

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN  
OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN LABEL  
(Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan )**

**SKRIPSI**

*Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat  
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum  
Program Studi Hukum Perdata*

**Oleh:**

**DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI**  
**NPM. 1406200495**



**UMSU**  
Unggul | Cerdas | Terpercaya

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA  
MEDAN  
2019**



**UMSU**  
Unggul | Cerdas | Terpercaya

**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH**  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**

# FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662  
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)  
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Strata – 1 bagi:

**NAMA** : DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI  
**NPM** : 1406200495  
**PRODI/BAGIAN** : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA  
**JUDUL SKRIPSI** : PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN LABEL (Studi Di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)

**PENDAFTARAN** : 16 Maret 2019

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah Lulus dari Ujian Komprehensif Penulis berhak memakai gelar:

### SARJANA HUKUM BAGIAN HUKUM TATA NEGARA

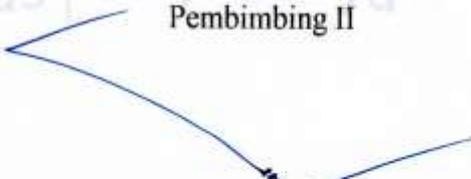
Diketahui Oleh:  
Dekan

  
**Dr. IDA HANIFAH, SH., M.H**  
NIP: 196003031986012001

Pembimbing I

Pembimbing II

  
**FAISAL RIZA, S.H., M.H**  
NIDN: 0112068204

  
**RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H**  
NIDN: 8808950017



**UMSU**  
Unggul | Cerdas | Terpercaya

**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH**  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**

# FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662  
Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)  
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## BERITA ACARA UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA I

Panitia Ujian Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Jum'at, Tanggal 22 Maret 2019 Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan menimbang:

### MENETAPKAN

**NAMA** : DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI  
**NPM** : 1406200495  
**PRODI/BAGIAN** : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA  
**JUDUL SKRIPSI** : PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN LABEL (Studi Di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)  
**Dinyatakan** : (B/A) Lulus Yudisium dengan Predikat Sangat Baik  
( ) Lulus Bersyarat, Memperbaiki/Ujian Ulang  
( ) Tidak Lulus

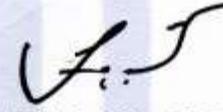
Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam Bagian Hukum Perdata

### PANITIA UJIAN

Ketua

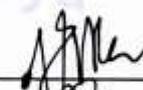
Sekretaris

  
**Dr. IDA HANIFAH, S.H., M.H**  
NIP: 196003031986012001

  
**FAISAL, SH., M.Hum**  
NIDN: 0122087502

### ANGGOTA PENGUJI:

1. MUHAMMAD NASIR SITOMPUL, S.H., M.H
2. Hj. RABIAH Z HARAHAP, S.H., M.H
3. FAISAL RIZA, S.H., M.H
4. RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H

1. 
2. 
3. 
4. 



**UMSU**  
Unggul | Cerdas | Terpercaya

**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH**  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**

# FAKULTAS HUKUM

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662  
Website : <http://www.umsuac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)  
Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## LEMBAR PERSETUJUAN SKRIPSI

**NAMA : DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI**  
**NPM : 1406200495**  
**PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA**  
**JUDUL SKRIPSI : PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP  
PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI  
DENGAN LABEL (Studi Di Balai Besar Pengawas  
Obat Dan Makanan Di Medan)**

**Disetujui Untuk Disampaikan Kepada  
Panitia Ujian**

**Medan, 16 Maret 2019**

Pembimbing I

Pembimbing II

FAISAL RIZA, S.H., M.H  
NIDN: 0112068204

RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H  
NIDN: 8808950017

Unggul | Cerdas | Terpercaya

**PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : **DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI**  
NPM : 1406200495  
Program : Strata – I  
Fakultas : Hukum  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Bagian : Hukum Perdata  
Judul Skripsi : **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP  
PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN  
LABEL (Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan  
Makanan di Medan)**

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian / karya saya sendiri. Kecuali bagian – bagian yang dirujuk sumbernya.

Dan apabila ternyata dikemudian hari skripsi ini merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik dari Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.

Medan, Maret 2019  
Saya yang menyatakan



**DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI**

## **ABSTRAK**

### **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN LABEL**

**DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI**

Obat dan makanan merupakan kebutuhan pokok bagi manusia yang harus dipenuhi sebagai energi dalam menjalankan aktifitasnya, manusia memerlukan obat dan makan yang cukup, sehat dan bergizi untuk mempertahankan hidup, maka Negara memberikan perlindungan, mengawasi dan mengatur peredaran produk obat dan makanan di pasar karena berkaitan dengan keselamatan, kesehatan, dan keamanan terhadap warganya. Salah satu tindakan produsen yang membuat obat yang sudah punya lebel diproduksi kembali yang tidak sesuai komposisi label tersebut yang menjadi bahan kritisan kita terhadap kinerja Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM), untuk mengetahui tentang sejauh mana efektifitas penerapan perlindungan konsumen terhadap penjualan obat yang tidak sesuai dengan label di kota Medan serta menjadi pelajaran bagi masyarakat untuk tidak bertindak dan melakukan suatu perbuatan bijak karena menyangkut kesehatan manusia dan sangat menjadi perhatian bagi penegak hukum.

Para pelaku usaha atau pembisnis terutama industri obat dan makanan melihat potensi pasar atas produknya dengan jumlah konsumen yang banyak saling bersaing untuk menguasai pasar dengan tujuan mendapatkan keuntungan setinggi mungkin. Persaingan ini tidak lepas dari adanya kecurangan dari pelaku usaha atau pembisnis jahat. Pelaku usaha yang tidak memiliki kemampuan untuk bersaing dengan pelaku usaha yang kuat, kerap sekali berpikiran pendek dengan melahirkan kebijakan-kebijakan yang tidak benar walaupun dengan mengorbankan konsumen. Sehingga diperlakukan keamanan atas produk obat sebelum di distribusikan kepasar.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan diketahui bahwa perlindungan terhadap konsumen didapat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, akibat hukum bagi produk obat yang tidak sesuai dengan label adalah diberikan peringatan-peringatan atau sanksi administratif dan obat harus ditarik dari peredaran dan penutupan tempat usaha untuk sementara, tanggung jawab pelaku usaha terdapat dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan sanksi-sanksinya terdapat pada Pasal 60 dan 61 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dan tanggung jawab pelaku usaha secara umum dibagi menjadi 5 prinsip, yaitu prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan, prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, prinsip tanggung jawab mutlak, prinsip tanggung jawab dengan pmbatasan.

**Kata Kunci : Perlindungan, Konsumen, Obat, Lab**

## KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Warrahmatullahi Wabarakatuh

Alhamdulillah, pertama-tama disampaikan puji dan syukur kehadiran Allah SWT yang selalu menganugerahkan rahmat, taufiq, hidayahNya, nikmat iman, Islam, dan kesehatan sehingga dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul:

**Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label ( Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan)**

Tak lupa mengucapkan shalawat dan salam kepada Nabi Muhammad SAW sebagai Rasul terakhir yang membawa risalah Islam di muka Bumi ini sehingga semuanya dapat menuju jalan kebenaran, yang merupakan suri tauladan yang menjadi contoh bagi kita dalam kehidupan sehari-hari. Beliau juga telah meninggalkan dua pedoman hidup yaitu Al-qur'an dan Sunnah, barangsiapa yang mengikuti kedua pedoman tersebut maka selamatlah didunia dan akhirat.

Dalam penyusunan skripsi ini penulis telah banyak mendapatkan petunjuk dan arahan yang tak ternilai harganya, oleh karena itu dengan penuh rasa hormat dan kasih sayang penulis ingin mengucapkan terima kasih yang begitu besar kepada kedua orang tua saya, ayahanda Martin Luther Surbakti dan Ibunda Hj. Yusliah yang telah merawat dengan penuh kasih sayang, memberikan didikan yang sangat berarti, menjaga dan mengurus tanpa pamrih serta memberikan doa yang tiada henti-hentinya kepada saya. Terima kasih juga kepada kakak saya Fitria Sri Perdana Surbakti dan abang Ingan Putra November Surbakti dan kepada keluarga saya besar saya yang selalu mendoakan saya dalam penulisan skripsi ini.

Pada kesempatan yang baik ini, perkenankan penulis mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada yang saya hormati, sayangi dan banggakan:

1. Bapak Dr. Agussani., M.AP selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kami untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program sarjana ini.
2. Ibu Dr. Ida Hanifah, SH., M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
3. Bapak Faisal, SH., M.Hum selaku Wakil Dekan I dan Bapak Zainuddin, SH., M.H selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
4. Bapak Faisal Riza, SH., M.H selaku Pembimbing I dan Bapak Rahmat Ramadhani S.H.,M.H selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu ditengah kesibukan untuk konsultasi membagi ilmu serta banyak mengarahkan dan memberikan masukan yang berharga dalam membimbing penulis dalam menyelesaikan penyusunan skripsi ini. .
5. Ibu Mirsa Astuti S.H.,M.H selaku Penasehat Akademik dan kepada Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang tidak dapat disebutkan satu demi satu, atas seluruh ilmu dan pengalaman yang telah diberikan sangat berguna untuk bekal penulis dalam menjalani kehidupan ke depan.
6. Para Staf Biro Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang telah membantu saya selama proses perkuliahan sampai menyelesaikan skripsi ini

7. Untuk sahabat seperjuangan saya Dwi Juliana Pertiwi yang tidak pernah lelah memberikan dukungan kepada saya
8. Kepada Melisa Octafany, Cici Haryati Yahya, Dinda Astri Yolanda, Nirma Rahmadia, Amalia Subhani, Maysarah Sidabutar, Maysarah Hanafi Lubis, Minasari Harahap, Lita Yuliana, Indah Delani, Amiratul Fathihah, Putri Azzahra Febriani sastra, Winny Afifah Harahap dan kepada seluruh teman seperjuangan dikelas E2 dan A2 Perdata.
9. Kepada Vebri Rahmadani Situmorang, Siti Vania Wildhanie Wallad, Monica Dwi sani Munthe, Rafika Rizki, Shella Agusyahfita Marpaung, Isma Khairani Sinaga, Fahryaningsih, Inggi Ratna Rangkuti, Fitria Anjelita Sirait, Fahreza Putri Zulkifli, Malia Humaira, Finny Hayati Siregar dan teman-teman lainnya yang tidak dapat saya sebutkan satu demi satu, terima kasih karena kalian telah menciptakan rasa kekeluargaan yang luar biasa selama ini.

Disadari bahwa keberhasilan dalam penyusunan skripsi ini tidaklah semata-mata hasil jerih payah dan usaha dari diri sendiri, tetapi dapat terlaksana berkat dan bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak.

Penulisan skripsi ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu kritik dan saran yang membangun untuk kesempurnaannya. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat. Amin ya rabbal 'alamin. Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatullahi Wabarakatuh.

Medan, 11 Februari 2019

Hormat saya,

Penulis,

**Dinda Putri Karina Surbakti**

## DAFTAR ISI

Pendaftaran ujian	
Berita acara ujian	
Persetujuan pembimbing	
Pernyataan keaslian	
Abstrak .....	i
Kata pengantar .....	ii
Daftar isi.....	iv

### **BAB I PENDAHULUAN**

A. Latar Belakang.....	1
1. Rumusan masalah .....	4
2. Faedah penelitian .....	4
B. Tujuan Penelitian.....	5
C. METODE PENELITIAN .....	5
1. Sifat penelitian.....	6
2. Sumber data .....	7
3. Alat pengumpul data.....	8
4. Analisis data .....	8
D. Definisi Operasional.....	9

### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

A. Perlindungan konsumen dan Pelaku Usaha.....	11
B. Obat dan Label.....	24

C. Pengawasan BPOM .....	29
--------------------------	----

### **BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

A. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat yang tidak sesuai dengan label .....	32
B. Bagaimana akibat hukum bagi produk obat yang tidak memenuhi standart pelabelan.....	46
C. Bagaimana bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap obat yang tidak sesuai dengan label yang sudah beredar .....	56

### **BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN**

A. Kesimpulan .....	67
B. Saran.....	68

### **DAFTAR PUSTAKA .....**

#### **LAMPIRAN:**

1. Daftar wawancara
2. Surat Keterangan Riset

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pembangunan nasional di Indonesia merupakan cerminan untuk meningkatkan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat Indonesia secara adil, dan merata dalam segala aspek kehidupan yaitu dengan tersedianya kebutuhan pokok seperti sandang (pakaian), pangan (makanan), papan (perumahan) yang layak, sebagai wujud pembangunan dan cita-cita sebagaimana yang diamanatkan dalam pancasila dan UUD 1945 (selanjutnya disingkat dengan UUD).

