Undang Nomor 3 ini kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Undang - Undang Nomor 4 Tahun 1953 Tentang Apotek Darurat, yang membenarkan seorang asisten apoteker untuk memimpin sebuah apotek.⁶⁴ Akan tetapi, karena lulusan apoteker ternyata sangat sedikit, undang-undang ini diperpanjang sampai tahun 1963 dan perpanjangan tersebut berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 770/Ph/63/b tanggal 29 Oktober 1963.⁶⁵

Pada periode Tahun 1958 Sampai dengan 1967 meskipun usaha untuk memproduksi obat telah banyak dirintis dalam kenyataan industri-industri farmasi menghadapi hambatan dan

⁶¹ Henrico Sirait, Tugas Akhir: *Sistem Pengawasan Gaji Dan Upah Pegawai Badan Pengawas Dan Obat Makanan (BPOM) Di Medan*, (Medan: Universitas Sumatera Utara, 2013), hlm. 5.

⁶² *Ibid*, hlm 7.

⁶³ *Ibid*, hlm 10.

⁶⁴ *Ibid*, hlm 11.

⁶⁵ *Ibid*, hlm. 6.

kesulitan yang cukup berat, antara lain kekurangan devisa dan terjadinya sistem penjatahan bahan baku obat sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang dapat jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari impor. Sementara itu karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku maupun obat jadi yang tidak memenuhi standar.⁶⁶

Pada masa orde baru stabilitas politik, ekonomi dan keamanan telah semakin mantap sehingga pembangunan di segala bidang telah dapat dilaksanakan dengan lebih terarah dan terencana.⁶⁷ Pembangunan kesehatan sebagai bagian integral Pembangunan Nasional, dilaksanakan secara bertahap baik pemenuhan sarana pelayanan kesehatan maupun mutu pelayanan yang semakin baik serta jangkauan yang semakin luas.⁶⁸ Hasil-hasil pembangunan kesehatan yang telah dicapai selama orde baru ini dapat diukur dengan indikator-indikator penting, antara lain kematian, umur harapan hidup dan tingkat kecerdasan yang semakin menunjukkan perbaikan dan kemajuan yang sangat berarti.⁶⁹ Terhadap distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980.⁷⁰

Pada periode Tahun 2000, untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan, namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawas Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawas Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003. Pada saat ini Badan Pengawas Obat dan Makanan diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.⁷¹

B. Fungsi dan Tujuan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan dapat kita lihat berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:⁷²

1. Dalam melaksanakan tugas Pengawas Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
 - a) penyusunan kebijakan nasional di bidang Pengawas Obat dan Makanan;
 - b) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang Pengawas Obat dan Makanan;
 - c) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - d) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e) koordinasi pelaksanaan Pengawas Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang Pengawas Obat dan Makanan;

Sesuai dengan hal di atas, maka Badan Pengawas Obat Dan Makanan juga mempunyai Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis). Fungsi dari Balai Besar/Balai POM (Unit

⁶⁶ *Ibid*, hlm 8.

⁶⁷ *Ibid*, hlm 11.

⁶⁸ *Ibid*

⁶⁹ *Ibid*

⁷⁰ *Ibid*

⁷¹ *Ibid*

⁷²Indonesia, (BPOM), Pasal 3.

Pelaksana Teknis) dapat dilihat pada Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, yaitu :⁷³

1. Penyusunan rencana dan program Pengawas Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan;
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya;

C. Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Mengawasi Obat-Obatan Di Indonesia

Tujuan Badan Pengawas Obat Dan Makanan yang juga sebagai tugasnya dapat dilihat dari Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu :⁷⁴

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

Menurut Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi, Obat adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat sintesis.⁷⁵

Menurut SK Menteri Kesehatan No.25/Kab/B.VII/ 71 tanggal 9 Juni 1971, yang disebut dengan obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memper elok badan atau bagian badan manusia.⁷⁶

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, 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.

Berkaitan dengan pemakaian teknologi yang makin maju dan supaya tujuan standarnisasi dan sertifikasi tercapai semaksimal mungkin, maka pemerintah perlu aktif dalam membuat, menyesuaikan, dan mengawasi pelaksanaan mengenai peraturan yang berlaku.

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ *Ibid*, Pasal 2.

⁷⁵ Indonesia , Undang-Undang Tentang farmasi Nomor 7 Tahun 1963, Lembar Negara Tahun 1963 Nomor 81, Pasal 1 Angka 1.

⁷⁶ Menteri kesehatan Nomor 25/kab/B.VII/1971 Tentang Kesehatan Pasal 1 Angka 1.

