

**AKIBAT HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT NON
HALAL**

(Studi Di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Medan)

SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum

Oleh:

HADI WIRANTO
NPM.1506200295



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
MEDAN
2020**



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mochtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id, fahum@umsu.ac.id

UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila menjawab surat ini, agar disebutkan nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

NAMA : HADI WIRANTO
NPM : 1506200295
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM BISNIS
JUDUL SKRIPSI : AKIBAT HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT NON HALAL (Studi Di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Medan)
PEMBIMBING : MIRSA ASTUTI, S.H., M.H

TANGGAL	MATERI BIMBINGAN	TANDA TANGAN
20/11-19	Diskusikan judul	
19/12-19	Pemeriksaan proposal Bab II, III	
28/12-	Seminar proposal & perbaikan dan perbandingan	
17/2-2020	pemeriksaan skripsi, Bab II, III kutipan	
10/7-2020	LP, hulu & edit, Bab III disetujui dgn judul	
16/7-2020	penulis, editor hulu, kesempulan	
23/7-2020	bedah buku, leonotesi akhir	
27/7-2020	bedah buku, penyempurnaan	
30/7-2020	Ace hulu & uji dan di perbanyak	

Diketahui,
 Dekan Fak. Hukum UMSU

(Dr. IDA HANIFAH, S.H., M.H)

Pembimbing

(MIRSA ASTUTI, S.H., M.H)



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mochtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax.
(061) 6625474

Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id,
fahum@umsu.ac.id

Bila menjawab surat ini, agar
disebutkan nomor dan
tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : HADI WIRANTO
NPM : 1506200295
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/ HUKUM BISNIS
JUDUL SKRIPSI : AKIBAT HUKUM PEREDARAN OBAT NON HALAL
(STU DI BALAI PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) KOTA MEDAN)

DISETUJUI UNTUK DISAMPAIKAN KEPADA
PANITIA UJIAN SKRIPSI

Medan, 10 Agustus 2020

DOSEN PEMBIMBING


MIRSA ASTUTI, S.H., M.H
NIDN: 0105016901

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila menjawab surat ini, agar disebutkan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mucthar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id, fahum@umsu.ac.id

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, bagi:

NAMA : HADI WIRANTO
NPM : 1506200295
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/ HUKUM BISNIS
JUDUL SKRIPSI : AKIBAT HUKUM PEREDARAN OBAT NON HALAL (STUDI BALAI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) KOTA MEDAN)

PENDAFTARAN : Tanggal, 7 Agustus 2020

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Skripsi penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui
DEKAN FAKULTAS HUKUM


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

Unggul | Cerdas | Terpercaya

PEMBIMBING


MIRSA ASTUTI, S.H., M.H.
NIDN: 0105016901

PEMBANDING


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



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

Bila menjawab surat ini, agar disebutkan nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI, PENELITIAN & PENGEMBANGAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Muchtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website : <http://www.umsu.ac.id>, <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id, fahum@umsu.ac.id

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 selasa tanggal 11 Agustus 2020 Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan, menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : HADI WIRANTO
NPM : 1506200295
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/ HUKUM BISNIS
JUDUL SKRIPSI : AKIBAT HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT NON HALAL (STUDI BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) KOTA MEDAN)

Dinyatakan : (B) Lulus Yudisium dengan predikat Baik
 () Lulus Bersyarat, memperbaiki/ujian ulang
 () Tidak Lulus

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

Ketua

PANITIA UJIAN

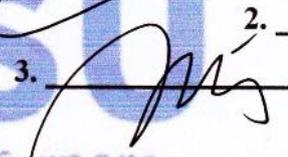
Sekretaris


Dr. IDA HANIEAH, S.H., M.H.
NIP: 196003031986012001


FAISAL, S.H., M.Hum
NIDN: 0122087502

ANGGOTA PENGUJI:

1. FAISAL RIZA, S.H., M.H
2. RABIAH, S.H., M.H
3. MIRSA ASTUTI, S.H., M.H

1. 
2. 
3. 

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya



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

Bankir. Bank Syariah Mandiri, Bank Mandiri, Bank BNI 1946, Bank Sumut

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : **HADI WIRANTO**
NPM : 1506200295
Program : Strata – I
Fakultas : Hukum
Program Studi : Ilmu Hukum
Bagian : Hukum Bisnis
Judul Skripsi : Akibat Hukum Terhadap Peredaran Obat Non Halal (Studi di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota 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, 6 Agustus 2020
Saya yang menyatakan



HADI WIRANTO

ABSTRAK

AKIBAT HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT NON HALAL (Studi Di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Medan)

Hadi Wiranto

Maraknya kasus pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha akhir-akhir ini, menimbulkan keresahan bagi konsumen di Indonesia terutama masyarakat muslim akibat beredarnya obat non halal. Permasalahan dalam skripsi ini adalah bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat non halal, bagaimana pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat non halal, bagaimana akibat hukum pelaku usaha terhadap peredaran obat non halal.

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian yuridis empiris dengan melakukan penelitian lapangan di BPOM Medan. Data yang dipergunakan adalah data primer dan alat pengumpul data yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara dan studi kepustakaan. Analisis data yang digunakan adalah data kualitatif.

Berdasarkan hasil penelitian bahwa perlindungan konsumen terhadap peredaran obat non halal maka ada beberapa upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen diantaranya adalah meminta ganti rugi kepada produsen dan meminta kepada aparat penegak hukum untuk melakukan tindakan yang dimaksudkan untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang telah melakukan perbuatan curang memanipulasi peredaran obat non halal. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat non halal adalah mengawasi dan memeriksa peredaran obat dan makanan yang beredar dengan melakukan pengawasan terhadap obat-obatan sebelum beredar dengan cara mengevaluasi terhadap mutu, keamanan dan khasiat sebelum memperoleh izin edar (NIE) dan untuk produk yang berasal dari bahan tertentu berasal dari babi maupun berisnggungan dengan babi dalam proses pembuatannya, wajib mencantumkan informasi tersebut pada label. BPOM juga melakukan pengawasan setelah produk itu beredar di pasaran yang bertujuan untuk menjaga produk yang beredar di pasaran tetap mengikuti peraturan yang berlaku. Akibat hukum pelaku usaha terhadap peredaran obat non halal adalah pelaku usaha bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan/kelalaian yakni pertanggungjawaban yang dapat dituntut oleh konsumen kepada produsen atas terjadinya kesalahan/kelalaian sehingga dipandang sebagai penyebab timbulnya kerugian, tanggung jawab mutlak yakni pelaku usaha langsung bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat dari produknya, dan tanggung yakni tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan hukum yang menghasilkan produk atau orang maupun badan hukum yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut, konsumen menuntut ganti kerugian hanya diharuskan menunjukkan bahwa produk tersebut cacat pada waktu diserahkan oleh produsen dan telah menyebabkan kerugian pada konsumen

Kata Kunci: Akibat Hukum, Peredaran Obat Non Halal.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim

Assalamu'alaikum Wr. Wbr.

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang, atas limpahan Rahmat dan Karunian-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini. Skripsi merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu, disusun skripsi yang berjudul: Akibat Hukum Terhadap Peredaran Obat Non Halal (Studi Balai Pengawasan Obat dan Makanan Kota Medan).

Penyelesaian skripsi ini, penulis banyak mengalami hambatan-hambatan dan kesulitan-kesulitan yang sedikit demi sedikit berkat bantuan dari berbagai pihak yang pada akhirnya dapat ditanggulangi.

Atas selesainya skripsi ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada segenap pihak yang telah membantu penyelesaian skripsi ini, baik berupa bantuan materil maupun immateril yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu. Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibunda tersayang Hj. Heti Sugihati dan Ayahanda tercinta H. Sukimin yang telah mendidik dan membesarkan penulis dengan segenap cinta dan kasih sayang, dan terima kasih atas do'a serta pengorbanan Ibunda dan Ayahanda selama ini sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik, penulis persembahkan skripsi ini khusus teruntuk Ibunda dan Ayahanda.
2. Adik saya Setya Apriani, Ridho Triantoro dan Assyifa Aisyahrani yang tiada hentinya memberikan semangat, dukungan dan motivasi kepada penulis dalam mengerjakan skripsi ini.
3. Seluruh rekan-rekan mahasiswa Fakultas Hukum Program Studi Ilmu Hukum stambuk 2015.
4. Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Agussani., M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada penulis untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program sarjana hukum ini.
5. Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Ibu Ida Hanifah, S.H., M.H. Demikian juga halnya kepada Wakil Dekan I Bapak Faisal, S.H., M.Hum dan Wakil Dekan III Bapak Zainuddin, S.H., M.H.
6. Ibu Mirsa Astuti S.H., M.H. yang dengan penuh perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan dan saran sehingga skripsi ini dapat diselesaikan.
7. Bapak Faisal Riza, S.H., M.H Dosen penguji I, Ibu Hj. Rabiah Z. Harahap, S.H., M.H Dosen penguji II, yang dengan penuh semangat menguji penulis dalam ujian skripsi.

8. Seluruh staf pengajar dan pegawai Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara yang telah memberikan pembelajaran kepada penulis.
9. Ridho Syahputra yang paling peduli terhadap penulis, walaupun dia sibuk kerja dia masih sempat ingatin temannya untuk tetap semangat mengerjakan skripsi ini, untuk itu saya ucapkan terimakasih.

Penulis yakin dan sadar bahwa apa yang dituangkan dalam skripsi ini masih memiliki banyak kekurangan dan kekhilafan dan jauh dari sempurna. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang sehat dan membangun dari berbagai pihak guna menyempurnakan skripsi ini di masa yang akan datang.

Medan, 5 Maret 2020
Hormat Saya
Penulis

Hadi Wiranto

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I : PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
1. Rumusan Masalah.....	6
2. Faedah Penelitian	6
B. Tujuan Penelitian	6
C. Definisi Operasional	7
D. Keaslian Penelitian.....	7
E. Metode Penelitian	9
1. Jenis dan pendekatan penelitian.....	9
2. Sifat penelitian	10
3. Sumber data	10
4. Alat pengumpulan data	11
5. Analisis data.....	12
BAB II : TINJAUAN PUSTAKA	13
A. Perlindungan Hukum Konsume	13
B. Penyebaran Obat Non Halal.....	19
C. Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)	30

BAB III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	33
A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Non Halal.....	33
B. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Obat Non Halal	42
C. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha yang Melakukan Peredaran Obat Non Halal Terhadap Konsumen.....	57
BAB IV : KESIMPULAN DAN SARAN	76
A. Kesimpulan.....	76
B. Saran.....	7

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Maraknya kasus pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha akhir-akhir ini menimbulkan keresahan bagi konsumen di Indonesia. Pelanggaran bidang produksi di Indonesia telah mengalami peningkatan yang signifikan seiring dengan kemajuan zaman, sehingga tidak menutup kemungkinan banyak pelaku usaha yang berbuat curang.

Sebuah surat edaran dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mendadak viral. Hal ini karena isi surat edaran tersebut yang menyatakan bahwa merek suplemen makanan yaitu Viostin DS dengan Nomor Izin Edar (NIE) POM SD.051523771 nomor bets BNC6K994H. Tidak lama setelah viralnya surat edara tersebut, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan penjelasannya. Dirangkum dari laman resminya, BPOM menyebutkan bahwa isi surat edaran tersebut benar adanya. Berdasarkan hasil pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran (*port market*) melalui pengambilan contoh dan pengujian terhadap parameter DNA babi ditemukan bahwa produk di atas terbukti positif mengandung DNA babi.¹

Khusus bagi penganut agama Islam ada ketentuan mengharuskan pangan yang dikonsumsi adalah yang halal dan baik (*halalan toyyiban*), sehingga menjadi menonjol pentingnya pencantuman keterangan tentang kandungan suatu produk pangan dan obat-obatan hasil GMO. Juga penting pencantuman sertifikat halal

¹ Resa Eka Ayu Sartika. BPOM: Dua Produk Suplemen Makanan Mengandung DNA Babi. *Komas.com*. diakses Tanggal 01 Pebruari 2018.

yang dikeluarkan oleh LP POM MUI (Lembaga Pengkajian dan Pengawasan Obat dan Makanan Majelis Ulama Indonesia).²

Sebagaimana dalam QS. Al-Maidah 88 menjelaskan:

وَكُلُوا مِمَّا رَزَقَكُمُ اللَّهُ حَلَالًا طَيِّبًا وَاتَّقُوا اللَّهَ الَّذِي أَنْتُمْ بِهِ مُؤْمِنُونَ ٨٨

Artinya: “Dan makanlah makanan yang halal lagi baik dari apa yang Allah telah rezkikan kepadamu, dan bertakwalah kepada Allah yang kamu beriman kepadanya. Ayat tersebut menyuruh kita hanya memakan makanan yang halal dan baik saja, dua kesatuan yang tidak bisa dipisahkan, yang dapat diartikan halal dari segi syariah dan baik dari segi kesehatan, gizi, estetika dan lainnya”.

Negara wajib menjamin setiap penduduk yang menjalankan agama dan keyakinannya, termasuk dalam hal pemenuhan kebutuhan pangan dan obat-obatan halal sesuai akidah setiap muslim. Hal ini sejalan dengan Pasal 8 ayat (1) huruf h Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/jasa yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan pada label. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, setiap produsen harus secara transparan mencantumkan unsur-unsur setiap makanan yang diproduksi untuk melindungi kepentingan konsumen, sesuai dengan Pasal 4 huruf c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwasanya konsumen memiliki hak

² Nurhayati Abbas. “Perkembangan Teknologi di Bidang Produksi Pangan dan Obat-obatan serta Hak-Hak Konsumen” dalam Jurnal Hukum. No. 3, Vol. 16 Tahun 2019, halaman 427.

atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

Pasal 58 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan juga mengatur tentang kehalalan yang menyebutkan bahwa Pemerintah dan Pemerintah Daerah sesuai kewenangannya melaksanakan pengawasan, pemeriksaan, pengujian, standarisasi, sertifikasi dan registrasi dalam rangka menjamin produk hewan yang aman, sehat, utuh dan halal.

Kehalalan produk pangan merupakan hal yang penting bagi umat Islam. Bagi konsumen muslim, pangan dan obat-obatan yang aman tidak hanya sekedar terbebas dari bahaya fisik, kimia ataupun mikrobiologi tetapi juga ada suatu unsur yang sangat hakiki, yaitu aman dari bahaya barang yang diharamkan dan diragukan oleh syariat Islam.³

Oleh karenanya, tidak boleh ada sedikit pun unsur haram, tidak boleh ada proses yang menimbulkan ketidakhalalan produk dan tidak menimbulkan risiko. Dengan demikian perlu adanya komitmen dari seluruh bagian operasional manajemen, mulai dari pengadaan bahan baku sampai distribusi pemasaran. Konsumen Indonesia khususnya konsumen obat-obatan juga mempunyai hak yang sama yaitu hak atas informasi terhadap obat-obatan yang mereka beli dan konsumsi.

Hak-hak tersebut termasuk hak mengenai informasi tentang obat tersebut, mulai dari komposisi, indikasi, kontra indikasi, nama generik, harga eceran tertinggi (HET), aturan pakai, batas kadaluarsa dan deskripsi obat. Peraturan

³ Asri. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Pangan Yang Tidak Bersertifikat Halal. dalam Jurnal Ius. Vol. IV, No. 2. Agustus 2016, halaman 1.

perundang-undangan yang mengatur mengenai hal ini telah banyak diterbitkan oleh pemerintah, khususnya yang mengatur mengenai informasi obat-obatan di dalam label obat. Tetapi, dalam kenyataannya, aturan-aturan ini tidak ditaati oleh banyak pelaku usaha farmasi/produsen obat. Kepmenkes No. 068 dan 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik dan Harga Eceran Tertinggi merupakan contoh aturan yang tidak ditaati oleh sebagian besar produsen obat.

Kalimat yang menyatakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen⁴ Posisi konsumen yang lemah, maka harus dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat tujuan hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat.⁵

Keterangan produk halal sangatlah penting bagi warga negara Indonesia yang mayoritas penduduknya beragama Islam. Sudah seharusnya produk-produk yang diproduksi harus memiliki sertifikat halal dan/atau label halal pada kemasan produk tersebut, agar barang yang dijual kepada konsumen terkhususnya konsumen muslim aman untuk dikonsumsi. Dalam hal ini, bukan hanya konsumen muslim yang terlindungi, tapi juga bagi konsumen non muslim juga akan mendapatkan manfaatnya.

Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen telah memberikan perlindungan kepada konsumen muslim terkait dengan produk halal,

⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, halaman 1.

⁵ Shidarta. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo, halaman 9.

yaitu terdapat dalam Pasal 8 ayat (1) huruf h yang berbunyi bahwa tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pernyataan halal yang dicantumkan dalam label. Isi dari pasal tersebut telah jelas bahwa pelaku usaha harus mengikuti ketentuan yang ada sebelum memperdagangkan produknya ke pasaran.

Hal ini penting karena hanya hukum yang memiliki kekuatan untuk memaksa pelaku usaha untuk menaatinya, dan juga hukum memiliki sanksi yang tegas. Atas persetujuan bersama antara Presiden Republik Indonesia dengan Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia (DPR), maka diundangkan suatu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dimaksudkan untuk melindungi hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang para pelaku usaha, melainkan juga dimaksudkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan mendorong pelaku usaha menghasilkan produk barang dan/atau jasa yang berkualitas.

Khusus di bidang obat-obatan, didorong oleh berkembangnya kualitas dan kuantitas penyakit, maka aspek kehalalan sering kurang mendapat perhatian. Di Indonesia khususnya perihal pengawasan obat-obatan yang beredar di masyarakat masih kurang, oleh karenanya pemerintah bersama lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, dituntut lebih aktif lagi dalam proses pengawasan. Juga terkait kehalalan produk sampai dengan keamanan pemakaian oleh konsumen. Berdasarkan uraian diatas maka disusunlah skripsi ini dengan

judul: “Akibat Hukum Terhadap Peredaran Obat Non Halal (Studi Di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Medan)”.

1. Rumusan Masalah

Adapun yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu sebagai berikut:

- a. Bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat non halal?
- b. Bagaimana pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat non halal?
- c. Bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha yang melakukan peredaran obat non halal terhadap konsumen?

2. Faedah Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi:

- a. Secara teoritis penelitian ini bermanfaat untuk penambahan khasanah kepustakaan di bidang hukum terutama akibat hukum terhadap peredaran obat non halal.
- b. Dari segi praktis, penelitian ini merupakan suatu bentuk sumbangan pemikiran dan masukan bagi para pihak yang berkepentingan khususnya bagi masyarakat mengenai akibat hukum terhadap peredaran obat non halal.

B. Tujuan Penelitian

Berdasarkan permasalahan yang telah dikemukakan di atas, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap peredaran obat non halal.
2. Untuk mengetahui pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat non halal.
3. Untuk mengetahui pertanggungjawaban pelaku usaha yang melakukan peredaran obat non halal terhadap konsumen.

C. Definisi Operasional

Definisi operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus yang akan diteliti. Definisi operasional dalam penelitian ini yaitu:

1. Akibat hukum adalah akibat yang ditimbulkan oleh peristiwa hukum. Karena suatu peristiwa hukum disebabkan oleh perbuatan hukum, sedangkan suatu perbuatan hukum juga dapat melahirkan suatu hubungan hukum, maka akibat hukum juga dapat dimaknai sebagai suatu akibat yang ditimbulkan oleh adanya suatu perbuatan hukum dan/atau hubungan hukum.
2. Penyebaran Obat Non Halal bisa di artikan sebagai kegiatan pemasaran obat yang tidak memenuhi ketentuan halal dalam memproduksi dan tidak mementingkan kehalalan barang atau jasa (Obat).

3. Badan Pengawas Obat Dan Makanan adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

D. Keaslian Penelitian

Berdasarkan pemeriksaan yang telah dilakukan oleh peneliti di perpustakaan Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara diketahui bahwa penelitian tentang “Akibat Hukum Terhadap Peredaran Obat Non Halal (Studi Di Badan Pengawasan Obat dan Makanan)” belum pernah dilakukan penelitian. Peneliti mencantumkan karya tulis ilmiah yang temanya hampir sama dengan judul penelitian di atas, tetapi memiliki perbedaan dalam perumusan masalah yang dibahas yaitu:

1. Muhammad Yahya Muhayat, NPM: 10500108029, Mahasiswa Fakultas Syari’ah Dan Hukum Uin Alauddin Makassar, tahun 2012 yang berjudul “Perlindungan Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia/Zat Berbahaya Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999”. Skripsi ini merupakan penelitian normatif yang meneliti ketentuan hukum tentang perlindungan konsumen serta sejauh manakah implementasi sanksi hukum bagi pedagang, produsen obat tradisional berbahan kimia berbahaya.
2. Muhamad Safri Ramadoan, NPM: D1A010115 , Mahasiswi Fakultas Hukum Universitas Mataram. Tahun 2018 yang berjudul “Perlindungan Konsumen Dari Peredaran Vaksin Palsu Dalam Perspektif Sistem Hukum Di Indonesia”.

Skripsi ini merupakan penelitian normatif dimana peneliti mencari fakta mengenai tanggung jawab pemerintah selaku penyelenggara kesehatan terhadap peredaran vaksin palsu serta tanggung jawab pelaku usaha (produsen) terhadap korban vaksin palsu.

Berdasarkan penelitian tersebut di atas, maka pembahasan yang dibahas di dalam skripsi ini berbeda dengan permasalahan di atas. Kajian topik bahasan yang penulis angkat dalam bentuk skripsi ini mengarah kepada aspek akibat hukum terhadap peredaran obat non halal, sehingga penelitian ini dikatakan murni hasil pemikiran penulis yang dikaitkan dengan teori-teori hukum yang berlaku. Dengan demikian penelitian ini dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya secara ilmiah atau secara akademik.

E. Metode Penelitian

Penelitian hukum merupakan metode kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk, mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan jalan menganalisisnya.⁶ Selain itu juga diadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta-fakta hukum tersebut kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahannya yang melahirkan dari gejala yang bersangkutan.

1. Jenis dan pendekatan penelitian

Jenis penelitian hukum ini menggunakan penelitian hukum sosiologis (yuridis empiris) yaitu penelitian yang bertitik tolak dari pemasalahan dengan

⁶ Bambang Sunggono. 2018. *Metodologi Penelitian Hukum*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, halaman 38

melihat kenyataan yang terjadi di lapangan, kemudian menghubungkannya dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Jenis penelitian yuridis empiris bertujuan menganalisis permasalahan dilakukan dengan cara memadukan bahan-bahan hukum (yang merupakan data sekunder) dengan data primer yang diperoleh di lapangan.⁷

Pendekatan penelitian yang dipergunakan adalah yuridis normatif, yaitu penelitian terhadap asas-asas hukum, sistematika hukum, tahap sinkronisasi hukum, sejarah hukum dan perbandingan hukum.⁸

2. Sifat penelitian

Penelitian hukum bertujuan untuk mengetahui dan menggambarkan keadaan sesuatu mengenai apa dan bagaimana keberadaan norma hukum dan bekerjanya norma hukum pada masyarakat. Berdasarkan tujuan penelitian hukum tersebut, maka kecenderungan sifat penelitian yang digunakan adalah deskriptif.

Penelitian deskriptif adalah penelitian yang hanya semata-mata melukiskan keadaan objek atau peristiwanya tanpa suatu maksud untuk mengambil kesimpulan-kesimpulan yang berlaku secara umum.⁹

3. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer yaitu data yang diperoleh secara langsung dari penelitian di BPOM Kota Medan. Data sekunder diperoleh melalui:

- a. Bahan hukum primer yaitu peraturan perundang-undangan dan dalam penelitian ini dipergunakan yaitu:

⁷Ida Hanifah, dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Skripsi*. Medan: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, halaman 19.

⁸Bambang Sunggono. *Op. Cit.*, halaman 41.

⁹Ida Hanifah, dkk, *Op.Cit.*, halaman 20.

- 1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
 - 2) Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal
 - 3) Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013 Tentang Obat dan Pengobatan
 - 4) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan Bahan hukum sekunder yaitu berupa buku bacaan yang relevan dengan penelitian ini.
- b. Bahan hukum tersier misalnya ensiklopedia, bahan dari internet, bibliografi dan merupakannya.

4. Alat pengumpul data

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

- a. Studi lapangan (*field research*) yaitu melalui wawancara dengan nara sumber Bapak Mangandar Marbun, selaku staff bagian penindakan BPOM Kota Medan.
- b. Penelitian kepustakaan (*library research*) yaitu di perpustakaan dan dokumen yang diperoleh dari beberapa literatur berupa buku-buku ilmiah, peraturan perundang-undangan dan dokumentasi lainnya seperti majalah, internet serta sumber-sumber teoretis lainnya yang

berhubungan dengan akibat hukum terhadap peredaran obat non halal. 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, guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian dimaksud.
- 2) *Online*; yaitu studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan cara *searching* melalui media internet guna menghimpun data sekunder yang dibutuhkan dalam penelitian dimaksud.

5. Analisis hasil penelitian

Analisis data menguraikan tentang memanfaatkan data yang terkumpul untuk dipergunakan dalam memecahkan permasalahan penelitian. Jenis analisis data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif atau dijabarkan dengan kalimat. Analisis kualitatif adalah analisa yang didasarkan pada paradigma hubungan dinamis antara konsep-konsep dan data yang merupakan umpan balik atau modifikasi yang tetap dari teori dan konsep yang didasarkan pada data yang dikumpulkan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Perlindungan Hukum Konsumen

Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun. Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia dan agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan.¹⁰

Perlindungan hukum bertujuan untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalulintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak. Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.¹¹

¹⁰Ridwan HR. 2016. *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, halaman 280.

¹¹Asri, *Op.Cit*, halaman 3.

Fungsi hukum sebagai instrumen pengatur dan instrumen perlindungan ini, disamping fungsi lainnya sebagaimana akan disebutkan di bawah, diarahkan pada suatu tujuan yaitu untuk menciptakan suasana hubungan hukum antar subjek hukum secara harmonis, seimbang, damai dan adil.¹²

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia, agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan secara profesional. Pelaksanaan hukum dapat berlangsung normal, damai, dan tertib. Hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan melalui penegakkan hukum. Penegakkan hukum menghendaki kepastian hukum, kepastian hukum merupakan perlindungan *yustisiabile* terhadap tindakan sewenang-wenang.

Masyarakat mengharapkan manfaat dalam pelaksanaan penegakkan hukum. Hukum adalah untuk manusia maka pelaksanaan hukum harus memberi manfaat, kegunaan bagi masyarakat jangan sampai hukum dilaksanakan menimbulkan keresahan di dalam masyarakat. Hukum dapat melindungi hak dan kewajiban setiap individu dalam kenyataan yang senyatanya, dengan perlindungan hukum yang kokoh akan terwujud tujuan hukum secara umum: ketertiban, keamanan, ketentraman, kesejahteraan, kedamaian, kebenaran, dan keadilan.

Aturan hukum baik berupa undang-undang maupun hukum tidak tertulis, dengan demikian, berisi aturan-aturan yang bersifat umum yang menjadi pedoman bagi individu bertingkah laku dalam hidup bermasyarakat, baik dalam hubungan dengan sesama maupun dalam hubungannya dengan masyarakat. Aturan-aturan itu menjadi batasan bagi

¹²Ridwan HR, *Op.Cit*, halaman 280.

masyarakat dalam membebani atau melakukan tindakan terhadap individu.

Kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama, adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan dan dua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap individu.

Tujuan hukum adalah mengatur masyarakat secara damai. Hukum menghendaki perdamaian. Perdamaian diantara manusia dipertahankan oleh hukum dengan melindungi kepentingan-kepentingan manusia tertentu (baik materiil maupun ideal), kehormatan, kemerdekaan, jiwa, harta benda dan sebagainya terhadap yang merugikannya. Tujuan-tujuan hukum itu akan tercapai jika masing-masing subjek hukum mendapatkan hak-haknya secara wajar dan menjalankan kewajiban-kewajibannya sesuai dengan aturan hukum yang berlaku.¹³

Perkembangan globalisasi ekonomi tidak lagi mengenal batas negara membuat timbul berbagai permasalahan, antara lain kemungkinan penerapan *product liability* dalam doktrin perbuatan melawan hukum.

Banyak orang beranggapan bahwa satu-satunya yang berkewajiban memberikan perlindungan konsumen adalah organisasi konsumen. Anggapan ini tentu tidak benar. Perlindungan konsumen sebenarnya menjadi tanggungjawab semua pihak baik pemerintah, pengusaha, organisasi konsumen dan konsumen itu sendiri. Tanpa adanya andil dari

¹³ *Ibid.*, halaman 280-281.

keempat unsur tersebut, sesuai dengan fungsinya masing-masing, maka tidaklah mudah mewujudkan kesejahteraan konsumen.¹⁴

Konsumen dan pelaku usaha adalah ibarat sekeping uang logam dengan dua sisi yang berbeda. Konsumen membutuhkan barang/jasa hasil kegiatan pelaku usaha, tetapi kegiatan pelaku usaha itu mubazir jika tidak ada konsumen yang membeli barang/jasa yang dihasilkannya. Akibat kemudahan di dalam memperoleh barang dan jasa maka mulai timbul sikap yang konsumtif dari sebagian masyarakat. Ditambah lagi masyarakat yang kurang memiliki kesadaran akan hak-haknya sebagai akibat dari rendahnya tingkat pendidikan merupakan sasaran yang empuk bagi para pelaku usaha yang nakal.

Era globalisasi mendatangkan masalah lain yaitu perlunya pengaturan norma-norma perlindungan konsumen. Indonesia dikategorikan terlambat di dalam norma-norma perlindungan konsumen meskipun pengaturan perlindungan konsumen sendiri sudah ada akan tetapi tersebar di berbagai peraturan perundang-undangan. Semua barang dan jasa bebas masuk ke dalam negara dan juga sebaliknya. Jadi tidak ada batas wilayah. Norma-norma hukum perlindungan konsumen Indonesia apakah sudah mengatur mengenai peraturan pengaduan mengenai barang impor. Jadi diperlukan suatu harmonisasi peraturan mengenai perlindungan konsumen apabila timbul kerugian terhadap konsumen.

Mewujudkan sistem hukum perlindungan yang baik, diperlukan beberapa pengaturan perlindungan konsumen yaitu:

¹⁴ Zumrotin K. Susilo. 2016. *Penyambung Lidah Konsumen*. Jakarta: YLKI, halaman 5.

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum.
2. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
3. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan.
5. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lain.¹⁵

Peningkatan terhadap perlindungan konsumen dengan menerapkan dan melaksanakan peraturan yang berhubungan sehingga merupakan suatu kesatuan yang integratif dan komprehensif sehingga dapat diterapkan secara efektif di tengah-tengah masyarakat. Sehingga dapat meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia secara menyeluruh.

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

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai pemakai produksi terakhir dari benda dan jasa (*uitendelijke gebruiker van goederen en diensten*). Dengan rumusan itu Honidus ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir (konsumen antara) dan konsumen pemakai terakhir. Konsumen

¹⁵ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Madju, halaman 7.

dalam arti luas mencakup kedua kriteria tersebut sedangkan konsumen dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai terakhir.¹⁶

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan konsumen adalah “Setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.” Secara harfiah arti *consumer* itu adalah lawan dari produsen yaitu setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa itu nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut.¹⁷

Menurut Pasal 1 ayat (2) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen bahwa 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. Berdasarkan Pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa perlindungan konsumen di selenggarakan berdasarkan 5 (lima) asas yaitu:

- a. Asas manfaat, dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

¹⁶ Shidarta. *Op.Cit*, halaman 2-3.

¹⁷Az. Nasution. 2018. *Hukum Perindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Daya Widya, halaman 3.

- b. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen untuk memperoleh hak dan kewajibannya secara adil.
- c. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen jasa dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang digunakan.
- e. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.¹⁸

Tujuan perlindungan konsumen disebutkan di dalam Pasal 3 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 Perlindungan Konsumen bertujuan:

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan atau jasa.
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum.
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha untuk bersikap jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
6. Meningkatkan kualitas barang atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen.

¹⁸Sudaryatmo. 2015. *Hukum dan Advokasi Konsumen*, Bandung: Citra Aditya Bakti, halaman 165-166.

B. Penyebaran Obat Non Halal

Produsen dalam berproduksi harus memenuhi kebutuhan/hak-hak masyarakat khususnya muslim, dan sebagai salah satu bentuk tanggungjawabnya adalah dengan memproduksi produk halal. Masyarakat muslim harus diyakinkan bahwa produk yang mereka konsumsi adalah halal. Keyakinan ini dapat terjadi apabila produk yang dihasilkan oleh perusahaan memiliki sertifikat halal.

Penyebaran Obat bisa di artikan sebagai pendistribusian, distribusi dapat di artikan sebagai kegiatan pemasaran yang berusaha memperlancar dan mempermudah penyampaian barang dan jasa dari produsen kepada konsumen, sehingga penggunaannya sesuai dengan yang diperlukan (jenis, jumlah, harga, tempat dan saat di butuhkan).

Obat non halal adalah obat yang tidak memenuhi ketentuan dalam syariat islam, yang cara berproduksi dan bahannya tidak sesuai dengan syariat islam, dan tidak di anjurkan untuk dikonsumsi oleh umat islam. Obat yang tidak memiliki sertifikat halal atau berasal dari bahan yang belum mendapatkan sertifikat halal itu sangat meresahkan bagi umat muslim di indonesia, dengan adanya sertifikat halal konsumen khususnya konsumen muslim dapat terlindungi.

Sertifikasi adalah penyertifikatkan. Kata halal berasal dari bahasa Arab yang berarti "melepaskan dan tidak terikat, secara etimologi halal berarti hal-hal yang boleh dan dapat dilakukan karena bebas atau tidak terikat dengan ketentuan-ketentuan yang melarangnya. Pasal 1 angka 10

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menyebutkan bahwa sertifikat halal adalah pengakuan kehalalan suatu produk yang dikeluarkan oleh Badan Pelaksana Jaminan Produk Halal (BPJPH) berdasarkan fatwa halal tertulis yang dikeluarkan oleh Majelis Ulama Indonesia (MUI). Sertifikat halal sebagai perlindungan konsumen dari berbagai macam makanan yang dianggap tidak layak sesuai syariat Islam khususnya Indonesia yang pendudukannya mayoritas beragama Islam, juga memberikan keuntungan mendorong kompetensi dan menjadi keunggulan pasar.

Tujuan pelaksanaan sertifikasi halal pada produk pangan, obat-obatan dan kosmetika adalah untuk memberikan kepastian kehalalan suatu produk, sehingga dapat mententeramkan bathin yang mengkonsumsinya.¹⁹ Sertifikat halal menjadi sangat penting artinya bagi konsumen muslim karena menyangkut prinsip keagamaan dan hak konsumsinya. Sementara terdapat fakta bahwa belum semua produk makanan bersertifikat halal. Dengan demikian, upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak untuk segera dicari solusinya.²⁰

Sebelum berlakunya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, tanda kehalalan suatu produk berdasarkan sertifikat halal yang dikeluarkan oleh Lembaga Pengkajian Pangan Obat-Obatan dan Makanan Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI). Sertifikat halal adalah surat keterangan yang dikeluarkan oleh MUI

¹⁹ Kementerian Agama RI. 2017. *Panduan Sertifikasi Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji. halaman 1.

²⁰Asri, *Op.Cit*, halaman 2.

Pusat atau Propinsi tentang halalnya suatu produk makanan, minuman, obat-obatan dan kosmetika yang diproduksi oleh suatu perusahaan setelah diteliti dan dinyatakan halal oleh LPPOM MUI. Pelaku usaha sebelum mengajukan sertifikat halal harus mempersiapkan sistim jaminan halal yang merujuk kepada buku panduan penyusunan sistem jaminan halal yang dikeluarkan oleh LP-POM MUI.

Masalah kehalalan produk yang akan dikonsumsi merupakan persoalan besar dan urgen, sehingga apa yang akan dikonsumsi itu benar-benar halal dan tidak tercampur sedikitpun barang haram. Oleh karena tidak semua orang dapat mengetahui kehalalan suatu produk secara pasti, sertifikat halal sebagai bukti penetapan fatwa halal bagi suatu produk yang dikeluarkan MUI merupakan suatu keniscayaan yang mutlak diperlukan keberadaannya.²¹

Prosedur dan mekanisme penetapan fatwa halal pada prinsipnya di tingkat komisi fatwa sama dengan penetapan fatwa secara umum. Hanya saja sebelum masalah tersebut (produk yang dimintakan fatwa halal) dibawa ke sidang komisi, LP POM MUI terlebih dahulu melakukan penelitian dan audit ke pabrik bersangkutan.²²

Produsen dalam memproduksi harus memenuhi kebutuhan/hak-hak konsumen muslim, dan sebagai salah satu bentuk tanggungjawabnya adalah dengan memproduksi produk halal. Konsumen muslim harus diyakinkan bahwa

²¹ Kementerian Agama RI. 2017. *Sistem dan Prosedur Penetapan Fatwa Produksi Halal Majelis Ulama Indonesia*. Jakarta: Bagian Proyek Sarana dan Prasarana Prodksi Halal Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji, halaman 14.

²² *Ibid*, halaman 18.

produk yang mereka konsumsi adalah halal. Keyakinan ini dapat terjadi apabila produk yang dihasilkan oleh perusahaan memiliki sertifikat halal.

Produk halal adalah produk yang memenuhi syarat kehalalan sesuai dengan syari'at Islam yaitu:

1. Halal zatnya.
2. Halal cara memperolehnya.
3. Halal dalam memprosesnya.
4. Halal dalam penyimpanannya.
5. Halal dalam pengangkutannya.
6. Halal dalam penyajiannya.²³

Produsen mengajukan permohonan sertifikat halal ke sekretariat LPPOM MUI dengan mengisi formulir, mendaftarkan seluruh produk yang diproduksi termasuk lokasi produksi, pabrik pengemasan dan tempat makan, bagi restoran dan *catering* mendaftarkan seluruh menu yang dijual, gerai, dapur serta gudang. Bagi rumah potong hewan, maka produsen harus mendaftarkan seluruh tempat penyembelihan.

Proses sertifikasi halal adalah sebagai berikut:

1. Setiap produsen yang mengajukan sertifikat halal bagi produknya, harus mengisi formulir yang telah disediakan dengan melampirkan:
 - a. Spesifikasi dan sertifikasi halal bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong serta bagan alir proses.
 - b. Sertifikasi halal atau surat keterangan halal dari MUI daerah (produk halal) atau sertifikasi halal dari lembaga Islam yang telah diakui oleh MUI (produk impor) untuk bahan yang berasal dari hewan dan turunannya.
 - c. Sistem jaminan halal yang diuraikan dalam panduan halal beserta prosedur baku pelaksanaannya.²⁴

²³ Kementerian Agama RI. 2017. *Tanya Jawab Seputar Produksi Halal*. Jakarta: Bagian Proyek Sarana dan Prasarana Prodksi Halal Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji, halaman 17

²⁴ Kementerian Agama RI. 2017. *Panduan Sertifikasi Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji, *Op. Cit*, halaman 4.

2. Tim auditor LPPOM MUI melakukan pemeriksaan/audit ke lokasi produsen setelah formulir beserta lampiran-lampirannya dikembalikan ke LP POM MUI dan diperiksa kelengkapannya.
3. Hasil pemeriksaan/audit dan hasil laboratorium dievaluasi dalam rapat tenaga ahli LPPOM MUI. Jika telah memenuhi persyaratan, maka dibuat laporan hasil audit untuk diajukan kepada sidang komisi fatwa MUI untuk diputuskan status kehalalannya.²⁵
4. Sidang Komisi Fatwa MUI dapat menolak laporan hasil audit, jika dianggap belum memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan.
5. Sertifikat halal dikeluarkan oleh Majelis Ulama Indonesia setelah ditetapkan status halal oleh Komisi Fatwa MUI.
6. Perusahaan yang produknya telah mendapat sertifikat halal harus mengangkat auditor halal internal sebagai bagian dari sistem jaminan halal. Jika kemudian ada perubahan dalam penggunaan bahan baku, bahan tambahan atau bahan penolong pada proses produksinya, auditor halal internal diwajibkan segera melaporkan untuk mendapat ketidak beratan penggunaannya. Bila ada perusahaan yang terkait dengan produk halal hasil dikonsultasikan dengan LP POM MUI oleh auditor halal internal.²⁶

Proses pemberian sertifikat halal berdasarkan UU Jaminan Produk Halal, berdasarkan Pasal 29 bahwa permohonan sertifikat halal diajukan oleh pelaku usaha secara tertulis kepada BPJPH. Permohonan sertifikat halal harus dilengkapi dengan dokumen data pelaku usaha, nama dan

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*, halaman 5.

jenis produk dan daftar produk dan bahan yang digunakan dan proses pengolahan produk.

Pemeriksaan halal dilakukan oleh BPJPH. Untuk melakukan pemeriksaan halal BPJPH menetapkan Lembaga Produk Halal (selanjutnya disebut LPH) yang bertugas melakukan pemeriksaan halaldan/atau pengujian kehalalan produk (Pasal 30 ayat 1). Pasal 31 mengatur, pemeriksaan dan/ atau Pengujian kehalalan produk dilakukan oleh auditor halal dilokasi usaha pada saat proses produksi, apabila terdapat bahan yang diragukan kehalalannya dapat dilakukan pengujian di laboratorium.

Pada saat pemeriksaan oleh auditor halal, pelaku usaha berkewajiban memberikan informasi hal-hal yang diperlukan kepada auditor halal. Setelah LPH selesai melaksanakan tugasnya melakukan pemeriksaan halal selanjutnya LPH menyelarahkan hasilnya ke BPJPH dan kemudian BPJPH menyerahkannya kepada MUI untuk memperoleh menetapkan kehalalan Produk (Pasal 32 UU Jaminan Produk Halal). Untuk menentukan apakah produk itu halal atau tidak MUI melakukan sidang Fatwa Halal (Pasal 33UU Jaminan Produk Halal).

Apabila dalam sidang fatwa halal, menyatakan produk halal, maka BPJPH menerbitkan sertifikat halal dalam waktu paling 7 (tujuh) hari sejak keputusan halal dari MUI. Sebaliknya apabila dalam sidang fatwa halal MUI menyatakan produk tidak halal, maka BPJPH mengembalikan permohonan sertifikat halal kepada pelaku usaha disertai dengan alasan. Selanjutnya BPJPH harus mempublikasikan penerbitan sertifikat halal (Pasal 34 UU Jaminan Produk Halal).

Perusahaan pemegang sertifikat halal harus memiliki suatu sistem audit internal yang dilakukan secara periodik untuk mengevaluasi berjalannya sistem jaminan halal. Hasil audit internal perusahaan dilaporkan kepada LP POM MUI setiap 6 (enam) bulan sekali terhitung dari tanggal terbitnya sertifikat halal.²⁷

Pelaku usaha yang telah memperoleh sertifikat halal dari BPJPH, wajib mencantumkan label halal pada kemasan produk, bagian tertentu atau tempat tertentu pada produk yang mudah dilihat, dibaca serta tidak mudah dihapus, dilepas dan dirusak (Pasal 38 dan 39 UU Jaminan Produk Halal). Pelaku usaha yang tidak mencantumkan label halal sesuai ketentuan Pasal 38 dan 39 UU Jaminan Produk Halal dikenai sanksi administratif berupa teguran lisan, peringatan tertulis, pencabutan sertifikat halal.

Kebijakan-kebijakan perusahaan tentang produksi halal yang diuraikan dalam manual halal selanjutnya dijabarkan secara teknis dalam bentuk *Standard Operating Procedur* (SOP).²⁸ Sertifikat halal berlaku selama 4 tahun sejak sertifikat diterbitkan oleh BPJPH, kecuali terdapat perubahan komposisi. Pelaku usaha wajib memperpanjang sertifikat halal paling 3 bulan sebelum masa berlaku sertifikat halal berakhir. Biaya sertifikat halal ditanggung oleh pelaku usaha, untuk pelaku usaha mikro dan kecil biaya sertifikasi dapat difasilitasi oleh pihak lain (Pasal 42 UU Jaminan Produk Halal).

²⁷ Kementerian Agama RI. 2017. *Panduan Sistem Jaminan Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji, halaman 4.

²⁸ *Ibid.*

Berdasarkan Pasal 66, sejak berlaku UU Jaminan Produk Halal, peraturan yang mengatur tentang JPH masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan UU Jaminan Produk Halal. Kewajiban sertifikat halal bagi produk yang diperdagangkan di wilayah Indonesia mulai berlaku 5 tahun sejak undang-undang ini diundangkan (Pasal 67 UU Jaminan Produk Halal). Berarti pada tahun 2019 semua produk yang beredar di masyarakat sudah harus bersertifikat halal.

Sertifikat halal adalah fatwa MUI secara tertulis menyatakan kehalalan suatu produk sesuai dengan syariat Islam. Pemberian sertifikat halal pada pangan, obat-obatan dan kosmetika untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal. Sertifikat halal merupakan hak konsumen muslim yang harus mendapat perlindungan dari negara.

Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.²⁹ Berkaitan dengan Pasal 4 huruf a tersebut konsumen muslim berhak atas produk yang memberi rasan aman, nyaman dan tenteram.

Pelaku usaha dalam memperdagangkan suatu produk agar memberi rasa aman, nyaman dan tenteram, maka pelaku usaha berkewajiban mengajukan permohonan sertifikat halal melalui LPOM MUI

²⁹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit*, halaman 38.

untuk mendapat sertifikat halal dan kemudian mencantumkan logo halalnya pada produk.

Pasal 4 angka c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan, konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang atau jasa.³⁰ Merujuk pada Pasal 4 huruf c tersebut untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal, pelaku usaha dalam memproduksi barang atau jasa untuk diperdagangkan berkewajiban untuk memberikan informasi yang jelas dan jujur bahwa produk yang diperdagangkan tersebut adalah produk halal dengan mencantumkan logo sertifikat halal MUI. Tujuan Logo sertifikat halal MUI adalah memberi perlindungan dan kepastian hukum hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal. Mencegah konsumen muslim mengonsumsi produk yang tidak halal.

Menyangkut perlindungan konsumen terhadap produk halal, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Pertanian yang menentukan, bahwa pemasukan daging untuk dikonsumsi umum atau diperdagangkan harus berasal dari ternak yang pemotongannya dilakukan menurut syariat Islam dan dinyatakan dalam sertifikat halal.

Pengecualian terhadap ketentuan tersebut hanya berlaku bagi daging impor yang berupa daging babi untuk keperluan khusus terbatas, serta daging untuk pakan hewan yang dinyatakan secara tertulis oleh pemilik dan atau pemakai sebagaimana diatur dalam Pasal 8 Surat

³⁰ *Ibid.*

Keputusan Menteri Pertanian Nomor 745/KPTS/TN.240/12/1992 tentang Persyaratan dan Pengawasan Pemasukan Daging dari Luar Negeri.

Keputusan Menteri Pertanian yang diakomodasi dalam Pasal 57

UU Pangan menyatakan:

1. Setiap orang yang memproduksi pangan di dalam negeri untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label didalam dan/atau pada kemasan pangan
2. Setiap orang yang mengimpor pangan untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label didalam dan/atau pada kemasan pangan;
3. Pencantuman label didalam dan/atau pada kemasan pangan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia paling sedikit memuat, nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat bersih, nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor, halal bagi yang dipersyaratkan, tanggal dan kode produksi, tanggal, bulan dan tahun kadaluarsa, nomor izin bagi bahan yang diolah dan asal usul bahan pangan tertentu.

Merujuk pada Keputusan Menteri Pertanian tersebut diatas dapat disimpulkan, bahwa pelaku usaha berkewajiban mencantumkan logo halal pada kemasan produk pangan yang diperdagangkan di wilayah Indonesia tujuannya adalah untuk melindungi dan memberi kepastian hukum hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang halal.

Pasal 30 ayat (2) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, pada penjelasannya disebutkan bahwa keterangan halal suatu produk sangat penting bagi masyarakat Indonesia yang mayoritas memeluk agama Islam. Berdasarkan Undang-Undang pangan kewajiban pelaku usaha untuk mencantumkan logo halal yang diperoleh melalui LPPOM MUI sebelum produk diperdagangkan, tujuannya adalah untuk

melindungi dan memberi kepastian hukum hak-hak konsumen terhadap produk yang tidak halal.

Logo halal memberi manfaat kepada konsumen muslim, karena terhindar dari produk yang tidak halal. Importir daging yang berasal dari luar negeri, disamping harus dijaga, bahwa daging itu harus sehat dan halal untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal, memberi ketenteraman bagi konsumen muslim, untuk mewujudkannya hal tersebut diperlukan pemotongan ternak yang dilakukan menurut syariat Islam yang dinyatakan dalam sertifikat halal.

Untuk menjamin kehalalan suatu produk yang telah mendapat sertifikat halal, maka MUI menetapkan dan menekankan bahwa jika sewaktu-waktu ternyata diketahui produk tersebut mengandung unsur-unsur barang haram (najis), MUI berhak mencabut sertifikat halal produk yang bersangkutan. Di samping itu, setiap produk yang telah mendapat sertifikat halal diharuskan pula memperbaharui sertifikat halal setiap 2 (dua) dengan prosedur dan mekanisme yang sama dan jika setelah 2 (dua) tahun terhitung sejak berlakunya sertifikat halal, perusahaan bersangkutan tidak mengajukan permohonan (perpanjangan) sertifikat halal, maka perusahaan dipandang tidak lagi berhak atas sertifikat halal dan kehalalan produk-produknya di luar tanggungjawab MUI.³¹

Tujuan pencantuman logo halal pada produk makanan dan minuman adalah untuk melindungi konsumen hak-hak konsumen muslimin

³¹Kementerian Agama RI. 2017. *Sistem dan Prosedur Penetapan Fatwa Produksi Halal Majelis Ulama Indonesia*, Op.Cit, halaman 20.

terhadap produk yang tidak halal. Memberikan kepastian hukum kepada konsumen muslim bahwa produk makanan dan minuman tersebut benar-benar halal sesuai yang disyariatkan oleh Hukum Islam. Konsumen muslim tidak akan ragu-ragu membeli produk makanan dan minuman, karena pada kemasan produk makanan dan minuman tercantum logo halal dan mencegah konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal.

Masih banyak ditemukan produk makanan dan minuman yang beredar dimasyarakat belum mencantumkan logo halal atau logo halal masih diragukan kebenarannya. Produk yang tidak ada logo halalnya belum tentu haram, begitu juga produk yang ada logo halalnya belum tentu juga halal, karena tidak tertutup kemungkinan produknya tidak halal.

Halal dalam hukum Islam berarti tidak hanya zatnya, tapi juga mulai dari proses produksi dari hulu sampai hilir harus terbebas dari zat zat yang diharamkan oleh syariat Islam. Penyimpanan produk yang halal tidak boleh berdekatan dengan produk yang tidak halal, artinya tempat penyimpanan produk halal harus terpisah dengan produk yang tidak halal. Begitu juga alat yang dipakai untuk memproses produk halal tidak boleh dipakai bersama dengan produk yang tidak halal.

Sertifikat halal tidak hanya memberi manfaat perlindungan hukum hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang tidak hala, tapi juga meningkatkan nilai jual produk pelaku usaha, karena konsumen tidak akan ragu lagi untuk membeli produk yang diperdagangkan pelaku usaha. Logo

sertifikat halal memberikan kepastian hukum kepada konsumen muslim bahwa produk tersebut halal sesuai syariat Islam.

C. Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas Food and Drug Administration (FDA) di Amerika Serikat dan European Medicines Agency di Uni Eropa.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Menurut Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan disebutkan bahwa:

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

Pasal 3 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan disebutkan bahwa:

BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
4. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.³²

³²Bambang Marhijanto. 2016. *Kamus Lengkap Bahasa Indonesia*. Surabaya: Terbit Terang, halaman 254.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Non Halal

Pada prinsipnya semua bahan makanan dan minuman adalah halal, kecuali yang diharamkan oleh Allah dan Rasul-Nya. Barang yang diharamkan Allah adalah bangkai, darah, babi dan hewan yang disembelih dengan nama selain Allah (Qs. Albaqarah-173) sedangkan minuman yang diharamkan Allah adalah semua bentuk khamar (minuman beralkohol) (QS. Albaqarah-219). Hewan yang dihalalkan akan berubah statusnya menjadi haram apabila mati karena tercekik, terbentur, jatuh ditanduk, diterkam binatang buas dan yang disembelih untuk berhala (Qs. Alma'idah-3) Jika hewan-hewan ini sempat disembelih dengan menyebut nama Allah sebelum mati, maka akan tetap halal kecuali diperuntukkan bagi berhala.³³

Bahan-bahan yang termasuk ke dalam kategori halal seperti diuraikan di atas dan dipersiapkan serta diolah menurut ketentuan halal menurut syariat Islam, produknya dapat diajukan untuk mendapatkan sertifikat halal MUI.³⁴

Menurut panduan sertifikasi halal bahwa sertifikasi halal adalah sebagai berikut:

1. Sertifikasi halal adalah fatwa tertulis MUI yang menyatakan kehalalan suatu produk sesuai dengan syariat Islam. Sertifikasi halal ini merupakan syarat untuk mencantumkan label halal. Yang dimaksud produk halal adalah produk yang memenuhi syarat kehalalan sesuai dengan syariat Islam yaitu:
 1. Tidak mengandung babi dan bahan yang berasal dari babi.

³³ Kementerian Agama RI. 2017. *Panduan Sertifikasi Halal, Op.Cit*, halaman 1.

³⁴ *Ibid.*

2. Tidak mengandung bahan-bahan yang diharamkan seperti: bahan-bahan yang berasal dari organ manusia darah, kotoran-kotoran dan lain sebagainya.
3. Semua bahan yang berasal dari hewan halal yang disembelih menurut tata cara syariat Islam.
4. Semua tempat penyimpanan, tempat penjualan, pengolahan, tempat pengolahan dan transportasinya tidak boleh digunakan untuk babi. Jika pernah digunakan untuk babi atau barang yang tidak halal lainnya terlebih dahulu harus dibersihkan dengan tatacara yang diatur menurut syariat Islam.
5. Semua makanan dan minuman yang tidak mengandung khamar.
2. Pemegang sertifikasi halal MUI bertanggungjawab untuk memelihara kehalalan produk yang diproduksinya dan sertifikat ini tidak dapat dipindahtangankan.
3. Sertifikasi yang sudah berakhir masa berlakunya, termasuk fotocopinya tidak boleh digunakan atau dipasang untuk maksud-maksud tertentu.³⁵

Kasus-kasus makanan halal yang dapat meragukan masyarakat akan mempunyai dampak negatif tidak hanya berpengaruh pada perusahaan itu sendiri tetapi juga bagi pertumbuhan ekonomi masyarakat dan bangsa pada umumnya. Yang lebih penting lagi bagi seorang muslim dalam hal makanan dan minuman adalah suatu yang erat sekali kaitannya dengan ibadah. Manakala seorang muslim memakan dan meminum sesuatu yang haram atau najis, maka do'a dan ibadahnya sia-sia dan tidak diterima oleh Allah SWT.³⁶

Obat-obatan yang aman adalah halal secara zatnya, halal cara memprosesnya dan halal cara memperolehnya. Obat-obatan yang halal adalah obat-obatan yang tidak mengandung unsur atau barang yang haram atau dilarang untuk dikonsumsi umat Islam baik yang menyangkut bahan baku obat-obatan itu sendiri, bahan tambahan dan bahan penolong lainnya termasuk bahan obat-obatan yang diolah melalui proses rekayasa genetika dan yang pengelolaannya dilakukan sesuai dengan ketentuan hukum agama Islam.

³⁵ *Ibid.*, halaman 1-2.

³⁶ Kementerian Agama RI. 2017. *Petunjuk Teknis Pedoman Sistem Produksi Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan, halaman 2- 3.

Salah satu persoalan cukup mendesak yang dihadapi umat adalah membanjirnya produk makanan dan minuman olahan, obat-obatan dan kosmetika umat, sejalan dengan ajaran Islam, menghendaki agar produk-produk yang akan dikonsumsi tersebut dijamin kehalalannya dan kesuciannya. Menurut ajaran Islam mengkonsumsi yang halal, suci dan baik merupakan perintah agama dan hukumnya adalah wajib.³⁷

Fenomena ini dijumpai dalam kehidupan yaitu produsen yang memalsukan obat-obatan yang sebenarnya tidak halal menjadi halal dan dengan sengaja menjual makanan itu. Pada saat pendaftaran, obat-obatan tersebut lolos sertifikasi label halal, namun saat dipasarkan, obat-obatan tersebut ternyata tidak halal atau dikatakan haram. Ada pula produsen obat-obatan yang menempelkan kata halal pada produk obat-obatan namun belum memiliki sertifikat halal yang mana untuk mendapatkan keuntungan semata.

Akibat kemajuan teknologi banyak dari bahan-bahan haram yang dimanfaatkan sebagai bahan baku, bahan tambahan, atau bahan penolong pada berbagai produk olahan obat-obatan. Akhirnya yang halal dan yang haram menjadi tidak jelas, bercampur aduk serta tidak jelas hukumnya. Masalah ini memunculkan banyak pengusaha yang asal mencantumkan label halal, tanpa prosedur yang disyaratkan berdasarkan sertifikasi halal yang dikeluarkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan, Kosmetik Majelis Ulama Indonesia (LPPOM-MUI).

Paradigma masyarakat tentang produksi produk halal masih sangat awam. Pandangan mereka, jika mereka tidak memasukan secara langsung bahan non

³⁷ Kementerian Agama RI. 2017. *Sistem dan Prosedur Penetapan Fatwa Produksi Halal Majelis Ulama Indonesia*, *Op.Cit*, halaman 1-2.

halal kepada makanan yang diproduksi maka itu sudah dijamin halal padahal halal atau tidaknya makanan bukan hanya ditentukan dari bahannya saja akan tetapi alat produksi dan lain lain juga menentukan halal atau tidaknya produk.

Legalisasi halal yang berupa sertifikat halal terhadap suatu produk makanan kemasan bukan sekedar jaminan terhadap ketentraman konsumen, tetapi juga jaminan bahwa produknya akan semakin dibutuhkan oleh konsumen. Pada dasarnya konsumen mempunyai hak dan kewajiban yang termuat di dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur bahwa hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

Upaya masyarakat untuk mendapatkan makanan yang halal, membutuhkan perlindungan dari penguasa atau pemerintah. BPOM adalah badan yang berwenang dalam melakukan audit terhadap keamanan produk yang dipandang dari sisi kesehatan, sedangkan LPPOM-MUI adalah lembaga yang bertugas untuk melakukan penelitian, audit dan pengkajian secara seksama dan menyeluruh terhadap produk-produk olahan. Hasil penelitiannya kemudian dibawa ke komisi fatwa untuk dibahas dalam siding komisi dan kemudian difatwakan hukumnya, yakni fatwa halal jika sudah diyakini bahwa produk bersangkutan tidak mengandung unsur-unsur benda haram dan najis.³⁸

Jaminan mengenai produk halal dilakukan sesuai dengan asas perlindungan, keadilan, kepastian hukum, akuntabilitas dan transparansi, efektifitas dan efisiensi, serta profesionalitas. Jaminan penyelenggaraan produk halal

³⁸ Hasil Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan, Senin, 27 Januari 2020.

bertujuan memberikan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan kepastian ketersediaan produk halal bagi masyarakat dalam mengkonsumsi dan menggunakan produk halal, serta meningkatkan nilai tambah bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan menjual produk halal.

Sertifikat halal adalah fatwa MUI secara tertulis menyatakan kehalalan suatu produk sesuai dengan syariat Islam. Pemberian sertifikat halal pada pangan, obat-obatan dan kosmetika untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal. Sertifikat halal merupakan hak konsumen muslim yang harus mendapat perlindungan dari negara.³⁹

Perlindungan hukum bagi konsumen muslim dari produk obat-obatan yang tidak bersertifikat halal di atur dalam Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal. Sertifikat halal bersifat wajib (*mandatory*) sehingga produk pangan yang tidak bersertifikat halal dan berlabel halal tidak bisa lagi beredar di Indonesia, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri.

Jaminan produk halal menjadi penting mengingat kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, obat-obatan, dan kosmetik berkembang pesat. Hal ini berpengaruh secara nyata pada pergeseran pengolahan dan pemanfaatan bahan baku untuk makanan, minuman, kosmetik, obat-obatan, serta produk lainnya dari yang semula bersifat sederhana dan alamiah menjadi pengolahan dan pemanfaatan bahan baku hasil rekayasa ilmu pengetahuan.

³⁹ *Ibid*, Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

Pengolahan produk obat-obatan dengan pemanfaatan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi memungkinkan pencampuran antara yang halal dan yang haram baik yang disengaja maupun tidak disengaja. Mengetahui kehalalan dan kesucian suatu produk obat-obatan, diperlukan suatu kajian khusus yang membutuhkan pengetahuan multidisiplin, seperti pengetahuan dibidang pangan, kimia, biokimia, teknik industri, biologi, farmasi dan pemahaman tentang syariat.

Peredaran produk obat-obatan masih banyak ditemukan baik yang lokal maupun yang impor belum berlabel sertifikat halal atau sertifikat halal yang terdapat pada kemasan makanan dan minuman diragukan kebenarannya. Hal ini menunjukkan masih rendahnya kewajiban pelaku usaha mengikuti ketentuan hukum sertifikat halal.⁴⁰

Kasus beredarnya obat-obatan yang merugikan konsumen muslim adalah beredarnya Viostin DS yang merupakan salah satu suplemen makanan yang ditujukan untuk orang yang memiliki masalah tulang. Suplemen Viostin DS ini telah ditemukan DNA Babi yang terdapat pada bahan baku suplemen obat tersebut. Bahan baku tersebut dipasok oleh pemasok dari Spanyol yang telah memiliki sertifikasi halal dari halal *certification services* yang telah diakui oleh MUI. Para pihak selaku PT Pharos melakukan penelusuran pada viostin DS dan menemukan sumber pencemaran yang berasal dari salah satu bahan baku pembuatan suplemen tersebut yaitu *chondroitin sulfat* yang di peroleh dari pemasok Spanyol. Hal ini telah merugikan pihak produksi maupun pihak konsumen yang menggunakan suplemen makan tersebut khususnya masyarakat

⁴⁰ *Ibid*, Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan..

muslim yang wajib dilindungi oleh hukum sebagai perlindungan konsumen yang telah di atur dalam undang-undang.

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.⁴¹ Tujuan dari perlindungan konsumen adalah meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen, menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang hak-hak konsumen. Pasal 4 huruf a menyatakan hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Berkaitan dengan Pasal 4 huruf a tersebut konsumen muslim berhak atas produk yang memberi rasan aman, nyaman dan tenteram.

Pelaku usaha dalam memperdagangkan suatu produk agar memberi rasa aman, nyaman dan tenteram, maka pelaku usaha berkewajiban mengajukan permohonan sertifikat halal untuk mendapat sertifikat halal dan kemudian mencantumkan logo halalnya pada produk.

Pasal 4 angka c Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyatakan, konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang dan/ atau jasa. Merujuk pada Pasal 4 huruf c tersebut untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang

⁴¹ Janus Sidabalok. 2016. *Hukum Konsumen (Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk)*. Jakarta: Panta Rei, halaman 7.

tidak halal, pelaku usaha dalam memproduksi barang atau jasa untuk diperdagangkan berkewajiban untuk memberikan informasi yang jelas dan jujur bahwa produk yang diperdagangkan tersebut adalah produk halal dengan mencantumkan logo sertifikat halal MUI.

Keterangan halal suatu produk sangat penting bagi masyarakat Indonesia yang mayoritas memeluk agama Islam. Berdasarkan undang-undang pangan kewajiban pelaku usaha untuk mencantumkan logo halal yang diperoleh melalui LPPOM MUI sebelum produk diperdagangkan, tujuannya adalah untuk melindungi dan memberi kepastian hukum hak-hak konsumen terhadap produk yang tidak halal.

Logo halal memberi manfaat kepada konsumen muslim, karena terhindar dari produk yang tidak halal. Importir yang berasal dari luar negeri, di samping harus dijaga, bahwa produk itu harus sehat dan halal untuk melindungi konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal, memberi ketenteraman bagi konsumen muslim.⁴²

Tujuan pencantuman logo halal pada produk makanan adalah memberi perlindungan dan kepastian hukum hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal. Mencegah konsumen muslim mengonsumsi produk yang tidak halal minuman adalah untuk melindungi konsumen hak-hak konsumen muslimin terhadap produk yang tidak halal. Memberikan kepastian hukum kepada konsumen muslim bahwa produk makanan dan minuman tersebut benar-benar halal sesuai yang disyariatkan oleh Hukum Islam. Konsumen muslim tidak akan

⁴² Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan *Op.Cit.*

ragu-ragu membeli produk makanan dan minuman, karena pada kemasan produk makanan dan minuman tercantum logo halal dan mencegah konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan kewajiban kepada pelaku usaha untuk memberikan informasi mengenai komposisi pada produk obat-obatan. Pelaku usaha di Indonesia yang memperdagangkan produk obat-obatan memberikan informasi yang jelas, jujur mengenai komposisi, kehalalan produk obat-obatan yang diperdagangkan untuk melindungi hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal.⁴³

Prakteknya di dalam masyarakat masih banyak ditemukan produk obat-obatan yang beredar dimasyarakat belum mencantumkan logo halal atau logo halal masih diragukan kebenarannya. Produk yang tidak ada logo halalnya belum tentu haram, begitu juga produk yang ada logo halalnya belum tentu juga halal, karena tidak tertutup kemungkinan produknya tidak halal.

Obat-obatan yang halal dalam Hukum Islam tidak hanya zatnya, tapi juga mulai dari proses produksi dari hulu sampai hilir harus terbebas dari zat zat yang diharamkan oleh syariat Islam. Penyimpanan produk yang halal tidak boleh berdekatan dengan produk yang halal, artinya tempat penyimpanan produk halal harus terpisah dengan produk yang tidak halal. Begitu juga alat yang dipakai untuk memproses produk halal tidak boleh dipakai bersama dengan produk yang tidak halal.

Sertifikat halal tidak hanya memberi manfaat perlindungan hukum hak-hak konsumen muslim terhadap produk yang tidak halal, tapi juga meningkatkan

⁴³ *Ibid*, Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

nilai jual produk pelaku usaha, karena konsumen tidak akan ragu lagi untuk membeli produk yang diperdagangkan pelaku usaha. Logo sertifikat halal memberikan kepastian hukum kepada konsumen muslim bahwa produk tersebut halal sesuai syariat Islam.

Produk obat-obatan yang sudah dinyatakan halal oleh MUI (berlabel halal), tapi dalam kenyataannya ditemukan adanya unsur campuran barang haram atau najis, maka dalam kasus ini MUI sudah mengantisipasi dengan mengadakan kebijaksanaan bahwa MUI suatu saat akan mengadakan pemeriksaan secara mendadak dan acak melalui laboratorium pada barang yang dinyatakan halal.

Adanya unsur tercampur dengan barang haram atau najis dalam barang bersangkutan, maka MUI akan mengumumkan langsung atas keharaman barang tersebut melalui jurnal halal LPPOM MUI dan media massa lain (cetak atau elektronika), walaupun masa berlaku sertifikat halalnya belum habis. Hal ini dilakukan karena produsen telah menyalahi kesepakatan bahwa produsen akan selalu tetap menjaga kehalalan produk selama masa sertifikat halal berlaku.

A. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi

Peredaran Obat Non Halal

Obat merupakan komoditi yang dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan, yang ketersediaannya harus terjamin secara berkesinambungan, maka harus dilakukan penguatan pengawasan untuk mencegah dan mendeteksi produk ilegal maupun produk yang dalam pembuatannya tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Prakteknya masih banyak pelanggaran produk obat-obatan yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan juga bertentangan dengan undang-undang perlindungan konsumen, maupun undang-undang lainnya.

BPOM berupaya melakukan pengawasan terhadap obat non halal dengan

membentuk tim gabungan dari lembaga-lembaga terkait lainnya, dengan tujuan untuk mengawasi pelaku usaha dan sarana farmasi yang masih mengedarkan, untuk tidak menjual produk tersebut.

BPOM sebagai sebuah Lembaga Non Kementrian yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Indonesia dan dalam rangka meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia terutama di sektor kesehatan, maka BPOM mempunyai peranan melindungi konsumen terhadap produk obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan mutu, dan gizi serta ketenangan bathin khususnya bagi yang beragama Islam diperlukan pengawasan yang komprhensif baik sebelum beredar dan setelah beredar.

BPOM dalam melakukan pengawasan melakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.
2. Penilaian yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.
3. Pengawasan setelah beredar untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan

sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemantauan dan pengawasan label/penandaan dan iklan.

4. Pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.
5. Penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan dan jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dan makanan dapat diproses secara hukum pidana.⁴⁴

Target pengawasan terhadap produk obat-obatan tidak hanya ditujukan pada produk obat-obatan yang telah terdaftar, namun lebih jauh lagi pengawasan dilakukan kepada produk obat-obatan yang belum terdaftar kehalalannya.

BPOM Kota Medan dalam mengemban tugas pengawasan obat dan makanan melakukan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

⁴⁴ *Ibid* Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

1. Pelaku usaha: pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin obat dan makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan: pengawasan yang dilakukan oleh BPOM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi., pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pemeriksaan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
3. Masyarakat: pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.⁴⁵

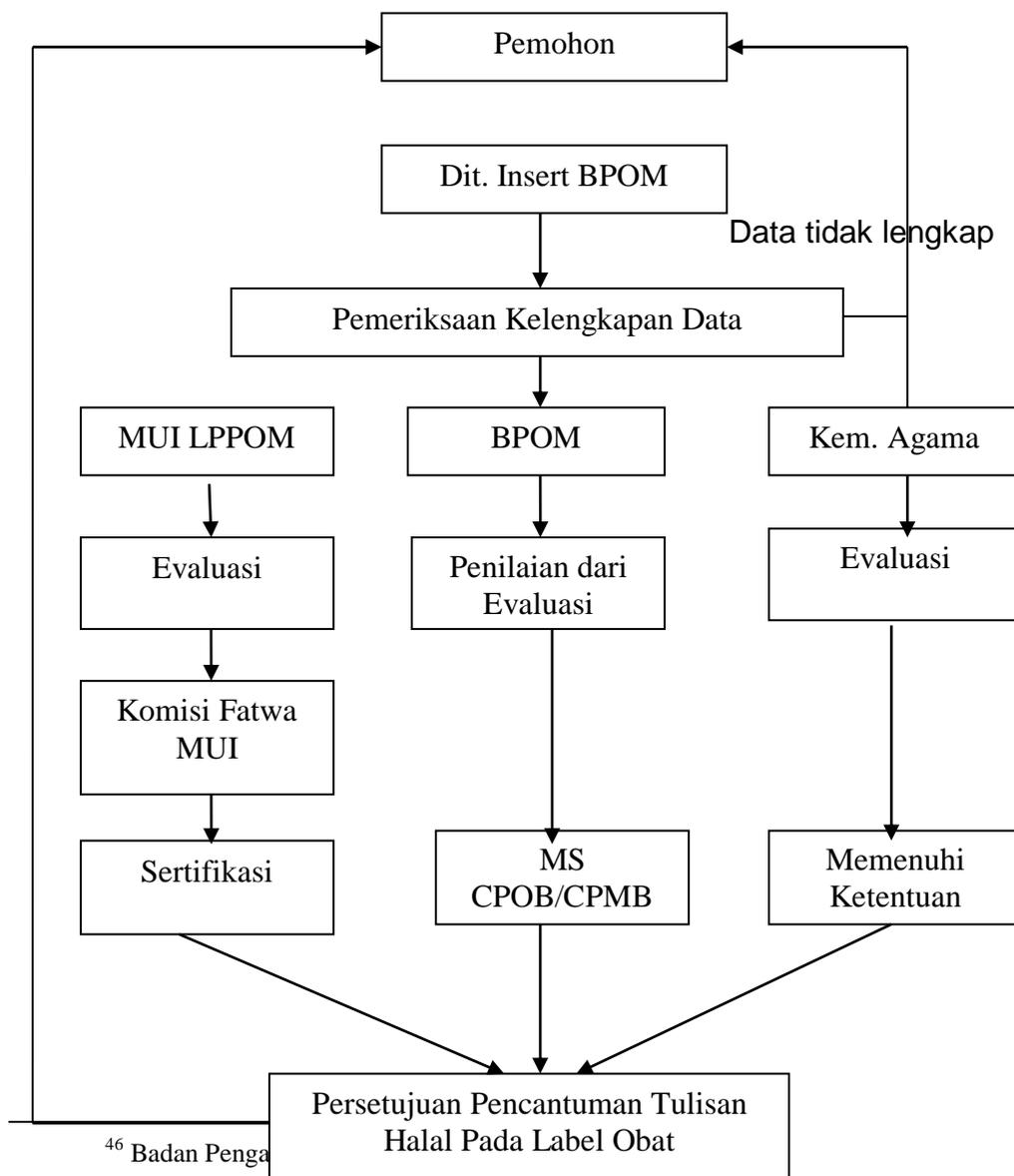
Peran LPPOM-MUI dalam pengawasan produk berlabel halal bekerjasama dengan BPOM, Kementerian Agama dan LPPOM-MUI. Ketiga lembaga tersebut bersama-sama melakukan upaya untuk memastikan kehalalan produk melalui audit terhadap penerapan cara produksi obat yang baik yaitu melalui pengaturan dan standarisasi,

⁴⁵ *Ibid*, Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

evaluasi mutu dan keamanan produk pangan sebelum diizinkan beredar di masyarakat, pembinaan dan penyuluhan, sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan kasus khusus, dan *publik warning* yang diajukan kepada masyarakat luas.

Adapun alur persetujuan pencantuman tulisan halal pada peredaran obat adalah sebagai berikut:

Tabel 1
Alur Persetujuan Pencantuman Tulisan Halal Pada Peredaran Obat⁴⁶



⁴⁶ Badan Penga

Lebih jelasnya alur persetujuan pencantuman tulisan halal pada peredaran obat adalah sebagai berikut:

1. Sebelum produsen mengajukan sertifikat halal terlebih dahulu harus mempersiapkan sistem jaminan halal.
2. Setiap produsen yang mengajukan permohonan sertifikat halal bagi produknya harus mengisi formulir yang telah disediakan. Formulir tersebut berisi informasi tentang data perusahaan, jenis dan nama produk serta bahan yang digunakan serta melengkapi persyaratan seperti:
 - a. Fotocopy KTP pemilik/penanggung jawab.
 - b. Fotocopy Surat Ijin Usaha.
 - c. Fotocopy Surat Ijin Usaha Perdagangan (SIUP).
 - d. Fotocopy tanda daftar industry (TDI).
 - e. Fotocopy sertifikat penyuluhan dan sertifikat PIRT khusus untuk industry rumah tangga.
 - f. Fotocopy MD untuk industry selain industry rumah tangga.
 - g. Fotocopy auditor halal internal
 - h. Fotocopy sertifikat halal yang akan diajukan (apabila melakukan perpanjangan).
 - i. Bagan alir proses produksi untuk seluruh produk yang diajukan.

- j. Dokumen sertifikat halal/keterangan asal usul/spesifikasi seluruh bahan yang digunakan dalam proses produksi (bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong).
 - k. Manual halal (pedoman pelaksanaan system jaminan halal perusahaan) dan penerapannya mengacu pada panduan penyusunan sertifikat jaminanhalal LPPOM MUI.
 - l. Fotocopy kemasan seluruh produk.
 - m. Menyerahkan contoh produk.
3. Formulir yang sudah diisi beserta dokumen pendukungnya dikembalikan ke sekretariat LPOOM MUI untuk diperiksa kelengkapannya, dan bila belum memadai perusahaan harus melengkapi sesuai dengan ketentuan.
 4. LPPOM MUI akan memberitahukan perusahaan mengenai jadwal audit. Tim Auditor LPPOM MUI akan melakukan pemeriksaan/audit ke lokasi produsen dan pada saat audit, perusahaan harus dalam keadaan memproduksi produk yang disertifikasi.
 5. Hasil audit yang belum memenuhi persyaratan diberitahukan kepada perusahaan melalui audit memorandum.
 6. Hasil pemeriksaan/audit dan hasil laboratorium (bila diperlukan) dievaluasi dalam rapat auditor LPPOM MUI. Jika telah memenuhi persyaratan, auditor akan membuat laporan hasil audit guna diajukan pada sidang Komisi Fatwa MUI untuk diputuskan status kehalalannya.

7. Laporan hasil audit disampaikan oleh pengurus LPPOM MUI dalam Sidang Komisi Fatwa MUI pada waktu yang telah ditentukan
8. Sidang Komisi Fatwa MUI dapat menolak laporan hasil audit jika dianggap belum memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan, dan hasilnya akan disampaikan kepada produsen pemohon sertifikasi halal.
9. Sertifikat halal dikeluarkan oleh MUI setelah ditetapkan status kehalalannya oleh Komisi Fatwa MUI.

Komoditas yang dilakukan pengawasan oleh BPOM diantaranya adalah:

- 1) Obat (termasuk produk biologi, narkotik, dan psikotropik);
- 2) Obat Tradisional;
- 3) Suplemen Makanan;
- 4) Kosmetik;
- 5) Pangan Olahan;
- 6) Bahan Berbahaya.

Penggunaan produk halal di Indonesia, memiliki dua hal yang saling terkait yaitu sertifikasi dan labelisasi. Sertifikasi halal adalah fatwa tertulis MUI yang menyatakan kehalalan suatu produk sesuai syariat Islam melalui pemeriksaan yang terperinci oleh LP POM MUI. Sertifikat halal ini merupakan syarat untuk mendapatkan izin pencantuman lebel halal pada kemasan produk obat-obatan dari instansi pemerintah yang berwenang (BPOM). Adapun labelisasi halal adalah perizinan pemasangan kata halal

pada kemasan produk obat-obatan yang dikeluarkan perusahaan oleh BPOM. Izin pencantuman label halal pada kemasan produk obat-obatan yang dikeluarkan oleh BPOM didasarkan rekomendasi MUI dalam bentuk sertifikat halal MUI. Sertifikat halal MUI dikeluarkan oleh MUI berdasarkan hasil pemeriksaan LP POM MUI.

Pengawasan oleh BPOM dapat dilakukan sebelum berproduksi dengan cara regulasi dalam bentuk peraturan-peraturan dan standarisasi yang berkaitan dengan sertifikasi dan label halal. Kemudian dengan cara memberikan pembinaan dan penyuluhan kepada perusahaan-perusahaan dalam rangka sosialisasi. Kemudian LPPOM MUI mengaudit terhadap kehalalan bahan yang digunakan, proses produksi dan penerapan sistem jaminan halal, serta bimbingan syariah kepada manajemen perusahaan dan karyawan muslim.

BPOM dalam mengawasi dan memeriksa peredaran obat dan makanan yang beredar di masyarakat melakukan 2 (dua) cara yaitu:

1. Pengawasan obat dan suplemen makanan dilakukan secara komprehensif melalui pengawasan produk sebelum beredar dan pengawasan produk setelah beredar. Pengawasan sebelum beredar merupakan evaluasi terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk sebelum memperoleh nomor izin edar (NIE). Untuk produk yang mengandung bahan tertentu berasal dari babi maupun bersinggungan dengan bahan bersumber babi dalam proses pembuatannya, wajib mencantumkan informasi tersebut pada label.

2. Pengawasan setelah beredar bertujuan untuk melihat konsistensi mutu, keamanan, dan khasiat produk, yang dilakukan dengan sampling produk yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pemantauan, pengawasan label, dan iklan. Produk yang disampling kemudian diuji laboratorium untuk mengetahui apakah obat dan suplemen makanan tersebut masih memenuhi persyaratan yang telah disetujui pada saat evaluasi sebelum beredar. Hasil uji ini menjadi dasar untuk melakukan tindak lanjut terhadap produk yang disampling.⁴⁷

Sistem regulatori pengawasan obat memiliki beberapa tahapan, diantaranya:

- 1) Tahap Pengembangan: Melindungi hak dan keamanan dari subjek uji klinik, Evaluasi protokol UK dan audit pelaksanaan UK sesuai GCP (Ground Control Point), Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB).
- 2) Tahap Persetujuan Izin Edar: Evaluasi data uji preklinik dan klinik utk menunjang efikasi/khasiat dan keamanan, evaluasi data mutu, konsistensi standar mutu untuk 3 batch/lot berurutan (vaksin).
- 3) Tahap Produksi : Sertifikasi GMP (Good Manufacturing Practices), Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) pra-produksi, Inspeksi / audit kepatuhan terhadap GMP (CPOB).

⁴⁷ Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan, *Op.Cit.*

- 4) Tahap Distribusi : Inspeksi sesuai GDP (Gross Domestic Product), CDOB (Cara Distribusi Obat Yang Baik), Penyelidikan / Investigasi keabsahan.
- 5) Administrasi Penggunaan : Monitoring mutu, MESO (Mentoring Efek Samping Obat)/KIPI (Kejadian Ikutan Paska Imunisasi).⁴⁸

Sehubungan dengan adanya pemberitaan produk obat non halal yang beredar di masyarakat, untuk melindungi konsumen dari resiko tersebut, BPOM menjelaskan sebagai berikut:

1. BPOM RI menyampaikan bahwa dalam kasus temuan adanya DNA babi dalam produk tertentu, mengindikasikan adanya ketidak konsistenan informasi data sebelum beredar dengan hasil pengawasan setelah beredar. Hasil pengujian pada saat setelah beredar menunjukkan positif DNA babi, sedangkan data yang diserahkan dan lulus evaluasi BPOM RI pada saat pendaftaran produk (sebelum beredar), menggunakan bahan baku yang bersumber dari sapi.
2. BPOM menerbitkan surat edar setelah melakukan evaluasi terhadap aspek khasiat, mutu dan gizi. Apabila bahan baku yang digunakan berasal atau mengandung babi dan turunannya dan atau proses produksinya bersinggungan dengan produk mengandung babi, maka:
 - a. Produk harus mencantumkan gambar babi dengan tulisan berwarna merah mengandung babi pada label.

⁴⁸ *Ibid*, Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

- b. Penempatan termasuk *display* di sarana *retail*, produk yang mengandung babi harus diletakkan terpisah dari produk non-babi.
3. Dilakukan pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran melalui pengambilan contoh dan pengujian terhadap parameter DNA babi.
4. Menindaklanjuti kasus peredaran produk obat non halal yang mengandung DNA babi, BPOM RI memberikan sanksi peringatan keras kepada pelaku usaha/produsen dan memerintahkan untuk menarik produk tersebut dari peredaran serta menghentikan proses produksi.
5. Dalam rangka melindungi masyarakat Indonesia, BPOM akan memberikan sanksi yang berat terhadap industri farmasi yang terbukti melakukan pelanggaran.
6. Sebagai langkah antisipasi dan perlindungan konsumen, BPOM telah menginstruksikan BPOM di seluruh Indonesia untuk terus melakukan pengawasan terhadap kemungkinan beredarnya produk yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.
7. BPOM RI mengimbau kepada masyarakat apabila masih menemukan produk obat non halal dari peredaran agar melapor ke BPOM RI.
8. BPOM RI menghimbau kepada pelaku usaha agar tidak memproduksi dan/atau mengedarkan Obat dan Makanan tanpa izin edar/tidak memenuhi ketentuan.⁴⁹

⁴⁹ *Ibid.* Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan.

B POM secara rutin melakukan pengawasan terhadap peredaran obat non halal dari hulu ke hilir sampai tuntas dengan melakukan pengecekan untuk mengambil sampel apakah masih beredar obat yang mengandung babi, selain itu B POM juga mengerahkan inspektor-inspektor yang berkompeten dilapangan untuk melakukan pengecekan terhadap toko-toko atau sarana-sarana farmasi yang masih menjual produk tersebut.

Sebagai sebuah lembaga di bawah MUI dalam melaksanakan proses sertifikasi halal menggunakan prosedur baku sebagai panduan pelaksanaan, yang kemudian dituangkan dalam bentuk SOP (Standard Operation Procedure). Panduan ini senantiasa dikembangkan dan terus ditingkatkan, sesuai dengan kebutuhan maupun perkembangan ilmu dan teknologi.⁵⁰

LPPOM MUI dalam hal pengawasan represif bagi perusahaan yang telah mendapatkan sertifikat halal, berhak mengadakan sidak ke tempat-tempat yang terindikasi memproduksi produk dengan menggunakan bahan yang tidak halal. Sidak yang dilakukan atas dasar adanya aduan dari masyarakat dan dilakukan secara kondisional. Dalam hal pelaksanaan sidak LPPOM MUI dibantu dengan aparat penegak hukum serta B POM jika produk tersebut memiliki label halal.

Sidak yang dilakukan B POM terkait kehalalan produk hanya sebatas produk kemasan yang mempunyai label halal saja dan untuk perusahaan

⁵⁰ Wiku Adisasmito & Kania Rayani, *Analisis Kebijakan Nasional MUI dan B POM dalam Labeling Obat dan Makanan*, Jakarta: FH.UI, halaman 10.

yang melakukan pelanggaran maka yang berwenang melakukan sidak hanyalah LPPOM MUI beserta aparat penegak hukum sehingga pengawasan yang dilakukan oleh LPPOM MUI sudah sesuai dengan Keputusan Menteri Agama No. 519 tahun 2001 tentang Lembaga Pelaksana Pemeriksaan Pangan Halal.

Tindak lanjut dari sidak yaitu pemberian peringatan tertulis sampai pencabutan sertifikat halal oleh LPPOM MUI. Jika peringatan tertulis yang diberikan oleh LPPOM MUI ke produsen sebanyak tiga kali tidak diindahkan dan produsen tetap melakukan proses produksi tidak sesuai dengan ketentuan maka LPPOM MUI akan mencabut sertifikat halal tersebut.

BPOM sedapat mungkin melaksanakan tugasnya dengan baik dan menyelesaikan pengaduan dengan cepat, namun dalam melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar, tidaklah serta merta berjalan dengan mudah mengingat banyak sekali produk-produk baik itu makanan ataupun obat-obatan dibawah pengawasan BPOM. Tentu hal tersebut menjadi kendala BPOM dalam melakukan pengawasan.

Beberapa kendala tersebut, diantaranya:

1. Anggaran terbatas

Melaksanakan tugas mengawasi peredaran makanan ataupun obat-obatan, BPOM dituntut untuk terjun langsung ke semua sektor usaha yang telah lulus uji edar, tentu hal ini membutuhkan biaya yang tidak sedikit mengingat sektor produksi pangan maupun obat-obatan di Indonesia begitu banyak. Dengan anggaran yang terbatas menjadi kendala BPOM dalam memaksimalkan tugasnya mengawasi satu

persatu sektor usaha di Indonesia. Dari situ munculah celah pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab untuk melakukan pelanggaran yang merugikan konsumen.

2. SDM (Sumber Daya Manusia)

Untuk menjalankan tugas BPOM sesuai peran dan fungsinya, diperlukan sumber daya manusia yang memiliki kompetensi sesuai dengan tugas pokok dan fungsi pengawasan obat dan makanan. Keterbatasan tenaga kerja/karyawan menjadikan kinerja BPOM tidak maksimal. Terbatasnya tenaga kerja ini, tentu akan mempengaruhi pelaksanaan pengawasan BPOM dalam mengawasi obat-obatan ataupun makanan sedangkan ada banyak produk baik obat maupun pangan yang beredar di wilayah Indonesia. Untuk mendukung pelaksanaan tugas pengawasan obat dan makanan secara optimal perlu adanya sumber daya manusia yang memadai.

3. Kurang dukungan dari lintas sektor

Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah menjadikan tindak lanjut hasil pengawasan obat dan makanan belum optimal. Pengawasan obat dan makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non-pemerintah, untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama semua sektor yang terkait agar peran pengawasan BPOM berjalan efektif.⁵¹

⁵¹ Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan, *Op.Cit.*

Berdasarkan hasil wawancara, untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar, untuk mengatasi kendala tersebut yaitu:

1. Komunikasi, Informasi, Edukasi atau disingkat KIE adalah suatu proses penyampain informasi kepada konsumen yang dilakukan secara sistematis untuk membantu konsumen meningkatkan pengetahuan, pemahaman sehingga konsumen memperoleh keyakinan dalam penggunaan produk baik obat-obatan ataupun makanan. Tujuan dari KIE ini adalah agar BPOM dapat menjelaskan dan menguraikan tentang penggunaan produk yang benar dan baik, sehingga konsumen merasa aman dengan produk yang dikonsumsi olehnya tersebut.
2. BPOM mengupayakan agar masyarakat lebih cerdas dalam menggunakan ataupun mengonsumsi baik obat ataupun makanan untuk selalu melihat informasi pada kemasan. Masyarakat harus menjadi konsumen cerdas, ingat selalu Cek Klik (cek kemasan, label, izin edar, kadaluwarsa).
3. Membentuk sistem pengawasan obat dan makanan untuk selanjutnya disebut SISPOM. SISPOM terdiri dari 3 (tiga) lapis, yakni sub-sistem pengawasan produsen adalah pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik agar setiap bentuk penyimpangan mutu dapat dideteksi sejak awal, sub-sistem pengawasan konsumen ini untuk meningkatkan kesadaran konsumen

mengenai produk-produk yang digunakannya, dan subsistem pengawasan pemerintah, pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia.⁵²

B. Pertanggungjawaban Pelaku Usaha yang Melakukan Peredaran Obat Non Halal Terhadap Konsumen

Perlindungan terhadap konsumen harus menjadi perhatian yang serius oleh pemerintah khususnya pada produk obat dan makanan yang beredar di lingkungan masyarakat, sehingga para konsumen dan masyarakat pada umumnya tidak menjadi korban dari pihak produsen yang tidak bertanggungjawab. Pemenuhan obat dan makanan yang aman dan bermutu merupakan hak asasi setiap manusia sehingga pemerintah wajib memberi perhatian khusus pada kegiatan perdagangan nasional.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perindungan Konsumen diharapkan dapat menciptakan kegiatan usaha perdagangan yang adil tidak hanya bagi kalangan pelaku usaha, melainkan secara langsung untuk kepentingan konsumen, baik selaku pengguna, pemanfaat maupun pemakai barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha.

Informasi tentang obat merupakan hal yang sangat penting bagi manusia, karena selama manusia hidup tidak akan pernah lepas dari yang namanya obat dan makanan. Obat merupakan kebutuhan manusia yang sangat mendasar karena

⁵² Wawancara dengan Mangandar Marbun, Staff Bagian Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Medan, *Ibid.*

sangat berpengaruh terhadap keberlangsungan hidup manusia. Artinya obat adalah kebutuhan mendasar yang harus terpenuhi.

Obat agar tersedia secara memadai dan aman, maka perlu diupayakan terwujudnya suatu sistem yang mampu memberikan perlindungan kepada masyarakat yang mengkonsumsi obat tersebut, maka obat yang beredar dimasyarakat harus memenuhi persyaratan keamanan. Peredaran obat yang dikonsumsi masyarakat pada dasarnya melalui mata rantai proses yang meliputi produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran hingga tiba ditangan konsumen. Agar mata rantai tersebut memenuhi persyaratan keamanan dan mutu perlu diwujudkan suatu sistem pengaturan, pembinaan, dan pengawasan yang efektif dibidang keamanan dan mutu obat.

Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran hukum di bidang industri farmasi yang terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, akan dikenakan sanksi administrasi sebagaimana diatur dalam Pasal 26 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tentang Industri Farmasi yaitu:

1. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:
 - b. Peringatan secara tertulis;
 - c. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali obat atau bahan obat dari peredaran bagi obat atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;

- d. Perintah pemusnahan obat atau bahan obat, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu;
 - e. Penghentian sementara kegiatan.
4. Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.

Mewujudkan hak konsumen, maka setiap orang yang memproduksi obat untuk diperdagangkan wajib menyelenggarakan sistem jaminan mutu, sesuai dengan jenis pangan yang diproduksi, yakni dengan terlebih dahulu diuji secara laboratoris sebelum diedarkan. Pengujian laboratoris harus dilakukan dilaboratorium yang telah ditunjuk oleh dan atau telah memperoleh akreditasi dari pemerintah.

Upaya pengujian laboratoris terhadap obat-obatan sebelum beredar dan bahkan obat-obatan yang telah beredar dilakukan karena ada sebagian pelaku usaha tidak beriktikad baik sesuai kewajibannya yang telah ditentukan dalam Pasal 7 huruf (a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu kewajiban pelaku usaha adalah beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya. Pemerintah wajib melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan yang beredar di dalam negeri.

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait.

Mengenai pertanggungjawaban pelaku usaha di dalam hukum perlindungan konsumen diperlukan kehatian-kehatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak yang terkait. Prinsip-prinsip tanggung jawab di dalam hukum perlindungan konsumen dapat dibedakan sebagai berikut:

a. Kesalahan (*liability based on fault*).

Prinsip pertanggungjawaban berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum 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 hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.”⁵³

Latar belakang penerapan prinsip ini adalah konsumen hanya melihat semua di balik dinding suatu korporasi itu sebagai satu kesatuan. Ia tidak dapat membedakan mana yang berhubungan secara organik dengan korporasi dan mana yang tidak. Doktrin ini disebut dengan *ostensible agency*. Maksudnya jika suatu korporasi memberikan kesan kepada masyarakat, orang yang bekerja di situ adalah karyawan yang tunduk pada perintah kordinasi korporasi tersebut, maka sudah cukup syarat bagi korporasi tersebut untuk wajib bertanggung jawab secara *vicarious* terhadap konsumennya.

b. Praduga selalu bertanggungjawab (*presumption of liability*).

⁵³ Shidarta, *Op. Cit.*, halaman 59.

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia dapat membuktikan, ia tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si tergugat. Namun jika diterapkan di dalam kasus konsumen akan tampak, asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan-kesalahan tersebut adalah pelaku usaha yang digugat. Tergugat ini yang menghadirkan bukti-bukti dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak lalu berarti dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan si tergugat.

c. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab (*presumption of nonliability principle*) hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen sangat terbatas, dan pembatasan tersebut dapat dibenarkan. “Artinya dapat dimintakan pertanggungjawaban sepanjang bukti kesalahan pihak pelaku usaha dapat ditunjukkan. Pihak yang dibebankan untuk membuktikan kesalahan itu adalah konsumen.

d. Prinsip tanggung jawab mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolut liability*). Prinsip tanggungjawab mutlak didalam hukum perlindungan konsumen diperlukan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya pelaku usaha, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product*

liability. Menurut asas ini, pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya.

e. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan

Prinsip tanggung jawab pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha dan sering dicantumkan dalam klausa baku yang dibuatnya. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen karena ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pelaku usaha dilarang menentukan klausula baku yang merugikan konsumen, termasuk membatasi maksimal tanggung jawabnya. Ada pembatasan mutlak harus berdasarkan pada peraturan perundang-undangan yang jelas.

f. *Product Liability*.

Hal ini bermanfaat dalam menghadapi era persaingan pasar bebas karena selain berhadapan dengan hukum nasional juga akan berhadapan dengan sistem hukum asing. Penerapan prinsip ini berkaitan dengan pemberian kompensasi bagi konsumen yang menderita kerugian akibat produk yang diedarkan dimasyarakat.

Mengenai *product liability* berkaitan dengan perbuatan melawan hukum seperti tercantum di dalam Pasal 1365 KUHPerdara, akan tetapi disebabkan oleh karena berbagai kesulitan yang dihadapi didalam mengajukan tuntutan ganti rugi kerugian kepada para pelaku usaha maka diberlakukan konsep tanggungjawab mutlak (*strict liability*). Dengan diterapkannya tanggungjawab mutlak ini maka setiap konsumen yang dirugikan akibat produk yang cacat atau tidak aman dapat

menuntut kompetensi tanpa harus mempermasalahkan ada atau tidaknya unsur kesalahan pada pihak produsen.

Mengenai tanggungjawab produk ini didalam UU No.8 Tahun 1999 dirumuskan secara tegas pada pasal 19 ayat (1) yang menyatakan “Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/jasa yang dihasilkan atau dipergunakan”.

Prinsip-prinsip yang muncul tentang kedudukan konsumen dalam hubungan hukum dengan pelaku usaha berangkat dari doktrin atau teori yang dikenal dalam, perjalanan sejarah hukum perlindungan konsumen. Termasuk kelompok ini adalah :

1. *Let the Buyer Beware Principle.*

Prinsip *let the buyer beware* atau *caveat emptor* sebagai embrio dari lahirnya sengketa dibidang transaksi konsumen. Azas ini berasumsi, pelaku usaha dan konsumen adalah dua pihak yang sangat seimbang sehingga tidak perlu ada proteksi apapun bagi pihak konsumen.

Tentu saja dalam perkembangannya, konsumen tidak mendapat akses informasi yang sama terhadap barang atau jasa yang dikonsumsinya. Ketidak mampuan itu bisa karena keterbatasan pengetahuan konsumen, tetapi terlebih-lebih lagi banyak disebabkan oleh ketidak terbukaannya pelaku usaha terhadap produk yang ditawarkannya. Akhirnya, konsumen pun didikte oleh pelaku usaha. Jika konsumen mengalami kerugian, pelaku usaha dapat dengan ringan beralih, semua itu karena kelalaian konsumen sendiri.

Doktrin yang mengatakan *let the buyer beware* itu ditentang oleh pendukung gerakan perlindungan konsumen (*konsumerisme*). Menurut prinsip ini, dalam suatu hubungan jual beli keperdataan, yang wajib berhati-hati adalah pembeli (konsumen) jika ia sampai membeli dan mengkonsumsi barang-barang yang tidak layak. Dengan adanya UUPK, kecendrungan *caveat emptor* (konsumen yang perlu berhati-hati) dapat mulai diarahkan sebaliknya menuju kepada *caveat venditor* (pelaku usaha yang perlu berhati-hati).

2. *The Due Care Theory*.

Prinsip ini menyatakan, pelaku usaha mempunyai kewajiban untuk berhati-hati dalam memasyarakatkan produk, baik barang maupun jasa. Selama berhati-hati dengan produknya, ia tidak dapat dipersalahkan. Jika ditafsirkan secara *a-contrario*, maka untuk memepersalahkan pelaku usaha, seseorang harus dapat membuktikan, pelaku usaha itu melanggar prinsip kehati-hatian.

Ditinjau dari pembagian beban pembuktian, tampak si penggugat (konsumen) harus membentangkan bukti-bukti, pelaku usaha (tergugat) cukup bersikap menunggu. Berdasarkan bukti-bukti dari si penggugat barulah ia membela diri, misalnya dengan memberikan bukti-bukti kontrak yang menyatakan dalam peristiwa tadi sama sekali tidak ada kelalaian (*negligence*).

Hukum pembukti di Indonesia pada umumnya menganut pembagian beban pembuktian kepada si penggugat. Pasal 1865 KUHPerdara secara tegas menyatakan : Barang siapa yang mendalilkan mempunyai suatu hak atau untuk meneguhkan haknya atau membantah hak orang lain, atau menunjuk pada suatu peristiwa, maka ia diwajibkan membuktikan adanya hak atau peristiwa tersebut. Pasal 1865 KUHPerdara berlaku dalam lapangan hukum perdata, baik terhadap

konsumen yang menggugat secara wanprestasi maupun atas dasar perbuatan melawan hukum.

Realitanya agak sulit bagi konsumen untuk menghadirkan bukti-bukti guna memperkuat gugatannya sebaliknya bagi si pelaku usaha dengan berbagai keunggulannya (secara ekonomis, sosial, psikologis, bahkan politis) relatif lebih mudah berkelit menghindar dari gugatan demikian.

3. *The Privity of Contract Principle.*

Prinsip ini menyatakan, pelaku usaha mempunyai, kewajiban untuk melindungi konsumen tetapi hal ini baru dapat dilakukan jika di antara mereka telah terjalin suatu hubungan kontraktual. Pelaku usaha tidak dapat disalahkan atas haal-hal diluar yang diperjanjikan. Artinya konsumen boleh menggugat berdasarkan wanprestasi (*contractual liability*). Di tengah minimnya peraturan perundang-undangan dibidang konsumen sangat sulit menggugat dengan dasar perbuatan melawan hukum (*tortious liability*). Seandainya sudah dapat hubungan hukum persoalan tidak begitu saja selesai, walaupun secara yuridis sering dinyatakan antara pelaku usaha dan konsumen berkedudukan sama tetapi faktanya. Konsumen adalah pihak yang biasanya selalu didikte menurut kemauan pelaku usaha. Fenomena kontrak-kontrak standar yang banyak beredar di masyarakat merupakan petunjuk yang jelas betapa tidak berdayanya konsumen menghadapi dominasi pelaku usaha. Dalam kontrak demikian si pelaku usaha dapat dengan sepihak menghilangkan kewajiban yang seharusnya dipikulnya.

Perjanjian antara pelaku usaha dan konsumen yang bersifat pasif, seperti halnya perjanjian standar, jelas hanya hal-hal yang dianggap kesalahan prinsipil yang diperjanjikan. Kesalahan-kesalahan kecil menurut versi pelaku usaha

biasanya tidak di singgung secara khusus dalam perjanjian ini, akibatnya bila konsumen menuntut pelaku usaha dapat beralih jenis kesalahan seperti itu tidak tercakup dalam perjanjian.

Adanya prinsip-prinsip hukum dari Undang-undang Perliungan Konsumen ini, maka bagi setiap pelaku usaha lebih berhati-hati untuk setiap produk yang ditawarkannya kepada para konsumennya dan lebih memperhtikan kualitas serta mutu dari barang tersebut, serta bagi para konsumen juga harus lebih waspada dalam pemilihan produk-produk yaang dihasilkan oleh perusahaan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen telah dinyatakan secara tegas klausul tentang tanggung jawab yang harus diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen. Pasal 19 ayat (1) disebutkan bahwa ”Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Terdapat tiga substansi hukum tanggung jawab produk yang menjadi dasar tuntutan ganti kerugian konsumen. Ketiga dasar hukum tersebut adalah tuntutan karena kelalaiaan (*negligence*), tuntutan karena wanprestasi atau ingkar janji (*breach of warranty*). Hal ini dilakukan karena secara alamiah kedudukan atau posisi konsumen tidak sama dengan produsen sebagai pelaku usaha.

Bentuk-bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha dapat digolongkan menjadi dua kelompok, yaitu:

1. Pertanggungjawaban administratif

Bentuk pertanggungjawaban administratif yang dapat dituntut dari produsen sebagai pelaku usaha diatur dalam Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu pembayaran ganti kerugian paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah), terhadap pelanggaran atas 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)
 - d. Kelalaian memenuhi garansi/jaminan yang dijanjikan.
2. Pertanggungjawaban privat (keperdataan)

Hubungan hukum mungkin telah ada terlebih dahulu antara produsen dan konsumen, yang berupa sebuah hubungan kontraktual (hubungan perjanjian), tetapi mungkin juga tidak pernah ada hubungan hukum sebelumnya dan keterikatan secara hukum justru lahir setelah timbul peristiwa yang merugikan konsumen.

Tanggungjawab produsen (pelaku usaha) adalah tanggungjawab sehubungan dengan adanya hubungan hukum antara produsen (pelaku usaha) dengan konsumennya dan tanggungjawab berdasarkan hubungan hukum yang lahir kemudian sebagai konsekuensi dari memakai atau mengkonsumsi produk.

Dengan kata lain tanggungjawab keperdataan yang dimaksud di sini adalah tanggungjawab keperdataan baik yang bersifat kontraktual maupun di luar hubungan kontraktual.⁵⁴

Menurut Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, kerugian yang dapat dituntut dari produsen adalah sebagai berikut:

⁵⁴ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, halaman 87.

- a. Tanggungjawab ganti kerugian atas kerusakan.
- b. Tanggungjawab ganti kerugian atas pencemaran.
- c. Tanggungjawab ganti kerugian atas kerugian konsumen.

Kerugian atas kerusakan adalah segala kerugian berupa timbulnya kerusakan pada barang-barang milik konsumen yang ditimbulkan oleh produk yang dipakai/dibelinya. Misalnya, konsumen membeli suatu barang lalu disimpan bersama-sama dengan barang lain atau dipakai pada barang lain dan menimbulkan kerusakan pada barang lain itu.

Kerugian karena pencemaran adalah kerugian berupa pencemaran yang ditimbulkan oleh produk yang dipakai/dibeli. Misalnya, produk yang baru dibeli itu mencemari produk lain yang dimiliki sebelumnya oleh konsumen sehingga barang-barang yang telah ada itu menjadi tidak berguna atau berkurang kegunaannya.

Kerugian konsumen sebagai akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Kerugian konsumen adalah kerugian berupa korban manusia. Misalnya, karena mengonsumsi produk tertentu, konsumen jatuh sakit atau bahkan meninggal dunia.

Pasal 19 ayat (2) UUPK memberikan pedoman tentang jumlah, bentuk, atau wujud ganti kerugian, yaitu:

- a. Pengembalian uang
- b. Penggantian barang dan/atau jasa sejenis atau setara nilainya
- c. Perawatan kesehatan
- d. Pemberian santunan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Secara teoritis pertanggungjawaban terkait dengan hubungan hukum yang timbul antara pihak yang menuntut pertanggungjawaban dengan pihak yang dituntut untuk bertanggungjawab. Oleh karena itu, berdasarkan jenis hubungan hukum atau peristiwa hukum yang ada, maka pertanggungjawaban dapat dibedakan atas:

- a. Pertanggungjawaban atas dasar kesalahan, yang dapat lahir karena terjadinya wanprestasi, timbulnya perbuatan melawan hukum, tindakan yang kurang hati-hati.
- b. Pertanggungjawaban atas dasar risiko, yaitu tanggung jawab yang harus dipikul sebagai risiko yang harus diambil oleh seorang pengusaha atas kegiatan usahanya.⁵⁵

Mengenai kerugian dalam konteks perjanjian, menurut Pasal 1244, Pasal 1245, dan Pasal 1246 KUHPerdata dirinci dalam tiga unsur, yaitu:

- a. Biaya adalah segala pengeluaran atau perongkosan yang nyata-nyata sudah dikeluarkan oleh satu pihak.
- b. Rugi adalah kerugian karena kerusakan barang-barang kepunyaan kreditur yang diakibatkan oleh wanprestasi debitur.
- c. Bunga adalah keuntungan yang diharapkan akan diperoleh kreditur kemudian hari seandainya debitur melaksanakan kewajibannya dengan baik.

Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur mengenai pertanggungjawaban produsen yaitu:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan / atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan /atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian sumbangan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana

⁵⁵ Janus Sidabalok, *Op. Cit.*, halaman 91.

berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pasal 20 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa “Pelaku usaha periklanan bertanggung jawab atas iklan yang diproduksi dan segala akibat yang ditimbulkan oleh iklan tersebut”. Selain itu, tanggung gugat juga diberlakukan bagi importir barang atau jasa sebagai pembuat barang yang diimpor atau sebagai penyedia jasa asing jika importisasi barang atau penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri atau perwakilan penyedia jasa asing (Pasal 21).

Pasal 22 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

Menurut Pasal 23, Pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen dapat digugat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.

Pasal 24 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen:

- (1) Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila :
- a. Pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut
 - b. Pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku usaha atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

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

Pasal 25 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

- (1) Pelaku usaha yang memproduksi barang yang pemanfaatannya berkelanjutan dalam batas waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun wajib menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas purnajual dan wajib memenuhi jaminan atau garansi sesuai dengan yang diperjanjikan.
- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha tersebut :
- a. Tidak menyediakan atau lalai menyediakan suku cadang dan/atau fasilitas perbaikan
 - b. Tidak memenuhi atau gagal memenuhi jaminan dan/atau garansi yang diperjanjikan.

Pasal 26 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur bahwa pelaku usaha yang memperdagangkan jasa wajib memenuhi jaminan dan/atau garansi yang disepakati dan/atau yang diperjanjikan. Pasal 27 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai hal-hal yang membebaskan pelaku usaha dari tanggung jawab yang diderita konsumen apabila:

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

Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen dinyatakan bahwa “Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur

kesalahan dalam gugatan ganti rugi merupakan beban dan tanggung jawab

pelaku usaha.” Hal ini berarti berlaku sistem pembuktian terbalik, baik dalam

perkara pidana maupun perkara perdata, sesuatu yang menyimpang dari

hukum acara biasa.

3. Pertanggungjawaban publik (pidana).

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. Kepada produsen 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.

Kewajiban pelaku usaha untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatannya sebagaimana yang tertuang dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 7 Angka 1, berarti bahwa pelaku usaha ikut bertanggung jawab untuk menciptakan iklim yang sehat dalam berusaha demi menunjang pembangunan nasional. Hal ini merupakan tanggung jawab publik yang dibebankan kepada seorang pelaku usaha. Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen 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.

Pertanggungjawaban pidana yang dibebankan kepada produsen, baik pelaku usaha yang bersangkutan maupun pengurusnya (jika produsen berbentuk badan usaha), adalah:

- a. Pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah) atas pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf e, ayat (2), dan Pasal 18.
- b. Pidana penjara paling lama dua tahun atau denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (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 huruf f.
- c. Tindakan pelaku usaha yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap, atau kematian, diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku, yaitu KUHPidana dan perundang-undangan lainnya.
- d. Terhadap sanksi pidana di atas dapat dikenakan hukuman tambahan berupa tindakan:
 - 1) Perampasan barang tertentu
 - 2) Pengumuman keputusan hakim
 - 3) Pembayaran ganti rugi
 - 4) Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
 - 5) Kewajiban menarik barang dari peredaran
 - 6) Pencabutan izin usaha.

Pelanggaran mencampurkan bahan kimia obat pada produk makanan dapat dikenai sanksi berdasarkan Pasal 55 huruf (b) dan huruf (i) Undang-Undang

Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan yaitu barang siapa dengan sengaja menggunakan bahan yang dilarang digunakan sebagai bahan tambahan pangan atau menggunakan bahan tambahan secara melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah). Sedangkan, pada produk makanan yang mencantumkan kode izin edar, dapat diberikan sanksi berdasarkan Pasal 58 huruf (i) dan (l) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, bahwa barang siapa memberikan keterangan atau pernyataan secara tidak benar dan atau menyesatkan mengenai pangan yang diperdagangkan melalui, dalam dan atau dengan label dan atau iklan, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 360.000.000.00,- (tiga ratus enam puluh juta rupiah).

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat non halal adalah adanya sertifikat halal yang memberikan keterangan produk obat-obatan tersebut halal sehingga obat-obatan yang dijual kepada konsumen terkhususnya konsumen muslim aman untuk dikonsumsi dan dalam hal ini, bukan hanya konsumen muslim yang terlindungi, tapi juga bagi konsumen non muslim juga akan mendapatkan manfaatnya.
2. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat non halal adalah mengawasi dan memeriksa peredaran obat dan makanan yang beredar dengan melakukan pengawasan terhadap obat-obatan sebelum beredar dengan cara mengevaluasi terhadap mutu, keamanan dan khasiat sebelum memperoleh izin edar (NIE) dan untuk produk yang berasal dari bahan tertentu berasal dari babi maupun berisnggungan dengan babi dalam proses pembuatannya, wajib mencantumkan informasi tersebut pada label. BPOM juga melakukan pengawasan setelah produk itu beredar di pasaran yang bertujuan untuk menjaga produk yang beredar di pasaran tetap mengikuti peraturan yang berlaku.
3. Pertanggungjawaban pelaku usaha yang melakukan peredaran obat non halal terhadap konsumen adalah pelaku usaha bertanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan/kelalaian yakni pertanggungjawaban yang dapat dituntut oleh konsumen kepada produsen atas terjadinya kesalahan/kelalaian sehingga dipandang sebagai penyebab timbulnya kerugian, tanggung jawab mutlak

yakni pelaku usaha langsung bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan akibat dari produknya, dan tanggung yakni tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan hukum yang menghasilkan produk atau orang maupun badan hukum yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut, konsumen menuntut ganti kerugian hanya diharuskan menunjukkan bahwa produk tersebut cacat pada waktu diserahkan oleh produsen dan telah menyebabkan kerugian pada konsumen.

B. Saran

1. Agar pemerintah memberikan peringatan dan sanksi yang jelas sehingga masyarakat tidak menjadi korban dari penggunaan bahan obat-obatan non halal yang mengandung zat-zat yang berbahaya bagi kesehatan konsumen sehingga konsumen tidak dirugikan.
2. Agar pemerintah melakukan pengawasan terhadap setiap kasus yang melibatkan konsumen perlu ditingkatkan, karena tanpa ketegasan pemerintah untuk menyikapi masalah perlindungan konsumen ini, maka tidak mungkin terealisasinya suatu perlindungan terhadap konsumen.
3. Agar pemerintah mengoptimalkan peranannya dalam mengawasi produk-produk yang beredar di masyarakat. Selain itu, karena keterbatasan pengetahuan konsumen mengenai standar mutu obat-obatan dan pelabelan, maka pihak-pihak yang berwenang dalam memberikan izin edar terhadap produk, sebaiknya selain melakukan penyuluhan umum untuk masyarakat juga mengeluarkan inovasi tentang teknik pelabelan sertifikat halal agar konsumen dapat dengan mudah mengetahui label kode izin edar yang benar dan label kode izin yang palsu atau fiktif.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2018. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: RajaGrafindo Persada.
- Az. Nasution. 2018. *Hukum Perindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Daya Widya.
- Bambang Sunggono. 2018. *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Fabian Fadhly, *Ganti Rugi Sebagai Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Produk Cacat*, Arena Hukum Volume 6, Nomor 2, Agustus 2018.
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Madju.
- Ida Hanifah, dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: FH. Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
- Janus Sidabalok. 2016. *Hukum Konsumen (Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk)*. Jakarta: Panta Rei.
- Johannes Ibrahim dan Lindawaty Sewu. 2016. *Hukum Bisnis*. Bandung: Refika Aditama.
- Kementerian Agama RI. 2017. *Sistem dan Prosedur Penetapan Fatwa Produksi Halal Majelis Ulama Indonesia*. Jaarta: Bagian Proyek Sarana dan Prasarana Prodk Halal Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji.
- ;2017. *Tanya Jawab Seputar Produksi Halal*. Jakarta: Bagian Proyek Sarana dan Prasarana Prodk Halal Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji.
- ;2017. *Panduan Sistem Jaminan Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji .
- ; *Petunjuk Teknis Pedoman Sistem Produksi Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan.
- ;2017. *Panduan Sertifikasi Halal*, Jakarta: Direktorat Jenderal Bimbingan Masyarakat Islam dan Penyelenggaraan Haji.

Munir Fuady. 2015. *Pengantar Hukum Bisnis menata Bisnis Modern Di Era Global*. Jakarta: Citra Aditya Bakti.

Ridwan HR. 2016. *Hukum Administrasi Negara*. Jakarta: RajaGrafindo Persada.

Shidarta. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo.

Sudaryatmo. 2015. *Hukum dan Advokasi Konsumen*, Bandung: Citra Aditya Bakti.

Wiku Adisasmito & Kania Rayani, *Analisis Kebijakan Nasional MUI dan BPOM dalam Labeling Obat dan Makanan*, Jakarta: FH.UI.

Zaeni Ashadie. 2016. *Hukum Bisnis Prinsip dan Pelaksanaanya di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pers.

Zulham. 2016. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Prenadamedia Group.

Zumrotin K. Susilo. 2016. *Penyambung Lidah Konsumen*. Jakarta: YLKI.

B. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal.

Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 30 Tahun 2013 Tentang Obat dan Pengobatan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan Bahan hukum sekunder yaitu berupa buku bacaan yang relevan dengan penelitian ini.

C. Internet

Resa Eka Ayu Sartika. BPOM: Dua Produk Suplemen Makanan Mengandung DNA Babi. *Komas.com*. diakses Tanggal 01 Pebruari 2018.

D. Jurnal

Asri. *“Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Pangan Yang Tidak Bersertifikat Halal.* dalam Jurnal Ius. Vol. IV, No. 2. Agustus 2018.

Nurhayati Abbas. *“Perkembangan Teknologi di Bidang Produksi Pangan dan Obat-obatan serta Hak-Hak Konsumen”* dalam Jurnal Hukum. No. 3, Vol. 16 Tahun 2019.