Obat dan makanan merupakan kebutuhan pokok bagi manusia yang harus dipenuhi sebagai energi dalam menjalankan aktifitasnya, manusia memerlukan obat dan makan yang cukup, sehat dan bergizi untuk mempertahankan hidup, maka Negara memebrikan perlindungan, mengawasi dan mengatur peredaran produk obat dan makanan di pasar karena berkaitan dengan keselamatan, kesehatan, dan keamanan terhadap warganya.

Perlindungan terhadap kesehatan sebagai hak dasar setiap warga Negara merupakan salah satu kewajiban Negara sesuai dengan yang tercantum dalam Undang-Undang Dasar Republik Indonesia yakni dalam Pembukaan Alinea Keempat yaitu: “ melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakanketertiban umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, bagi

manusia dalam rangka mewujudkan kesejahteraan dan kecerdasan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan perdamaian abadi dan keadilan social". Perlindungan di atas bertujuan untuk memajukan pembangunan nasional dan sumber daya manusia yang berkualitas.

Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan bahwa tiap-tiap warga Negara berhak atas pekerjaan dan penghidupan yang layak bagi kemanusiaan. Untuk memperoleh hidup yang layak bagi kemanusiaan dalam rangka mewujudkan kesejahteraan dan kecerdasan, perlu penyesuaian barang dan jasa dalam jumlah yang cukup, kualitas yang baik.<sup>1</sup>

Bagian dari kebutuhan atas barang adalah pangan yang didalamnya termak obat dan makanan yang perlu disediakan oleh baik Negara atau swasta untuk mendapatkan keuntungan dalam bentuk usaha. Pemerintah sangat memperhatikan agar pangan/ makanan (termasuk obat) dapat tersedia dengan cukup disegala pelosok tanah air, agar semua lapisan konsumen dapat terjangkau dan mampu membeli makanan (termasuk obat) tersebut.<sup>2</sup>

Para pelaku usaha atau pembisnis terutama industri obat dan makanan melihat potensi pasar atas produknya dengan jumlah konsumen yang banyak saling bersaing untuk menguasai pasar dengan tujuan mendapatkan keuntungan setinggi mungkin. Persaingan ini tidak lepas dari adanya kecurangan dari pelaku usaha atau pembisnis jahat. Pelaku usaha yang tidak memiliki kemampuan untuk bersaing dengan pelaku usaha yang kuat, kerap sekali berpikiran pendek dengan

---

<sup>1</sup> Janus Sidabalok. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: Citra Aditiya Bakti, halaman 1.

<sup>2</sup> Calina Tri Siwi Kristiyanti. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika, halaman 169.

melahirkan kebijakan-kebijakan yang tidak benar walaupun dengan mengorbankan konsumen.<sup>3</sup> Sehingga diperlakukan keamanan atas produk obat sebelum di distribusikan kepasar.

Menurut Pasal 1 UU Perlindungan Konsumen menyatakan perlindungan konsumen (selanjutnya disingkat dengan UUPK) adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Sedangkan yang dimaksud konsumen adalah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Pasal 7 huruf (a) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menegaskan yaitu salah satu kewajiban pelaku usaha yaitu harus beriktikad baik dalam melakukan usahanya, antara lain tidak dibenarkan mencampurkan bahan kimia/bahan tidak layak edar pada produk obat serta mencantumkan kode yang mana produk obat yang diproduksi pada kenyataannya tidak memenuhi standarisasi mutu pangan.

Korban keracunan bukan berita baru yang kita dengar bahkan merenggut korban yang banyak, hal ini tidak jauh akibat mengkonsumsi obat yang beredar tidak sesuai dengan mutu pangan, selain itu banyak masyarakat yang menderita sakit tipus bahkan kanker yang tak lain akibat mengkonsumsi obat yang tidak layak untuk di konsumsi secara terus menerus. Di kota Medan peredaran obat yang tidak sesuai dengan label dapat mencapai 5-10% per tahun.

---

<sup>3</sup> Dedi Harianto. 2010. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Iklan yang Menyesatkan*. Bogor: Ghalia Indonesia, halaman 10.

Obat yang tidak sesuai label ini sering terjadi sehingga menurut penulis semakin banyak konsumen merasa tidak terlindungi dengan banyaknya label dalursa obat ini masih banyak beredar dijual di pasaran, yang dimana penulis menjadi tertarik untuk melakukan penelitian dan mengakat judul: “**Perlindungan Konsumen terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Label (Studi di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Medan)** (selanjutnya disingkat BBPOM).

### **1. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis mengambil pokok permasalahan sebagai berikut :

- a. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat tidak sesuai dengan label?
- b. Bagaimana akibat hukum bagi produk obat yang tidak memenuhi standar pelabelan ?
- c. Bagaimana bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap obat yang tidak sesuai dengan label yang sudah beredar?

### **2. Faedah Penelitian**

Penelitian yang dilaksanakan harus berfaedah baik secara teoritis maupun praktis<sup>4</sup>, faedah yang diperoleh dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Secara teoritis penelitian ini di harapkan agar hasil penelitian nantinya dapat memberikan atau menambah ilmu pengetahuan terutama dalam Hukum Perdata di Indonesia, berkaitan dengan Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan

---

<sup>4</sup>Ida Hanifah,dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: Pustaka Prima, halaman 16.

Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

- b. Secara praktis penelitian diharapkan bermanfaat untuk dijadikan informasi dan masukan bagi yang berwenang dan pengetahuan bagi penulis yang selama ini hanya diperoleh dibangku kuliah saja.

Dapat dijadikan bahan masukan bagi masyarakat mengenai ketentuan-ketentuan hukum dan masalah-masalah yang terkait dengan perlindungan konsumen terhadap penjualan obat yang tidak sesuai dengan label.

Bermanfaat dan berguna bagi masyarakat luas dalam hal mengetahui Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label.

## **B. Tujuan Penelitian**

Berkaitan dengan permasalahan yang telah dirumuskan, maka penulisan ini memiliki tujuan:

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat tidak sesuai dengan label.
2. Untuk mengetahui akibat hukum bagi produk obat yang tidak memenuhi syarat pelabelan dari BPOM
3. Untuk mengetahui bentuk tanggung jawab pelaku usaha terhadap obat yang tidak sesuai dengan label yang sudah beredar.

### C. Definisi Operasional

Definisi Operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus yang akan diteliti<sup>5</sup>. Sesuai dengan judul yang penelitian yang diajukan yaitu “Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label”, maka dapat diterangkan definisi operasional penelitian, yaitu:

1. Perlindungan Konsumen Adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan, yang selanjutnya dalam peraturan Pemerintah ini disebut Label.

---

<sup>5</sup> *Ibid*, halaman 17

3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BBPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BBPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

#### **D. Keaslian Penelitian**

Berdasarkan penelitian dan penelusuran yang telah dilakukan, baik terhadap hasil-hasil penelitian yang sudah ada maupun yang sudah dilakukan, di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU), belum ada penelitian yang menyangkut masalah “Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label (studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)”, untuk melengkapi sebagai persyaratan untuk menjadi Sarjana Hukum pada Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU).

Skripsi ini adalah asli, dan bukan merupakan tiruan atau duplikasi dari bentuk karya ilmiah sejenis atau bentuk lainnya yang telah diduplikasikan. Skripsi ini belum pernah dipakai untuk mendapatkan gelar kesarjanaan di lingkungan Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara (UMSU)

Dari beberapa judul penelitian yang pernah diangkat oleh peneliti sebelumnya, ada judul yang hamper mendekati dengan penelitian penulisan skripsi ini, antara lain:

1. Rita Rahman, 11106820, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, tahun 2013. Yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat-Obatan Terhadap Promosi Obat Perusahaan Farmasi”. Skripsi ini merupakan penelitian yuridis empiris yang berfokus pada promosi obat di perusahaan farmasi.
2. Fendi Firmansyah, 100120152, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, tahun 2016. Yang berjudul “ Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Label Produk Jamu (studi di Pasar Jamu Nguter)”. Skripsi ini penelitian yuridis empiris yang berfokus pada label produk jamu khususnya di pasar jamu nguter Surakarta.

## **E. Metode Penelitian**

Metode penelitian merupakan sarana yang digunakan oleh manusia untuk memperkuat, membina serta mengembangkan ilmu pengetahuan. Ilmu pengetahuan yang merupakan kekuatan pemikiran, pengetahuan mana senantiasa dapat diperiksa dan ditelaah secara kritis, akan berkembang terus atas dasar penelitian yang dilakukan.<sup>6</sup> Penelitian sebagai upaya untuk memperoleh kebenaran, harus didasari oleh proses berfikir ilmiah yang dituangkan dalam metode yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari:

### **1. Sifat Penelitian**

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang hanya semata-mata melukiskan keadaan objek atau peristiwanya tanpa suatu maksud untuk

---

<sup>6</sup> Soerjono Soekanto. 2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia, halaman 3.

mengambil kesimpulan-kesimpulan yang berlaku secara umum. Permasalahan yang telah dirumuskan di atas akan dijawab atau dipecahkan dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang dilengkapi dengan wawancara.

Pendekatan yuridis (hukum dilihat sebagai norma atau *das sollen*), karena dalam membahas permasalahan penelitian ini menggunakan bahan-bahan hukum (baik hukum yang tertulis maupun hukum yang tidak tertulis atau baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder). Penelitian empiris atas hukum akan menghasilkan teori-teori tentang eksistensi dan fungsi hukum dalam masyarakat berikut perubahan-perubahan yang terjadi dalam proses-proses perubahan sosial.

Yuridis empiris dalam penelitian ini maksudnya adalah bahwa dalam menganalisis permasalahan dilakukan dengan cara memadukan bahan-bahan hukum (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan yaitu tentang perlindungan konsumen terhadap penjualan obat yang tidak sesuai label.

## **2. Sumber Data**

Sumber data dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer yaitu data yang diperoleh secara langsung dari penelitian di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan melalui wawancara atau data yang diperoleh langsung dari lapangan. Data sekunder yaitu data pustaka yang mencakup dokumen-dokumen resmi, publikasi tentang hukum-hukum meliputi

buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan<sup>7</sup>. Data sekunder dapat dibagi menjadi:

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, seperti: Undang-Undang Dasar Negara RI Tahun 1945, Ketetapan MPR, Peraturan Undang-Undang yang disusun berdasarkan hirarki, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku yang terkait dengan masalah yang dikaji, hasil-hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum<sup>8</sup>.
- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder berupa

---

<sup>7</sup>Ida Hanifah, dkk. *Op.Cit.*, halaman 20

<sup>8</sup>*Ibid*, halaman 21

kamus hukum atau kamus ensiklopedia atau kamus bahasa Indonesia untuk menjelaskan maksud atau pengertian istilah-istilah yang sulit untuk diartikan<sup>9</sup>.

### 3. Alat Pengumpulan Data

Alat pengumpul data yang dipergunakan dalam penelitian ini dapat dilakukan melalui dua cara, yaitu:

- a. Studi lapangan (*field research*), yaitu dilakukan dengan metode wawancara tertulis kepada narasumber langsung bertalian dengan judul penelitian (di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)
- b. Studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan dua cara, yaitu:
  - 1) *Offline*, yaitu menghimpun data studi kepustakaan (*library research*) secara langsung dengan mengunjungi toko-toko buku, perpustakaan (baik di dalam maupun luar kampus Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara) guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian yang dimaksud.
  - 2) *Online*, yaitu studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan cara *searching* melalui media internet guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian tersebut.<sup>10</sup>

### 4. Analisis Data

Data yang diperoleh dari studi lapangan (*field research*) dan studi kepustakaan dikumpulkan serta diurutkan kemudian diorganisasikan dalam satu

---

<sup>9</sup>*Ibid.*

<sup>10</sup>*Ibid*

pola, katagori, dan uraian dasar. Sehingga dapat diambil sebuah pemecahan masalah yang akan diuraikan menggunakan analisis kualitatif.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Perlindungan Konsumen dan Pelaku Usaha**

Perkembangan perekonomian yang pesat, telah menghasilkan beragam jenis dan variasi barang dan/atau jasa. Dengan dukungan teknologi dan informasi, perluasan ruang, gerak dan arus transaksi barang dan/atau jasa telah melintasi batas-batas wilayah Negara, konsumen pada akhirnya dihadapkan pada berbagai pilihan jenis barang dan/atau jasa yang ditawarkan secara variatif.

Kondisi seperti ini, pada satu sisi menguntungkan konsumen, karena kebutuhan terhadap barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi dengan beragam pilihan. Namun pada sisi lain, fenomena tersebut menempatkan kedudukan konsumen terhadap posisi yang lemah. Karena konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang besarnya melalui kiat promosi dan cara penjualan yang merugikan konsumen.<sup>11</sup>

Ketidak berdayaan konsumen dalam menghadapi produsen jelas sangat merugikan kepentingan rakyat. Pada umumnya produsen berlindung dibalik *standart contract* atau perjanjian baku yang telah ditandatangani oleh kedua belah pihak, yakni antara konsumen dan produsen, ataupun melalui informasi semu yang diberikan oleh produsen kepada konsumen. Hal tersebut bukan menjadi gejala regional saja, tetapi sudah menjadi persoalan global yang melanda seluruh

---

<sup>11</sup>Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Kencana Prenada Media Group,halaman 1

konsumen dunia. Timbulnya kesadaran konsumen ini telah melahirkan satu cabang baru ilmu hukum, yaitu hukum perlindungan konsumen.<sup>12</sup>

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum, istilah ini masih relatif baru, khususnya Indonesia.

Dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan:

“ perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”

Karena itu, berbicara tentang perlindungan konsumen berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen.

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berasal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa itu.<sup>13</sup> Cakupan perlindungan konsumen dalam dua aspeknya itu, dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain

---

<sup>12</sup> *Ibid*, halaman 2

<sup>13</sup> Janus Sidabalok. *Op.Cit*, halaman 7

produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standart sehubungan kesehatan dan keselamatan konsumen atau tidak. Juga, persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.

2. Perlindungan tentang diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purnajual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

Aspek yang pertama, mencakup persoalan barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan, dimasukkan dalam cakupan tanggung jawab produk, yaitu tanggung jawab yang dibebankan kepada produsen-pelaku usaha karena barang yang diserahkan kepada konsumen itu mengandung cacat di dalamnya sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen, misalnya karena keracunan makanan, barang tidak dapat dipakai untuk tujuan yang diinginkannya karena kualitasnya rendah, barang tidak dapat bertahan lama, karena cepat rusak, barang tidak sesuai dengan penggunaan yang diinginkan, dan sebagainya.

Dalam kaitan ini, beberapa persoalan yang timbul menyangkut bahan baku, proses produksi, desain, dan sebagainya yang berhubungan dengan menghasilkan produk.

Sedangkan yang kedua, mencakup cara konsumen memperoleh barang dan atau jasa, yang dikelompokkan dalam cakupan standart kontrak yang mempersoalkan syarat-syarat perjanjian yang diberlakukan oleh produsen-pelaku

usaha kepada konsumen pada waktu konsumen hendak mendapatkan barang atau jasa kebutuhannya.<sup>14</sup>

Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Perlindungan konsumen bertujuan:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemandirian dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksese negatif pemakaian barang dan/atau jasa
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam Meningkatkan kesadaran, kemandirian memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hokum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang da/atau jasa, kesehatan, kenyamanan,kemanan, dan keselamatan konsumen.

---

<sup>14</sup> *Ibid*, halaman 8

Hak konsumen adalah:

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

Kewajiban konsumen antara lain:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati

d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Dalam hubungan atau transaksi ekonomi yang merupakan salah satu bentuk pola pemenuhan kebutuhan manusia yang saling interdependen, terjadi posisi yang saling berhadapan, yaitu antara konsumen dan pelaku usaha. Kedua posisi ini penting untuk dicermati agar terjadi hubungan yang seimbang.<sup>15</sup>

Pasal 1 ayat (3) UUPK, memberikan pengertian pelaku usaha, sebagai berikut:

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

Penjelasan pelaku usaha dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 ayat 3 UUPK cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer dan sebagainya.<sup>16</sup>

Selain hak dan kewajiban konsumen UUPK juga mengatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha yang dirumuskan dalam pasal-pasal selanjutnya.

Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan

---

<sup>15</sup> Happy Susanto.2008.*Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta:Visimedia Pustaka, halaman 28

<sup>16</sup>Ahmadi Miru,dkk. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:PT Rajagrafindo Persada. Halaman 8

sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen maka kepada pelaku usaha juga diberikan hak sebagai berikut:

Hak pelaku usaha, adalah:

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

Selanjutnya, sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sebagai mana diatur dalam Pasal 7 UUPK, antara lain, adalah:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif

- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan 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 ukuran yang sebenarnya
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut

- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan, tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat 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.

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang tersebut. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:

- a. Barang tersebut telah memnuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu
- b. Barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru
- c. Barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesoris tertentu
- d. Barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi
- e. Barang dan/atau jasa tersebut tersedia
- f. Barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi
- g. Barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu
- h. Barang tersebut berasal dari daerah tertentu
- i. Secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain
- j. Menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap
- k. Menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk dipedagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

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

Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- a. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu
- b. Menyatakan barang dan/atau 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 dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain
- e. Tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain
- f. Menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/ atau jasa dengan harga atau tariff khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha ters dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankann suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.

Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain. Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau 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 hasil tidak melalui media massa
- c. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan

- d. Mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen. Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk:

- a. Tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan
- b. Tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.

Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:

- a. Mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa
- b. Mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa
- c. Memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa
- d. Tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa
- e. Mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan
- f. Melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.

Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

Setiap produk yang sampai kepada konsumen biasanya melalui tahap kegiatan perdagangan yang panjang. Suatu produk diproduksi oleh pelaku usaha kemudian produk itu disampaikan kepada distributor selanjutnya kepada pengecer dan tahap akhir baru sampai kepada konsumen. Dalam istilah hukum dagang disebut pedagang sementara.

Secara umum dan mendasar, hubungan antara produsen dengan konsumen merupakan hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lain. Produsen sangat membutuhkan dan sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya. Sebaliknya, konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi produsen.

Ketergantungan ini karena kebutuhan tersebut dapat menciptakan suatu hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan sepanjang masa, sesuai dengan tingkat ketergantungan akan kebutuhan yang tidak terputus-putus.<sup>17</sup>

Dalam hukum perlindungan konsumen hubungan antara konsumen dan pelaku usaha pada jalur pemasaran produk ada dua model, yaitu:

1. Konsumen memperoleh suatu produk langsung dengan pelaku usaha yang memproduksi secara langsung produk tersebut, tanpa ada pihak perantara. Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha adalah hubungan kontraktual karena telah terjadi kontrak jual beli di antara mereka. Jika ternyata pelaku usaha

---

<sup>17</sup>Andi Sri Rezky Wulandari,dkk. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Mitra Wacana Media, halaman 10

melakukan pelanggaran terhadap hak-hak konsumen maka pelaku usaha dinyatakan sebagai pihak yang wanprestasi, begitu juga sebaliknya.

Sehubungan perjanjian jual beli, maka menurut Pasal 1457 KUHPerdara, yaitu:

“Jual beli adalah suatu perjanjian, dengan mana pihak yang telah mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu kebendaan, dan pihak lain untuk membayar harga yang telah dijanjikan”

Kewajiban utama pelaku usaha (penjual) adalah menyerahkan barangnya dan menanggungnya. Menyerahkan barang bermakna memindahkan penguasaan atas barang yang dijual dari tangan pelaku usaha kepada konsumen. Dalam konsep hukum perdata yang berlaku di Indonesia, jual beli merupakan obligatoir, bukan perjanjian kebendaan. Oleh karena itu pelaku usaha masih wajib menyerahkan barang yang dijualnya kepada konsumen. Penyerahan dapat dilakukan bersamaan dengan tercapainya kesepakatan yang diikuti dengan pembayaran, atau dalam waktu yang hampir sama, tetapi selalu terbuka kemungkinan untuk melakukan penyerahan pada waktu yang berbeda dengan saat tercapai kesepakatan.

Setiap pelaku usaha harus mengusahakan untuk menjual produk yang sempurna, jika produk yang telah dijual oleh pelaku usaha adalah produk yang cacat maka pelaku usaha harus bertanggung jawab dengan produk cacat tersebut begitu juga akibat yang dihasilkan oleh produk cacat tersebut.

2. Produk yang sampai ke tangan konsumen melalui tahapan kegiatan perdagangan yang panjang. Konsumen tidak berhubungan langsung dengan pelaku usaha tetapi melalui para perantara, akan tetapi jika konsumen telah

dirugikan yang diakibatkan oleh suatu produk yang diproduksi oleh pelaku usaha (produsen) maka yang bertanggung jawab adalah pelaku usaha tersebut, hubungan ini berdasarkan undang-undang, yaitu sebagai perbuatan melawan hukum.<sup>18</sup>

Jadi bentuk pertanggung jawaban seorang pelaku usaha terhadap konsumen tergantung pada hubungan antara pelaku usaha dan konsumen. Jika antara pelaku usaha berhubungan langsung dengan konsumen semisal kontrak jual beli maka jika pelaku usaha melakukan kesalahan menyalahi kontrak yang sudah disepakati, maka konsumen dapat meminta pertanggung jawaban dalam bentuk wanprestasi (ingkar janji). Namun jika antara pelaku usaha dengan konsumen tidak ada hubungan kontraktual maka jika pelaku usaha menyalahi hak-hak konsumen mengakibatkan kerugian yang diakibatkan oleh konsumen, maka konsumen dapat meminta pertanggung jawaban terhadap pelaku usaha dalam bentuk *tort* (perbuatan melawan hukum).

Jalur *tort* ini bertujuan untuk menciptakan hubungan hukum perikatan antara pelaku usaha dengan konsumen yang menjadi korban, berdasarkan pelanggaran norma-norma hukum atas terjadinya peristiwa itu yang tidak ada hubungan kontraktual, yaitu melalui pelanggaran terhadap hak seorang konsumen, atau pelaku usaha sendiri yang tidak melaksanakan kewajibannya menurut peraturan perundang-undangan.<sup>19</sup>

---

<sup>18</sup>Aulia Muthiah. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Paper Plane, halaman 77

<sup>19</sup>*Ibid*, halaman 79

## **B. Obat dan Label**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8) menyatakan bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat terbagi menjadi 3 golongan, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras (obat psikotropika dan narkotika)

### 1. Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang mudah dijumpai, baik di toko obat maupun di apotek tanpa harus menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya relatif aman dan memiliki efek samping rendah, selama dikonsumsi sesuai dengan petunjuk dan dosis yang sesuai dengan kemasan. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna Hijau, dimana obat tersebut diperhatikan sangat lengkap baik etiket maupun brosurinya, lengkap dengan nama, nama dagang, nama generik, dosis, komposisi, nama pabrik, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, indikasi maupun perhatian-perhatian.

### 2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas ditambahi dengan peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki peraturan yang lebih ketat dari obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang keras sehingga pengawasannya lebih ketat. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna biru.

### 3. Obat keras

Obat ini mempunyai peraturan sendiri, dimana obat keras ini tidak boleh mencantumkan indikasinya, (baik dalam kotak, maupun stripnya) karena indikasi obat keras hanya boleh diketahui oleh dokter. Obat ini tidak boleh dibeli sembarangan, karena harus dibeli dengan resep dokter. Obat keras terbagi dua, yaitu obat psikotropika dan narkoba. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna merah dan ada huruf K didalamnya.<sup>20</sup>

Label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan, yang selanjutnya dalam peraturan Pemerintah ini disebut Label.

Setiap orang yang memproduksi atau memasukkan pangan yang dikemas ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label pada, didalam, dan atau kemasan pangan. Pencantuman label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas dari kemasannya, tidak mudah luntur atau rusak, serta terletak pada bagian kemasan pangan yang mudah untuk dilihat dan dibaca.

Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) berisikan keterangan mengenai pangan yang bersangkutan.

Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya:

- a. Nama produk
- b. Daftar bahan yang digunakan

---

<sup>20</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

- c. Berat bersih atau isi bersih
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia
- e. Tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa.

Selain keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2), untuk pangan olahan tertentu menteri Kesehatan dapat menetapkan pencantuman keterangan lain yang berhubungan dengan kesehatan manusia pada Label sesuai dengan Peraturan Pemerintah ini.

Keterangan dan atau pernyataan tentang pangan dalam label harus benar dan tidak menyesatkan, baik mengenai tulisan, gambar, atau bentuk apapun lainnya. Setiap orang dilarang memberikan keterangan atau pernyataan tentang pangan yang diperdagangkan melalui, dalam, dan atau dengan label apabila keterangan atau pernyataan tersebut tidak benar atau menyesatkan. Pencantuman pernyataan tentang manfaat pangan bagi kesehatan dalam label hanya dapat dilakukan apabila didukung oleh fakta ilmiah yang dapat dipertanggung jawabkan.

Ketentuan lebih lanjut tentang tata cara dan persyaratan pencantuman pernyataan tentang manfaat pangan bagi kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri Kesehatan. Pada label dilarang dicantumkan atau keterangan dalam bentuk apapun bahwa pangan yang bersangkutan dapat berfungsi sebagai obat.

Setiap orang dilarang mencantumkan pada label tentang nama, logo atau identitas lembaga yang melakukan analisis tentang produk pangan tersebut. Setiap

orang yang memproduksi atau memasukkan ke dalam wilayah Indonesia pangan yang dikemas untuk diperdagangkan, dilarang mencantumkan label yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah ini.

Setiap orang yang memproduksi atau memasukkan pangan yang dikemas dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dan menyatakan bahwa pangan tersebut halal bagi umat islam, bertanggungjawab atas kebenaran pernyataan tersebut dan wajib mencantumkan keterangan atau tulisan halal pada label.

Pernyataan tentang halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari label. Untuk mendukung kebenaran pernyataan halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1), setiap orang memproduksi atau memasukkan pangan yang dikemas ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan, wajib memeriksakan terlebih dahulu pangan tersebut pada lembaga pemeriksa yang telah diakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan pedoman dan tata cara yang ditetapkan Menteri Agama dengan memperhatikan pertimbangan dan saran lembaga keagamaan yang memiliki kompetensi di bidang tersebut.

Dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 3 ayat (2), bagian utama label sekurang-kurangnya memuat:

- a. Nama produk
- b. Berat bersih atau isi bersih

- c. Nama dan alamat para pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia.
- d. Bagian utama label sekurang-kurangnya memuat tulisan tentang keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dengan teratur, tidak berdesak-desakan, jelas dan dapat mudah dibaca.
- e. Dilarang menggunakan latar belakang, baik berupa gambar, warna maupun hiasan lainnya, yang dapat mengaburkan tulisan pada bagian utama label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Bagian utama label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus ditempatkan pada sisi kemasan pangan yang paling mudah dilihat, diamati, dan atau dibaca oleh masyarakat pada umumnya.
- f. Keterangan pada label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin.
- g. Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padannya atau tidak dapat diciptakan padannya, atau dalam rangka perdagangan pangan ke luar negeri.
- h. Huruf dan angka yang tercantum pada label harus jelas dan mudah dibaca.

### **C. Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Medan**

Menurut Peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam Pasal 1 menyebutkan:

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Pasal 2:

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

Pasal 3

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

- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

(3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Pasal 4:

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **BAB III**

#### **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

##### **A. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Membeli Obat Tidak Sesuai Dengan Label**

Perlindungan konsumen merupakan bagian yang tidak dapat terpisahkan dari kegiatan bisnis yang sehat. Dalam kegiatan bisnis yang sehat terhadap keseimbangan perlindungan hukum antara konsumen dengan pelaku usaha. Tidak adanya perlindungan yang seimbang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah, apalagi jika produk yang dihasilkan merupakan jenis produk yang terbatas, sehingga pelaku usaha dapat menyalahgunakan posisinya yaitu dengan cara memonopoli produksi dan pemasaran, hal ini tentu saja akan sangat merugikan konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan kepentingan masyarakat, oleh karena itu menjadi harapan bagi semua masyarakat di setiap Negara yang ada di dunia untuk dapat mewujudkannya. Wujud dari perlindungan konsumen adalah dari berbagai hubungan yang satu sama lain saling terkait. Hubungan antara konsumen, pelaku usaha dan pemerintah.<sup>21</sup> Yang dimana hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan.

Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling mengkehendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang sangat tinggi antara

---

<sup>21</sup> Aulia Muthiah. *Op.Cit*, halaman 15

yang satu dengan yang lain. Dalam menguraikan konsep hubungan pelaku usaha dan konsumen mengemukakan sebagai berikut:“ kunci pokok perlindungan hukum bagi konsumen adalah bahwa konsumen dan pelaku usaha saling membutuhkan. Produksi tidak ada artinya kalau tidak ada yang mengkonsumsinya dan produk yang di konsumsi secara aman dan memuaskan, pada gilirannya akan merupakan promosi gratis bagi pelaku usaha.”<sup>22</sup>

Pelaku usaha sangat membutuhkan dan sangat bergantung pada dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen tidak mungkin pelaku usaha dapat mempertahankan kelangsungan usahanya. Sebaliknya, kebutuhan konsumen sangat bergantung dari hasil produksi pelaku usaha. Hubungan antara pelaku usaha dan konsumen yang berkelanjutan terjadi sejak proses produksi, distribusi pada pemasaran hingga penawaran. Rangkaian kegiatan tersebut merupakan rangkaian perbuatan hukum yang mempunyai akibat hukum, baik terhadap semua pihak maupun hanya dengan pihak tertentu saja.

Hal tersebut dimanfaatkan oleh pelaku usaha dalam suatu sistem distribusi dan pemasaran produk barang guna dalam suatu sistem tingkat produktifitas dan efektifitas tertentu dalam rangka mencapai sasaran usaha. Pada tahap hubungan penyaluran dan distribusi tersebut menghasilkan suatu hubungan yang sifatnya massal.<sup>23</sup> Setiap orang, pada satu waktu, dalam posisi tunggal/sendiri maupun berkelompok bersama orang lain, dalam keadaan apa pun pasti menjadi konsumen untuk suatu produk barang dan jasa tertentu. Keadaan yang universal sehingga konsumen tidak mempunyai kedudukan yang “aman”. Oleh karena itu, secara

---

<sup>22</sup> Abdul Halim Barkatullah. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung:Nusa Media. halaman 14.

<sup>23</sup> *Ibid.*, halaman 15.

mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya universal. Mengingat lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal, maka pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang.

Perlindungan terhadap konsumen dipandang secara material maupun formal makin terasa sangat penting, mengingat makin lajunya ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktivitas dan efisiensi produsen barang atau jasa yang dihasilkannya dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, konsumenlah yang pada umumnya akan 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.<sup>24</sup>

Kelemahan konsumen dibandingkan dengan pelaku usaha dapat terlihat pada factor ekonomi, pengetahuan, psikologis, maupun pendidikan. Menurut hasil penelitian BPHN (Badan Pembinaan Hukum Nasional), factor-faktor penyebab lemahnya konsumen juga dapat muncul karena hal-hal sebagai berikut:

---

<sup>24</sup> Celina Tri Siwi Kristianti. *Op.Cit*, halaman 5.

1. Masih rendahnya tingkat kesadaran konsumen akan haknya
2. Belum terkondisinya masyarakat konsumen karena masyarakat belum tahu hak-hak dan ke mana hak-haknya disalurkan jika mendapatkan kesulitan atau kekurangan dari standard barang atau jasa yang sewajarnya
3. Belum terkondisinya masyarakat konsumen menjadi masyarakat yang mempunyai kemauan menuntut hak-haknya
4. Proses peradilan yang ruwet dan waktu yang berkepanjangan
5. Posisi konsumen yang lemah.<sup>25</sup>

Faktor penyebab lemahnya konsumen dapat berasal dari sisi hukum, dapat pula dari kondisi social yang berkembang. Dari sisi hukum, garis besarnya adalah belum adanya kesadaran akan hak-haknya sebagai konsumen. Kelemahan ini sudah semakin tereliminasi seiring berkembangnya teknologi informasi yang memungkinkan setiap orang mengakses informasi dan memublikasikannya kepada siapa pun. Namun, kebebasan teknologi tersebut tidak lantas membuat konsumen sangat kuat, melainkan tetap harus berada pada koridor aturan kasus di luar sengketa konsumen itu sendiri.<sup>26</sup>

Konsumen yang keberadaanya sangat tidak terbatas dengan strata yang sangat bervariasi menyebabkan produsen melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang atau jasa dengan cara seefektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang sangat majemuk tersebut. Untuk semua itu cara pendekatan diupayakan sehingga mungkin menimbulkan berbagai dampak,

---

<sup>25</sup>Intan Nur Rahmawati,dkk.2014. *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Jakarta:Pustaka Yustisia, halaman 44

<sup>26</sup>*Ibid*, halaman 45

termasuk keadaan yang menjurus pada tindakan yang bersifat negatif bahkan tidak terpuji yang berawal dari iktikad buruk. Dampak buruk yang lazim terjadi antara lain menyangkut kualitas, atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menyesatkan pemalsuan dan sebagainya.

Bagi konsumen, informasi tentang barang dan atau jasa merupakan kebutuhan pokok, sebelum ia menggunakan sumber dananya (gaji, upah, honor atau apa pun nama lainnya) untuk mengadakan transaksi konsumen tentang jasa tersebut.

Dengan transaksi konsumen dimaksudkan diadakannya hubungan hukum ( jual beli, sewa-menyewa, pinjam-meminjam, dan sebagainya) tentang produk konsumen dengan pelaku usaha itu.

Informasi-informasi tersebut meliputi antara lain tentang ketersediaan barang atau jasa yang dibutuhkan masyarakat konsumen, tentang kualitas produk, keamanannya, harga, tentang berbagai persyaratan dan atau cara memperolehnya, tentang jaminan atau garansi produk, persediaan suku cadang, tersedianya pelayanan purna-jual, dan hal lain-lain berkaitan dengan itu.<sup>27</sup> Informasi tersebut dapat diperoleh dari keterangan atau bahan-bahan, lisan dan tertulis para pelaku usaha yang berkaitan.

Pada prinsipnya Balai Pom setempat atau daerah atau kabupaten kota baru membuka LOKA Pom yang tersebar di 40 kota di seluruh Indonesia. LOKA Pom selalu melakukan sampling obat dan juga mengawasi lengkap atau tidaknya label obat. Contoh:

---

<sup>27</sup>Az. Nasution. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Yogyakarta: Diadit Media, halaman 55

### 1. Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang mudah dijumpai, baik di toko obat maupun di apotek tanpa harus menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya relatif aman dan memiliki efek samping rendah, selama dikonsumsi sesuai dengan petunjuk dan dosis yang sesuai dengan kemasan. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna Hijau, dimana obat tersebut diperhatikan sangat lengkap baik etiket maupun brosurinya, lengkap dengan nama, nama dagang, nama generik, dosis, komposisi, nama pabrik, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, indikasi maupun perhatian-perhatian.

### 2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas ditambahi dengan peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki peraturan yang lebih ketat dari obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang keras sehingga pengawasannya lebih ketat. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna biru.

### 3. Obat keras

Obat ini mempunyai peraturan sendiri, dimana obat keras ini tidak boleh mencantumkan indikasinya, (baik dalam kotak, maupun stripnya) karena indikasi obat keras hanya boleh diketahui oleh dokter. Obat ini tidak boleh dibeli sembarangan, karena harus dibeli dengan resep dokter. Obat keras terbagi dua, yaitu obat psikotropika dan narkoba. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna merah dan ada huruf K didalamnya. Obat keras harus ditambahi dengan peringatan penandaan “ tidak bisa dibeli sembarangan”.

Jadi Balai Pom selalu mengawasi obat yang disampling pada labelnya sudah memenuhi syarat atau belum. Apabila ada yang kurang pencantuman informasinya, petugas akan menyurati atau membuat laporan ke Pusat Badan Pom bahwa ada kekurangan pada obat tersebut. Maka pusat Badan Pom akan memberikan teguran berupa surat peringatan agar melengkapi penandaan/keterangan label pada obat tersebut.<sup>28</sup>

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan pasal 36, LOKA pom mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (sampling), dan pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan menjadi objek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsinya.

Perkembangan perekonomian, perdagangan, dan perindustrian yang kian hari kian meningkat telah memberikan kemandirian yang luar biasa kepada konsumen karena ada beragam variasi produk barang dan jasa yang bisa dikonsumsi.

---

<sup>28</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 2011, pukul 14.35 WIB

Perkembangan perekonomian tersebut membuat hubungan yang saling membutuhkan antara konsumen dengan pelaku usaha, para konsumen memerlukan barang/jasa untuk memenuhi hajat hidup mereka, sedangkan pelaku usaha yang memerlukan konsumen untuk menggunakan barang/jasa yang mereka miliki. Kondisi seperti ini memerlukan seperangkat kaidah hukum untuk menjaga hubungan baik antara pihak konsumen dan pelaku usaha, juga untuk menjauhkan dari kerugian antara kedua belah pihak.

