



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN YANG DILAKUKAN OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)  
TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN PALSU**

**DI KOTA JAMBI**

*Disampaikan Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar  
Sarjana Hukum  
Pada Fakultas Hukum Universitas Batanghari*



**DISUSUN OLEH :  
KIENANTY SAPUTRI**

**NIM : 1200874201088**

**FAKULTAS HUKUM  
TAHUN 2018**

**YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI  
UNIVERSITAS BATANGHARI  
FAKULTAS HUKUM**

**HALAMAN PERSETUJUAN**

Nama : Kienanty Saputri  
Nomor Induk Mahasiswa : 1200874201088  
Program studi : Ilmu Hukum  
Program Kekhususan : Hukum Perdata

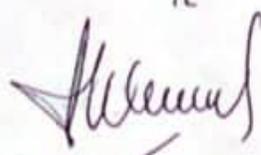
Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu di Kota Jambi

Telah Disetujui Untuk Diuji Pada Sidang Skripsi Dihadapan Tim Penguji  
Fakultas Hukum Universitas Batanghari Jambi

**Jambi, Maret 2018**

**Menyetujui**

**Pembimbing Pertama**



Syarifa Mahila, SH, MH

**Pembimbing kedua**



Nazifah, S.IP, M.H

**Ketua Bagian  
Hukum Keperdataan**



Hj. Maryati, S.H., M.H

**YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI  
UNIVERSITAS BATANGHARI  
FAKULTAS HUKUM**

**HALAMAN PENGESAHAN**

Nama : Kienanty Saputri  
Nomor Induk Mahasiswa : 1200874201088  
Program studi : Ilmu Hukum  
Program Kekhususan : Hukum Perdata

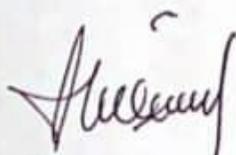
Judul Skripsi :

Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu di Kota Jambi

Telah Berhasil Dipertahankan Dihadapan Sidang skripsi Tim Penguji  
Pada Hari Senin Tanggal 06 Agustus Tahun 2018 Pada Pukul 10.00 wib  
Di Ruang Ujian Skripsi Anwar Kertapati  
Fakultas Hukum Universitas Batanghari

**Disyahkan Oleh :**

**Pembimbing Pertama,**



(Syarifah Mahila, SH, MH)

**Pembimbing Kedua,**



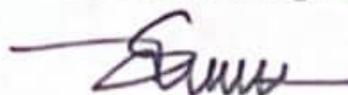
(Nazifah, S.IP, M.H)

**Ketua Bagian Hukum Keperdataan**



(Hj. Maryati, S.H., M.H)

Jambi, Agustus 2018  
Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Batanghari,



(Dr. M. Muslih, S.H., M.Hum)

YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI  
UNIVERSITAS BATANGHARI  
FAKULTAS HUKUM

HALAMAN PERSETUJUAN TIM PENGUJI

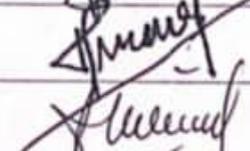
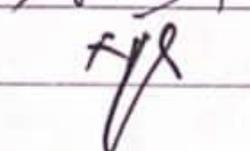
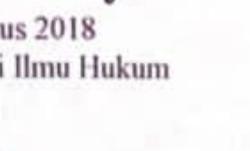
Nama : Kienanty Saputri  
Nomor Induk Mahasiswa : 1200874201088  
Program studi : Ilmu Hukum  
Program Kekhususan : Hukum Perdata

Judul Skripsi :

Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan  
(BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu di Kota Jambi

Telah Berhasil Dipertahankan Dihadapan Sidang skripsi Tim Penguji  
Pada Hari Senin Tanggal 06 Agustus Tahun 2018 Pada Pukul 10.00 wib  
Di Ruang Ujian Skripsi Anwar Kertapati  
Fakultas Hukum Universitas Batanghari

TIM PENGUJI

Nama Penguji	Jabatan	Tanda Tangan
Hj.Maryati,SH.,HM	Ketua	
H.Iman Hidayat, SH.,MH	Penguji Utama	
Syarifa Mahila.SH.,MH	Penguji Anggota	
Nazifah.S.IP.,MH	Penguji Anggota	

Jambi agustus 2018  
Ketua Program Studi Ilmu Hukum



(Dr. M. Muslih. SH. M.HUM)

## PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Kienanty Saputri  
Nomor Induk Mahasiswa : 1200874201088  
Tempat tanggal lahir : Jambi, 11 mei 1994  
Program studi : Ilmu Hukum  
Program Kekhususan : Hukum Perdata  
Judul Skripsi : Perlindungan konsumen yang di lakukan oleh badan Pengawasan obat dan makanan (BPOM) Terhadap Peredaran obat-obatan palsu di kota jambi

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa :

1. Seluruh data, informasi,interpretasi serta pernyataan dalam pembahasan dan kesimpulan dalam skripsi ini, kecuali yang disebutkan sumbernya merupakan hasil pengamatan,penelitian,pengolahan ,serta pemikiran saya dengan pengarahan dari para pembimbing yang ditetapkan;
2. Skripsi yang saya tulis ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapat gelar akademik, baik di Fakultas Hukum Universitas Batanghari maupun di Fakultas Penguruan Tinggi Lainnya.

Diemikian pernyataan ini keaslian skripsi ini saya nyatakan dengan sebenar-benarnya dan apabila dikemudian hari ditemukan adanya bukti-bukti ketidakbenaran pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademis berupa pembatalan gelar yang peroleh berdasarkan perundang-undangan yang Berlaku.

Jambi agustus 2018  
Mahasiswa yang bersangkutan,

  
1000  
METERAI  
TEMPEL  
TAXEE2AJX925332502  
(... enanty saputri )

## ABSTRAK

Beredar nya obat-obatan palsu saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan masyarakat, namun obat palsu yang beredar di pasaran dikemas sedemikian rupa sehingga sangat sulit untuk mengetahuinya kecuali melalui uji laboratorium. Rumusan masalah bagaimana perlindungan konsumen yang dilakukan oleh badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan di kota Jambi, upaya mengatasi permasalahan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terhadap beredar nya obat-obatan palsu di kota Jambi. Tipe penelitian skripsi adalah yuridis empiris yang disebut penelitian lapangan, sebuah metode penelitian hukum yang berupaya untuk melihat hukum dalam artian nyata atau dapat dikatakan melihat. Melalui hasil penelitian staf badan pengawas obat dan makanan (BPOM) perlindungan konsumen secara timbal balik dalam undang-undang juga disebutkan kewajiban pelaku usaha untuk melindungi konsumen dari produk palsu, dalam pasal 7 disebutkan bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa. Saran penulis perlunya kerja sama serta peran aktif dari seluruh masyarakat dan lembaga terkait untuk mendukung penuh pelaksanaan penanggulangan yang dilakukan oleh balai besar pengawas obat dan makanan, (BPOM) perlu bekerja sama untuk mengadakan sosialisasi dan penyuluhan kepada masyarakat agar lebih berhati-hati dan jeli membedakan dan membeli obat.

Kata kunci : perlindungan, konsumen, yang dilakukan oleh (BPOM).

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan Rahmat dan Hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu di Kota Jambi” sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Batanghari

Selama proses penyusunan skripsi ini penulis banyak mendapat bimbingan dan arahan dari berbagai pihak, maka pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

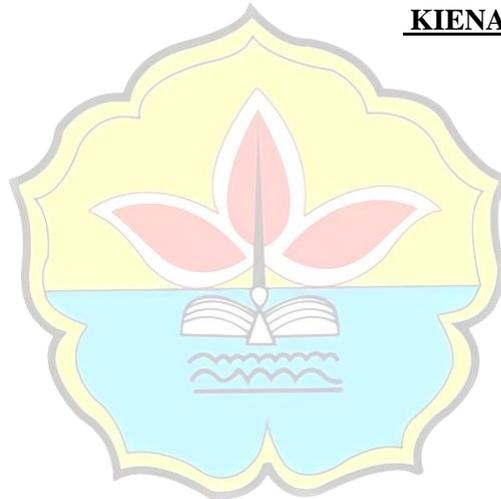
Penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Bapak H. Fachruddin Razi, S.H., M.H selaku rektor Universitas Batanghari
2. Bapak Dr. M Muslih, SH, M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Batanghari Jambi yang telah mengesahkan SK penyusunan Skripsi ini
3. Ibu Hj. Maryati, S.H., M.H selaku Kepala Bagian Hukum Keperdataan yang telah banyak memberikan masukan dalam penyelesaian penulisan skripsi ini.
4. Ibu Syarifah Mahila, SH., M.H selaku Pembimbing I yang telah membimbing sampai selesainya penulisan skripsi ini
5. Ibu Nazifah, S.IP, M.H sebagai Pembimbing II yang telah memberikan saran dalam perbaikan skripsi ini.
6. Seluruh Dosen dan Staf di Fakultas Hukum yang telah menjalankan proses perkuliahan dengan baik.
7. Teristimewa untuk Ayahanda tercinta dan Ibunda tercinta, terima kasih atas do'a, dukungan, ketabahan, pengorbanan, semangat, serta dorongan yang tiada henti serta orang-orang terdekat yang sangat Penulis sayangi.
8. Rekan-rekan seperjuangan yang telah banyak membantu dalam penyelesaian skripsi yang tidak dapat penulis tuliskan satu persatu.
9. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, terima kasih atas saran dan masukannya dalam penulisan ini

Meskipun penulis telah berusaha semaksimal mungkin dalam penulisan skripsi ini namun kesempurnaan itu hanya milik Allah, karena itu penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan, dan penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi penulis sendiri khususnya dan pembaca pada umumnya.

**Jambi, Maret 2018**

**KIENANTY SAPUTRI**



## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN SAMPUL DEPAN</b> .....	<b>i</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING</b> .....	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>vi</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>viii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	6
C. Tujuan Penelitian dan Penulisan .....	7
D. Kerangka Konseptual.....	8
E. Kerangka Teoritis.....	9
F. Metode Penelitian .....	12
G. Sistematika Penulisan.....	17
<b>BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN     KONSUMEN</b> .....	<b>19</b>
A. Pengertian Umum .....	19
B. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha .....	22
<b>BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG BALAI PENGAWAS OBAT     DAN MAKANAN (BPOM)</b> .....	<b>30</b>
A. Sejarah Berdirinya BPOM .....	30
B. Struktur Organisasi.....	36
C. Uraian Pekerjaan .....	37
<b>BAB IV PERLINDUNGAN KONSUMEN YANG DILAKUKAN     OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)     TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN PALSU DI KOTA     JAMBI</b> .....	<b>41</b>
A. Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat- obatan palsu di Kota Jambi. ....	41

B. Upaya Mengatasi Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi. ....	49
<b>BAB VPENUTUP</b> .....	<b>64</b>
A. Kesimpulan.....	64
B. Saran .....	65



## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Ketersediaan obat bagi masyarakat merupakan salah satu komitmen pemerintah dalam melaksanakan pelayanan kesehatan masyarakat. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik pemerintah maupun masyarakat. Hal ini tertuang dalam Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan.

Upaya yang telah dilakukan oleh pemerintah tentunya bertujuan agar kesehatan masyarakat terjaga. Namun tidak dapat dihindari, bahwa upaya mulia tersebut terganjal dengan adanya peredaran obat palsu. Beredarnya obat-obatan palsu saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan masyarakat yang serius. Obat-obatan palsu dalam pengertian obat palsu, pastinya telah melanggar ketentuan-ketentuan di bidang HaKI, karena pemegang lisensi obat (dalam hal ini produsen obat) akan terlanggar hak-haknya. Hal ini juga dapat merugikan konsumen (pengonsumsi obat), karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kondisi kesehatan dapat mengalami gangguan akibat mengonsumsi obat palsu.

Indonesia sebagai negara yang berdasarkan atas hukum, yang menempatkan hukum diatas segalanya (supremasi hukum), telah memberikan

jaminan adanya perlindungan hukum bagi rakyatnya, meskipun perlindungan yang diberikan belum sempurna. Perkembangan IPTEK yang ditandai dengan kebutuhan yang semakin meningkat disertai kecenderungan manusia untuk memiliki keinginan melalui jalan pintas, seperti memalsukan produk barang dan/ atau jasa, untuk memperoleh keuntungan besar.<sup>1</sup>

Masalah kesehatan adalah hal penting untuk dipelihara oleh semua pihak, karena pembangunan disegala bidang tidak mungkin tercapai dengan baik apabila tidak didukung oleh kondisi kesehatan yang baik, jasmani maupun rohani, dari seluruh rakyat. Berdasarkan hal tersebut, agar derajat kesehatan masyarakat yang optimal dapat terwujud, perlu dilakukan upaya-upaya kesehatan yang bersifat menyeluruh dan terpadu. Untuk penyelenggaraan berbagai upaya kesehatan tersebut, obat merupakan salah satu unsur penting karena dengan penggunaan obat yang tepat kondisi kesehatan masyarakat dapat terjamin, hal ini sesuai dalam Permenkes Nomor 242 tahun 1990 tentang Industri Farmasi.

Obat palsu yang beredar di pasaran dikemas sedemikian rupa, sehingga sangat sulit bagi masyarakat awam untuk mengetahui kecuai melalui uji laboratorium ataupun informasi dari tenaga kesehatan. Namun demikian, pemerintah seharusnya dapat melakukan berbagai upaya untuk menjamin kualitas obat melalui pencegahan dan pengawasan peredaran obat palsu tersebut.

Masyarakat konsumen obat hingga saat ini pada umumnya masih banyak yang belum memahami hak-haknya sebagai konsumen obat, terlebih bagi mereka yang tinggal di daerah pinggiran kota atau pedesaan. Masyarakat

---

<sup>1</sup> Shidarta, 2000 *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo, hal. 54

masih menganggap bahwa obat yang diberikan oleh pelaku usaha pada umumnya aman dan layak untuk dikonsumsi. Seperti telah banyak diketahui bahwa dengan mudah obat-obatan tanpa resep dokter dijual bebas di toko-toko obat tak berijin atau kios-kios. Penyaluran obat di sarana tersebut tanpa dilakukan oleh tenaga kefarmasian menyebabkan potensi kualitas obat yang disediakan tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Hal ini dikarenakan pengawasan oleh pihak yang berwenang untuk itu tidak jelas. Selain membahayakan kesehatan, obat palsu juga merugikan konsumen secara ekonomis. Resiko akibat menggunakan obat palsu yang tinggi, seharusnya sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dapat memberikan efek jera.<sup>2</sup>

Keberadaan Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan menghendaki pemerintah, dalam hal ini BPOM, dapat berupaya maksimal untuk menjamin kualitas obat yang digunakan masyarakat. BPOM sebagai instansi pemerintah yang bertanggung jawab terhadap mutu obat yang beredar di pasaran, kurang terlihat peranannya. BPOM bertanggungjawab terhadap pengawasan obat mulai dari obat tersebut diproduksi hingga pengawasan pada tahap peredaran/distribusi obat di pasaran. Sebelum beredar di pasaran, terdapat tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan Komnas Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM. Setelah diperoleh nomer registrasi, BPOM berperan dalam pengawasan tahap distribusi pada sarana-sarana pelayanan obat. Pemeriksaan zat berkhasiat melalui uji laboratorium seharusnya juga dilaksanakan pada tahap setelah obat beredar untuk memastikan bahwa obat

---

<sup>2</sup> Boediono, B. 2003. Pelayanan Prima Masyarakat. Jakarta: Rineka cipta. Hal 83

yang digunakan masyarakat adalah obat yang berkualitas. Selain itu, pengawasan pada sarana distribusi obat yang tidak resmi juga perlu dilakukan karena merupakan salah satu kemungkinan jalur masuk peredaran obat palsu.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk obat, makanan dan kosmetika untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Hal tersebut merupakan tujuan pembentukan BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Peran BPOM sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat haruslah benar-benar dilaksanakan sebagai upaya penjaminan kualitas produk yang digunakan masyarakat.<sup>3</sup>

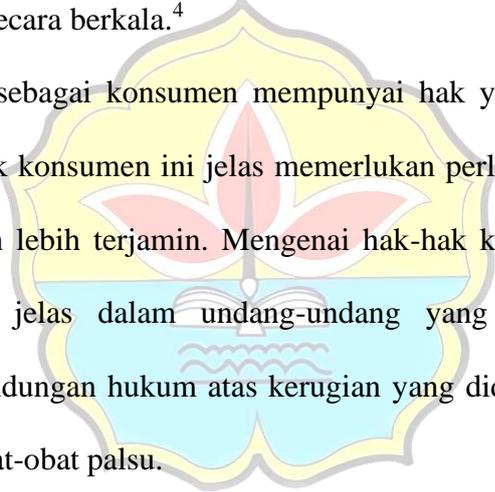
Masalah peredaran obat palsu sudah seperti masalah yang belum diketahui penyelesaian terbaik karena aturan yang tidak jelas, dan aturan tersebut sering dilanggar tanpa ada sanksi dan penegakan hukum pun amat lemah. Masalah tersebut tidak lepas dari sikap dari BPOM dan penegak hukum lain yang tidak tegas dalam usaha menekan peredaran obat palsu ini.

Mudahnya memperoleh obat dalam upaya pemulihan kesehatan dan adanya klasifikasi obat bebas dan obat bebas terbatas di Indonesia merupakan realita bahwa masyarakat Indonesia dapat melakukan pengobatan sendiri tanpa pengawasan profesional seorang dokter. Bahkan kebanyakan masyarakat mencari obat yang lebih murah meski keamanannya belum tentu terjamin

---

<sup>3</sup> Wijaya, 2010, *Peran dan Fungsi BPOM terhadap Peredaran Makanan Kadaluausa*, Jakarta, Litbang BPOM, hal 44

dengan lebih memilih membeli obat di toko obat tidak resmi dibanding di apotek. Padahal pada kenyataannya peredaran obat-obat palsu yang umumnya berasal dari pasar gelap itu kebanyakan justru dilakukan di toko obat tidak resmi tersebut. Menurut peraturan, apotek dalam melakukan tahap pengadaan obat harus menggunakan jalur resmi melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang juga diharuskan menerapkan cara distribusi obat yang baik, sedangkan toko obat tidak resmi dapat membeli obat dari sumber yang tidak dapat menjamin kualitas obat yang disediakan. Kualitas obat yang dijual di apotek lebih terjamin karena pengawasan dan kontrol mutu obat di apotek selalu dilakukan teratur secara berkala.<sup>4</sup>



Masyarakat sebagai konsumen mempunyai hak yang harus dilindungi. Penegakan hak-hak konsumen ini jelas memerlukan perlindungan hukum agar hak-hak konsumen lebih terjamin. Mengenai hak-hak konsumen ini haruslah dijelaskan secara jelas dalam undang-undang yang berlaku. Konsumen memerlukan perlindungan hukum atas kerugian yang dideritanya karena telah mengkonsumsi obat-obat palsu.

Masalah keamanan dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen obat. Obat-obatan yang dalam penggunaannya tidak memberikan keamanan dan membahayakan keselamatan konsumen karena kualitas obat yang tidak baik, jelas tidak layak untuk diedarkan di masyarakat dan harus dilakukan penarikan produk. Selanjutnya untuk menjamin bahwa kualitas obat tersebut sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka konsumen diberikan hak untuk memilih jenis obat yang

---

<sup>4</sup> Kurniawan, Agung.2005. Transformasi Pelayanan Publik. Yogyakarta: Pustaka, Hal 62

dikehendaknya 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 sampai ganti rugi.<sup>5</sup>

Berdasarkan uraian di atas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul **“Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Palsu Di Kota Jambi”**

## **B. Rumusan Masalah**

Permasalahan yang dapat dirumuskan dari uraian yang telah ada adalah:

1. Bagaimana perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi?
2. Bagaimana upaya mengatasi permasalahan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi?

## **C. Tujuan Penelitian dan Penulisan**

1. Untuk mengetahui dan menganalisis perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.
2. Untuk mengetahui dan menganalisis upaya mengatasi permasalahan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.

---

<sup>5</sup>Mulyana, Deddy. 2002. *Manajemen Pelayanan*. Bandung, PT Remaja Rosdakarya, Hal 58

#### D. Kerangka Konseptual

Untuk memberikan gambaran yang jelas dan menghindari penafsiran yang berbeda-beda dalam mengartikan istilah yang digunakan dalam penelitian ini tentang peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap perlindungan hukum bagi konsumen atas peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi, maka penulis memberikan batasan dari konsep terkait dengan memberikan defenisi – defenisi dari beberapa istilah yang ada, yaitu sebagai berikut:

1. Perlindungan konsumen adalah perangkat hukum yang diciptakan untuk melindungi dan terpenuhinya hak konsumen. Sebagai contoh, para penjual diwajibkan menunjukkan tanda harga sebagai tanda pemberitahuan kepada konsumen.<sup>6</sup>
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas Food and Drug Administration (FDA) di Amerika Serikat.<sup>7</sup>
3. Obat-Obatan Palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar<sup>8</sup>
4. Kota Jambi adalah sebuah kota di Indonesia sekaligus merupakan ibu kota dari Provinsi Jambi, Indonesia. Kota Jambi dibelah oleh sungai

---

<sup>6</sup>Mulyana, Deddy. 2002. *Manajemen Pelayanan*. Bandung, PT Remaja Rosdakarya, Hal 27

<sup>7</sup> Juknis Dirjen Kemenkes RI, Hal. 27

<sup>8</sup> Wijaya, 2010, *Peran dan Fungsi BPOM terhadap Peredaran Makanan Kadaluarasa*, Jakarta, Litbang BPOM. Hal 23

yang bernama Batanghari, kedua kawasan tersebut terhubung oleh jembatan yang bernama jembatan Aur Duri.<sup>9</sup>

### **E. Landasan Teoritis**

Menurut Ahmad Miru dalam bukunya yang berjudul Hukum perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa terdapat dua teori perlindungan konsumen yakni :<sup>10</sup>

#### **1. Teori Perlindungan Konsumen**

Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada Konsumen.” Rumusan pengertian perlindungan Konsumen yang terdapat dalam pasal tersebut, cukup memadai. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan Konsumen, begitu pula sebaliknya menjamin kepastian hukum bagi konsumen.

Az. Nasution mendefinisikan Perlindungan Konsumen adalah bagian dari hukum 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 yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa Konsumen dalam pergaulan hidup.

---

<sup>9</sup> Ensiklopedia Bahasa Indonesia, Hal 172

<sup>10</sup> Ahmad Miru, 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Rajawali Press. Hal

Perlindungan terhadap Konsumen dipandang secara materiil maupun formiil makin terasa sangat penting, mengingat makin lajunya ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktifitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkannya dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, maka Konsumenlah yang pada umumnya merasakan dampaknya.

Dengan demikian upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan Konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak, untuk segera dicari solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan Konsumen, lebih-lebih menyongsong era perdagangan bebas yang akan datang guna melindungi hak-hak konsumen yang sering diabaikan produsen yang hanya memikirkan keuntungan semata dan tidak terlepas untuk melindungi produsen yang jujur.

Pada era perdagangan bebas dimana arus barang dan jasa dapat masuk kesemua negara dengan bebas, maka yang seharusnya terjadi adalah persaingan yang jujur. Persaingan yang jujur adalah suatu persaingan dimana Konsumen dapat memilih barang atau jasa karena jaminan kualitas dengan harga yang wajar. Oleh karena itu pola perlindungan Konsumen perlu diarahkan pada pola kerjasama antar negara, antara semua pihak yang berkepentingan agar terciptanya suatu model perlindungan yang harmonis berdasarkan atas persaingan jujur, hal ini sangat penting tidak hanya bagi konsumen tetapi bagi produsen sendiri diantara keduanya dapat memperoleh

keuntungan dengan kesetaraan posisi antara produsen dan konsumen, perlindungan terhadap konsumen sangat menjadi hal yang sangat penting di berbagai negara bahkan negara maju misalnya Amerika Serikat yang tercatat sebagai negara yang banyak memberikan sumbangan dalam masalah perlindungan konsumen.

## 2. Teori Peranan

Peranan (*role*) merupakan proses dinamis kedudukan (status). Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, dia menjalankan suatu peranan. Perbedaan antara kedudukan dengan peranan adalah untuk kepentingan ilmu pengetahuan. Keduanya tidak dapat dipisah-pisahkan karena yang satu tergantung pada yang lain dan sebaliknya.

Levinson dalam Soekanto mengatakan peranan mencakup tiga hal, antara lain:

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

Peranan didefinisikan sebagai pola tingkah laku yang diharapkan masyarakat dari orang yang menduduki status tertentu. Sejumlah peran

disebut sebagai perangkat peran (role-set). Dengan demikian perangkat peran adalah kelengkapan dari hubungan-hubungan berdasarkan peran yang dimiliki oleh orang karena menduduki status-status social khusus.

Peranan yang berhubungan dengan pekerjaan, seseorang diharapkan menjalankan kewajiban-kewajibannya yang berhubungan dengan peranan yang dipegangnya. Peranan didefinisikan sebagai seperangkat harapan-harapan yang dikenakan kepada individu yang menempati kedudukan social tertentu. Peranan ditentukan oleh norma-norma dalam masyarakat, maksudnya kita diwajibkan untuk melakukan hal-hal yang diharapkan masyarakat di dalam pekerjaan kita, di dalam keluarga dan di dalam peranan-peranan yang lain.

## **F. Metode Penelitian**

### **1. Spesifikasi Penelitian**

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian hukum *yuridis empiris* yang disebut juga sebagai penelitian lapangan. Penelitian hukum *yuridis empiris* adalah sebuah metode penelitian hukum yang berupaya untuk melihat hukum dalam artian yang nyata atau dapat dikatakan melihat, meneliti bagaimana bekerjanya hukum di masyarakat. Kedua model penelitian hukum tersebut perlu saat ini umum dipahami oleh para penstudi hukum di Indonesia khususnya.<sup>11</sup>

Berdasarkan hal tersebut di atas maka penulisan ini dilakukan dengan menggunakan penelitian *yuridis empiris* yakni penelitian yang melakukan studi lapangan dengan mengkaji permasalahan yang diteliti

---

<sup>11</sup> Bambang Waluyo, 2010, *Penelitian Hukum dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hal. 13

yang berkenaan dengan perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.

## 2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan dalam penelitian ini adalah pendekatan *sosio legal research*. Sosiologi Hukum adalah ilmu social yang mempelajari hukum atau Ilmu yang mempelajari fenomena hukum yang bertujuan memberikan penjelasan terhadap praktik-praktik hukum dan penerapannya. Sifat Sosiologihukum adalah deskriptif yaitu menjelaskan masalah hukum dari aspek-aspek sosial. Sosio Legal adalah sebuah studi yang melihat hukum melalui penggabungan antara analisa normatif (norma-norma hukum, yuridis) dan pendekatan ilmu non-hukum. Sifat Sosio-legal adalah preskriptif yaitu memberi solusi atas permasalahan hukum dengan menggabungkan analisa normatif dan pendekatan non-hukum/aspek sosial.

## 3. Sumber Data

Sumber bahan hukum atau data yang diperlukan dalam penyusunan skripsi ini adalah bahan hukum yang relevan dengan permasalahan yang diuraikan dalam rumusan masalah. Adapun bahan hukum yang digunakan :

### a. Studi Pustaka (*Library research*)

Studi kepustakaan merupakan suatu kegiatan yang tidak dapat dipisahkan dari suatu penelitian. Teori-teori yang mendasari masalah dan bidang yang akan diteliti dapat ditemukan dengan melakukan studi kepustakaan. Selain itu peneliti dapat memperoleh informasi tentang

penelitian-penelitian sejenis atau yang ada kaitannya dengan penelitiannya. Dan penelitian-penelitian yang telah dilakukan sebelumnya. Dengan melakukan studi kepustakaan, peneliti dapat memanfaatkan semua informasi dan pemikiran-pemikiran yang relevan dengan penelitiannya.

b. Penelitian lapangan (*Field Research*)

Penelitian Lapangan merupakan penelitian yang dilakukan dengan mengumpulkan data dan informasi yang diperoleh langsung dari responden dan mengamati tentang perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

Salah satu teknik pengumpulan data adalah dengan menggunakan kuisisioner atau lebih dikenal sebagai angket. Kuisisioner adalah teknik pengumpulan data dengan menyerahkan atau mengirimkan daftar pertanyaan untuk diisi sendiri oleh responden. “Responden adalah orang yang memberikan tanggapan atau jawaban atas pertanyaan-pertanyaan yang diajukan”.<sup>12</sup>

Pengumpulan data dan informasi dilakukan dengan cara sebagai berikut:

a. Metode Wawancara

Wawancara adalah percakapan antara periset seseorang yang berharap mendapatkan informasi, dan informan seseorang yang

---

<sup>12</sup> Ali Zainuddin, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, Sinar Grafika.. hal 45

diasumsikan mempunyai informasi penting tentang sesuatu objek. Wawancara merupakan metode pengumpulan data yang digunakan untuk memperoleh informasi langsung dari sumbernya. Wawancara ini merupakan salah satu metode pengumpulan data pada riset kualitatif. Namun, saat ini beberapa riset kuantitatif banyak juga yang menjadikan wawancara sebagai salah satu metode pengumpulan data. Dalam hal ini penulis memberikan sejumlah pertanyaan kepada BPOM tentang perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi, dengan teknik *Purposive Sampling* yakni teknik pengambilan sampel secara sengaja. Maksudnya, peneliti menentukan sendiri sampel yang diambil karena ada pertimbangan tertentu. Jadi, sampel diambil tidak secara acak, tapi ditentukan sendiri oleh peneliti.

Teknik pengumpulan data yang digunakan untuk memperoleh data mengenai perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu, dilakukan dengan menggunakan teknik wawancara mendalam (*in depth interview*) kepada responden. Wawancara dilakukan secara terstruktur atau dalam bentuk pertanyaan terbuka. Dalam wawancara terstruktur, peneliti belum mengetahui data apa yang akan diperoleh, sehingga peneliti lebih banyak mendengarkan apa yang diceritakan oleh informan. Adapun pertanyaan yang diajukan meliputi bentuk pertanggungjawaban BPOM terhadap peredaran obat palsu, langkah-langkah pengawasan

terhadap peredaran obat, tugas dan fungsi BPOM dalam pengawasan peredaran obat, kendala-kendala yang dihadapi dalam pengawasan peredaran obat-obatan, prosedur atau jaringan peredaran obat-obatan.

Penelitian melakukan wawancara terhadap :

1. Staf Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi,
2. Seksi Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya BPOM Jambi
3. Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Jambi
4. Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi

## **5. Analisis Data**

Data-data yang terkumpul baik data primer maupun sekunder diolah dan di klasifikasikan kedalam kelompok-kelompok tertentu untuk dianalisis. Metode yang digunakan dalam menganalisis data tersebut adalah analisis kualitatif, yaitu suatu metode yang menitik beratkan pada penempatan data kedalam suatu bentuk kalimat yang tersusun secara sistematis dan di beri kesimpulan.

Ada dua bentuk kesimpulan yang di pergunakan dalam analisis data ini, yaitu kesimpulan yang bersifat induktif, yang mana penulis menarik kesimpulan dari hal yang bersifat khusus menuju pada kesimpulan yang bersifat umum (Generalisasi), dan kesimpulan yang bersifat deduktif,

yakni menarik kesimpulan dari hal-hal yang bersifat umum menuju kesimpulan yang bersifat khusus (Konkritisasi).”<sup>13</sup>

### C. Sistematika penulisan

Untuk memperoleh gambaran yang lebih jelas dari keseluruhan isi skripsi ini, dapat dilihat dari sistematika penulisan dengan tujuan memberikan kejelasan antara bab yang satu dengan bab yang lain sesuai dengan judul skripsi, sehingga terlihat suatu benang merah (*Red Line*) yang signifikan mulai dari judul sampai kepada kesimpulan dan saran. Untuk lebih jelasnya mengenai sistematika dimaksud dapat dilihat berikut di bawah ini:

Bab pertama merupakan bab pendahuluan yang terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian dan penulisan, kerangka konseptual, landasan teoritis, selanjutnya penulis kemukakan beberapa metode penelitian yang digunakan dalam melakukan penelitian dan ditutup dengan menampilkan sistematika penulisan.

Bab kedua Tinjauan umum yang menjelaskan tentang perlindungan konsumen, peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan konsumen dan kajian tentang tanggung jawab.

Bab ketiga badan pengawan obat dan makanan (BPOM) yang berisi tentang pengertian badan pengawan obat dan makanan, tugas dan fungsi badan pengawan obat dan makanan, peran badan pengawan obat dan makanan.

Bab keempat pembahasan tentang perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap

---

<sup>13</sup> Nasution , 2008, *Metode Penelitian Hukum*, Bandung, CV.Mandar Maju. Hal 33

peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi dan hambatan dalam perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi

Bab kelima yaitu bab Penutup dimana bab ini penulis akan menarik beberapa kesimpulan terhadap pembahasan yang telah penulis bahas dan terakhir juga akan mengemukakan beberapa saran terhadap hasil penelitian yang telah selesai dilakukan.



## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

#### **C. Pengertian Umum**

##### **1. Pengertian Konsumen**

Menurut ketentuan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dijelaskan pengertian konsumen

sebagai berikut “ 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”.

Konsumen memang tidak sekedar pembeli (*buyer*), tetapi semua orang (perseorangan atau badan usaha) yang mengkonsumsi jasa dan/atau barang. Jadi, yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen (*consumer transaction*) berupa peralihan barang dan/atau jasa, termasuk peralihan kenikmatan dalam menggunakannya.

## 2. Pengertian Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 angka 1 menerangkan mengenai pengertian dari perlindungan konsumen, adalah:“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Upaya perlindungan konsumen di Indonesia didasarkan pada asas yang diyakini memberikan arahan dan implementasinya di tingkatan praktis. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen Pasal 2, ada 5 (lima) asas perlindungan konsumen yaitu:

- a. AsasManfaat
- b. AsasKeadilan
- c. AsasKeseimbangan
- d. Asas Keamanan dan KeselamatanKonsumen
- e. Asas Kepastian Hukum

Perlindungan konsumen sendiri menurut Undang-Undang Nomor 8

Tahun 1999, bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri
  - b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan caramenghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/ataujasa
3. Klausul Baku

Klausula Baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan / atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen.

Klausula Baku aturan sepihak yang dicantumkan dalam kwitansi, faktur / bon, perjanjian atau dokumen lainnya dalam transaksi jual beli yang sangat merugikan konsumen. Dengan pencantuman Klausula Baku posisi konsumen sangat lemah / tidak seimbang dalam menghadapi pelaku usaha.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menetapkan bahwa Klausula Baku yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian dilarang bagi pelaku usaha, apabila dalam pencantumannya mengandung unsur-unsur atau pernyataan sebagai berikut :

- b. Pengalihan tanggungjawab dari pelaku usaha kepada konsumen;
- c. Pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali barang yang dibeli konsumen;
- d. Pelaku usaha berhak menolak penyerahan uang yang dibayarkan atas barang atau jasa yang dibeli oleh konsumen;

- e. Pemberian kuasa dari konsumen kepada pelaku usaha baik secara langsung maupun tidak langsung untuk melakukan segala tindakan sepihak yang berkaitan dengan barang yang dibeli secara angsuran;
- f. Mengatur perihal pembuktian atas hilangnya kegunaan barang atau pemanfaatan jasa yang dibeli konsumen;
- g. Memberi hak kepada pelaku usaha untuk mengurangi manfaat jasa atau mengurangi harta kekayaan konsumen yang menjadi obyek jual beli jasa;
- h. Tunduknya konsumen kepada peraturan yang berupa aturan baru, tambahan atau lanjutan dan / atau perubahan lanjutan yang dibuat secara sepihak oleh pelaku usaha dalam masa konsumen memanfaatkan jasa yang dibelinya;
- i. Konsumen memberi kuasa kepada pelaku usaha untuk pembebanan hak tanggungan, hak gadai, hak jaminan terhadap barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran

#### **D. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Didalam UU No.8 Tahun 1999 diatur dalam pasal 19 sampai dengan pasal 28. Dalam pasal 19 mengatur tanggung jawab kesalahan pelaku usaha terhadap produk yang dihasilkan atau diperdagangkan dengan memberi ganti kerugian atas kerusakan, pencemaran, kerusakan, kerugian konsumen.

##### 1. Sanksi

Sanksi Bagi Pelaku Usaha Menurut Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

##### a. Sanksi Perdata :

- 1) Ganti rugi dalam bentuk :

- a) Pengembalian uang atau
  - b) Penggantian barang atau
  - c) Perawatan kesehatan, dan/atau
  - d) Pemberian santunan
- 2) Ganti rugi diberikan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi
- b. Sanksi Administrasi : Maksimal Rp. 200.000.000 (dua ratus juta rupiah), melalui BPSK jika melanggar Pasal 19 ayat (2) dan (3), 20, 25
- c. Sanksi Pidana :
- 1) Kurungan :
    - a) Penjara, 5 tahun, atau denda Rp. 2.000.000.000 (dua milyar rupiah) (Pasal 8, 9, 10, 13 ayat (2), 15, 17 ayat (1) huruf a, b, c, dan e dan Pasal 18
    - b) Penjara, 2 tahun, atau denda Rp.500.000.000 (lima ratus juta rupiah) (Pasal 11, 12, 13 ayat (1), 14, 16 dan 17 ayat (1) huruf d dan f
    - c) Ketentuan pidana lain (di luar Undang-undang No. 8 Tahun. 1999 tentang Perlindungan Konsumen) jika konsumen luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian
    - d) Hukuman tambahan , antara lain :
      - a. Pengumuman keputusan Hakim
      - b. Pencabutan izin usaha;
      - c. Dilarang memperdagangkan barang dan jasa ;
      - d. Wajib menarik dari peredaran barang dan jasa;
      - e. Hasil Pengawasan disebarluaskan kepada masyarakat .

## 1. Hak Dan KewajibanKonsumen

Sebagai pemakai barang/jasa, konsumen memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Hak konsumen berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 4 adalah sebagaiberikut:

- a. Hak atas kenyamanan keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsibarang/jasa.
- b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang/jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yangdijanjikan.
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminanbarang/jasa.
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang/jasa yang digunakan.
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secarapatut.
- 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, atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagai mana mestinya.
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.<sup>14</sup>

Hak-hak konsumen yang tersebut diatas berguna untuk melindungi

---

<sup>14</sup> Rachmadi Usman, 2000, *Aspek-Aspek Hukum Perjanjian diIndonesia*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, hal 91

kepentingan konsumen, sebagaimana tercantum dalam tujuan dari perlindungan konsumen yaitu mengangkat harkat hidup dan martabat konsumen. Sehingga diharapkan konsumen menyadari akan hak-haknya dan pelaku usaha diharuskan untuk memerhatikan apa saja perbuatan- perbuatan usaha yang dilarang menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen sehingga tidak ada lagi pelanggaran hak-hak konsumen.

## 2. Keajiban Pelaku Usaha

Menurut pasal 8 ayat(1) Undang- Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, produk atau jasa yang dilarang adalah :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dalam ketentuan peraturan 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 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, tingkat 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 atau promosi penjualan barang/jasaterbut.

- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut.
- 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 sampingan, 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.

Disamping itu, developer (pelaku usaha) dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud (pasal 8 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Diatur dalam pasal 9 yang menjelaskan bahwa produk barang/jasa yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan secara tidak benar oleh pelaku usaha dilarang, seolah barang/jasaitu:

- a. Telah memenuhi atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau gunatertentu dalam keadaan baik ataubaru
- b. Telah mendapatkan atau memiliki sponsor persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja, atau aksesoritertentu

- c. Dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan, atau afiliasi
- d. Barang/jasa tersebut tersedia
- e. Barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi
- f. Barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu
- g. Barang tersebut berasal dari daerah tertentu
- h. Secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang/jasa lain
- i. Menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman tidak berbahaya, serta tidak mengandung resiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap
- j. Menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

Berdasarkan Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 10 kurang lebih menyatakan bahwa pelaku usaha yang menawarkan barang/jasa untuk diperdagangkan, dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan. Diatur dalam pasal 10 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, developer (pelaku usaha yang menawarkan barang/jasa untuk diperdagangkan, dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak benar dan menyesatkan mengenai:

- a. Harga atau tarif suatu barang/jasa
- b. Kegunaan suatu barang/jasa
- c. Kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang/jasa
- d. Tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan

e. Bahaya penggunaan barang/jasa.

B. Cara obral atau lelang yang mengelabui/menyesatkan konsumen yang selanjutnya diatur dalam pasal 11 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dalam hal:

- a. menyatakan barang/jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu
- b. menyatakan barang/jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi
- c. tidak berniat untuk menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain
- d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain
- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain
- f. menaikkan harga atau tarif barang/jasa sebelum melakukan obral.

C. Pemberian hadiah dalam rangka promosi suatu barang/jasa

Diatur dalam pasal 13 ayat (1) dan pasal 14 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dimana dua pasal tersebut melarang pelaku usaha dalam menawarkan barang/jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian dilarang untuk:

- a. Tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan

- b. Mengumumkan hasilnya tidak melalui media masa
  - c. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan
  - d. Mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.
- D. Melarang pelaku usaha dalam menawarkan barang/jasa untuk
- a. tidak menepati pesanan
  - b. tidak menepati janji atas suatu pelayanan atau prestasi. (pasal 16 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).

Sedangkan kewajiban konsumen dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 5, adalah sebagai berikut:

- a. Membaca dan mengikuti petunjuk pemakaian dan pemanfaatan barang/jasa. Tujuannya adalah untuk menjaga keamanan dan keselamatan bagi konsumen itu sendiri.
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang/jasa. Itikad baik sangat diperlukan ketika konsumen akan bertransaksi
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati.
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Ketika dirasa ada keluhan terhadap barang/jasa yang telah didapat, konsumen perlu secepatnya menyelesaikan masalah tersebut dengan pelaku usaha.

### **BAB III**

## **TINJAUAN UMUM TENTANG BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)**

#### D. Sejarah Berdirinya BPOM

Berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia yang 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan dibagi atas 5 periode yakni:

##### 1. Periode Zaman Penjajahan sampai Perang Kemerdekaan

Tonggak sejarah kefarmasian di Indonesia pada umumnya diawali dengan pendidikan asisten apoteker semasa pemerintahan Hindia Belanda. Pendidikan asisten apoteker semula 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 No. 38 tanggal 7 Oktober 1918, yang kemudian diubah dengan Surat Keputusan No. 15 (Stb No. 50) tanggal 28 Januari 1923 dan No. 45 (Stb. No. 392) tanggal 28 Juni 1934 dengan nama *Leergang voorde opleiding van apotheker-bedienden onder den naam van apothekers-assistenschol*".

Peraturan ujian asisten apoteker dan persyaratan ijin kerja diatur

dalam Surat Keputusan Kepala DVG No. 8512/ F tanggal 16 Maret 1933 yang kemudian diubah dengan Surat Keputusan No. 27817/ F tanggal 8 September 1936 dan No. 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.

Pada masa pendudukan Jepang mulai dirintis Pendidikan Tinggi Farmasi di Indonesia dan diresmikan pada tanggal 1 April 1943 dengan nama *Yakugaku* sebagai bagian dari *Jakarta Ika Daigaku*. Pada tahun 1944 *Yakugaku* diubah menjadi *YakuDaigaku*.

## 2. Periode Setelah Perang Kemerdekaan sampai dengan tahun 1958

Pada periode tahun 1950an jumlah tenaga farmasi, terutama tenaga asisten apoteker mulai bertambah dalam jumlah yang relatif besar. Namun pada tahun 1953 terdapat kekurangan tenaga apoteker sehingga pemerintah mengeluarkan Undang- Undang No. 3 tentang Pembukaan Apotek. Sebelum dikeluarkannya Undang-Undang ini, untuk membuka sebuah apotek 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 dianggap cukup memadai. Izin pembukaan apotek hanya diberikan untuk daerah- daerah yang belum ada atau belum memadai

jumlah apoteknya. Undang-undang No. 3 ini kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Undang-undang No. 4 tahun 1953 tentang apotek darurat, yang membenarkan seorang asisten apoteker untuk memimpin sebuah apotek. Undang-undang tentang apotek darurat ini sebenarnya harus berakhir pada tahun 1958 karena klausula yang termaktub dalam undang-undang tersebut yang menyatakan bahwa undang- undang tersebut tidak berlaku lagi 5 tahun setelah apoteker pertama dihasilkan oleh Perguruan Tinggi Farmasi di Indonesia. Akan tetapi, karena lulusan apoteker ternyata sangat sedikit, undang- undang ini diperpanjang sampai tahun 1963 dan perpanjangan tersebut berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 770/ Ph/ 63/ b tanggal 29 Oktober 1963.

### 3. Periode tahun 1958 sampai dengan 1967

Pada periode ini meskipun usaha untuk memproduksi obat telah banyak dirintis, dalam kenyataannya industri-industri farmasi menghadapi hambatan dan kesulitan yang cukup berat, antara lain kekurangan devisa dan terjadinya sistem penjatahan bahan baku obat sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang mendapat jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari import. Sementara itu karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku maupun obat jadi yang tidak memenuhi standar.

Pada periode ini pula ada hal penting yang patut dicatat dalam sejarah kefarmasian Indonesia, yakni berakhirnya apotek-dokter dan apotek darurat. Dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 33148/ Kab/ 176 tanggal 8 Juni 1962, antara lain:

- 1) Tidak dikeluarkan nya lagi izin baru untuk pembukaan apotek-dokter
- 2) Semua izin apotek-dokter dinyatakan tidak berlaku lagi sejak tanggal 1 Januari 1963

Sedangkan berakhirnya apotek darurat ditetapkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 770/ Ph/ 63/ b tanggal 29 Oktober 1963 yang isinya antara lain:

- a) Tidak lagi dikeluarkan izin baru untuk pembukaan apotekdarurat
- b) Semua izin apotek darurat ibukota daerah Tingkat I dinyatakan tidak berlaku lagi sejak tanggal 1 Februari 1964
- c) Semua izin apotek darurat di ibukota daerah Tingkat II dan kota-kota lainnya dinyatakan tidak berlaku sejak tanggal 1 Mei 1964

Pada tahun 1963, sebagai realisasi Undang-Undang Pokok Kesehatan telah dibentuk Lembaga Farmasi Nasional (Surat Keputusan Menteri No. 39521/ Kab/ 199 tanggal 11 Juni 1963). Dengan demikian pada waktu itu ada dua instansi pemerintah di bidang kefarmasian yaitu Direktorat Urusan Farmasi dan Lembaga Farmasi Nasional. Direktorat Urusan Farmasi yang semula Inspektorat Farmasi pada tahun 1967 mengalami pemekaran organisasi menjadi Direktorat Jenderal Farmasi.

#### 4. Periode Orde Baru

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. 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.

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.

Pada periode Orde Baru ini pula, pengaturan, pengendalian dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat ditata dan dilaksanakan dengan baik. Sehingga pada tahun 1975, institusi pengawasan farmasi dikembangkan dengan adanya perubahan Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan sebagai basis dan kerangka landasan untuk melanjutkan pembangunan di masa-masa mendatang. Terhadap distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah No. 25 Tahun 1980

#### 5. Periode tahun 2015

Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2000 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden No. 166 tahun 2003.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai Visi dan Misi dalam melaksanakan tugas pokok nya yaitu:

a. Visi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat.

b. Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi

- 1) Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
- 2) Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.
- 3) Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
- 4) Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
- 5) Membangun Organisasi Pembelajaran (*Learning Organization*).

Adapun tujuan Balai Besar Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebagai berikut

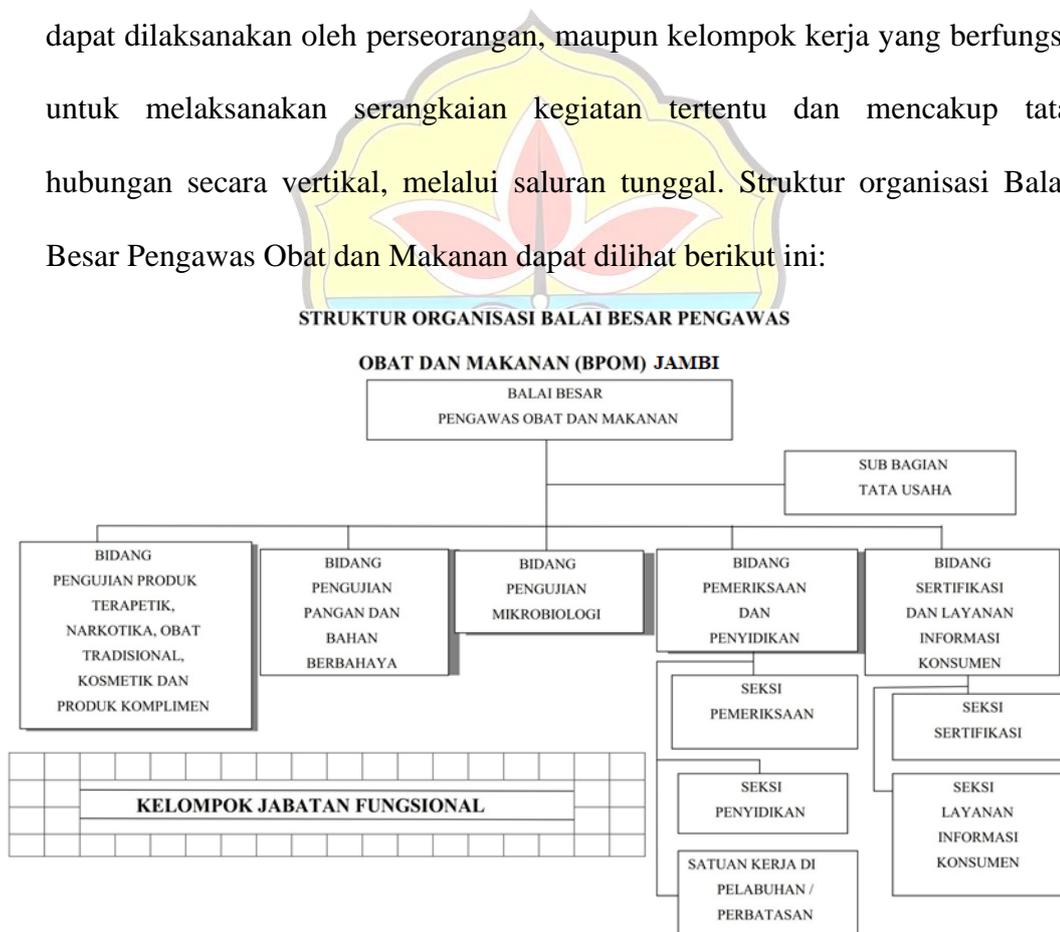
- a) Kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat.
- b) Memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan yang berbasis pada keunggulan.

### **E. Struktur Organisasi**

Struktur organisasi diperlukan perusahaan untuk membedakan batas-batas wewenang dan tanggung jawab secara sistematis yang menunjukkan

adanya hubungan / keterkaitan antara setiap bagian untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Demi tercapainya tujuan umum suatu instansi diperlukan suatu wadah untuk mengatur seluruh aktivitas maupun kegiatan instansi tersebut. Pengaturan ini dihubungkan dengan pencapaian tujuan instansi yang telah ditetapkan sebelumnya.

Melalui struktur organisasi yang baik, pengaturan pelaksanaan pekerjaan dapat diterapkan, sehingga efisiensi dan efektivitas kerja dapat diwujudkan melalui kerja sama dengan koordinasi yang baik sehingga tujuan perusahaan dapat dicapai. Suatu instansi terdiri dari berbagai unit kerja yang dapat dilaksanakan oleh perseorangan, maupun kelompok kerja yang berfungsi untuk melaksanakan serangkaian kegiatan tertentu dan mencakup tata hubungan secara vertikal, melalui saluran tunggal. Struktur organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dapat dilihat berikut ini:



## F. Uraian Pekerjaan

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi menyusun suatu struktur organisasi dengan menguraikan beberapa tugas tiap-tiap bagian.

## 1. Balai Pengawas obat dan makanan

Unit pelaksana Teknis di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi dipimpin oleh seorang Kepala Balai. Yang mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

## 2. Sub Bagian Tata Usaha

Tugas sub bagian tata usaha adalah Memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar.

## 3. Seksi Pengujian Produk Terapeutic, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplement.

a. Tugas Seksi Pengujian Produk Terapeutic, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplement adalah :

b. Menyusun rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetik, dan produk komplement.

## 4. Seksi Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya

Tugas dari Seksi Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya adalah Melakukan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

## 5. Seksi Pengujian Mikrobiologi

Tugas dari Seksi Pengujian Mikrobiologi adalah melakukan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

6. Seksi Pemeriksaan dan Penyidikan Tugas dari Seksi Pemeriksaan adalah: Melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya. Tugas dari Seksi Penyidikan adalah melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum dibidang terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.
7. Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen Tugas dari Seksi Sertifikasi adalah melakukan sertifikasi produk, sarana produksi, dan distribusi tertentu. Tugas dari Seksi Layanan Informasi Konsumen adalah Melakukan layanan informasi untuk konsumen
8. Satuan Kerja di Pelabuhan /Perbatasan Pengawasan obat dan makanan di pelabuhan dan perbatasan dilakukan oleh Satuan Kerja Balai Pengawas Obat dan Makanan yang bertanggung jawab kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan melalui Seksi Pemeriksaan dan Penyidikan.

Setiap perusahaan tentu mempunyai visi dan misi yang harus dijalankan sesuai dengan tujuan perusahaan. Butuh waktu untuk mencapai itu semua, begitu juga pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi terus berupaya agar tujuan yang telah digariskan oleh pemerintah dapat terwujud. Tidak mudah dalam mewujudkan itu semua karena membutuhkan

kerja keras, disiplin, dan loyalitas dalam bekerja untuk mencapainya.

Untuk mencapai hasil yang maksimal diperlukan kinerja yang bermutu dan tepat. kinerja usaha terkini yang dijalankan BPOM jambi adalah menyelenggarakan program razia makanan buka puasa,(pasar beduk) razia makanan baru dan razia makanan dalam bentuk parcel (BPOM Jambi 2015)



## BAB IV

### PERLINDUNGAN KONSUMEN YANG DILAKUKAN OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN PALSU DI KOTA JAMBI

#### A. Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.

Balai Pengawas Obat dan Makanan di Jambi sebagai unit pelaksana teknis Badan POM, akan berupaya melakukan percepatan terjadinya perlindungan kepada masyarakat. Perlindungan dari permasalahan Obat dan Makanan dilakukan melalui pengaktifan pelaksanaan pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan. Percepatan dimaksud perlu dikemas dalam sistem mutu penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan yang semakin praktis dan cepat.

Berdasarkan data laporan tahunan, dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen BPOM Jambi telah melakukan pengujian terhadap beberapa obat-obatan. Hasil pengujian laboratorium terhadap 1501 sampel obat pada tahun 2015 menunjukkan bahwa obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 10,50% (6995%), (BPOM Jambi 2015) hal ini antara lain disebabkan meningkatnya pelaku usaha di bidang farmasi / obat untuk mendaftarkan produknya ke badan POM dan memenuhi semua ketentuan yang ditetapkan sebelum produk obat tersebut diedarkan.

Badan POM telah menyusun strategi pencegahan dalam lingkup pengawasan keamananmakanan, yaitu melakukan intensifikasi pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah(PJAS). Badan POM terus melakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap PJAS untukmengetahui penggunaan bahan tambahan pangan, bahan berbahaya, cemaran logam berat dancemaran mikroba dalam PJAS. Kerjasama dengan instansi Pemerintah Daerah setempat telahdilakukan dalam rangka pengelolaan risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh makanan jajanan initermasuk pembinaan kantin sekolah dan penjaja sekitar sekolah.

Dengan meningkatnya kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan CPOB makamutu obat yang dihasilkan industri farmasi dapat terjamin. Jika kepatuhan industri farmasi tersebut diikuti pula dengan distribusi obat yang baik dan obat digunakan secara tepat olehmasyarakat, pada akhirnya dapat melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadapkesehatan.

Perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Pasal 1 angka 1). Adapun pengertian konsumen sendiri 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 (Pasal 1 angka 2). “Barang” yang dimak sudkan dalam ketentuan ini adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal1 angka 4). Sedangkan “jasa” adalah setiap layanan yang berbentuk

pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen (Pasal 1 angka 5).

Terkait dengan perlindungan konsumen dari produk palsu, secara tegas Pasal 4 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa selaku konsumen kita berhak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; dan mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Staf Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi, Bapak Sarino, mengatakan :

“Menurut kami dalam hal perlindungan konsumen, secara timbal balik dalam Undang- Undang juga disebutkan kewajiban pelaku usaha untuk melindungi konsumen dari produk palsu. Dalam Pasal 7 disebutkan bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; dan memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.<sup>15</sup>

Berdasarkan hasil wawancara dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi, Bapak Ibnu Kholdun mengatakan :

“Selama ini kejahatan yang dilakukan para tersangka pelaku pemalsuan dan pengedaran obat palsu yang belakangan menimbulkan kegaduhan dalam masyarakat tidak hanya terkait dengan tindakan penipuan dan pemalsuan terutama pemalsuan merek sebagaimana diatur dalam

---

<sup>15</sup> Wawancara dengan Staf Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Jambi, Bapak Sarino, tanggal 12 Desember 2017

KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana), namun juga melanggar Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”<sup>16</sup>

Setelah temuan yang dilakukan oleh para penegak hukum dan kemudian ramai dibicarakan di level kebijakan, ada fakta yang masih membuat kita sebagai masyarakat merasa tak diindahkan. Masyarakat khususnya para orang tua dari bayi dan anak yang diduga telah diberikan obatasi dengan obat-obat palsu tersebut, tak menemui jalan solutif terkait kasus yang menimpa anak-anak mereka.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi yaitu Bapak Ibnu Kholdun mengatakan :

“Kami juga bertanggungjawab menindak lanjuti adanya kerugian masyarakat sebagaikonsumen dari sediaan farmasi palsu tersebut? Betulkah dari sisi peraturan perundang-undangan terutama di tingkat undang-undang ada kekosongan hukum terkait perlindungan terhadap masyarakatkorban obat palsu ini. Secara lebih khusus kasus pemalsuan dan pengedaran obat ini juga bisa dikenai pasal-pasal pidana dalam Undang-Undang tentang Kesehatan. Pelaku atau tersangka bahkan dapat dikenai beberapa pasal pidana secara sekaligus yakni Pasal 196 yang menyebutkan bahwa *“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaanfarmasidan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”*

Selain itu juga pelaku atau tersangka melanggar ketentuan pasal 197 yakni:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan

---

<sup>16</sup> Wawancara dengan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi yaitu Bapak Ibnu Kholdun, tanggal 12 Desember 2017

pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Dan Pasal 198

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Selain dari aspek pidana, masalah ini juga terkait dengan aspek perdata. Terdapat ketentuan tanggung jawab pelaku usaha terkait ganti rugi yang timbul akibat barang dan/atau jasa dimaksud. Pasal 19 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen mengatur kewajiban pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Ganti rugi dimaksud 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. Hanya saja pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Tentu saja hal ini sulit dilakukan dalam kasus obat palsu yang terungkap setelah sekian lama transaksi dilakukan, walaupun pemberian ganti rugi sama sekali tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Berdasarkan pembahasan sebelumnya, perlindungan konsumen dari sediaan farmasi palsu sesungguhnya sudah cukup memadai dari sisi kelengkapan penegakan hukum. Aturan yang jelas memagari dan mengarahkan kepada terlindunginya konsumen dari kejahatan para pelaku

usaha yang nakal. Ancaman pidana yang dikenakan juga cukup besar dan setimpal. Namun demikian dalam kasus obat palsu ini tampaknya aspek penegakan hukum bukan satu-satunya persoalan. Masalah yang juga sangat penting adalah peran dan tanggung jawab Pemerintah dalam konteks pengawasan.

Dalam Bab IV (Pasal 14 sd Pasal 20) UU tentang Kesehatan diatur tentang Tanggung Jawab Pemerintah dalam berbagai aspek kesehatan agar seluruh masyarakat memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Pemerintah antara lain memiliki tanggung jawab atas ketersediaan lingkungan, tatanan, fasilitas kesehatan baik fisik maupun sosial, ketersediaan sumber daya di bidang kesehatan yang adil dan merata bagi ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi, dan fasilitas pelayanan kesehatan, pemberdayaan dengan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan, dan ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau.

Ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau menjadi tanggung jawab Pemerintah termasuk ketersediaan obat bagi upaya peningkatan kesehatan anak dan balita Indonesia. Terkait dengan pengawasan obat serta industri farmasi, kewenangan ini telah diserahkan Pemerintah kepada satu badan khusus yakni BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Tugas utama BPOM berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BPOM seperti disadarkan dengan terungkapnya kasus obat palsu. Peran

dan fungsi BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam pengawasan obat dan makanan sangatlah signifikan. itu dapat dilihat semenjak terungkapnya obat palsu tahun 2015 oleh BPOM Jambi. Tanggung jawab yang besar ini harus didukung dengan mekanisme kerja yang efektif dan efisien serta sumber daya manusia yang memadai.

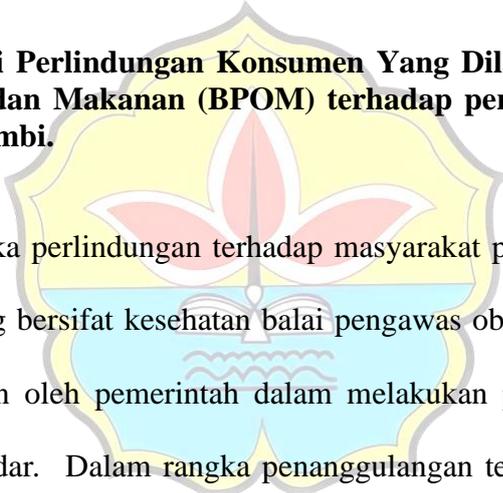
Dalam Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa aspek pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh Pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Dalam melakukan pengawasan pemerintah membuat BPOM di setiap daerah khususnya di Jambi untuk membantu peran pemerintah sebagai aktor utama dalam konteks ini.

Bagaimana pun pemerintah menjadi aktor utama dalam konteks ini pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang atau jasa yang beredar di pasar. Apabila hasil pengawasan masyarakat atau lembaga perlindungan konsumen ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, menteri di bidang perdagangan dan/ atau menteri bidang kesehatan mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal kasus obat palsu, sebagai hasil dari pengawasan dimana terdapat temuan obat-obat palsu yang beredar dan telah digunakan dalam proses obatasi dalam beberapa tahun ke belakang, sesuai dengan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen wajib melakukan tindakan nyata sebagai bentuk tanggung jawab atas kejadian tersebut.

Kebijakan yang impelentatif dan responsif perlu segera disusun dan dilaksanakan mengingat peredaran obat palsu ini telah berlangsung cukup lama dan korbannya adalah generasi bangsa di masa depan, anak-anak kita semua. Orang tua dari anak-anak yang menjadi korban dari peredaran obat palsu ini tentu memerlukan kepastian terhadap kasus anak-anak mereka. Kebijakan perlu segera dilakukan, secara massif dan menyeluruh, langsung menyentuh dan solutif terhadap para korban. Hak utama para konsumen yang perlu segera dipulihkan adalah hak untuk mendapatkan kompensasi, gantirugi dan/atau penggantian atas obat palsu yang telah digunakan.

**B. Upaya Mengatasi Perlindungan Konsumen Yang Dilakukan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat-obatan palsu di Kota Jambi.**



Dalam rangka perlindungan terhadap masyarakat pengguna produk obat dan makanan yang bersifat kesehatan balai pengawas obat dan makanan yang diberi kewenangan oleh pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar. Dalam rangka penanggulangan terhadap tindak pidana peredaran obat palsu ini adapun langkah-langkah yang diambil oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan Jambi dapat dibagi menjadi dua tahap yaitu, tahap preventif dan tahap refresif.

1. Upayapreventif

Pada tahap preventif atau tahap pencegahan Balai Pengawas Obat dan Makanan Jambi sejak berdiri dari tahun 2001 sering melakukan operasi rutin, operasi ini dilakukan 5 sampai 6 kali sebulan untuk seluruh Propinsi Jambi, untuk di Kota Jambi dilakukan 1-2 kali sebulan yaitu dilakukan pada minggu ke 1 dan minggu ke 4, sasarannya adalah sarana distribusi obat dan

makanan, pasar-pasar ( pasar panorama, pasar tradisional modern Jambi, pasar minggu), toko obat, mini market, super market, swalayan-swalayan. Operasi ini dilakukan oleh balai pengawas obat dan makanan, penyidik polda dan dinas perindag. Dalam pengawasan rutin ini balai pom Jambi melakukan pengecekan terhadap produk yang tidak terdaftar, produk yang mengandung bahan berbahaya, produk yang kadaluarsa termasuk pangan dan memberikan teguran kepada pelaku usaha yang nakal dengan tujuan agar pelaku usaha tidak menjual produk-produk ilegal dan mengandung bahan berbahaya.

Selain operasi rutin ada juga operasi gabungan daerah dan operasi gabungan nasional, untuk operasi gabungan daerah ini dilakukan 3 kali dalam setahun dilakukan di daerah-daerah kabupaten dan Kota yang dilakukan oleh balai pengawas obat dan makanan Jambi, korwas Penyidik Pegawai Negeri Sipil Polda Jambi dan Dinas Perindag. Di Kota Jambi pada tahun 2017 dilaksanakan pada tanggal 15 Juli 2017 Sasarannya adalah tempat-tempat sarana distribusi dan produksi obat dan makanan, supermarket, minimarket, salon, pasar dan toko-toko.

Untuk operasi gabungan Nasional dilakukan serentak dengan balai pengawas obat dan makanan seluruh Indonesia, dilakukan pada hari yang sama dan waktu yang sama seluruh Indonesia di mana operasi ini dilakukan 1 kali dalam setahun, di Jambi sendiri pada tahun 2017 dilakukan pada tanggal 21-23 Oktober 2017 dilakukan di Kota Jambi dan Kabupaten Bungo dalam operasi gabungan nasional ada 2 pelaku pengedar obat palsu yang dibawa keranah hukum karena dalam operasi ini pelaku sudah berapa kali diperingatkan tetapi masih juga tetap menjual dan mengedarkan obat palsu

dan mengandung bahan berbahaya, untuk peserta yang ikut operasi adalah dari balai pengawas obat dan makanan Jambi dan korwas Penyidik Pegawai Negeri Sipil Polda Jambi. Sasaran yang dituju adalah seluruh tempat sarana dan produksi obat dan makanan, swalayan, dan toko-toko, pasar-pasar, supermarket, minimarket, salon dan tempat-tempat obat dan makanan lainnya.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Jambi, Bapak H. Sartoni mengatakan :

“Balai pengawas obat dan makanan juga melakukan penyuluhan-penyuluhan kepada masyarakat, penyuluhan dilakukan 1 kali dalam setahun dan pada tahun 2017 di Kota Jambi diadakan pada tanggal 10 Mei 2017 di Kecamatan Kota Baru dengan 25 peserta sebagai pemateri adalah balai pengawas obat dan makanan dan dinas kesehatan, selain itu penyuluhan ini juga diadakan di Kecamatan Selebar, sekolah-sekolah serta di Kabupaten seluruh Propinsi Jambi. Sasarannya adalah ibu-ibu, warga desa, remaja perempuan, kader masyarakat, pemilik salon, pedagang, siswa, mahasiswi. Dijelaskan mengenai bahaya penggunaan produk-produk ilegal, cara memilih produk-produk yang baik, peraturan mengenai obat dan makanan dan akibat hukumnya, pengawasan yang dilakukan balai pengawas obat dan makanan dan tindakan-tindakan yang dilakukan oleh balai pengawas obat dan makanan terhadap produk-produk ilegal serta bahaya pemakaian obat palsu. Selain itu balai pengawas obat dan makanan juga ikut berpartisipasi dalam pameran-pameran yang dilakukan oleh pemerintah Kabupaten/Kota atau Pemerintah Propinsi dengan menampilkan jenis-jenis produk-produk obat dan makanan, jamu tradisional yang baik digunakan dan tidak baik digunakan termasuk juga kosmetik yang baik digunakan dan yang tidak baik digunakan, obat yang ilegal dan obat yang aman.<sup>17</sup>

Berdasarkan hasil wawancara dengan Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Jambi, Bapak H. Sartoni mengatakan

“Upaya lain adalah penyebaran melalui brosur-brosur tentang obat yang berisi tentang lima langkah cara memilih obat dan buku obat yang berisi *Public Warning* obat yang artinya tidak baik untuk

---

<sup>17</sup> Wawancara dengan Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Jambi, Bapak H. Sartoni, tanggal 12 Desember 2017

digunakan, untuk brosur ini pihak balai pengawas obat dan makanan menyebar brosur-brosur ke sekolah-sekolah, pasar, swalayan, sarana produksi dan toko-toko obat dan obat yang ada di Jambi. Isi dari brosur itu sendiri adalah sebelum memilih obat harus perhatikan terlebih dahulu kemasannya, labelnya, izin edarnya, kegunaan, cara penggunaan dan kadaluarsa obat tersebut.<sup>18</sup>

## 2. Upaya Refresif

Tahap selanjutnya adalah tahap refresif, disamping melakukan pengawasan terhadap produk-produk ilegal dan mengandung bahan berbahaya Balai Pengawas Obat dan Makanan Jambi juga melakukan penegakan hukum terhadap penjual nakal yang mengedarkan produk-produk ilegal dan tidak baik digunakan termasuk obat, penerapan tahap ini dilakukan apabila ditemukan peredaran obat palsu pada saat melakukan operasi rutin dan operasi gabungan ke sarana produksi obat dan makanan, pasar-pasar, salon, dan toko-toko obat.

Dari laporan masyarakat yang menjadi korban atau tertipu dalam memakai obat, untuk pengaduan dari masyarakat ini pihak balai pengawas obat dan makanan bisa melalui telepon, sms atau datang langsung ke kantor balai pengawas obat dan makanan Jambi.

Terhadap tersangka yang terbukti dengan sengaja mengedarkan atau memproduksi obat yang tidak memiliki izin edar dapat dikenakan sanksi sesuai dengan Pasal 197 Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)

---

<sup>18</sup> Wawancara dengan Seksi Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen BPOM Jambi, Bapak H. Sartoni, tanggal 12 Desember 2017

dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus jutarupiah)”.

Berdasarkan hasil wawancara dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Jambi yaitu Bapak Ibnu Kholdun, menyatakan bahwa :

“Tugas pokok dari penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan Jambi adalah mengamankan dan mengawasi produk-produk ilegal baik itu obat, obat, makanan, pangan dan sebagainya yang beredar di Provinsi Jambi guna melindungi masyarakat Jambi dari produk-produk ilegal dan yang mengandung bahan berbahaya yang tidak baik untuk dipakai, digunakan atau dikonsumsi oleh masyarakat serta menyelidiki dan menyidik kasus-kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan termasuk obat didalamnya.

Kewenangan Penyidik Pegawai Negeri Sipil di bidang kesehatan khususnya penyidik pegawai negeri sipil Balai Pengawas obat dan makanan dalam melakukan penyidikan sebagaimana diatur dalam pasal 189 ayat (2) Undang-undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah:

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan.
- c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum.
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumenlain
- e. Melakukan pemeriksaan dan penyitaan bahan atau barangbukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan.

- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan

Berdasarkan wawancara dengan Bapak Nova Redi Naido selaku penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan Jambi, tindakan penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan Jambi dalam menanggulangi tindak pidana peredaran obat palsu adalah:

Melakukan pemeriksaan atas laporan dan keterangan yang berkaitan dengan tindak pidana peredaran obat palsu. Laporan menurut Pasal 1 butir 24 Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana adalah “pemberitahuan yang disampaikan oleh seorang karena hak atau kewajiban berdasarkan undang-undang kepada pejabat yang berwenang tentang telah atau sedang atau diduga akan terjadi peristiwa pidana”.

Dari laporan masyarakat atau bidang Layanan Informasi Konsumen balai pengawas obat dan makanan Jambi dalam operasi rutin, operasi gabungan daerah dan operasi gabungan nasional ke pasar-pasar, minimarket, supermarket, toko- toko dan sarana obat dan makanan termasuk obat mendapati adanya peredaran obat palsu dan memberikan laporan kepada penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan Jambi. Setelah penyidik pegawai negeri sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan menerima laporan tentang adanya peredaran obat palsu baik dari masyarakat atau dari pihak Serlik Balai Pengawasan Obat dan Makanan mempelajari dulu laporan tersebut karena semua laporan itu belum tentu benar harus memastikan kebenarannya terlebih dahulu, kalau memang

ternyata laporan tersebut benar, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Pengawas Obat dan Makanan langsung melakukan pemeriksaan atas laporan atau keterangan tersebut. Pemeriksaan atas laporan atau keterangan tersebut dengan cara langsung melakukan pemeriksaan di tempat kejadian perkara (TKP) atau di tempat yang diduga terjadinya tindak pidana peredaran obat palsu.

