



UNIVERSITAS INDONESIA

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
PRODUK OBAT KUAT IMPOR DITINJAU DARI UNDANG-
UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana

Jonathan Eliezer H G

0606045086

Fakultas Hukum

Program Studi Ilmu Hukum

Program Kekhususan Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi

Depok

Juli 2011

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : Jonathan Eliezer H G

NPM : 0606045086

Tanda Tangan : 

Tanggal : 7 Juli 2011

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :

Nama : Jonathan Eliezer H G

NPM : 0606045086

Program Studi : Ilmu Hukum

Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Henny Marlina SH., MH., MLI.

Penguji : Heri Tjandrasari SH., MH.

Penguji : R.M. Purnawidhi W. Purbacaraka SH., MH.

Penguji : Myra Rosana B. Setiawan SH., MH.

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 7 Juli 2011

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa sehingga Penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini. Adapun tujuan utama dari penulisan skripsi ini adalah untuk memenuhi salah satu syarat guna memenuhi gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Maka untuk maksud tersebut, penulis menyusun skripsi ini dengan judul **PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN PRODUK OBAT KUAT IMPOR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**.

Penulis sangat menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini masih banyak terdapat kekurangan, baik dari sudut ilmiah, kelengkapannya maupun dalam penggunaan tata bahasanya. Segala saran-saran dan pendapat serta kritikan yang sifatnya membangun akan penulis terima dengan senang hati, guna perbaikan di waktu yang akan datang.

Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah Bapa, Tuhan Yesus Kristus, dan Roh Kudus, yang selalu mengasihi, memberkati dan menyertaiku sejak awal menyusun sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
2. Ibu Henny Marlyna SH., MH., MLI., selaku Pembimbing penulis yang ditengah kebahagiaan dan kesibukan atas kelahiran putranya, beliau masih menyempatkan diri untuk membimbing penulis dengan sabar sekaligus secara teliti dan cermat memeriksa, mengoreksi, dan memberikan petunjuk dalam menyusun dan terselesaikannya skripsi ini;
3. Ibu Heri Tjandrasari SH., MH., Bapak R.M. Purnawidhi W. Purbacaraka SH., Ibu MH., Myra Rosana B. Setiawan SH., MH., selaku para Penguji yang telah memberikan banyak koreksi, saran dan masukan kepada penulis dalam menuntaskan skripsi ini;

4. Staf Pengajar Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang telah memberikan ilmunya kepada penulis;
5. Staf Biro Pendidikan Fakultas Hukum Program Ekstensi Universitas Indonesia yang telah banyak membantu proses administrasi penulis;
6. Bapak Budi Janu, SH., MH., Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Maditus Sutopo yang telah banyak membantu dalam usaha memperoleh data yang penulis perlukan;
7. Ibu Neneng, Hubungan Masyarakat, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia yang telah banyak membantu dalam usaha memperoleh data yang penulis perlukan;
8. Para pedagang eceran obat kuat impor di wilayah Jakarta Barat, yang telah banyak membantu dalam usaha memperoleh data yang penulis perlukan;
9. Ayahku, almarhum Hanaekan S Goeltom yang selalu mengasihi, membimbing dan mendoakan sejak awal menyusun sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
10. Ibundaku Suliana N Goeltom yang selalu mengasihi, mendukung dan mendoakan sejak awal penyusunan sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
11. Abang dan kakakku Martin dan Via, serta adik-adikku Christian, Michael, Grace, dan Irene yang selalu mengasihi, mendukung, membantu, dan mendoakan sejak awal penyusunan sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
12. Keponakanku Yoga, Annabelle, Vichri, dan Alesandro yang selalu memberikan inspirasi, menghibur, dan mendoakan sejak awal menyusun sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
13. Kekasihku Gressiana cSKOM yang selalu mengasihi, mendukung, dan mendoakan sejak awal penyusunan sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;

14. Keluarga besarku yang selalu mengasihi, mendukung, dan mendoakan sejak awal menyusun sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
15. Rekan-rekanku Angkatan Program Ekstensi dan Alumni Program Ekstensi Joseph Orth SH, Ridwan Ashari SH, Agung Cahyono SH, Joko Triyanto cSH, Dimas Maderi cSH, Bima Anwar cSH, Yoseph Pardede cSH, Teuku Safriansyah cSH, Moh. Nizar cSH, Immanuel Julius SH, Abraham Goeltom SH, Dimas Julianto SH, Astari Amalia SH, Dea Dwi SH, Yulia Prihatini SH, Imam Hermanda cSH, Bhakti SH, Abimantrana cSH, Guntur Pitut cSH, Daniel Mamesah cSH, Joan Caeserine cSH, Endang Purwanti cSH, Annisa Widita cSH, Iwan Santoso SH, Gery Novrano SH, Ary Setiawan cSH, Ricky Errens SH, Renol Sihombing SH, Ernawati cSH, Gadistya Siregar SH, Ajie Prasetyo SH, Moh. Tharik SH, Henry Sianturi SH, dan yang tak mungkin penulis sebutkan satu persatu;
16. Asisten rumah tanggaku Romy yang selalu mendukung dan menyediakan konsumsi sejak awal penyusunan sampai dengan terselesaikannya skripsi ini;
17. Semua pihak yang telah membantu memberikan saran dan nasehat hingga terselesaikannya penulisan skripsi ini.

Semoga Tuhan Yang Maha Esa berkenan memberikan dan melimpahkan rahmat dan karunia-Nya kepada mereka yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, hingga dapat bermanfaat bagi rekan-rekan Fakultas Hukum Universitas Indonesia.

Depok, Juli 2011

Penulis

Universitas Indonesia

ABSTRAK

Nama : Jonathan Eliezer H G
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur beberapa hal mengenai hak konsumen terhadap informasi produk yang dikonsumsi. Konsumen Indonesia, secara khusus juga merupakan konsumen obat-obatan yang mempunyai hak atas informasi terhadap obat-obatan yang mereka beli dan konsumsi. Skripsi ini membahas bagaimana analisis peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hak konsumen atas informasi terhadap fakta yang terjadi terkait dengan pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam pemenuhan hak konsumen atas informasi obat. Skripsi ini juga membahas pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam peredaran produk obat kuat impor, serta pengaturan mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut. Hasil penelitian menyarankan bahwa dalam membeli produk obat kuat impor tersebut, sebaiknya konsumen menerapkan prinsip kehati-hatian; diadakan kerja sama antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan pihak Kepolisian dalam pengawasan peredaran produk obat kuat impor; diadakan sosialisasi, edukasi mengenai obat yang memenuhi standar yang baik kepada masyarakat, khususnya dalam pemenuhan hak konsumen obat secara umum; dan penyuluhan tentang Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci : Perlindungan Konsumen, Obat Kuat Impor, Hak Konsumen, Informasi Konsumen.

ABSTRACT

Name : Jonathan Eliezer H G
Study Program : Law
Title : Consumer Protection Toward Distribution Of Imported Wonder Pills Product Reviewed From The Law Number 8 Of Year 1999 On Consumer Protection

The Law Number 8 Year 1999 on Consumer Protection rules some consumer rights about product information which is consumed. Indonesian consumers, especially health consumers also have information right about medicines they buy and consume. The focus of this study is the consumer protection aspect on the distribution of medicine products, is thesis discusses how the analysis of legislation regulating for the rights of consumers to information on facts that occurred related to the violations committed by the medicine entrepreneur in the fulfillment of consumer rights for medicine information. This thesis also discusses the violations made by the seller in distribution of imported wonder pills product, as well as setting the legal protection of consumers who suffered losses due taking the pills. The results suggested while buying imported wonder pills product, the consumer should apply the precautionary principle; held the cooperation between the National Agency of Drug and Food with the police in monitoring the circulation of imported wonder pills product; held socialization, education about medicines that meet the standards of good to community, particularly in the fulfillment of medicine consumer rights in general, and counseling on the Law of Consumer Protection.

Keywords: Consumer Protection, Imported Wonder Pills, Consumer Rights, Consumer Information.

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Jonathan Eliezer H G
NPM : 0606045086
Program Studi : Ilmu Hukum
Departemen : Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : Skripsi

demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia Hak Bebas Royalti Non eksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Righth*) atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

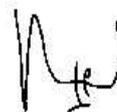
beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Non eksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok ,

Pada tanggal : 7 Juli 2011

Yang menyatakan,



Jonathan Eliezer H G

Universitas Indonesia

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS.....	Error! Bookmark not defined.
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR	iv
ABSTRAK	vii
ABSTRACT.....	viii
HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	Error! Bookmark not defined.
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMI.....	Error! Bookmark not defined.
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR	xiii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Masalah.....	1
1.2. Pokok Permasalahan	7
1.3. Tujuan Penulisan	7
1.4. Definisi Operasional.....	7
1.5. Metode Penelitian.....	10
1.5.1. Jenis Pengumpulan Data	10
1.5.2. Metode Pengumpulan Data	10
1.5.3. Analisis Data	11
1.6. Sistematika Penulisan	11
BAB 2 TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN.....	13
2.1. Definisi Perlindungan Konsumen	13
2.2. Hukum Konsumen dan Hukum Perlindungan Konsumen	14
2.3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	16
2.3.1. Asas Hukum Perlindungan Konsumen	16
2.3.2. Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen.....	18
2.4. Pengertian Dasar dalam Hukum Perlindungan Konsumen.....	20
2.4.1. Konsumen	20
2.4.2. Pelaku Usaha.....	21
2.4.3. Barang dan/atau Jasa.....	22

2.5. Hak dan Kewajiban sebagai Konsumen dan Pelaku Usaha	23
2.5.1. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	23
2.5.2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	24
2.6. Tahapan-tahapan Transaksi.....	26
2.6.1. Tahap Pra-Transaksi	26
2.6.2. Tahap Transaksi	27
2.6.3. Tahap Purna Transaksi.....	27
2.7. Perbuatan yang Dilarang sebagai Pelaku Usaha	28
2.8. Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	33
2.9. Peran Pemerintah dalam Hukum Perlindungan Konsumen	34
2.10. Penyelesaian Sengketa	39
2.10.1. Penyelesaian Sengketa Melalui Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.....	40
2.10.2. Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen	40
2.10.3. Melalui Pengadilan.....	42
2.11. Sanksi-sanksi.....	42
2.11.1. Sanksi Administratif.....	43
2.11.2. Sanksi Pidana Pokok.....	43
2.11.3. Sanksi Pidana Tambahan	44

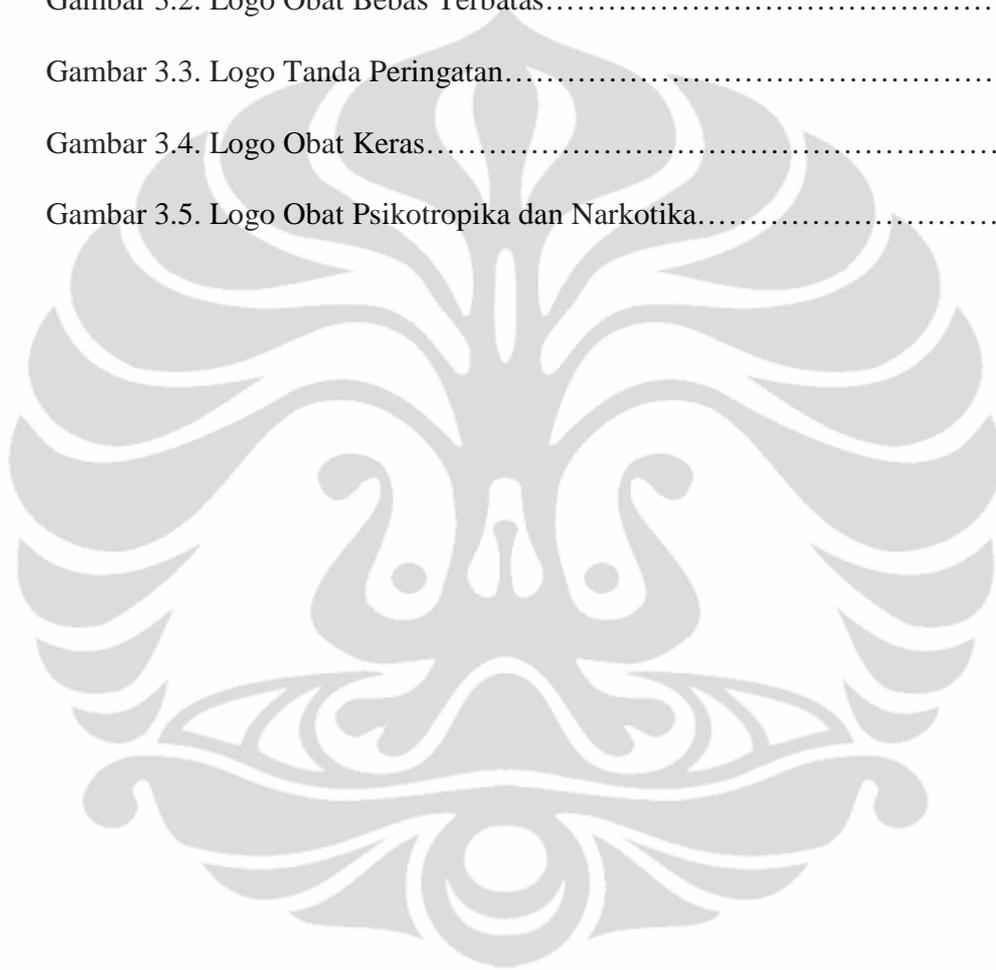
BAB 3 TINJAUAN UMUM OBAT DAN PENGATURANNYA DI INDONESIA SERTA PENGAWASAN PEREDARAN OBAT KUAT IMPOR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.....

3.1. Tinjauan Umum Obat.....	45
3.2. Penggolongan Obat	46
3.2.1. Obat Bebas	46
3.2.2. Obat Keras.....	48
3.2.3. Psikotropika dan Narkotika.....	49
3.2.4. Obat Wajib Apotek	50
3.3. Perkembangan Obat Kuat Impor di Indonesia	51
3.4. Pengobatan Sendiri.....	55
3.5. Hak Konsumen atas Informasi	56
3.6. Macam-macam Sumber Informasi.....	57
3.6.1. Informasi dari Pemerintah.....	57
3.6.2. Informasi dari Pelaku Usaha	58
3.6.3. Informasi dari Konsumen.....	59
3.7. Peraturan Perundang-undangan yang Mengatur Peredaran Obat Impor di Indonesia	59
3.7.1. Pengaturan pada Tingkat Undang-Undang	60
3.7.2. Pengaturan pada Tingkat Peraturan Pemerintah	62
3.7.3. Pengaturan pada Tingkat Keputusan Menteri	64

3.7.4. Pengaturan pada Tingkat Peraturan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Departemen	69
3.7.5. Pengaturan pada Tingkat Keputusan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementrian	70
3.8. Badan Pengawas Obat dan Makanan	71
3.9. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	72
3.10. Badan Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Pengawas Peredaran Obat Kuat Impor di Indonesia	74
BAB 4 PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGKONSUMSI OBAT KUAT IMPOR TANPA IZIN EDAR	78
4.1. Penyitaan Ratusan Ribu Obat Kuat Impor Oleh Kepolisian Negara Republik Indonesia	78
4.2. Bentuk-Bentuk Pelanggaran Yang Dilakukan Pelaku Usaha	79
4.2.1. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen	80
4.2.2. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	84
4.2.3. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 Tahun 2002 tentang Pedagang Eceran Obat	86
4.2.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor	86
4.3. Pelaku Usaha Yang Bertanggung Jawab Terhadap Konsumen yang Mengalami Kerugian Akibat Mengonsumsi Obat Kuat Impor	87
4.4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Yang Mengalami Kerugian Akibat Mengonsumsi Obat Kuat Impor	88
BAB 5 PENUTUP	93
5.1. Kesimpulan	93
5.2. Saran	94
DAFTAR REFERENSI	97
LAMPIRAN	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1. Logo Obat Bebas.....	46
Gambar 3.2. Logo Obat Bebas Terbatas.....	47
Gambar 3.3. Logo Tanda Peringatan.....	47
Gambar 3.4. Logo Obat Keras.....	49
Gambar 3.5. Logo Obat Psikotropika dan Narkotika.....	49



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Manusia merupakan suatu bagian dari kehidupan masyarakat yang hidup saling berdampingan satu dengan yang lainnya. Oleh karena itu, seringkali terjadi hubungan di antara manusia yang satu dengan yang lainnya. Seiring dengan perkembangan perekonomian serta kemajuan teknologi yang begitu pesat, sehingga dikenal istilah konsumen yang memicu meningkatnya kebutuhan masyarakat akan produk barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Adanya globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas bagian dari ruang gerak transaksi barang dan/atau jasa sehingga untuk dapat memenuhi kebutuhan tersebut, para pelaku usaha menghasilkan begitu banyak variasi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan perdagangan barang dan/atau jasa yang dipasarkan dapat dengan mudah dikonsumsi. Pada era ini diperkirakan persaingan di Indonesia akan menjadi semakin tajam dalam hal memperebutkan pasar karena Indonesia merupakan pasar yang berpotensi bagi produk luar negeri.

Dalam hal pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha handal yang mampu menghasilkan barang dan/atau jasa serta mempunyai daya saing yang tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri. Sedangkan di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas lebih cenderung mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan juga kesehatan konsumen. Kondisi yang demikian pada satu pihak sangat bermanfaat bagi kepentingan konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebarnya kebebasan untuk memilih aneka jenis kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai

dengan keinginan dan kemampuan konsumen.¹ Selain itu, kondisi tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang.

Konsumen dapat menjadi obyek aktivitas bisnis dari pelaku usaha melalui kiat iklan, promosi, cara penjualan, penerapan perjanjian-perjanjian standar yang dapat merugikan konsumen, bahkan dalam hal yang ekstrim, konsumen dijadikan sasaran penipuan oleh pelaku usaha.² Hal ini disebabkan karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran akan hak dan kewajibannya.³ Kedudukan konsumen pada umumnya masih lemah dalam bidang ekonomi, pendidikan, dan daya tawar, karena itu sangatlah dibutuhkan adanya undang-undang yang melindungi kepentingan-kepentingan konsumen yang selama ini terabaikan.⁴ Pembangunan nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen.⁵ Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian hukum terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.

Obat-obatan merupakan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat dan mempunyai nilai yang sangat penting sebagai sebuah produk karena obat dapat menyembuhkan penyakit yang diderita oleh seseorang. Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Ketika

¹ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, cet.1, (Jakarta: Kencana, 2008), hal. 1.

² *Ibid.*

³ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: Panta Rei, 2005), hal. 14.

⁴ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, (Bandung: Nusa Media, 2008), hal. 19.

⁵ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*. Ed. 6. Cet. 1 (Jakarta: Gramedia, 2007), hal. 8.

seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Tetapi apa yang akan terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan dikonsumsi olehnya. Mungkin orang tersebut hanya pasrah karena tidak mengetahui efek negatif yang akan dialaminya akibat ketidaktahuan atas obat tersebut. Obat sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat bagi orang yang membutuhkannya, dan punya kedudukan yang sangat penting dalam pandangan masyarakat, maka sudah seharusnya konsumen obat-obatan mempunyai akses yang jelas terhadap informasi dari suatu obat, kandungan zat yang ada pada suatu obat, khasiat dari suatu obat, alternatif dari suatu obat, dan keaslian dari obat tersebut. Dari kenyataan yang terjadi saat ini, konsumen seolah-olah tidak mempunyai akses yang jelas atas informasi untuk obat kuat impor yang akan dikonsumsi karena pada beberapa obat kuat impor yang beredar luas di pasaran, informasi mengenai obat tersebut hanya diberikan terbatas.

Produk obat kuat yang merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan, saat ini sudah merambah menjadi salah satu kebutuhan pokok masyarakat seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Kehidupan modern dalam masyarakat saat ini tidak hanya menuntut mobilitas yang tinggi tetapi juga adanya nilai penambahan terhadap vitalitas. Pelaku usaha baik dalam dan luar negeri berlomba-lomba menghasilkan berbagai jenis produk obat kuat untuk mendapatkan keuntungan dari pasar yang ada, bahkan tanpa memperhatikan hak-hak konsumen, salah satunya dengan iklan-iklan maupun promosi yang dapat menyesatkan konsumen, sehingga banyak produk obat kuat yang beredar tidak memberikan informasi yang jelas akan kandungan zat kimia dalam produk tersebut.

Akhir-akhir ini, sering diberitakan di berbagai media massa bahwa banyak produk obat kuat impor atau obat penambah vitalitas yang beredar dan sudah biasa dikonsumsi oleh masyarakat umum khususnya pria, ternyata mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan.⁶ Kondisi produk yang tidak sesuai dengan

⁶ Majapahit Medical Centre, "59 Obat Berbahaya Yang Dilarang BPOM", <http://www.mmc-medicare.com/the-news/59-obat-berbahaya-yang-dilarang-bpom>, diunduh 7 Maret 2011.

standar kesehatan tentunya sangat merugikan konsumen karena membawa dampak buruk bagi kehidupan mereka. Diketahui pula bahwa sebagian produk obat kuat impor tersebut tidak terdaftar pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sehingga ketika konsumen mendapat masalah akibat pemakaian produk tersebut tidak dapat menuntut pertanggungjawaban pelaku usaha maupun importir produk tersebut sebagai pihak yang bertanggung jawab.⁷

Produk-produk obat kuat yang telah membanjiri pasar Indonesia saat ini banyak yang berasal dari produk obat kuat impor yang tidak terdaftar dan memuat informasi yang menyesatkan konsumen dengan tidak mencantumkan kadar zat-zat kimia berbahaya yang terkandung di dalamnya. Banyak konsumen yang tidak tahu bagaimana cara pemakaian yang sebenarnya, kontra indikasi yang ada pada obat tersebut, ataupun akibat yang dapat ditimbulkan dari obat tersebut. Sebagai contoh, adanya produk obat kuat penambah vitalitas impor dari China yang banyak beredar, ternyata mengandung zat aktif Bahan Kimia Obat (BKO) seperti *sildenafil citrate*, atau *tadalafil*, atau *vardeafil*, yang seharusnya diberikan oleh dokter khusus kepada pasien/orang yang mengalami gangguan atau penderita Disfungsi Ereksi (DE), dengan menggunakan resep dan menebusnya melalui apotik yang telah dirujuk.⁸ Pada awal pemakaian konsumen merasa terdapat perubahan vitalitas yang semakin bertambah, namun ternyata setelah memakai dalam jangka waktu lama dapat menimbulkan ketergantungan yang berakibat penambahan dosis, sehingga kelebihan dosis pemakaian yang mengakibatkan sakit kepala, mual, kulit mengelupas, gangguan pencernaan, gangguan penglihatan, gangguan pendengaran, radang hidung, nyeri dada, nyeri otot, muka memerah, palpitasi (denyut jantung menjadi lebih cepat), potensi seks hilang secara permanen, dan bahkan adanya kematian.⁹ Hal-hal tersebut jelas tidak seperti yang diharapkan oleh konsumen produk obat kuat impor. Oleh

⁷ SCTV Liputan 6, “Kakek 65 Tahun Tewas Overdosis Obat Kuat”, http://berita.liputan6.com/daerah/201101/317366/Kakek_65_Tahun_Tewas_Overdosis_Obat_Kuat, diunduh 7 Maret 2011.

⁸ Kompas, “Liputan Khusus”, http://www.kompas.com/lipus_112009/kpkread/2008/11/15/08423469/Obat.Kejantanan.Malah.Bikin.Loyo, diunduh 7 Maret 2011

⁹ *Ibid.*

karena itu, kurangnya pengetahuan konsumen akan hal tersebut terkadang dapat menimbulkan akibat yang fatal bagi konsumen.

Apabila peredaran produk obat kuat impor tersebut dicermati secara seksama, maka dapat diambil kesimpulan bahwa persoalan perlindungan konsumen merupakan persoalan yang besar dan penting dalam kehidupan masyarakat dan tidak boleh dianggap sebagai masalah sepele, bahkan dapat dianggap sebagai masalah yang sama pentingnya dengan masalah-masalah sosial dan politik dalam kehidupan masyarakat Indonesia secara keseluruhan. Hal ini mengingat bahwa konsumen produk obat-obatan tidak terbatas pada suatu kelompok tertentu dalam masyarakat. Selain itu, dengan adanya fakta bahwa produk tersebut sebenarnya tidak mendapatkan izin edar dari pemerintah tetapi tetap saja dapat beredar bebas, menimbulkan pertanyaan mengenai tanggung jawab pemerintah dalam masalah ini.

Beredarnya produk obat kuat impor tanpa izin dapat mengancam kesehatan dan keselamatan konsumen, yang dapat mengakibatkan kerugian di dalam kehidupan masyarakat secara luas. Hal ini disebabkan oleh karena konsumen beranggapan bahwa produk obat kuat impor tersebut merupakan produk yang aman dan pemerintah telah menerbitkan izin terhadap peredaran obat kuat impor tersebut. Selain itu, dengan adanya fakta bahwa pelaku usaha yang memproduksi produk obat kuat tersebut merupakan pelaku usaha asing, seringkali menimbulkan pandangan bahwa pelaku usaha asing tersebut kebal terhadap tuntutan hukum dan konsumen yang dirugikan tidak dapat menuntut ganti rugi. Fakta-fakta tersebut membuat dituntutnya suatu Undang-Undang untuk menjamin kepentingan para konsumen produk obat-obatan tersebut agar hak-haknya tidak lagi dilanggar dan bagi yang mengalami kerugian, agar diberi ganti rugi yang adil.

Untuk dapat menjamin suatu penyelenggaraan perlindungan konsumen, maka negara menuangkan perlindungan konsumen dalam suatu produk hukum. 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 diundangkanlah suatu Undang-Undang Nomor 8

Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Undang-Undang tersebut berlaku setelah setahun sejak disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.¹⁰ Segala kepentingan konsumen berusaha untuk diberi payung hukum oleh undang-undang ini agar kepentingan konsumen dapat terlindungi secara nyata dan pasti.

Di dalam UUPK tersebut tidak saja dimaksudkan untuk melindungi hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang para pelaku usaha, malainkan juga dimaksudkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan mendorong pelaku usaha menghasilkan produk barang dan/atau jasa yang berkualitas. Hal ini terdapat dalam penjelasan umum UUPK yaitu disebutkan bahwa dalam pelaksanaannya akan tetap memperhatikan hak dan kepentingan pelaku usaha kecil dan menengah.¹¹ Oleh karena itu, UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Upaya pemberdayaan ini penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha, yaitu mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal yang seminimal mungkin. Prinsip ini sangat merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung. UUPK mengatur tentang bagaimana konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk yang akan dikonsumsi.

Berdasarkan fenomena yang terjadi dan latar belakang diatas, maka penulis melakukan penelitian untuk dapat menjelaskan permasalahan tersebut dan berusaha untuk dapat mengembangkan solusi atas permasalahan diatas tersebut dalam skripsi yang berjudul **"Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen"**.

¹⁰ Az. Nasution (a), *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2007), hal. 46.

¹¹ Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, cet.1, (Jakarta: Visimedia, 2008), hal. 12.

1.2. Pokok Permasalahan

Berdasarkan latar belakang diatas, maka dalam hal ini penulis dapat menarik beberapa pokok permasalahan yang akan di kaji dan di analisa, antara lain sebagai berikut:

1. Pelanggaran-pelanggaran hukum apa sajakah yang dilakukan oleh pelaku usaha terkait dengan peredaran produk obat kuat impor tanpa izin edar?
2. Pelaku usaha manakah yang dapat diminta pertanggungjawabannya terkait dengan peredaran obat kuat impor tanpa izin edar?
3. Bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha apabila terdapat konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor tanpa izin edar?

1.3. Tujuan Penulisan

Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran secara menyeluruh tentang aspek hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat kuat impor sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dari tujuan tersebut dapat diketahui tujuan-tujuan yang lebih khusus, antara lain sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui pelanggaran-pelanggaran hukum apa saja yang dilakukan oleh pelaku usaha terkait dengan peredaran produk obat kuat impor tanpa izin edar.
2. Untuk mengetahui pelaku usaha mana yang dapat diminta pertanggungjawabannya terkait dengan peredaran produk obat kuat impor tanpa izin edar.
3. Untuk mengetahui bagaimana pertanggung jawaban pelaku usaha apabila terdapat konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor.

1.4. Definisi Operasional

Dalam penelitian ini, Penulis menggunakan kerangka konsepsi yang diambil dari sumber pustaka seperti Undang-Undang dan buku-buku. Adapun beberapa

kerangka konsepsi yang akan penulis gunakan dalam penelitian ini, antara lain sebagai berikut:

1. Perlindungan Konsumen

”Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.¹²

2. Konsumen

”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”.¹³

3. Pelaku Usaha

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.¹⁴

4. Barang

“Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen”.¹⁵

5. Jasa

“Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen”.¹⁶

6. Impor Barang

¹² Indonesia (a), *Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, UU No. 8 Tahun 1999, LN No. 42 Tahun 1999, TLN. No. 3821, Ps. 1 butir 1.

¹³ *Ibid.*, Ps. 1 butir 2.

¹⁴ *Ibid.*, Ps. 1 butir 3.

¹⁵ *Ibid.*, Ps. 1 butir 4.

¹⁶ *Ibid.*, Ps. 1 butir 5.