Kondisi seperti ini, pada satu sisi menguntungkan konsumen, karena kebutuhan terhadap barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi dengan beragam pilihan. Namun pada sisi lain, fenomena tersebut menjadikan kedudukan konsumen tidak seimbang dengan pelaku usaha, dalam kenyataan yang terjadi di tengah-tengah masyarakat kondisinya adalah kedudukan konsumen dalam keadaan lemah tidak seimbang dengan pelaku usaha. Hal ini disebabkan karena konsumen menjadi objek dari aktivitas bisnis untuk mendapatkan keuntungan yang besar dengan segala macam cara promosi. Dalam kenyataannya kegiatan promosi inimerugikan masyarakat karena tidak jarang kalimat-kalimat promosi menipu konsumen yang akhirnya tentu akan merugikan konsumen.<sup>29</sup>

Pembentukan Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut tidak terlepas dari dinamika Politik Indonesia, yaitu pada saat itu iklim politik yang lebih demokratis ditandai dengan gerakan reformasi yang dikomandai oleh para mahasiswa. Gerakan yang diawali dengan adanya pergantian presiden dari Soeharto kepada B.J Habibie. Dengan kehidupan yang lebih demokratis mulai

---

<sup>29</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

diperjuangkan dan salah satu hasilnya adalah terbentuknya Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK)

UUPK ini dibuat untuk melindungi kepentingan konsumen dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, maka pemerintah mengeluarkan kebijakan pengaturan hak-hak konsumen yang diatur dalam UUPK ini. Pembentukan UUPK ini sebagai wujud implementasi cita-cita pendiri Negara ini tertuang di dalam Undang-Undang Dasar 1945 yaitu menjunjung tinggi kesejahteraan masyarakat sehingga konstitusi ekonomi mengandung ide Negara sejahtera.<sup>30</sup>

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah dengan melindungi hak-hak konsumen. Walaupun sangat beragam, secara garis besar hak-hak konsumen dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan.
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga wajar; dan
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.<sup>31</sup>

Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen harus dipenuhi, baik oleh Negara maupun pelaku usaha, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek. Dalam Pasal 2 UUPK, dinyatakan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) prinsip dalam pembangunan nasional, yaitu:

---

<sup>30</sup> Aulia muthiah, *Op. Cit.*, Halaman 26-27

<sup>31</sup> Abdul Halim Barkatullah. *Op.Cit*, halaman 25

- a. Prinsip manfaat, dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen harus memberi manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhannya.
- b. Prinsip keadilan. Dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Prinsip keseimbangan. Dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah.
- d. Prinsip keamanan dan keselamatan konsumen. Dimaksudkan untuk memberi jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang digunakan.
- e. Prinsip kepastian hukum. Dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen, dimana Negara dalam hal ini turut menjamin adanya kepastian hukum tersebut.<sup>32</sup>

Melalui kelima asas tersebut, terdapat komitmen untuk mewujudkan tujuan perlindungan hukum bagi konsumen, yaitu:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.

---

<sup>32</sup>*Ibid*, halaman 26

- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya diri akses negative pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan system perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hokum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan hukum bagi konsumen, sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Untuk mewujudkan tujuan perlindungan hukum bagi konsumen, Negara bertanggung jawab atas pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen. Pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen dilakukan melalui upaya-upaya sebagai berikut:

- a. iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan hukum bagi konsumen baik oleh Negara atau swadaya masyarakat;
- c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan hukum bagi konsumen.

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan hokum bagi konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, serta secara tidak langsung mendorong pelaku usaha di dalam menyelenggarakan kegiatan usaha dengan penuh rasa tanggung jawab.

Penerapan peraturan hukum perlindungan konsumen seringkali merefleksikan ketidakseimbangan kekuatan antara pelaku usaha dan konsumen. Secara historis, konsumen dianggap pihak yang lebih lemah dalam transaksi bisnis sehingga aturan-aturan serta regulasi khusus dikeluarkan untuk melindungi kepentingan konsumen.<sup>33</sup>

Secara historis mengenai hak-hak dasar konsumen pertama kali dikemukakan oleh presiden Amerika Serikat John F.Kennedy saat menyampaikan pidato revolusioner di depan kongres (*US Congress*) pada tanggal 15 Maret 1962 tentang hak konsumen, yang diberi judul *A Special Massage of Protection the Costumer Interest*. Dalam masyarakat internasional lebih dikenal dengan “*Declaration of Consumer Right*”.

Presiden John F.Kennedy menyebut empat hak dasar konsumen atau the four consumer basic right, yaitu: (1) *the right to safety* (hak atas keamanan) (2) *the right to choose* (hak untuk memilih) (3) *the right to be informed* (hak mendapatkan konfirmasi (4) *the right to be heard* (hak untuk didengar pendapatnya).<sup>34</sup> Selain itu factor yang juga menjadi pendorong terbentuknya UUPK adalah perkembangan system perdagangan Global yang dibentuk dslam rangka *World Trade Organization* (WTO) dan juga gerakan *Internasional*

---

<sup>33</sup> *Ibid*, halaman 27

<sup>34</sup> Aulia Muthiah, *Op. Cit.*, halaman 24

*Monetary Fund* (IMF) dan program Bank Dunia keputusan Indonesia untuk meratifikasi perjanjian perdagangan dunia diikuti dengan dorongan terhadap pemerintah Indonesia di bidang perdagangan.<sup>35</sup>

Dengan terbentuknya UUPK ini konsumen juga diberikan kemudahan jika mendapat perlakuan yang tidak adil dari pelaku usaha atau konsumen dirugikan oleh pelaku usaha. UUPK mewajibkan adanya Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) yang mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Lembaga lain yang terbentuk setelah adanya UUPK ini adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), lembaga ini berfungsi untuk menyampaikan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak-hak dan kewajiban dan mengajarkan kepada semua elemen masyarakat agar menjadi konsumen cerdas dengan cara lebih berhati-hati dalam memilih setiap produk yang akan dikonsumsi.<sup>36</sup>

Selanjutnya UUPK ini juga mewajibkan terbentuknya Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) lembaga ini berfungsi untuk mengawasi pelaku usaha, memberikan konsultasi kepada konsumen yang memerlukan perlindungan dari pelaku usaha nakal, serta membantu penyelesaian sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang sifatnya non litigasi atau di luar pengadilan.

UUPK ini mempunyai judul Perlindungan Konsumen akan tetapi materinya lebih banyak membahas mengenai pelaku usaha dengan tujuan memberikan perlindungan terhadap konsumen. Hal ini disebabkan pada umumnya

---

<sup>35</sup>*Ibid.*, halaman 28.

<sup>36</sup>*Ibid.*, halaman 30.

kerugian yang diderita oleh konsumen merupakan kibat perilaku dari pelaku usaha sehingga perlu diatur agar konsumen tidak selalu menjadi pihak yang dirugikan, namun jika kerugian telah dialami oleh konsumen maka dengan adanya UUPK diharapkan kerugian ini segera diganti oleh pelaku usaha, inilah keadilan yang diharapkan oleh konsumen. Jadi UUPK ini menekankan hak dan kewajiban pelaku usaha dengan konsumen, sehingga ketika kewajiban telah dilaksanakan maka pihak lainnya jga harus menunaikan haknya, demi terwujud keseimbangan para pihak pelaku ekonomi.<sup>37</sup>

Konsekuensi setiap pelaku usaha adalah harus memiliki tanggung jawab social yaitu kepedulian dan komitmen moral pelaku usaha terhadap kepentingan masyarakat terlepas dari kalkulasi untung dan rugi perusahaan. Tanggung jawab tersebut yakni tanggung jawab perusahaan terhadap kesejahteraan bagi lingkungan masyarakat. Pada hakikatnya, tanggung jawab social pelaku usaha terhadap konsumen merupakan kepentingan perusahaan untuk mewujudkan kepercayaan masyarakat. Jadi sesungguhnya pengaturan perlindungan konsumen tidak bertujuan untuk melemahkan usaha dan aktivitas pelaku usaha, tetapi sebaliknya tanggung jawab pelaku usaha memberikan kenyamanan kepada konsumen akan mampu mendorong tercapainya persaingan usaha yang sehat. Sehingga pelaku usaha diuntungkan dengan banyaknya konsumen, sedangkan konsumen akan merasa nyaman dengan ketersediaan barang dan/atau jasa yang berkualitas. Hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang saling ketergantungan, berjalan secara berkelanjutan sehingga iktikad baik pelaku usaha

---

<sup>37</sup> *Ibid.*, halaman 30.

dan konsumen sangat diperlukan untuk menghindari kerugian yang mungkin terjadi kepada kedua belah pihak ini.<sup>38</sup>

UUPK dirumuskan dengan mengacu pada filosofi pembangunan nasional bahwa pembangunan nasional termasuk pembangunan hukum yang memberikan perlindungan terhadap konsumen adalah dalam rangka membangun manusia Indonesia seutuhnya yang berlandaskan falsafah kenegaraan Republik Indonesia yaitu dasar Negara Pancasila dan konstitusi Negara UUD 1945.

Sebagaimana yang telah kita ketahui ketentuan Pasal 33 UUD 1945 tentang perekonomian social yang isinya yaitu:

- a. Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasarkan atas asas kekeluargaan
- b. Cabang-cabang produksi yang penting bagi Negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh Negara.
- c. Bumi dan air dan kekayaan alam yang terkandung di dalamnya dikuasai oleh Negara dan dipergunakan untuk sebesar-besarnya kemakmuran rakyat.

Pasal 33 UUD 1945 ini sebagai dasar demokrasi ekonomi yang merupakan ketentuan imperative dalam pembentukan perundang-undangan di bidang ekonomi, karena dasar-dasar pemikiran dan perumusan Pasal 33 UUD 1945 mengatur tentang dasar-dasar system ekonomi atau tata susunan perekonomian dan kegiatan-kegiatan perekonomian yang dikehendaki.<sup>39</sup>

UUPK menyebutkan bahwa Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin

---

<sup>38</sup>*Ibid.*, halaman 31.

<sup>39</sup>*Ibid.*, halaman 32.

diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pada dasarnya pembuat dan pelaksanaan politik hukum perlindungan konsumen itu adalah pemerintah, jadi tanggung jawab penyelenggaraan perlindungan konsumen adalah pemerintah. Akan tetapi bukan berarti masyarakat tidak terlibat dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen. Jadi UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.

UUPK menjunjung tinggi Hak asasi manusia (selanjutnya disingkat dengan HAM) serta menjamin hak warga Negara bersamaan kedudukannya di depan hukum, sehingga pemerintah harus wajib menjunjung hukum dengan sebaik-baiknya tanpa harus ada perbedaan. Akan tetapi penerapan hukum dan penegakannya di Indonesia masih jauh dari sempurna. Kelemahan utama bukan pada sistem hukum dan produk hukum, akan tetapi pada penegakan hukum. Harapan masyarakat untuk memperoleh jaminan dan kepastian hukum masih sangat terbatas. Sehingga jika kita perhatikan bahwa penegakan dan pelaksanaan hukum belum berjalan sesuai dengan prinsip-prinsip keadilan dan kebenaran, termasuk pelaksanaan dan penegakan hukum perlindungan konsumen.<sup>40</sup>

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatannya dengan penuh rasa tanggung jawab.

---

<sup>40</sup> *Ibid.*, halaman 34.

Perlindungan konsumen akan ditemukan juga istilah hukum konsumen, meskipun belum terdapat aturan mengenai perbedaan atau keharusan menggunakan istilah baku dari keduanya, para akademisi lebih mengacu kepada istilah yang digunakan oleh ahli hukum konsumen dari Belanda Hondius yang menggunakan istilah hukum konsumen. Sampai saat ini belum banyak pakar yang memberikan perbedaan antara kedua jenis istilah tersebut jika mengacu pada UUPK maka yang digunakan adalah “perlindungan konsumen” sedangkan dalam hal memberikan perlindungan terhadap konsumen dalam perspektif aturan hukumnya, dapat digunakan istilah hukum perlindungan konsumen.<sup>41</sup>

Hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen pada hakikatnya adalah sama dan tidak perlu dibedakan satu dengan yang lainnya. Karena kedua hal ini bertujuan untuk memberikan pengaturan gubungan yang seimbang antara pelaku usaha dengan konsumen supaya hak-hak konsumen terlindungi tanpa harus melupakan kewajibannya. Bertitik tolak dari penetapan asas-asas hukum perlindungan konsumen di atas tersebut maka hukum perlindungan konsumen dapat diartikan sebagai serangkaian norma yang bertujuan melindungi kepentingan konsumen atas pemenuhan barang dan atau jasa yang didasarkan kepada manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.<sup>42</sup>

---

<sup>41</sup> *Ibid.*, halaman 39.

<sup>42</sup> *Ibid.*, halaman 41.

## **B. Akibat Hukum Bagi Produk Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Pelabelan**

Sesuai dengan tahapan pembangunan nasional, terdapat kemajuan yang cukup besar di bidang teknologi, industri, dan perdagangan. Sementara dibalik itu, kedudukan konsumen masih sangat lemah. Pembangunan yang dilakukan membawa pula akibat sampingan yang semakin kompleks yang memerlukan penanganan serius, khususnya masalah perlindungan konsumen. Kebutuhan hukum dan perkembangan kesadaran hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara senantiasa berkembang dinamis sejalan dengan perkembangan pembangunan bangsa disegala bidang. Oleh karena itu, pembinaan hokum harus mampu mengarahkan dan menampung kebutuhan-kebutuhan hokum sesuai dengan tingkat kemajuan dan pembangunan disegala bidang, sehingga tercapai ketertiban, keadilan, dan kepastian hokum yang mengarah kepada peningkatan kesejahteraan masyarakat.<sup>43</sup>

Hukum senantiasa berkembang dinamis. Bahwa hukum yang baik adalah hukum yang sesuai dengan hukum hidup (*the living law*) dalam masyarakat, tentu sesuai pula atau merupakan pencerminan dari nilai-nilai yang berlaku dalam masyarakat yang bertujuan untuk menjadi dasar dan memelihara ketertiban, keadilan, dan kesejahteraan masyarakat. Hukum juga berfungsi mengabdikan kepada masyarakat, dalam hal ini mengatur tata tertib masyarakat, menjaga agar perilaku masyarakat sesuai dengan peraturan hukum, sehingga kepentingan-kepentingannya dilindungi hukum. Jika perkembangan kepentingan masyarakat

---

<sup>43</sup> Adrian sutedi. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Ghalia Indonesia, halaman 31.

bertambah, maka harus diikuti pula dengan perkembangan hukum, sehingga kebutuhan hukum dalam kehidupan masyarakat dan bernegara sejalan dengan perkembangan pembangunan.