Sesuai dengan prinsip pembangunan yang antara lain menyatakan bahwa pembangunan dilaksanakan bersama oleh masyarakat dengan pemerintah dan karena itu menjadi tanggung jawab bersama pula, maka melalui pengaturan dan pengendalian oleh pemerintah, tujuan pembangunan nasional dapat dicapai dengan baik.⁷⁷

Pemerintah melindungi konsumen dengan cara mengatur pengendalian mengawasi produksi, distribusi dan pagedaran produk makanan sehingga konsumen tidak dirugikan baik kesehatan maupun keuangannya dan Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap pihak produsen bertujuan untuk membina dan mengembangkan usaha di bidang produksi dan distribusi serta menciptakan usaha perdagangan yang jujur.⁷⁸

Untuk mendukung hal tersebut, pemerintah melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional sudah memberikan titik acuan mengenai mengenai pagedaran obat dan juga untuk memajukan kesehatan masyarakat.⁷⁹

Tujuan dari Kebijakan Obat Nasional adalah untuk meningkatkan pemerataan dan keterjangkauan obat secara berkelanjutan, agar tercapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.⁸⁰ Keterjangkauan dan penggunaan obat yang rasional merupakan bagian dari tujuan yang hendak dicapai. Pemilihan obat yang tepat dengan mengutamakan penyediaan obat esensial dapat meningkatkan akses serta kersasionalan penggunaan obat. Semua obat yang beredar harus terjamin keamanan, khasiat dan mutunya agar memberikan manfaat bagi kesehatan. Bersamaan dengan itu masyarakat harus dilindungi dari salah penggunaan dan penyalahgunaan obat.

UUPK menjamin hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, dimana konsumen berhak atas informasi yang jelas dari pelaku usaha dan pelaku usaha harus mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku atas barang dan/atau jasa yang di perdagangkan olehnya. Selain itu negara juga sudah melakukan sosialisasi dan pengawasan kepada masyarakat mengenai peredaran obat-obat ilegal. Dengan demikian, berdasarkan pasal 45 UUPK konsumen yang merasa hak-hak nya di langgar dapat menyelesaikan sengketanya dengan pelaku usaha melalui lingkungan peradilan umum, badan penyelesaian sengketa konsumen, maupun diluar lingkungan peradilan umum.

BAB IV : PENUTUP KESIMPULAN

Kesadaran konsumen bahwa mereka memiliki hak,kewajiban serta perlindungan hukum atas mereka harus diberdayakan dengan meningkatkan kualitas pendidikan yang layak atas mereka, mengingat faktor utama perlakuan yang semena-mena oleh produsen kepada konsumen adalah kurangnya kesadaran serta pengetahuan konsumen akan hak-hak serta kewajiban mereka.Pemerintah sebagai perancang,pelaksana serta pengawas atas jalannya hukum dan UU tentang perlindungan konsumen harus benar-benar memperhatikan fenomena-fenomena yang terjadi pada kegiatan produksi dan konsumsi dewasa ini agar tujuan para produsen untuk mencari laba berjalan dengan lancar tanpa ada pihak yang dirugikan, demikian juga dengan konsumen yang memiliki tujuan untuk memaksimalkan kepuasan jangan sampai mereka dirugikan karena kesalahan yang diaibatkan dari proses produksi yang tidak sesuai dengan setandar berproduksi yang sudah tertera dalam hukum dan UU yang telah dibuat oleh pemerintah. Kesadaran produsen

⁷⁷BPOM,Profil “Badan Pengawas Obat dan Makanan”
https://www.profil_badan_pom_nasional_agency_of%20drugs_and_food_control.com/, diakses pada hari Minggu 22 April 2018, pukul 23:00

⁷⁸ *Ibid*

⁷⁹ Indonesia,(Mentri Kesehatan”, *Op.cit.*, Pasal 1 Angka 2.

⁸⁰ *Ibid*, Pasal 2 Angka 4.

akan hak-hak konsumen juga sangat dibutuhkan agar tercipta harmonisasi tujuan antara produsen yang ingin memperoleh laba tanpa membahayakan konsumen yang ingin memiliki kepuasan maksimum.

Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yakni tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat diatur dalam Pasal 196, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan diatur dalam Pasal 198, dan tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang dilakukan oleh korporasi diatur dalam Pasal 201.

Penerapan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam putusan perkara pidana Nomor : 287/Pid.Sus/2013/PN.TBN sudah sesuai dengan norma hukum yang berlaku, semua unsur-unsur tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan semua terpenuhi. Dan untuk pertimbangan hakim terhadap tindak pidana tersebut telah sesuai dengan aturan tersebut. Hakim menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 100.000,- (seratus ribu rupiah) dengan kurungan penjara selama 1 (satu) bulan dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa penuntut umum dan fakta-fakta dalam persidangan serta hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa.