

## BAB II

### TINJAUAN UMUM

#### A. Perlindungan Konsumen

##### 1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Dalam berbagai literatur ditemukan sekurang-kurangnya dua istilah mengenai hukum yang mempersoalkan konsumen, yaitu “hukum konsumen” dan “hukum perlindungan konsumen”. Istilah “hukum konsumen” dan “hukum perlindungan konsumen” sudah sangat sering terdengar. Namun, belum jelas benar apa saja yang masuk ke dalam materi keduanya. Juga, apakah kedua “cabang” hukum itu identik.<sup>31</sup>

Karena posisi konsumen yang lemah maka ia harus dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat sekaligus tujuan hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Jadi, sebenarnya hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen adalah dua bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik batasnya.

Pengertian perlindungan konsumen menurut Az. Nasution dijelaskan bahwa kedua istilah itu berbeda, yaitu bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen. Hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup. Sedangkan hukum perlindungan konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan atau jasa konsumen.<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> Shidarta, hukum perlindungan konsumen Indonesia, Grasindo, Jakarta, 2000, Hlm 9.

<sup>32</sup> Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar, Diadit Media, Jakarta, 2014, Hlm 12.

Lebih lanjut mengenai definisinya Az. Nasution menjelaskan sebagai berikut: Hukum konsumen pada pokoknya lebih berperan dalam hubungan dan masalah konsumen yang kondisi para pihaknya berimbang dalam kedudukan sosial ekonomi, daya saing, maupun tingkat pendidikan. Rasionya adalah sekalipun tidak selalu tepat, bagi mereka masing-masing lebih mampu mempertahankan dan menegakkan hak-hak mereka yang sah. Hukum perlindungan konsumen dibutuhkan apabila kondisi pihak-pihak yang mengadakan hubungan hukum atau bermasalah dalam masyarakat itu tidak seimbang. Pada dasarnya baik hukum konsumen maupun hukum perlindungan konsumen membicarakan hal yang sama, yaitu kepentingan hukum (hak-hak) konsumen.<sup>33</sup>

Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan secara tegas bahwa hak-hak konsumen sebagai berikut :

- a. Hak atas keamanan, kenyamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa;
- b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang sesuai dengan nilai tukar, kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa;
- d. Hak untuk didengarkan pendapat, keluhan atas barang yang digunakan;
- e. Hak untuk dapat digunakan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa konsumen secara patut;

---

<sup>33</sup> Ibid, hlm 12.

- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan secara jujur tanpa diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi atau pergantian barang jika barang tidak sesuai dan tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak lainnya yang diatur dalam peraturan perundang-undangan lainnya.

Hukum perlindungan konsumen atau hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan peraturan hukum yang mengatur hak-hak dan kewajiban-kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya. Kata keseluruhan dimaksudkan untuk menggambarkan bahwa di dalamnya termasuk seluruh pembedaan hukum menurut jenisnya. Jadi termasuk di dalamnya baik aturan hukum perdata, pidana, administrasi negara maupun hukum internasional. Sedangkan cakupannya adalah hak dan kewajiban serta cara-cara pemenuhannya dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya, yaitu bagi konsumen mulai dari usaha untuk mendapatkan kebutuhannya dari produsen, meliputi: informasi, memilih, harga sampai pada akibat-akibat yang timbul karena pengguna kebutuhan itu, misalnya untuk mendapatkan pengganti kerugian.

Sedangkan bagi produsen meliputi kewajiban yang berkaitan dengan produksi, penyimpanan, peredaran dan perdagangan produk, serta akibat dari pemakaian produk itu. Dengan demikian jika perlindungan konsumen diartikan sebagai segala upaya yang menjamin adanya kepastian pemenuhan hak-hak konsumen sebagai wujud perlindungan kepada konsumen, maka hukum perlindungan konsumen tiada lain adalah hukum yang mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen. Pasal 1 angka 1 Undang-

Undang Nomor 8 Tahun 1999 memberi pengertian perlindungan konsumen sebagai segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.<sup>34</sup>

Menurut Ali Mansyur kepentingan konsumen dapat dibagi menjadi empat macam kepentingan yaitu sebagai berikut:

1) Kepentingan fisik

Kepentingan fisik berkenaan dengan badan atau tubuh yang berkaitan dengan keamanan dan keselamatan tubuh dan jiwa dalam penggunaan barang dan/atau jasa. Kepentingan fisik ini juga berkaitan dengan kesehatan dan keselamatan jiwa. Kepentingan fisik konsumen ini harus diperhatikan oleh pelaku usaha.

2) Kepentingan sosial dan lingkungan

Kepentingan sosial dan lingkungan konsumen adalah terwujudnya keinginan konsumen untuk memperoleh hasil yang optimal dari penggunaan sumber-sumber ekonomi mereka dalam mendapatkan barang dan jasa yang merupakan kebutuhan hidup, sehingga konsumen memerlukan informasi yang benar mengenai produk yang mereka konsumsi sebab jika tidak maka akan terjadi gejala sosial apabila konsumen mengkonsumsi produk yang tidak aman.

3) Kepentingan ekonomi

Kepentingan ekonomi para pelaku usaha untuk mendapatkan laba yang sebesar-besarnya adalah sesuatu yang wajar, akan tetapi daya beli konsumen juga harus dipertimbangkan dalam artian pelaku usaha jangan memikirkan

---

<sup>34</sup> Ibid, hlm 13.

keuntungan semata tanpa merinci biaya riil produksi atas suatu produk yang dihasilkan.

#### 4) Kepentingan perlindungan hukum

Kepentingan hukum konsumen adalah akses terhadap keadilan (*access to justice*), konsumen berhak untuk dilindungi dari perlakuan-perlakuan pelaku usaha yang merugikan.<sup>35</sup>

## 2. Tujuan Perlindungan Konsumen

Dalam setiap Undang-Undang yang dibuat pembentuk Undang-Undang, biasanya dikenal sejumlah asas atau prinsip yang mendasari diterbitkannya Undang-Undang tersebut. Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu Undang-Undang dan peraturan pelaksanaannya.<sup>36</sup>

Sudikno Mertokusomo memberikan ulasan asas hukum sebagai berikut: “Bahwa asas hukum bukan merupakan hukum kongkrit, melainkan merupakan pikiran dasar yang umum dan abstrak, atau merupakan latar belakang peraturan yang kongkrit yang terdapat dalam dan di belakang setiap sistem hukum yang terjelma dalam peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang merupakan hukum positif dan dapat ditemukan dengan mencari sifat-sifat atau ciri-ciri yang umum dalam peraturan kongkrit tersebut.”<sup>37</sup>

Sejalan dengan pendapat Sudikno tersebut, Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa asas hukum bukan merupakan peraturan hukum, namun tidak hukum yang bisa

---

<sup>35</sup> M. Ali Mansyur, *Penegakan Hukum Tentang Tanggung Gugat Produsen Dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*, Genta Press, Yogyakarta, 2007, Hlm 81.

<sup>36</sup> Abdoel Djarnali, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, Raja Grafindo, Jakarta, 2006, Hlm 3.

<sup>37</sup> Sudikno Mertokusomo, *Penemuan Hukum: Suatu Pengantar*, Jakarta, 1996, Hlm 5-6.

dipahami tanpa mengetahui asas-asas hukum yang ada didalamnya, asas-asas hukum memberi makna etis kepada setiap peraturan-peraturan hukum serta tata hukum.<sup>38</sup>

Di dalam usaha memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen, terdapat beberapa asas yang terkandung di dalamnya. Perlindungan konsumen dilakukan sebagai bentuk usaha bersama antara masyarakat (konsumen), pelaku usaha dan Pemerintah sebagai pembentuk peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Perlindungan Konsumen, hal ini terkandung dalam ketentuan Pasal 2 UUPK. Kelima asas tersebut adalah:

a. Asas manfaat

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. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menempatkan salah satu pihak diatas pihak yang lain atau sebaliknya, tetapi adalah untuk memberikan kepada masing-masing pihak, pelaku usaha (produsen) dan konsumen, apa yang menjadi haknya. Dengan demikian diharapkan bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen bermanfaat bagi seluruh lapisan masyarakat dan pada gilirannya bermanfaat bagi kehidupan berbangsa.

b. Asas keadilan

Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku

---

<sup>38</sup> Satjipto Rahardjo, Ilmu Hukum, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 1991, Hlm 87.

usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen ini, konsumen dan pelaku usaha (produsen) dapat berlaku adil melalui perolehan hak dan penunaian kewajiban secara seimbang. Karena itu UUPK mengatur sejumlah hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

c. Asas keseimbangan

Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual. Asas ini menghendaki agar konsumen, pelaku usaha (produsen), dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen. Kepentingan antara konsumen, pelaku usaha (produsen) dan pemerintah diatur dan harus diwujudkan secara seimbang sesuai dengan hak dan kewajibannya masing-masing dalam kehidupan berbangsa dan bernegara. Tidak ada salah satu pihak yang mendapat perlindungan atas kepentingannya yang lebih besar dari pihak lain sebagai komponen bangsa dan negara.

d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Asas ini menghendaki adanya jaminan hukum bahwa konsumen akan memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsi/dipakainya, dan sebaliknya bahwa produk itu tidak akan mengancam ketentraman dan keselamatan jiwa dan harta bendanya. Karena itu

Undang-Undang ini membebaskan sejumlah kewajiban yang harus dipenuhi dan menetapkan sejumlah larang yang harus dipatuhi oleh produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

e. Asas kepastian hukum

Asas ini dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum. Artinya Undang-Undang ini mengharapkan bahwa aturan-aturan tentang hak dan kewajiban yang terkandung di dalam Undang-Undang ini harus diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak memperoleh keadilan. Oleh karena itu, negara bertugas dan menjamin terlaksananya Undang-Undang ini sesuai dengan bunyinya. Perhatikan substansi Pasal 2 UUPK demikian pula penjelasannya, tampak bahwa perumusannya mengacu pada filosofi pembangunan nasional yaitu pembangunan manusia Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah Negara Republik Indonesia.

Keseimbangan perlindungan antara pelaku usaha dan konsumen menampakkan fungsi hukum yang menurut *roscoe pound* sebagai sarana pengendalian hidup bermasyarakat dengan menyeimbangkan kepentingan-kepentingan yang ada dalam masyarakat atau dengan kata lain sebagai sarana kontrol sosial.<sup>39</sup> Keseimbangan perlindungan hukum terhadap pelaku usaha dan konsumen tidak terlepas dari adanya pengaturan tentang hubungan-hubungan hukum yang terjadi antara para pihak.

---

<sup>39</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2008, Hlm 28.



Dengan prinsip atau asas kebebasan, subjek hukum bebas melakukan apa yang diinginkannya dengan dibatasi oleh keinginan orang lain dan memelihara akan ketertiban sosial. Dengan prinsip atau asas kesamaan, setiap individu mempunyai kedudukan yang sama di dalam hukum untuk melaksanakan dan meneguhkan hak-haknya. Dalam hal ini hukum memberikan perlakuan yang sama terhadap individu. Sedangkan prinsip atau asas solidaritas sebenarnya merupakan sisi balik dari kebebasan. Apabila dalam prinsip atau asas kebebasan yang menonjol adalah hak, maka di dalam prinsip atau asas solidaritas yang menonjol adalah kewajiban, dan seakan-akan setiap individu sepakat untuk tetap mempertahankan kehidupan bermasyarakat yang merupakan modus survival manusia. Tujuan perlindungan konsumen, sebagaimana yang dimaksud dalam ketentuan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan:

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

- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.<sup>40</sup>

Mengenai kewajiban konsumen dijelaskan dalam pasal 5 UUPK, yakni:

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

## **B. Pelaku Usaha**

### **1. Hak dan kewajiban pelaku usaha**

Adapun hak pelaku usaha sebagaimana disebutkan dalam pasal 6 UUPK adalah:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

---

<sup>40</sup> Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya<sup>41</sup>

Adapun kewajiban pelaku usaha diatur dalam Pasal 7, yakni:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta member jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

---

<sup>41</sup> Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.<sup>42</sup>

Dalam ketentuan Pasal 8 UUPK, disebutkan larangan-larangan tentang produksi barang dan/atau jasa, dan larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa, antara lain:

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

---

<sup>42</sup> Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- f. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
  - g. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
  - h. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
  - i. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
  3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
  4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.<sup>43</sup>

Dalam ketentuan pasal 10 dan 11 UUPK, berkaitan dengan larangan-larangan representasi yang tertuju pada perilaku pelaku usaha guna memastikan produk yang diperjualbelikan di masyarakat diproduksi dengan jalan sesuai dengan peraturan yang

---

<sup>43</sup> Pasal 8 UUPK.

berlaku/tidak melanggar hukum. Dalam ketentuan Pasal 12 dan Pasal 13 ayat (1) UUPK masih berkaitan dengan larangan yang tertuju pada cara-cara penjualan yang dilakukan melalui sarana penawaran, promosi atau pengiklanan dan larangan untuk mengelabui atau menyesatkan konsumen.<sup>44</sup>

Pelaku usaha dalam menawarkan produknya ke pasaran, dilarang untuk mengingkari untuk memberikan hadiah melalui undian berhadiah kemudian melakukan pengumuman di media massa terhadap hasil pengundian agar masyarakat mengetahui hasil dari pengundian berhadiah tersebut, hal ini diatur dalam ketentuan Pasal 14 UUPK yang menyebutkan:

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

1. Tidak melakukan penarikan hadiah batas waktu yang dijanjikan;
2. Mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
3. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan janjikan;
4. Mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Dalam memasarkan produknya, pelaku usaha dilarang untuk melakukan cara-cara penjualan dengan cara tidak benar dapat mengganggu secara fisik maupun psikis konsumen.<sup>45</sup> Hal ini diatur dalam ketentuan Pasal 15 UUPK yang bunyinya:

“pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen. Salah satu cara pemaksaan produk yang dimaksud adalah

---

<sup>44</sup> Pasal 10 dan 11 UUPK, berkaitan dengan larangan-larangan representasi yang tertuju pada perilaku pelaku usaha guna memastikan produk yang diperjualbelikan.

<sup>45</sup> Pasal 14 UUPK tentang larangan penawaran barang dan jasa.

*door to door sale*, rayuan dari sales tersebut ke rumah-rumah konsumen disadari baik secara langsung maupun tidak langsung mempengaruhi kondisi psikologis konsumen. Penawaran barang melalui cara ini, dapat mengusik ketenangan konsumen, karena walaupun konsumen telah menyatakan tidak berminat terhadap barang yang ditawarkan, namun sales tetap berusaha merayu agar konsumen membelinya.<sup>46</sup>

## **2. Bentuk-bentuk Pelanggaran Pelaku Usaha**

Dalam upaya untuk melindungi hak-hak konsumen terhadap pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pada prinsipnya telah mengklasifikasi bentuk-bentuk pelanggaran tersebut kedalam 3 kelompok yang dijabarkan dalam Bab IV Pasal 8 sampai dengan Pasal 17, yakni :

1. larangan bagi pelaku usaha dalam kegiatan produksi (Pasal 8 )
2. larangan bagi pelaku usaha dalam kegiatan pemasaran (Pasal 9-16)
3. larangan bagi pelaku usaha periklanan (Pasal 17)

Ada 10 larangan bagi pelaku usaha sesuai dengan ketentuan Pasal 8 ayat(1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yakni pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang ;

1. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut

---

<sup>46</sup> Pasal 15 UUPK.

3. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
4. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
5. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
6. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
7. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
8. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
9. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
10. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundangundangan yang berlaku.

Selain itu, ayat (2) dan (3) juga memberikan larangan sebagai berikut:

- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat



atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.

- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.<sup>47</sup>

Selanjutnya mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam kegiatan pemasaran. Ketentuan ini diatur di Pasal 9 sampai dengan 16.

Dalam Pasal 9 pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklan-kan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah;

- a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
- b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
- c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesoris tertentu;
- d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
- e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
- f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
- g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
- h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;

---

<sup>47</sup> Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- i. secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
- j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap;
- k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.<sup>48</sup>

Kemudian pada Pasal 10 ditentukan bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan tentang ;

1. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
2. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
3. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
4. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
5. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.<sup>49</sup>

Pasal 11 mengatur tentang penjualan yang dilakukan melalui cara obral/lelang. Sedangkan Pasal 12 menentukan bahwa pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan. Disini ditegaskan bahwa pelaku usaha harus memiliki itikad baik dalam menjalankan usahanya. Pasal 13 juga mengatur hal serupa, yaitu pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah

---

<sup>48</sup> Pasal 9 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>49</sup> Pasal 10 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya. Sedang yang berkaitan dengan undian, pelarangannya diatur di Pasal 14. Pada Pasal 15 ditentukan bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen. Pasal terakhir berkaitan dengan perbuatan yang dilarang dalam kegiatan pemasaran adalah Pasal 16 yang mengatur penawaran melalui pesanan.<sup>50</sup>

### 3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam 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. Beberapa sumber formal hukum, seperti peraturan perundang-undangan dan perjanjian standar di lapangan hukum keperdataan kerap memberikan pembatasan-pembatasan terhadap tanggung jawab yang dipikul oleh si pelanggar hak konsumen.

Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:<sup>51</sup>

1. Kesalahan (*liability based on fault*);

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability atau liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya

---

<sup>50</sup> Pasal 11-16 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

<sup>51</sup> Tri Siwi Celina, Hukum Perlindungan Konsumen, Sinar Grafika, Jakarta, 2008 hal 92.

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. Mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu

- a. adanya perbuatan;
- b. adanya unsur kesalahan;
- c. adanya kerugian yang diderita;
- d. adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian

Perkara yang perlu diperjelas dalam prinsip ini, yang sebenarnya juga berlaku umum untuk prinsip-prinsip lainnya adalah definisi tentang subjek pelaku kesalahan (lihat Pasal 1367 KUH Perdata). Dalam doktrin hukum dikenal asas *vicarious liability* dan *corporate liability*.

2. Praduga selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*);

Berkaitan dengan prinsip tanggung jawab ini, dalam doktrin hukum pengangkutan khususnya, dikenal empat variasi:

- a. Pengangkut dapat membebaskan diri dari tanggung jawab kalau ia dapat membuktikan, kerugian ditimbulkan oleh hal-hal di luar kekuasaannya.
- b. Pengangkut dapat membebaskan diri dari tanggung jawab jika ia dapat membuktikan, ia mengambil suatu tindakan yang diperlukan untuk menghindari timbulnya kerugian.
- c. Pengangkut dapat membebaskan diri dari tanggung jawab jika ia dapat membuktikan, kerugian yang timbul bukan karena kesalahannya.

d. Pengangkut tidak bertanggung jawab jika kerugian itu ditimbulkan oleh kesalahan/kelalaian.

3. Praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*);

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

4. Tanggung jawab mutlak (*strict liability*);

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi di atas.

5. Pembatasan tanggung jawab (*limitation of liability*).

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausul eksonerasi perjanjian standar yang dibuatnya. Prinsip tanggung jawab pelaku usaha dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19 yaitu:

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

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

3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan angka 1 dan 2 tersebut tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.<sup>52</sup>

Pembentukan Perlindungan Konsumen pada dasarnya antara lain dimaksudkan memberikan tempat yang seimbang antara pelaku usaha dengan konsumen. Masalah keseimbangan ini secara tegas dinyatakan dalam perjanjian terhadap perlindungan konsumen. Sekalipun dalam berbagai peraturan perundangundangan seolah mengatur dan/atau melindungi konsumen, tetapi pada kenyataannya pemanfaatannya mengandung kendala tertentu yang menyulitkan konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mencoba untuk memberikan perlindungan terhadap kepentingan konsumen tersebut di atas. Meskipun demikian pada pelaksanaan di lapangan, konsumen belum secara maksimal memperoleh perlindungan hukum secara adil. Perlindungan hukum konsumen yang diberikan dalam UU No. 8 Tahun 1999 memberikan perlindungan kepada konsumen dengan adanya ketentuan yang mengatur tentang:

---

<sup>52</sup> Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

### 1. Hak dan Kewajiban dari para pihak

Dalam UU No. 8 Tahun 1999 memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan adanya ketentuan yang mengatur tentang apa saja hak hak sebagai konsumen berikut dengan kewajibannya. Hak-hak dan kewajiban konsumen diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Hakhak dan kewajiban konsumen ini telah dijelaskan dalam subbab sebelumnya.

### 2. Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha

Sesuai dengan UU No.8 Tahun 1999, perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha telah diatur dalam Pasal 8. Ketentuan tentang perbuatan yang dilarang sebagai seorang pelaku usaha telah dijelaskan pada subbab sebelumnya. Dengan adanya ketentuan ini, maka Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini telah melindungi konsumen dari pelaku usaha yang beritikad buruk.

### 3. Klausula baku

Setelah adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, maka perlindungan konsumen dari penyalahgunaan keadaan semakin membaik karena berdasarkan Pasal 18 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dilarang memuat klausula-klausula baku tertentu dalam perjanjian antara konsumen dengan pelaku usaha.

Adapun isi dari Pasal tersebut yaitu:<sup>53</sup>

1. Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang membuat atau mencantumkan klausula baku pada setiap dokumen dan/atau perjanjian apabila:

1. menyatakan pengalihan tanggung jawab pelaku usaha;

---

<sup>53</sup> Pasal 18 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

2. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali barang yang dibeli konsumen
  3. menyatakan bahwa pelaku usaha berhak menolak penyerahan kembali uang yang dibayarkan atas barang dan/atau jasa yang dibeli oleh konsumen;
  4. menyatakan pemberian kuasa dari konsumen kepada pelaku usaha baik secara langsung maupun tidak langsung untuk melakukan segala tindakan sepihak yang berkaitan dengan barang yang dibeli oleh konsumen secara angsuran;
  5. mengatur perihal pembuktian atas hilangnya kegunaan barang atau pemanfaatan jasa yang dibeli oleh konsumen;
  6. memberi hak kepada pelaku usaha untuk mengurangi manfaat jasa atau mengurangi harta kekayaan konsumen yang menjadi obyek jual beli jasa;
  7. menyatakan tunduknya konsumen kepada peraturan yang berupa aturan baru, tambahan, lanjutan dan/atau pengubahan lanjutan yang dibuat sepihak oleh pelaku usaha dalam masa konsumen memanfaatkan jasa yang dibelinya
  8. menyatakan bahwa konsumen memberi kuasa kepada pelaku usaha untuk pembebanan hak tanggungan, hak gadai, atau hak jaminan terhadap barang yang dibeli oleh konsumen.
2. Pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang letak atau bentuknya sulit terlihat atau tidak dapat dibaca secara jelas, atau yang pengungkapannya sulit dimengerti.



3. Setiap klausula baku yang telah ditetapkan oleh pelaku usaha pada dokumen atau perjanjian yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dinyatakan batal demi hukum.
4. Pelaku usaha wajib menyesuaikan klausula baku yang bertentangan dengan Undang-undang ini.
5. Pembatasan atau larangan untuk memuat klausula-klausula baku tertentu dalam perjanjian tersebut, dimaksudkan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan keadaan oleh pihak yang memiliki kedudukan lebih kuat, yang pada akhirnya akan merugikan konsumen.

#### **4. Tanggung jawab hukum**

Dengan diberlakukannya Undang-Undang Perlindungan Konsumen maka dalam hal melindungi konsumen dari perbuatan pelaku usaha yang melanggar hak-hak konsumen telah diatur dalam Pasal 19 yang berisi tentang tanggung jawab sebagai pelaku usaha. Secara umum tuntutan ganti kerugian atas kerugian yang dialami oleh konsumen sebagai akibat penggunaan produk, baik yang berupakerugian materi, fisik maupun jiwa, dapat didasarkan pada beberapa ketentuan yang telah disebutkan yang secara garis besarnya hanya ada dua kategori, yaitu ganti kerugian yang berdasarkan atas wanprestasi dan tuntutan ganti kerugian yang berdasarkan perbuatan melanggar hukum. Ganti kerugian yang diperoleh karena adanya wanprestasi merupakan akibat tidak dipenuhinya kewajiban utama atau kewajiban tambahan yang berupa kewajiban atas prestasi utama atau kewajiban jaminan/ garansi dalam perjanjian. Bentuk-bentuk wanprestasi ini dapat terjadi apabila tidak memenuhi prestasi sama sekali, terlambat dalam memenuhi prestasi, berprestasi tidak sebagaimana mestinya.

Sedangkan tuntutan berdasarkan perbuatan melanggar hukum berbeda dengan tuntutan ganti kerugian yang didasarkan pada perikatan yang lahir dari perjanjian (karena terjadinya wanprestasi) dan akibat dari pelanggaran terhadap larangan undang-undang. Untuk dapat menuntut ganti kerugian, maka kerugian tersebut harus merupakan akibat dari perbuatan melanggar hukum. Hal ini berarti bahwa untuk dapat menuntut ganti kerugian harus dipenuhi unsur-unsur seperti adanya perbuatan melanggar hukum, adanya kerugian, adanya hubungan kausalitas antara perbuatan melanggar hukum dengan kerugian, dan adanya kesalahan.

#### **5. Penyelesaian sengketa**

Dalam hal perlindungan konsumen apabila terjadi suatu sengketa, dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah diatur mengenai penyelesaian sengketa yang terdapat dalam Pasal 45. Dalam Pasal ini disebutkan sebagai berikut:

- a. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
- b. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- c. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggungjawab pidana sebagaimana diatur dalam Undang-undang.
- d. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak.

## **6. Sanksi**

Adapun perlindungan terhadap konsumen dalam hal pemberian sanksi dalam dunia bisnis terhadap pihak yang melakukan pelanggaran yang menyebabkan kerugian biasanya adalah sanksi administratif. Adapun sanksi administratif yang dikenakan adalah berupa ganti kerugian sebesar kerugian yang dialami.

Namun hal itu harus ditinjau terlebih dahulu mengenai sengketa yang terjadi. Sebab dalam dunia bisnis tidak menutup kemungkinan adanya sanksi pidana. Hal ini dapat terjadi apabila adanya, pelanggaran hukum atas larangan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dalam hal ini maka selain pelaku usaha harus mengganti kerugian konsumen (sanksi administratif), pelaku usaha juga harus menanggung sanksi pidana dimana telah diatur dalam Pasal 8 ayat 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 8 ayat 1 dan ayat 2 dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran. Dalam hal ini yang berwenang menarik barang dan/atau jasa dari peredaran adalah menteri.

### **C. Tinjauan Umum Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)**

#### **1. Pengertian dan Latar Belakang Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.

Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan

Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>54</sup>

## 2. Fungsi dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:<sup>55</sup>

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Diatur pula dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;

---

<sup>54</sup> <http://www.bpom.go.id//> di akses tanggal 24 oktober 2016.

<sup>55</sup> Ibid .

- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Khusus untuk standar keamanan, mutu dan gizi pangan, berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan Pasal 41 ayat (4), yaitu menteri bertanggung jawab di bidang pertanian, perikanan, atau kepala badan berkoordinasi dengan kepala badan yang bertanggung jawab di bidang standardisasi nasional untuk mengupayakan saling pengakuan pelaksanaan penilaian kesesuaian dalam memenuhi persyaratan negara tujuan, sedangkan dalam hal pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pasal 42 Peraturan Pemerintah tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan juga mengatur yaitu, dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran yang ditetapkan oleh Kepala Badan,<sup>56</sup>apabila suatu produk melakukan pelanggaran yakni tidak sesuai dengan syarat standar mutu pangan atau terbukti mengandung

---

<sup>56</sup> Pasal 1 angka (27) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

bahan tambahan berbahaya, badan pengawas obat dan makanan mempunyai kewenangan untuk menarik secara langsung produk tersebut dari peredaran.

### **3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan “perpanjangan tangan” dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di Ibu Kota Provinsi di seluruh Indonesia. Sesuai dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/K BPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan BPOM, maka BBPOM terdiri dari:

Bidang Pengujian Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, dan Produk Komplimen yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu bidang di bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen.

1. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

2. Bidang Pengujian Mikrobiologi yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

3. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program kerja serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud di atas maka bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, instansi kesehatan di bidang terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, dan produk komplimen.
3. Melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana distribusi di bidang pangan dan bahan berbahaya.
4. Evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari:

1. Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain,



obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

2. Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapanik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

Bidang sertifikasi dan Layanan Konsumen melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan konsumen.

Bidang sertifikasi dan layanan konsumen terdiri dari:

1. Seksi sertifikasi mempunyai tugas melakukan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu. Seksi layanan informasi konsumen mempunyai tugas melakukan layanan informasi konsumen.
2. Sub bagian tata usaha mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi dalam lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
3. Pengawasan Obat dan Makanan di pelabuhan dan perbatasan dilakukan oleh satuan kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan melalui bidang pemeriksaan dan penyidikan.

Kewenangan BBPOM ada 2, yaitu:

1. Kewenangan Preventif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan pre market adalah kewenangan BBPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makana sebelum beredar dan dipasarkan ke

masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut.

2. Kewenangan represif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan post market adalah kewenangan BPOM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat, dengan proses :
  - a. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat dan/atau makanan.
  - b. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai mengandung bahan berbahaya atau produk yang tidak mempunyai produksi serta produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

Apabila dari hasil pemeriksaan sampling uji laboratorium terbukti bahwa produk obat atau makanan tersebut tidak memenuhi syarat maka BPOM berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredaran, member peringatan kepada pelaku usaha dan distribusi produk tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta memberi peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.

#### **4. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Definisi kode dalam kamus besar bahasa Indonesia yaitu tanda (kata-kata, tulisan) yang disepakati untuk maksud tertentu, sedangkan BPOM sendiri sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi

kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode<sup>57</sup> memiliki maksud tertentu, yaitu:

1. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
2. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.
3. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).
4. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

---

<sup>57</sup> Ibid

## D. Tinjauan umum tentang Kota Pekanbaru

### 1. Sejarah Kota Pekanbaru

Kota Pekanbaru dalam bahasa melayu disebut dengan pasar sehingga Pekanbaru dapat dimaknai sebagai pasar baru. Perkembangan kota ini pada awalnya tidak lepas dari pengaruh fungsi sungai siak sebagai sarana transportasi dalam mendistribusikan hasil bumi dari kawasan daratan tinggi sementara. Beberapa sejarawan percaya Sriwijaya awal berpusat disekitar Candi Muara Takus dan kemungkinan kawasan yang berada pada hilir aliran sungai siak telah menjadi salah satu pelabuhan dari kerajaan sriwijaya.

Sebuah *ekspedisi* militer portugis pada tahun 1514 dikirim melalui sungai siak dengan tujuan menemui dan memastikan lokasi dari kerajaan tersebut. Kota ini mulai menjadi pemukiman pada masa kesultanan Abdul jalil Alamudin Syah yang kemudian diteruskan oleh putranya Raja Muda Muhamad Ali. Selanjutnya pada tanggal 23 Juni 1784 berdasarkan musyawarah Datuk-Datuk Empat Suku (Pesisir, Lima Puluh, Tanah datar, dan Kampar). Kawasan ini dinamai dengan Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kerajaan, yaitu Besluit Van Her Inlance Zelf Destuur Van Siak Nomor 1 tanggal 19 Oktober 1919 Pekanbaru menjadi bagian dari Kesultanan Siak dengan sebutan distrik.

Pada tahun 1931 Pekanbaru dimasukan kedalam wilayah Kampar Kiri yang dikepalai oleh seorang *controleur* yang berkedudukan di Pekanbaru dan berstatus *landschap* sampai tahun 1940. Kemudian menjadi ibu kota *onderafdeling* Kampar kiri sampai tahun 1942. Setelah pendudukan Jepang pada tanggal 8 Maret 1942, Pekanbaru dikepalai oleh seorang Gubernur Militer yang disebut Gokung. Kemudian

berdasarkan Undang-Undang Nomor 22 tahun 1948 ditetapkan Kabupaten Kampar dan Kota Pekanbaru diberikan status kota kecil dan menjadi kota praja setelah keluarnya Undang-Undang Nomor 1 tahun 1959 berdasarkan Kepmendagri Nomor Desember 52/1/44/-25.

## **2. Geografi Kota Pekanbaru**

### **a) Letak dan Luas**

Kota Pekanbaru sebagai salah satu kota di Provinsi Riau yang terletak antara 101°14'-101° 34 Bujur Timur dan 0°25-0°45 Lintang Utara. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 1987 tanggal 7 September 1987 Daerah Kota Pekanbaru ditetapkan adalah 632,26 Km<sup>2</sup>.<sup>58</sup>

Seiring meningkatnya kegiatan pembangunan menyebabkan meningkatnya kegiatan penduduk disegala bidang yang pada akhirnya meningkatkan pula tuntutan dan kebutuhan masyarakat terhadap penyediaan fasilitas dan utilitas perkotaan serta kebutuhan lainnya untuk lebih terciptanya ketertiban didalam pemerintah dan pembinaan wilayah yang cukup luas, maka dibentuklah kecamatan dan kelurahan baru dengan Perda Kota Pekanbaru, yaitu Perda Nomor 3 Tahun 2003 menjadi 12 Kecamatan dan Kelurahan baru dengan Perda Kota Pekanbaru, yaitu Perda No.4 tahun 2003 menjadi 58 Kelurahan. Adapun kecamatan yang ada di Kota Pekanbaru diantaranya Tampan, Payung Sekaki, Bukit Raya, Marpoyan Damai, Tenayan Raya, Lima Puluh, Sail, Pekanbaru Kota, Sukajadi, Senapelan, Rumbai, dan Rumbai Pesisir.

---

<sup>58</sup> Badan Pusat Statistik, *Pekanbaru Dalam Angka*, 20014.

**b) Batas**

Sebelah utara Kota Pekanbaru berbatasan dengan Kabupaten Siak dan Kabupaten Kampar, sebelah selatan berbatasan dengan Kabupaten Kampar dengan Kabupaten Pelalawan, sebelah timur berbatasan dengan Kabupaten Siak dan Kabupaten Pelalawan dan sebelah barat berbatasan dengan Kabupaten Kampar.<sup>59</sup>

**c) Geologi**

Kota Pekanbaru merupakan daerah yang keadaannya relative datar memiliki struktur tanah yang pada umumnya terdiri jenis alluvial dengan pasir dan pinggiran kota pada umumnya terdiri dari jenis tanah organosol dan humus yang merupakan rawa-rawa yang bersifat asam dan sangat kerosif untuk besi.

**d) Sungai**

Kota Pekanbaru dibelah oleh sungai siak yang mengalir dari barat ke timur dan memiliki beberapa anak sungai, diantaranya sungai Umban Sari, Air Hitam, Setukul, Pengambang, Ukai, Sago, Senapelan, Mintan, dan Tampan. Sungai Siak Merupakan jalur perhubungan lalu lintas perekonomian rakyat pedalaman ke kota serta dari daerah lainnya.

**e) Iklim**

Kota Pekanbaru pada umumnya beriklim tropis dengan suhu udara maksimum berkisar antara 30,5°C-33,7°C dan maksimum berkisar antara 21,6°C-23,9°C. Adapun curah hujan antara 26,1-341,4 mm pertahun dengan keadaan musim berkisar antara musim hujan dan musim kemarau. Musim hujan jatuh pada bulan Januari s/d April

---

<sup>59</sup> Pemerintah Kota Pekanbaru Dinas Kebudayaan dan Pariwisata, *Geografi Pariwisata Kota Pekanbaru*, (Pekanbaru: Pemerintah Kota Pekanbaru Dinas Kebudayaan dan Pariwisata, 2008), h. 3-4.

dan September s/d Desember. Sedangkan musim kemarau jatuh pada bulan Mei s/d Agustus. Adapun kelembaban rata-rata berkisar antara 69%-81%.

**f) Jarak Ibu Kota**

Kota Pekanbaru merupakan Ibu Kota Propinsi Riau yang mempunyai jarak lurus dengan kota-kota lain sebagai ibu kota tingkat II lainnya sebagai berikut:

- 1) Pekanbaru dengan Taluk 118 km;
- 2) Pekanbaru dengan Rengat 159 km;
- 3) Pekanbaru dengan Tembilahan 213,5 km;
- 4) Pekanbaru dengan Kerinci 33,5 km;
- 5) Pekanbaru dengan Siak 74,5 km;
- 6) Pekanbaru dengan Bangkinang 51 km;
- 7) Pekanbaru dengan Pasir Pengairan 132,5 km;
- 8) Pekanbaru dengan Bengkalis 128 km;
- 9) Pekanbaru dengan Bagan 192,5 km;
- 10) Pekanbaru dengan Dumai 125 km.<sup>60</sup>

---

<sup>60</sup> [www.pekanbaru.go.id](http://www.pekanbaru.go.id), diakses pada tanggal 20 Desember 2016.