Terlebih lagi dalam era globalisasi, maka hukum harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka ragam barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian pada konsumen. Kerugian-kerugian yang diderita konsumen merupakan akibat kurangnya tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen.<sup>44</sup>

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen yang di rencanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha di dalam menyelenggarakan kegiatan usaha dengan penuh rasa tanggung jawab.

Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

- a. Menciptakan system perlindungan konsumen yang mengandung akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum;
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha;
- c. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa;

---

<sup>44</sup>*Ibid.*, halaman 32.

- d. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan.<sup>45</sup>
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Tanggung jawab produk (*product liability*) diartikan sebagai tanggung jawab atas kerugian yang diakibatkan oleh pemakaian atau penggunaan suatu produk atau yang berkaitan dengan barang-barang konsumsi. Termasuk dalam pengertian produk tersebut tidak semata-mata suatu produk yang sudah jadi secara keseluruhan, tetapi juga termasuk komponen suku cadang<sup>46</sup>.

Alasan-alasan mengapa prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) diterapkan dalam hukum tentang *product liability* adalah sebagai berikut:

- a. Di antara korban/ konsumen di satu pihak dan produser di lain pihak, beban kerugian (risiko) seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi/mengeluarkan barang-barang cacat/berbahaya tersebut di pasaran.
- b. Dengan menempatkan/mengedarkan barang-barang di pasaran, berarti produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas untuk dipergunakan dan bila terbukti tidak demikian, dia harus bertanggung jawab.
- c. Sebenarnya tanpa menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun, yaitu konsumen kepada pedagang eceran, pengecer kepada grosir,

---

<sup>45</sup> *Ibid*, halaman 63

<sup>46</sup> *Ibid*, halaman 64

grosir kepada distributor, distributor kepada agen, agen kepada produsen. Penerapan strict liability dimaksudkan untuk mennghilangkan proses yang panjang ini.<sup>47</sup>

Hukum tentang *product liability*, pihak korban/konsumen yang akan menuntut kompensasi pada dasarnya hanya diharuskan menunjukkan tiga hal: pertama, bahwa produk tersebut telah cacat pada waktu diserahkan oleh produsen; kedua, bahwa cacat tersebut telah menyebabkan atau turut menyebabkan kerugian/kecelakaan; ketiga, adanya kerugian. Namun, juga diakui secara umum bahwa pihak korban/konsumen harus menunjukkan bahwa pada waktu terjadinya kerugian, produk tersebut pada prinsipnya berada dalam keadaan seperti waktudiserahkan oleh produsen ( artinya tidak ada modifikasi-modifikasi).

Meskipun system tanggung jawab pada *product liability* berlaku prinsip *strict liability*, pihak produsen dapat membebaskan diri dari tanggung jawabnya, baik untuk seluruhnya atau untuk sebagian. Hal-hal yang dapat membebaskan tanggung jawab produsen tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Jika produsen tidak mengedarkan produknya (*put into circulation* ).
- b. Cacat yang menyebabkan kerugian tersebut tidak ada pada saat produk diedarkan oleh produsen atau terjadinya cacat tersebut baru timbul kemudian.
- c. Bahwa produk tersebut tidak dibuat oleh produsen baik untuk dijual atau diedarkan untuk tujuan ekonomis maupun dibuat atau diedarkan dalam rangka bisnis.

---

<sup>47</sup>*Ibid*, halaman 68

- d. Bahwa terjadinya cacat pada produk tersebut akibat keharusan memenuhi kewajiban yang ditentukan dalam peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah.
- e. Bahwa secara ilmiah dan teknis ( *state of scientific an technical knowledge, state oof art defense* ) pada saat produk diedarkan tidak mungkin cacat.
- f. Dalam hal produsen dari suatu komponen, bahwa cacat tersebut disebabkan oleh desain dari produk itu sendiri di mana komponen telah dicocokkan atau disebabkan kesalahan pada petunjuk yang diberikan oleh pihak produsen tersebut.
- g. Bila pihak yang menderita kerugian atau pihak ketiga turut menyebabkab terjadinya kerugian tersebut ( *contributory negligence* )
- h. Kerugian yang terjadi diakibatkan oleh *Acts of God* atau *force majeure*.<sup>48</sup>

Produsen maupun penjual (penyalur) berkewajiban menjamin kualitas produk yang mereka pasarkan. Yang dimaksud dengan jaminan ( *warranty* ) atas kualitas produk ini adalah suatu jaminan atau generasi bahwa barang-barang yang dibeli akan sesuai dengan standar kualitas produk tertentu. Jika standard itu tidak dipenuhi, maka pembeli atau konsumen dapat memperoleh ganti rugi dari pihak produsen/penjual.

Jaminan atas kualitas produk dapat dibedakan atas dua macam, yaitu sebagai berikut:

---

<sup>48</sup>*Ibid*, halaman 70

a. *Express warranty* (jaminan secara tegas )

*Express warranty* adalah suatu jaminan atas kualitas produk, baik dinyatakan secara lisan maupun tertulis. Dengan adanya *express warranty* ini, berarti produsen sebagai pihak yang menghasilkan barang (produk) dan juga penjual sebagai pihak yang menyalurkan barang atau produk dari produsen atau pembeli bertanggung jawab untuk melaksanakan kewajibannya terhadap adanya kekurangan atau kerusakan dalam produk yang dipasarkan. Dalam hal demikian, konsumen dapat mengajukan tuntutan berdasarkan adanya *wanprestatie*.

b. *Implied warranty*

*Implied warranty* adalah suatu jaminan yang dipaksakan oleh Undang-Undang atau hukum, sebagai akibat dari penjualan barang-barang dalam keadaan tertentu. Jadi, dengan *implied warranty*, dianggap bahwa jaminan ini selalu mengikuti barang yang dijual, kecuali dinyatakan lain. Misalnya, kewajiban penjual untuk menanggung adanya cacat tersembunyi (*verborgen gebrek*) pada barang yang dijualnya, meskipun ia tidak mengetahui adanya cacat tersebut, kecuali jika ia dalam keadaan demikian telah minta diperjanjikan bahwa ia tidak diwajibkan menanggung suatu apa pun ( pasal 1506 KUH Perdata )<sup>49</sup>

Konsumen dan pelaku usaha adalah menjadi subjek pada kajian perlindungan konsumen selain konsumen dan pelaku usaha ada satu hal menarik yang harus dibahas yaitu tentang produk. Produk merupakan suatu objek transaksi antara pelaku usaha dengan konsumen produk dapat berupa barang dan jasa.

---

<sup>49</sup>*Ibid*, halaman 75

Menurut pasal 1 angka 4 UUPK produk yang berupa barang adalah: “Barang 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” Adapun tentang produk berupa jasa menurut UUPK pada pasal 1 angka 5 menyatakan bahwa: “jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen”

Pemakaian teknologi yang makin baik, di satu sisi memungkinkan produk mampu membuat produk beraneka macam jenis, bentuk, kegunaan, maupun kualitasnya sehingga pemenuhan kebutuhan konsumen dapat terpenuhi lebih luas, lengkap, cepat, dan menjangkau bagian terbesar lapisan masyarakat. Akan tetapi, di sisi lain penggunaan teknologi memungkinkan dihasilkannya produk yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan keselamatan pemakai sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen.<sup>50</sup>

Upaya pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan dapat dilaksanakan dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, dan peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan, baik kesehatannya maupun keuangannya.

Berdasarkan tujuan yang ingin dicapai dan kebijakan yang akan dilaksanakan, maka langkah-langkah yang dapat ditempuh pemerintah adalah:

---

<sup>50</sup> Janus Sidabalok, *Op.Cit*, halaman 15

- 1) Registrasi dan penilaian
- 2) Pengawasan produksi<sup>51</sup>
- 3) Pengawasan distribusi
- 4) Pembinaan dan pengawasan usaha
- 5) Peningkatan dan pengembangan prasarana dan tenaga.

Peranan pemerintah sebagaimana telah disebutkan di atas maka dikategorikan sebagai pernana yang berampak jangka panjang sehingga perlu dilakukan secara kontinu memberikan penerangan, penyuluhan, dan pendidikan bagi semua pihak. Dengan demikian, tercipta lingkungan berusaha yang sehat dan berkembangnya pengusaha yang bertanggung jawab. Termasuk di sisni menciptakan pasar yang kompetitif dengan berangsur-angsur menghilangkan monopoli dan proteksi. Dalam jangka pendek, pemerintah dapat menyelesaikan secara langsung dan cepat masalah-masalah yang timbul.

Posisi ketiga pihak terkait, yaitu produsen-pelaku usaha, konsumen, dan pemerintah, masing-masing adalah mandiri sehingga perlu diatur dengan baik untuk mencapai keserasian dan keharmonisan dalam kegiatan ekonomi. Pemerintah ditugaskan untuk mengatur hal tersebut berdasarkan Pasal 33 UUD Negara Republik Indonesia tahun 1945, dapat melaksanakannya melalui pembuatan peraturan dan pengawasan pelaksanaan peraturan-peraturan itu.

Peraturan-peraturan yang dimaksud adalah peraturan yang juga mengikat pemerintah sehingga tidak muncul kolusi antara pengusaha dan pemerintah yang dapat merugikan konsumen.<sup>52</sup>

---

<sup>51</sup>*Ibid*, halaman 19

Berkaitan dengan produk, cacat dapat ditemukan dalam tiga tahapan klasifikasi menurut tahap-tahap produksi, yaitu kerusakan produk, kerusakan desain, dan pemberian informasi yang tidak memadai. Produk dapat dikategorikan cacat apabila produk itu rusak, atau desainnya tidak sesuai dengan seharusnya, atau informasi yang menyertai produk itu tidak memadai.

Apabila ditemukan obat yang tidak memenuhi standart pelabelan yang sudah disyaratkan, maka BPOM pusat akan memberikan sanksi administratif berupa peringatan, dan pemberentian kegiatan. Untuk menghindari kemungkinan adanya produk yang cacat atau berbahaya, maka perlu di tetapkan standard minimal yang harus dipedomani dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang yang layak dan aman untuk dipakai. Usaha inilah yang disebut dengan standarisasi.<sup>53</sup>

Menurut Gandi, standarisasi adalah “proses penyusunan dan penerapan aturan-aturan dalam pendekatan secara teratur bagi kegiatan tertentu untuk kemanfaatan dan dengan kerja sama dari semua pihak yang berkepentingan, khususnya untuk meningkatkan penghematan menyeluruh secara optimum dengan memperhatikan kondisi fungsional dan persyaratan keamanan. Hal ini didasarkan pada konsolidasi hasil (ilmu) teknologi dan pengalaman.”

Dengan demikian, standarisasi berfungsi membantu menjembatani kepentingan konsumen dan produsen-pelaku usaha dengan menetapkan standard produk yang tepat dapat memenuhi kepentingan dan mencerminkan aspirasi kedua belah pihak. Dengan adanya standarisasi produk ini akan memberi manfaat yang

---

<sup>52</sup>*Ibid*, halaman 20

<sup>53</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

optimum pada konsumen dan produsen, tanpa mengurangi hak milik dari konsumen.<sup>54</sup>

Standarisasi ini berkaitan erat dengan keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk dipakai atau dikonsumsi. Barang yang tidak memenuhi syarat mutu, khususnya obat dan makanan, dapat menimbulkan malapetaka bagi konsumen. Selain merugikan konsumen dari segi finansial, barang yang tidak memenuhi syarat mutu tersebut dapat pula mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat umum.

Standarisasi ini bertujuan untuk menekan angka tentang cacat produk. Untuk menghindari kemungkinan adanya cacat produk maka ditetapkan standarisasi minimal yang harus dipedomani dalam memproduksi suatu barang. Suatu produk dapat dikatakan cacat apabila produk itu rusak, atau desainnya tidak sesuai dengan yang seharusnya, atau karena informasi yang menyertai produk tidak sesuai. Sehingga kecacatan pada suatu produk dapat membahayakan konsumen.<sup>55</sup>

Standarisasi produk ini berkaitan erat dengan keamanan dan keselamatan konsumen yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk dipakai atau dikonsumsi, produk yang tidak memenuhi syarat mutu, khususnya obat, dapat menimbulkan malapetaka bagi konsumen. Selain merugikan konsumen dari segi finansial, barang yang tidak memenuhi syarat mutu tersebut dapat pula mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat umum. Manfaat standarisasi produk adalah:

---

<sup>54</sup>Janus Sidabalok, *Op.Cit*, halaman 16

<sup>55</sup>Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

- a. Pemakaian bahan secara ekonomi, perbaikan mutu, penurunan ongkos produksi, dan penyerahan yang cepat.
- b. Penyederhanaan pengiriman dan penanganan barang.
- c. Perdagangan yang adil, peningkatan kepuasan langganan.
- d. *Interchangeability* komponen kemungkinan subcontracting
- e. Keselamatan kehidupan dan harta.

Jadi tujuan utama adanya standarisasi produk adalah untuk memberikan gambaran kepada para pelaku usaha supaya memproduksi suatu barang lebih berhati-hati karena dikhawatirkan produk yang sudah diproduksi ini akan membahayakan keselamatan para konsumen yang mengonsumsinya.

Ketentuan-ketentuan yang merupakan kewajiban yang harus dipenuhi diperhatikan oleh pelaku usaha obat yang dalam Undang-Undang Republik Indonesian No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diatur dalam Pasal 106 menyebutkan:

- a. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar;
- b. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan;
- c. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintah penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita

dan dirumuskan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lebih lanjut diatur dalam peraturan pemerintah republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 14 menyebutkan:

- a. Setiap fasilitas distribusi atau penyalurkan sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab;
- b. Apoteker sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan atau tenaga teknis kefarmasian;

Lebih lanjut lagi disebutkan dalam Pasal 16 PPNo. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian ini yaitu:

- a. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus menetapkan standard prosedur operasional.
- b. Standar prosedur operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang farmasi.

Ketentuan-ketentuan di atas dapat dilihat bahwa setiap orang atau pelaku usaha obat wajib memiliki izin untuk memproduksi atau mengedarkan produknya dan harus memiliki keahlian dibidang apoteker atau dibantu oleh seorang apoteker

secara mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang farmasi.<sup>56</sup>

### **C. Bentuk Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label Yang Sudah Beredar**

Kelahiran gerakan konsumen modern didasarkan pada kepercayaan bahwa masyarakat berbasis bersama dibawah satu bendera, bukan untuk membagi keterasingan mereka, tetapi untuk menegakkan jati diri mereka bersama. Para konsumen harus menggugat kembali sebutan “konsumen” untuk meluruskan pengertiannya yang sempit dalam system ekonomi pasar serta berjuang mengembalikan kepada rakyat awam. Gerakan konsumen di tahun 1980-an ini diingatkan pada akar sejarahnya.<sup>57</sup>

Kesadaran untuk meletakkan kepentingan masyarakat sebagai pusat perhatiannya terus meningkat di Negara miskin dan Negara yang mulai berkembang, sebagai contoh dalam hal obat-obatan, banyak obat yang dijual dengan tanpa petunjuk atau peringatan, padahal sangat penting untuk konsumen. Oleh karena itu, perlindungan konsumen dari *product liability* seorang pelaku usaha atas suatu produk yang dibuat yang menyebabkan kerugian kepada konsumen pemakai produk tersebut sangat perlu dilindungi. Pelaku usaha yang bersangkutan harus digugat karena produk tersebut menimbulkan kerugian kepada konsumen. Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 belum memberikan perlindungan hukum yang memadai dan undang-undang tersebut masih belum

---

<sup>56</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

<sup>57</sup> Adrian Sutedi. *Op.Cit*, halaman 78

dapat berjalan secara efektif dan dalam peraturan belum dapat menyebutkan secara jelas tentang perlindungan konsumen khususnya konsumen obat.<sup>58</sup>

Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan. Karena itu, kepada produsen-pelaku usaha dibebankan tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha.<sup>59</sup>

Beberapa sumber formal hukum, seperti peraturan perundang-undangan dan perjanjian standart di lapangan hukum keperdataan kerap memberikan pembatasan-pembatasan terhadap tanggung jawab yang dipikul oleh si pelanggar hak konsumen. Secara umum, prinsip pertanggung jawaban dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:

1. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability atau liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hokum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hokum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata, yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu:

---

<sup>58</sup> *Ibid*, halaman 79

<sup>59</sup> Janus Sidabalok, *Op.Cit*, halaman 80

1. Adanya perbuatan, adalah mengandung pengertian berbuat (aktif) atau tidak berbuat (pasif) sehingga perbuatan itu bertentangan dengan hukum, baik berupa pelanggaran terhadap hak orang lain, terhadap kewajiban sendiri, terhadap kesusilaan, maupun terhadap kepatutan/kepatutan.

2. Adanya unsur kesalahan, adalah berupa kesengajaan maupun kurang hati-hatian. Kesengajaan menunjukkan adanya maksud atau niat dari pelaku usaha untuk menimbulkan akibat tertentu. Akibat itu dapat diketahui atau dapat diduga akan terjadi dan dengan sadar melakukan perbuatan itu. Kurang hati-hatian mempersoalkan masalah kelalaian, lalai mengambil tindakan yang sepatutnya sehingga timbul akibat yang tidak dikehendaki.

3. Adanya kerugian yang diderita, adalah kerugian yang berbentuk unsur rugi, biaya, dan bunga sebagai mana yang diuraikan sehubungan dengan wanprestasi pada perjanjian dan kerugian sehubungan dengan perbuatan melawan hukum

4. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian, adalah kerugian yang diderita oleh korban perbuatan melawan hukum itu adalah kerugian yang semata-mata timbul atau lahir karena terjadinya perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku. Ini berarti harus dibuktikan kaitan antara kerugian dan kesalahan pelaku usaha pada perbuatan melawan hukum.

Kesalahan di sini adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian "hukum" tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat. Asas tanggung jawab ini dapat diterima karena adil bagi orang yang berbuat salah untuk mengganti kerugian bagi

pihak korban. Dengan kata lain, tidak adil jika orang yang tidak bersalah harus mengganti kerugian yang diderita orang lain.<sup>60</sup>

## 2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*Presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si penggugat.<sup>61</sup>

## 3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

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

## 4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*).

Meskipun demikian, pada dasarnya *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai factor yang menentukan. Namun, ada pengecualian-kecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dan tanggung jawab seperti keadaan *force majeure*. Sebaliknya, *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya. Selain itu, perbedaan keduanya pada ada atau tidak adanya hubungan kausalitas antara subjek yang bertanggung jawab dan kesalahannya. Pada *strict liability*, hubungan itu harus ada, sementara pada *absolute liability*, hubungan itu tidak selalu ada.

---

<sup>60</sup> Andi Sri Rezky Wulandari, dkk. *Op.Cit*, halaman 41

<sup>61</sup> *Ibid*, halaman 42

Dapat saja si tergugat yang dimintai pertanggungjawaban itu bukan si pelaku usaha langsung kesalahan tersebut.<sup>62</sup>

##### 5. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan

Tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausul eksonerasi dalam perjanjian standard yang dibuatnya.<sup>63</sup>

Faktor yang menjadikan pelaku usaha menjadi nakal adalah banyaknya persaingan, faktor ekonomi, obat yang dibutuhkan terlalu mahal, susahnya mendapatkan obat yang dibutuhkan karena pabriknya juga kesusahan untuk mendapatkan bahan baku dijadikan faktor bagi pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan sebanyak/setinggi mungkin.<sup>64</sup>

Sering dihadapi perusahaan-perusahaan yang ada berusaha meningkatkan minat beli konsumen atas hasil produk yang dihasilkan. Banyak saran yang tersedia untuk memperkenalkan hasil produknya kepada konsumen. Dari sekian sarana yang ada akhirnya banyak perusahaan memilih iklan sebagai alat promosi untuk memperkenalkan produknya. Iklan sebagai sumber informasi dan sarana pemasaran produk barang dan jasa merupakan hal yang sangat penting bagi konsumen. Oleh karena itu, iklan harus menyampaikan informasi yang jelas, jujur, dan tidak menyesatkan. Kenyataannya, banyak iklan yang mengindahkan norma-norma yang ada, menjanjikan manfaat tertentu, informasi yang tidak jelas, bahkan mengarah kepada unsur penipuan yang akibatnya dapat menimbulkan kerugian

---

<sup>62</sup> *Ibid*, halaman 44

<sup>63</sup> *Ibid*, halaman 45

<sup>64</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Sahat selaku bidang Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, pada hari Jumat, 25 Januari 201, pukul 14.35 WIB

bagi konsumen terutama iklan yang dikemas secara menarik yang ditayangkan di televisi.

Negara Indonesia, tanggung jawab produsen untuk produk yang menyebabkan sakit, cedera, atau matinya konsumen pemakai produk tersebut, dapat diterapkan ketentuan yang terdapat dalam pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata, yang menyebutkan: “ seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya, atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya”.

Pertanggungjawaban yang ditemukan dalam pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata ini mewajibkan produsen sebagai pihak yang menghasilkan produk untuk menanggung segala kerugian yang mungkin disebabkan oleh keadaan barang yang dihasilkannya. Produsen, menurut hukum bertanggung jawab dan berkewajiban mengadakan pengawasan terhadap produk yang dihasilkannya. Pengawasan ini harus selalu dilakukan secara teliti dan menurut keahlian.<sup>65</sup> Jika tidak, produsen selaku pihak yang menghasilkan produk dapat dianggap lalai dan kelalaian ini kalau menyebabkan sakit, cedera, atau mati/meninggalnya konsumen dipemakai produk yang dihasilkannya, maka produsen harus dapat mempertanggung jawabkannya.

Kerugian yang dialami oleh seseorang pemakai produk cacat atau berbahaya, bahkan pemakainya menjadi korban, merupakan tanggung jawab

---

<sup>65</sup> Adrian Sutedi. *Op.Cit.* halaman 82.

mutlak produsen atau yang dipersamakan dengannya. Dalam hal ini, produsen berarti sebagai berikut:

- a. Pembuat produk
- b. Produsen bahan-bahan mentah atau komponen dari produk
- c. Setiap orang yang memasang merek, nama, atau memberi tanda khusus untuk pembeda produknya dengan orang lain.
- d. Tanpa mengurangu tanggung jawab pembuat produk, setiap pengimpor produk unyuk dijual, disewakan, atau dipasarkan.
- e. Setiap pemasuk produk, apabila pembuat produk tidak diketahui atau pembuat produk diketahui, tetapi pengimpornya tidak diketahui.

Dengan diterapkannya tanggung jawab mutlak ini, produsen telah dianggap bersalah atas terjadinya kerugian kepada konsumen akibat produk cacat bersangkutan, kecuali apabila ia (produsen) dapat membuktikan sebaliknya bahwa kerugian itu bukan disebabkan oleh produsen. Pada umumnya ganti rugi karena adanya cacat barang itu sendiri adalah tanggung jawab penjual.<sup>66</sup>

Demikian pula mengenai label yang menyesatkan yang melanggar Peraturan Pemerintah No.69 Tahun 1999 tentang label dan iklan pangan. Label adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, atau kombinasi keduanya ataupun bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan atau ditempelkan pada bagian kemasan pangan. Label sebagai informasi bagi konsumen harus benar, jelas, dan jujur. Informasi adalah merupakan salah satu hak konsumen sebagaimana ditentukan dalam pasal 4 sub c

---

<sup>66</sup> *Ibid.*, halaman 83.

UUPK, di samping hak-hak lainnya.. ketiadaan informasi yang benar dan jelas, dan jujur atau informasi yang tidak memadai akan menyesatkan konsumen sehingga tidak mampu memberikan perlindungan konsumen dan menimbulkan akibat hukum pada pelaku usaha untuk bertanggung gugat bila sampai merugikan konsumen.<sup>67</sup>

Ketentuan mengenai tanggung jawab atas produk ini diatur dalam Pasal 19 UUPK tanggung jawab pelaku usaha adalah:

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa pengembangan uang atau penggantian barang dan jasa yang sejenis atau setara nilinya, atau penawaran kesehatan atau pemberian satuan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- d. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2 tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- e. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2 tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

---

<sup>67</sup>*Ibid*, halaman 128

Berdasarkan ketentuan yang termuat di atas maka dapat disimpulkan bahwa:

1. Tanggung jawab pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi produk yang dihasilkan atau diperdagangkannya.
2. Bentuk-bentuk ganti rugi berupa pengembalian uang, atau penggantian produk, atau perawatan kesehatan dan/atau santunan (dari asuransi)
3. Ganti rugi harus diberikan dalam jangka waktu 7 hari.
4. Pembelaan dari pelaku usaha dengan cara pembuktian terbalik (pembuktian oleh pelaku usaha tentang kesalahan yang dilakukan oleh konsumen)

Sedangkan UUPK sendiri juga mengatur pembebasan tanggung jawab pelaku usaha terhadap kerugian yang diderita konsumen yang diatur dalam Pasal 27 UUPK, yaitu:

“Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila;

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

Jadi keberhasilan pelaku usaha dalam membuktikan bersalah atau tidaknya akan menentukan bebas atau tidaknya pelaku usaha dari tuntutan konsumen. Hal ini menyatakan bahwa prinsip tanggung jawab mutlak yang dianut oleh UUPK memberikan perlindungan kepada kedua belah pihak yaitu pelaku usaha dengan konsumen. Prinsip ini sebenarnya memberikan porsi proporsional, yaitu konsumen membuktikan adanya kerugian yang dideritanya akibat mengonsumsi suatu produk sedangkan pelaku usaha membuktikan tidak adanya kesalahan dari pihaknya yang menyebabkan kerugian konsumen.<sup>68</sup>

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, Pasal 2 ayat (1) menyatakan bahwa: setiap orang yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi prosedur produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan senantiasa sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Banyak ketentuan di dalam UUPK ini yang bermaksud mengarahkan produsen-pelaku usaha untuk berperilaku sedemikian rupa dalam rangka menyukseskan pembangunan ekonomi nasional, khususnya di bidang usaha.

Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen-pelaku usaha maka kepadanya dikenakan sanksi-sanksi hukum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana. Beberapa perbuatan yang bertentangan dengan tujuan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dapat dikategorikan sebagai perbuatan kejahatan.

---

<sup>68</sup>Aulia Muthiah, *Op.Cit*, halaman 190

Berbagai pihak yang berkaitan dengan produk menunjukkan bahwa pihak-pihak dalam suatu hubungan hukum dan/atau masalah konsumen dapat terjadi tidak saja berhubungan dengan konsumen namun ada pihak lain yang juga dapat dihubungkan dengan kasus pelanggaran hak konsumen yaitu pemerintah, khususnya yang berkaitan dengan tindakan administratif kepada pelaku usaha yaitu dapat berupa pencabutan izin usahanya. Jika terbukti pelaku usaha melakukan kesalahan dan merugikan konsumen. Jadi hubungan yang terjalin antara konsumen dan pelaku usaha disertai ada pihak ketiga yaitu pemerintah yang siap memberikan sanksi kepada pelaku usaha yang nakal.<sup>69</sup>

Dalam al-Quran Surat al-Mutahffifin ayat ke: 7, Allah swt. mengancam kepada para pedagang yang berlaku curang dengan neraka sijjin:

كَلَّا إِنَّ كِتَابَ الْفُجَّارِ لَفِي سِجِّينَ

*Sekali-kali jangan curang, karena sesungguhnya kitab orang yang durhaka tersimpan dalam sijjin.*

Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen-pelaku usaha maka kepadanya dikenakan sanksi-sanksi hokum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana.

Pemberian sanksi ini penting mengingat bahwa menciptakan iklim berusaha yang sehat membutuhkan keseriusan dan ketegasan. Untuk ini sanksi merupakan salah satu alat untuk mengembalikan keadaan pada keadaan semula manakala telah terjadi pelanggaran (rehabilitasi) sekaligus sebagai alat preventif bagi bagi produsen-pelaku usaha lainnya sehingga tidak terulang lagi perbuatan yang sama.

---

<sup>69</sup>*Ibid*, halaman 80

Bentuk pertanggungjawaban administratif yang dapat dituntut dari produsen sebagai pelaku usaha diatur dalam pasal 60 UUPK, yaitu pembayaran ganti kerugian paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah) terhadap pelanggaran atas ketentuan-ketentuan tentang:

- a. Kelalaian membayar ganti rugi kepada konsumen (pasal 19 ayat (2) dan (3))
- b. Periklanan yang tidak memenuhi syarat (pasal 20)
- c. Kelalaian dalam menyediakan suku cadang (pasal 25) dan
- d. Kelalaian memenuhi garansi/jaminan yang dijanjikan.<sup>70</sup>

Sedangkan pertanggung jawaban pidana yang dibebankan kepada produsen-pelaku usaha adalah:

- a. Pidana penjara paling lama 5 tahun atas pelanggaran terhadap ketentuan pasal 8, pasal 9, pasal 10, pasal 13 ayat (2), pasal 15, pasal 17 ayat (1) huruf a, b, c, dan e ayat (2), dan pasal 18.
- b. Pidana penjara paling lama 2 tahun atau denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) terhadap pelanggaran atas ketentuan pasal 11, pasal 12, pasal 13 ayat (1), pasal 14, pasal 16, dan pasal 17 ayat (1) huruf d dan f.
- c. Terhadap sanksi pidana di atas dapat dikenakan hukuman tambahan berupa tindakan:
  - 1) Perampasan barang tertentu
  - 2) Pengumuman keputusan hakim

---

<sup>70</sup>Janus Sidabalok, *Op.Cit*, halaman 81

- 3) Pembayaran ganti rugi
- 4) Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
- 5) Kewajiban menarik barang dari peredaran, dan
- 6) Pencabutan izin usaha.<sup>71</sup>

---

<sup>71</sup>*Ibid*, halaman 82

## **BAB IV**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **A. Kesimpulan**

Dari penjelasan diatas maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Perlindungan hukum terhadap konsumen yang membeli obat yang tidak sesuai dengan label merupakan kepentingan masyarakat, oleh karena itu menjadi harapan bagi semua masyarakat di setiap Negara yang ada di dunia untuk dapat mewujudkannya. Wujud dari perlindungan konsumen adalah dari berbagai hubungan yang satu sama lain saling terkait. Hubungan antara konsumen, pelaku usaha dan pemerintah. Yang dimana hubungan antara pelaku usaha dengan konsumen merupakan hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan. Perlindungan konsumen yang di lakukan BPOM hanya berdasarkan peringatan-peringatan atau sanksi administratif kepada pelaku usaha. BPOM melindungi konsumen dengan cara semua produsen obat harus membuat label informasi yang disebut penandaan harus selengkap mungkin, jelas dan tidak menyesatkan.
2. Akibat bagi produk obat yang tidak memenuhi standar pelabelan adalah apabila ditemukan obat yang tidak memenuhi standar pelabelan yang sudah disyaratkan, maka BPOM pusat akan memberikan sanksi administratif berupa peringatan, dan pemberentian kegiatan. Untuk menghindari kemungkinan-kemungkinan adanya produk yang tidak sesuai dengan label yang beredar,

maka perlu ditetapkan standart minimal yang harus dipedomani dalam memproduksi suatu produk yang layak dan aman untuk dipakai/dikonsumsi

3. Tanggung jawab pelaku usaha terhadap penjualan obat yang sudah beredar Terdapat pada Pasal 19 UUPK dan sanksi-sanksinya pada Pasal 60 dan 61 UUPK. Secara umum terbagi menjadi 5 prinsip pertanggung jawaban,yaitu prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan, prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab, prinsip tanggung jawab mutlak, prinsip pertanggung jawab dengan pembatasan.

## **B. Saran**

Berdasarkan kesimpulan di atas maka saran yang dapat diberikan adalah sebagai berikut:

1. Sebaiknya konsumen harus lebih teliti untuk membeli obat yang sudah beredar, karena pada kenyataannya minimnya pengetahuan konsumen akan perlindungan konsumen menjadikan konsumen sebagai pihak yang dirugikan dalam segala aspek.
2. Sebaiknya pengawasan yang di lakukan BPOM terhadap peredaran obat di kota medan perlu di tingkatkan tidak hanya menunggu dari keluhan konsumen, tetapi harus berperan aktif dalam mengawasi segala bentuk penjualan atau peredaran obat.
3. Seharusnya pelaku usaha bukan hanya di berikan surat peringatan saja, tetapi di berikan sanksi pemberhentian peredaran obat untuk selamanya bukan

hanya sementara, karena yang dilakukan pelaku usaha tersebut dapat membahayakan kesehatan masyarakat banyak, dan pelaku usaha harus diberikan efek jera. Demi terciptanya situasi aman dan terkendali di kalangan masyarakat.

## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku

- Abdul Halim Barkatullah. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusa Media.
- Adrian sutedi. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Ghalia Indonesia
- Aulia Muthiah. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Paper Plane.
- Celina Tri Siwi Kristianti. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Dedi Harianto. 2010. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Iklan yang Menyesatkan*. Bogor: Ghalia Indonesia.
- Janus Sidabalok. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: Cintra Aditiya Bakti.
- Soerjono Soekanto. 2014. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Universitas Indonesia. .
- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:PT. RajaGrafindo Persada.
- Andi Sri Rezky Wulandari & Nurdiyana Tadjuddin. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Mitra Wacana Media
- Ida Hanifah & dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. CV. Pustaka Prima
- Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group
- Happy Susanto. 2008. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta:Transmedia Pustaka
- Intan Nur Rahmawati & dkk. 2014. *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Jakarta:Pustaka Yustisia.
- Az. Nasution. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Yogyakarta: Diadit Media

## **B. Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Dasar Negara RI Tahun 1945

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

## **C. Artikel, makalah, Jurnal dan Karya Ilmiah**

RitaRahman “ Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat-Obatan Terhadap Promosi Obat Perusahaan Farmasi” (Skripsi) Makassar: Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin

Fendi Firmansyah “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Label Produk Jamu (studi di pasar Jamu Nguter)” (Skripsi) Surakarta: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta



**BADAN POM**

## BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate-Medan 20731

Telp. (061) - 6628363 - 6624238 - 6622968, Fax. (061) 6628363

e-mail: bpom\_medan@pom.go.id, website: www.pom.go.id

Nomor : HM.03.04.92.01.19.440  
Lampiran :  
Perihal : Surat Keterangan

Medan, 28 Januari 2019

Kepada Yth  
Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara  
Di  
Medan

Sehubungan dengan surat Dekan Fakultas Hukum UMSU No.1768/II.3-AU/UMSU-06/F/2018 tanggal 18 Desember 2018 perihal Riset yang dilakukan oleh mahasiswa sebagai berikut:

Nama : Dinda Putri Karina Surbakti  
N.P.M. : 1406200495  
Fakultas : Hukum  
Prodi./Bagian : Ilmu Hukum / Hukum Perdata  
Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Label

Dengan ini kami menyampaikan bahwa mahasiswi tersebut telah melaksanakan kegiatan Riset yang dibutuhkan sesuai dengan judul skripsinya.

Demikian surat Keterangan ini diperbuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana perlunya.

Kepala Balai Besar POM di Medan  
plh  
  
Yanti Agustini, S.Si, Apt, M.Kes  
NIP. 19690826 199803 2 001



**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI MUHAMMADIYAH**  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA**

**FAKULTAS HUKUM**

Jl. Kapten Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6624-567 Medan 20238 Fax. (061) 662  
 Website : <http://www.umsu.ac.id> E-mail : [rektor@umsu.ac.id](mailto:rektor@umsu.ac.id)  
 Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

Unggul, Cerdas, Terpercaya

**KARTU BIMBINGAN**  
**SKRIPSI MAHASISWA**

**NAMA** : DINDA PUTRI KARINA SURBAKTI  
**NPM** : 1406200495  
**PRODI/BAGIAN** : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA  
**JUDUL SKRIPS** : PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT YANG TIDAK SESUAI DENGAN LABEL (Studi Di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Medan)  
**PEMBIMBING I** : FAISAL RIZA, S.H., M.H  
**PEMBIMBING II** : RAHMAT RAMADHANI, S.H., M.H

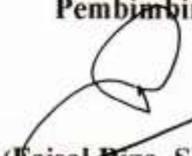
TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	KONSULTASI LANJUTAN	PARAF
1-01-2019	- Perbaiki sistematika penulisan, sketsa pedoman penulisan terbaru.		/
	- Revisi Bab I & kembali lagi hari Kamis, 14-02-19		
15-02-2019	Gra / sistematika penulisan masih salah / perbaiki lagi		/
	Matang lagi Senin, 18-02-2019 pukul 14.00 wib		
19-02-2019	- Perbaiki yg size corot & tidak layak corot dgn kebihan yg sama		/
	- Sempurnakan Bab III, Balok lagi hari Kamis 21/02/2019 pukul 11.00 wib		
21-02-2019	- masih banyak sistematika yg sbh & hurup? yg keliru.		/
	- BAB IV perbaiki dan datang lagi hari Senin, 25/02/19 jam 14.00		
25-02-2019	acc ditandatangani ke pembimbing I		/
2-3-2019	perbaiki Bab II		
02-3-2019	Tambah halaman skripsi		/
15-3-2019	edit kembali kelengkapan dan format		
16-3-2019	Acc Draft Sidang		/

Diketahui Dekan

Pembimbing I

Pembimbing II

  
 (Dr. Ida Hanifah, S.H., MH)

  
 (Kaisal Riza, S.H., M.H)

  
 (Rahmat Ramadhani, S.H., M.H)