“Impor barang adalah kegiatan memasukan barang ke dalam daerah pabean”.¹⁷

7. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat

“Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat adalah lembaga non pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen”.¹⁸

8. Obat

“Obat adalah zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia”.¹⁹

9. Obat Kuat

“Obat Kuat adalah obat untuk memperkuat daya kemampuan tubuh dan/atau obat untuk menambah daya vitalitas seksual”.²⁰

10. Konsumen Obat-obatan

“Konsumen Obat-obatan adalah masyarakat konsumen di Indonesia yang mengkonsumsi produk kesehatan dalam bentuk obat-obatan dalam bentuk apapun sesuai dengan farmakope Indonesia”.²¹

11. Konsumen Kesehatan

“Konsumen Kesehatan adalah masyarakat konsumen di Indonesia yang mengkonsumsi berbagai jasa dan produk kesehatan secara umum, yang berkaitan dengan segala upaya dan usaha untuk menyembuhkan penyakit dan menjaga kesehatan”.²²

¹⁷ *Ibid.*, Ps. 1 butir 7.

¹⁸ *Ibid.*, Ps. 1 butir 9.

¹⁹ H.C. Ansel, *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, (Jakarta: UI-Press, 1989), hal. 9.

²⁰ Kamus Besar Bahasa Indonesia, “*Obat Kuat*”, <http://pusatbahasa.diknas.go.id/kbbi/index.php>, diunduh 7 Maret 2011.

²¹ Hendro Sasmito, “Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Konsumen Jasa Pelayanan Kesehatan”. (Skripsi Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, Jakarta, 2000), hal. 7.

²² *Ibid.*

1.5. Metode Penelitian

Dalam penulisan skripsi ini metode penelitian yang digunakan adalah metode yuridis normatif. Penelitian merupakan suatu kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan analisis dan konstruksi yang dilakukan dengan metode tertentu, bersifat sistematis dan konsisten untuk mengungkapkan kebenaran.²³

1.5.1. Jenis Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah data sekunder, antara lain sebagai berikut:

1. Bahan hukum primer merupakan bahan yang berupa peraturan perundang-undangan, dalam penulisan ini bahan hukum primer yang digunakan adalah Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan-Peraturan Menteri Kesehatan, dan Surat Edaran Menteri Kesehatan atau Direktur Jenderal Departemen Kesehatan yang berkaitan dengan obyek penelitian.
2. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang tidak mempunyai kekuatan mengikat tapi bersifat membahas/menjelaskan buku-buku, artikel dalam majalah/harian. Laporan penelitian, makalah yang disajikan dalam pertemuan ilmiah, catatan kuliah.
3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang isinya memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer maupun sekunder.²⁴

1.5.2. Metode Pengumpulan Data

Dalam penulisan skripsi ini penulis menggunakan bahan hukum primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari masyarakat. Selain itu, digunakan juga bahan hukum sekunder yang berupa buku, artikel, makalah dan lain sebagainya, dan untuk melengkapi bahan hukum sekunder maka dalam hal ini penulis juga menggunakan

²³ Sri Mamudji *et. al.*, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, cet.1, (Jakarta: Badan Penerbit Universitas Indonesia, 2005), hal. 1.

²⁴ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet.3, (Jakarta: UI-Press, 1986), hal. 12.

bahan hukum tersier dengan melakukan wawancara kepada beberapa nara sumber sebagai pelengkap dari studi dokumen.

1.5.3. Analisis Data

Dalam menganalisa data, penulisan skripsi ini menggunakan metode deskriptif yang bersifat kualitatif, yaitu suatu metode yang berusaha untuk memaparkan data disertai analisis yang mendalam.

1.6. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan skripsi ini terbagi dalam 5 (lima) bab yang terdiri dari beberapa sub bab yang tersusun secara sistematis. Adapun Sistematika Penulisan antara lain sebagai berikut:

1. Bab 1, merupakan bab pendahuluan yang terdiri dari latar belakang masalah, pokok permasalahan, tujuan penelitian, definisi operasional, metode penelitian, dan sistematika penulisan skripsi ini.
2. Bab 2, merupakan suatu pembahasan yang meliputi tinjauan umum hukum perlindungan konsumen yang terbagi dalam beberapa sub bab yang antara lain, yaitu definisi perlindungan konsumen, hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen, asas dan tujuan hukum perlindungan konsumen, pengertian dasar dalam hukum perlindungan konsumen, hak dan kewajiban sebagai konsumen dan pelaku usaha, tahapan-tahapan transaksi, perbuatan yang dilarang sebagai pelaku usaha, tanggung jawab pelaku usaha, peran pemerintah dalam hukum perlindungan konsumen, penyelesaian sengketa, sanksi-sanksi dalam hukum perlindungan konsumen.
3. Bab 3, merupakan suatu penjabaran yang meliputi tinjauan umum obat dan pengaturannya di Indonesia serta pengawasan peredaran obat kuat impor oleh badan pengawas obat dan makanan yang terbagi dalam beberapa sub bab yang antara lain, yaitu tinjauan umum obat, penggolongan obat, perkembangan obat kuat impor di Indonesia, pengobatan sendiri, hak konsumen atas informasi, macam-macam sumber informasi, peraturan perundang-undangan yang

mengatur peredaran obat impor di Indonesia, badan pengawas obat dan makanan, sistem pengawasan obat dan makanan, badan pengawas obat dan makanan sebagai pengawas peredaran obat kuat impor di Indonesia.