Selanjutnya adalah Pengumpulan barang bukti atau melakukan penggeledahan dan penyitaan dan kelengkapan administrasi untuk penyidikan. Dari laporan masyarakat atau operasi rutin, operasi gabungan daerah dan nasional terbukti ditemukan obat palsu langsung dilakukan penggeledahan dan penyitaan barang dan kelengkapan administrasi guna untuk penyidikan, sebelumnya sudah ada surat penggeledahan dan penyitaan dari pengadilan dan ditunjukkan kepada tersangka, apabila dalam hal penggeledahan dan penyitaan dimungkinkan untuk melakukan upaya paksa karena tersangka tidak terima barangnya dibawa oleh pihak penyidik pegawai negeri sipil maka untuk menghindari hal yang tidak diinginkan dan mungkin mengancam keselamatan penyidik pegawai negeri sipil, maka penyidik pegawai negeri sipil meminta bantuan *back up* kepada penyidik korwas polri, penyidik pegawai negeri sipil meminta bantuan dalam hal *back up* kepada penyidik korwas Polda dalam melakukan penyitaan dan penggeledahan tetapi sebelum melakukan upaya paksa tersebut sudah mendapat surat izin dari pengadilan untuk melakukan upaya paksa. Penyimpanan terhadap benda sitaan tersebut disimpan dan menjadi tanggung jawab dari penyidik pegawai negeri sipil Balai pengawas obat dan makanan Jambi sesuai dengan pemeriksaan dalam proses peradilan dan

dilarang digunakan oleh siapa pun.

Untuk barang sitaan tersebut di atas telah dimusnahkan oleh balai pengawas obat dan makanan Jambi, yang dimusnahkan adalah barang sitaan yang didapat tetapi pelakunya tidak dibawa keranah hukum dan dimusnahkan di kantor balai pengawas obat makanan Jambi dengan disaksikan oleh penjual obat palsu dan petugas balai pengawas obat dan makanan dan dibuat berita acara pemusnahan.

Penarikan dan pemusnahan dilakukan Sesuai dengan bunyi Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Notifikasi obat yang berbunyi :

- a. Setiap industri obata, importil obata, atau usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi wajib melakukan penarikan obata yang tidak memenuhi standar dan/ataupersyaratn.
- b. Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan atas inisiatif sendiri atau perintah kepala badan.
- c. obata yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dapat membahayakan kesehatan dilakukan pemusnahan.
- d. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Selain itu sesuai dengan dasar hukum dari penarikan dan pemusnahan obat pada Pasal 8 Peraturan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10052

Tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran obata yangberbunyiDalam melaksanakan pemeriksaan, petugas BPOM dapat :

- a. Memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan obata untu memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan obat.
- b. Memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan obat, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut.
- c. Memeriksa penerapan CPKB.
- d. Memeriksa penandaan dan klaimobata.
- e. Memeriksa promosi dan iklanobata.
- f. Mengambil contoh atau sampling obata untuk dilakukan pengujian laboraterium,dan
- g. Melakukan pemantauan hasil penarikan danpemusnahan obata tidak memenuhisyarat.

Pemusnahan dilakukan dengan cara sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang tata cara pemusnahan obat.

Sesuai dengan bunyi pasal 6 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10719 Tahun 2011 tentang tata cara pemusnahan obat Pemusnahan dilakukan atas perintah kepala badan dan inisiatif sendiri dari pengedar atau penjual obat tersebut dan disaksikan oleh petugas balai pengawas obat dan makanan ini dilakukan apabila didapat dalam operasi rutin dan tidak diproses ke pengadilan dan

ketika pelaku pengedar obat palsu tersebut dibawa keranah hukum maka obat tersebut tetap disimpan oleh balai pengawas obat dan makanan untuk dikirim ke Pengadilan sebagai barang bukti dalam persidangan dan akan dimusnahkan ketika sudah ada surat dan ketetapan dari pengadilan untuk memusnahkan barang tersebut. Dalam tindak pidana peredaran obat palsu penyidik pegawai negeri sipil tidak berwenang melakukan penangkapan terhadap tersangka, penangkapan dilakukan oleh penyidik polri selaku koordinasi pengawas dari penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan dan dibantu oleh penyidik pegawai negeri sipil di tempat kejadian perkara pada waktu pelaku tindak pidana tertangkap tangan. Dalam kasus obat palsu pelaku tidak ada yang ditangkap karena pelaku kooperatif dan ada pihak yang menjamin pelaku tidak melarikan diri serta bersedia diperiksa guna penyidikan di balai pengawas obat dan makanan Jambi.

Penangkapan dilakukan pada tahun 2017 ada 2 pelaku ditangkap dikarenakan pelaku tidak kooperatif berasal dari medan dan tidak ada keluarga yang menjamin di Jambi, penyidik pegawai negeri sipil balai pengawas obat dan makanan meminta bantuan kepada penyidik korwas polda untuk menangkap pelaku tersebut karena ditakutkan melarikan diri dan terhadap tersangka yang ditangkap ditahan sementara oleh penyidik korws polda diruang tahanan Polda guna proses penyidikan.

Perselisihan antara konsumen akaibat peredaran obat-obatan palsu sering sekali terjadi dikarenakan konsumen merasa dirugikan terhadap obat yang diperdagangkan oleh pelaku usaha. Pembahasan kali ini Tips Hukum akan memberitahu pembaca bagaimana tata cara penyelesaian sengketa konsumen dengan pelaku usaha.

Dalam kegiatan perdagangan terdapat hubungan saling membutuhkan antara konsumen dan pelaku usaha. Konsumen membutuhkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan atau jasa yang diperdagangkan oleh pelaku usaha sedangkan pelaku usaha membutuhkan keuntungan semaksimal mungkin dari transaksi perdagangan dengan konsumen. Terkait dengan ini Pasal 45 ayat (1), (2), dan (4) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa:

1. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui pengadilan yang berada di lingkungan pengadilan umum.

Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau para pihak yang bersengketa.

Di UU Perlindungan Konsumen ini memberikan ruang bagi konsumen yang dirugikan menggugat pelaku usaha melalui pengadilan umum tetapi jika konsumen ingin penyelesaian sengketa dengan pelaku usaha melalui di luar pengadilan maka UU Perlindungan Konsumen menyediakan badan yang dibentuk pemerintah secara khusus untuk menyelesaikan sengketa konsumen dengan pelaku usaha.

Badan yang dibentuk pemerintah adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan atau ke Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang

mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen untuk penyelesaian sengketa tersebut. Tata caranya adalah membuat pengaduan atas kerugian yang dilakukan pelaku usaha ke BPSK atau LPKSM, Lembaga ini diberi Tugas dan wewenang oleh Negara untuk sengketa konsumen dengan pelaku usaha. Adapun tugas dan wewenangnya adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi, memberikan konsultasi perlindungan konsumen, menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen, memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap konsumen.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **A. Kesimpulan**

1. Perlindungan konsumen diberikan kepada konsumen terkait produk palsu, dari aspek pidana secara tegas diatur dalam pasal 4 undang-undang tentang perlindungan konsumen menyebutkan bahwa selaku konsumen kita berhak

untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan ,dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa,mendapatkan informasi yang benar jelas dan jujur mengenal kondisi dan jaminan barang dan/ jasa dan mendapatkan kompesasi . ganti rugi atau pengantian. Ganti rugi dan/atau pengantian apabila barang dan jasa yang diterima tidak sesuai denga perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya dalam aspek perdata trdapat ketentuan tanggung jawab pelaku usaha terkait ganti rugiyang di atur dalam pasal 19 undang-undang tentang perlindungan konsumen mengatur kewajiban pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan,pencemaran dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang atau dan jasa yang dihasilkan atau di perdagangkan.

2. Upaya mengatasi masalah peredaran obat palsu oleh BPOM ada 2 tahap, tahap preventif dan tahap refresif. Upaya preventif adalah perlindungan yang di berikan sebelum terjadi sengketa (pencegahan) seperti penyuluhan dan melakukan operasi rutin, operasi ini dilakukan 5 sampai 6 kali sebulan untuk seleruh provinsi jambi. penegakan hukum , tahap selajutnya adalah tahap refrensi , disamping melakukan pengawasan terhadap produk-produk illegal dan mengandung bahan berbahaya, balai pengawasan obat dan makan jambi juga melakukan penegaka hukum terhadap penjual nakal yang mengedarkan produk-produk illegal dan tidak baik digunakan termasuk obat penerapan tahap ini dilakukan apabila ditemukan peredaran obat palsu pada saat melakukan operasi rutin dan operasi gabungan ke sarana produksi obat dan makanan, pasar-pasar, salon, dan toko toko obat.

### C. Saran

1. Perlunya kerjasama serta peran aktif dari seluruh lapisan masyarakat dan lembaga terkait untuk mendukung penuh pelaksanaan penanggulangan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan sehingga peredaran obat palsu dapat segera di atasi ataupun pencegahan.
2. Badan POM perlu bekerja sama dengan kepolisian dan dinas kesehatan untuk mengadakan sosialisasi dan penyuluhan kepada masyarakat tentang ciri-ciri obat asli dan obat palsu dan menghimbau kepada masyarakat agar bisa lebih lebih jeli memilih obat, dan membeli obat di apotik atau pun dengan resep yang di berikan dokter.



- Ali Zainuddin, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta, Sinar Grafika
- 
- Ahmad Miru, 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Rajawali Press
- 
- Boediono, B. 2003. *Pelayanan Prima Masyarakat*. Jakarta: Rineka cipta.
- 
- Barkatullah, Abdul Halim, 2010, *Hak-Hak Konsumen*, Bandung: Nusa Media.
- 
- Bambang Waluyo, 2010, *Penelitian Hukum dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta
- 
- Kurniawan, Agung.2005. *Transformasi Pelayanan Publik*. Yogyakarta: Pembarua
-

- Kriyantono, *Metode Penelitian Kualitatif*, Yogyakarta, UMM Media Ultima, 2008
- 
- Latif, Abdul, 2012, Peran Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Kota Yogyakarta dalam Mewujudkan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Berdasarkan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Yogyakarta:Universitas Gadjah Mada
- 
- Mulyana, Deddy. 2002. *Manajemen Pelayanan*.Bandung, PT Remaja Rosdakarya
- 
- Nasution , 2008, *Metode Penelitian Hukum*, Bandung, CV.Mandar Maju
- 
- Soekidjo Notoatmodjo, 2005. *Metodologi Penelitian*, Penerbit Renika Cipta, Jakarta
- 
- Shidarta, 2000 *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo
- 
- Soerjono Soekanto, 2007, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, Universitas Indonesia Press.
- 
- Wijaya, 2010, *Peran dan Fungsi BPOM terhadap Peredaran Makanan Kadaluarsa*, Jakarta, Litbang BPOM