4. Bab 4, penulis mencoba memaparkan serta menjelaskan mengenai perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi obat kuat impor, dengan adanya bukti terhadap penyitaan ratusan ribu obat kuat impor oleh kepolisian negara Republik Indonesia, pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha terhadap pengaturan perundang-undangan mengenai peredaran obat kuat impor, pelaku usaha mana yang bertanggung jawab terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat, dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor.
5. Bab 5, merupakan bab penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran. Dalam bab ini penulis mencoba menyimpulkan dan memberikan usulan-usulan mengenai permasalahan yang telah dibahas dalam penulisan skripsi ini.

BAB 2

TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

2.1. Definisi Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Ketetapan MPR Tahun 1993 terdapat arahan mengenai perlindungan konsumen, yaitu melindungi kepentingan produsen dan konsumen. Berdasarkan arahan tersebut maka terdapat 2 (dua) hal yang perlu diperhatikan, yaitu adanya kelompok masyarakat produsen serta kelompok masyarakat konsumen dan kepentingan masing-masing kelompok yang perlu dilindungi.²⁵ Dengan adanya arahan Ketetapan MPR tersebut, maka terdapat pengertian mengenai hukum konsumen, yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.²⁶

Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 UUPK, disebutkan bahwa Perlindungan Konsumen, yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.²⁷ Dengan adanya kepastian hukum untuk melindungi konsumen yang diperkuat oleh UUPK tersebut, setidaknya memberikan suatu pengharapan agar pelaku usaha tidak lagi bertindak sewenang-wenang yang dapat merugikan hak-hak konsumen. Kemudian dengan adanya UUPK dan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan konsumen, maka konsumen memiliki posisi yang berimbang. Apabila terjadi suatu pelanggaran maupun tindakan yang merugikan terhadap hak-hak konsumen, maka konsumen dapat menggugat atau menuntut pelaku usaha.²⁸ Dalam keterkaitan hal tersebut, dapat

²⁵ Nasution (a), *op. cit.*, hal. 34.

²⁶ *Ibid.*, hal. 37.

²⁷ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 1.

²⁸ Susanto, *op. cit.*, hal. 4.

diketahui adanya kerangka umum tentang sendi-sendi pokok pengaturan perlindungan konsumen, antara lain sebagai berikut:

1. Konsumen mempunyai hak;
2. Pemerintah perlu berperan aktif;
3. Pelaku usaha mempunyai kewajiban;
4. Masyarakat juga perlu berperan serta;
5. Perlindungan konsumen dalam iklim bisnis sehat;
6. Keterbukaan dalam promosi barang dan/atau jasa;
7. Kesederajatan antara konsumen dan pelaku usaha;
8. Konsep perlindungan konsumen yang memerlukan pembinaan sikap;
9. Perlindungan konsumen memerlukan terobosan hukum dalam berbagai bidang;
10. Pengaturan tentang perlindungan konsumen yang berkontribusi pada pembangunan nasional.²⁹

2.2. Hukum Konsumen dan Hukum Perlindungan Konsumen

Konsumen atau *consumer*, secara harafiah dalam kamus-kamus diartikan sebagai “seseorang atau sesuatu perusahaan yang membeli barang tertentu dan/atau menggunakan jasa tertentu”, atau “sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang”, ada juga yang mengartikan “setiap orang yang menggunakan barang dan/atau jasa”.

Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 2 UUPK, yang mendefinisikan konsumen sebagai: “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”.³⁰ Undang-Undang tersebut diharapkan dapat mendidik masyarakat Indonesia untuk lebih menyadari akan segala hak-hak dan kewajiban-kewajiban yang dimiliki oleh pelaku usaha. Untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen, maka sebaiknya para konsumen perlu meningkatkan

²⁹ *Ibid.*, hal. 2.

³⁰ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 2.

kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandiriannya untuk melindungi diri, serta menumbuhkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab.³¹ Sebagai perbandingan dengan pengertian perlindungan konsumen yang diatur di dalam UUPK, berikut akan dibahas pengertian hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen. Hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen merupakan 2 (dua) bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik dari batasnya. Pada intinya hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang menyatu dan tidak dapat dipisahkan.³²

Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen. Definisi dari hukum konsumen, yaitu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.³³ Oleh karena itu, hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungannya dengan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.³⁴

Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 UUPK dirumuskan pengertian mengenai perlindungan konsumen sebagai: “Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.³⁵ Rumusan tersebut diharapkan dapat menjadi wadah perlindungan untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan konsumen dan juga dapat mengakibatkan ketidakpastian hukum hanya demi untuk kepentingan pelaku usaha. Oleh karena itu, agar segala upaya dapat memberikan jaminan kepastian hukum, maka secara kualitatif ukurannya ditentukan dalam UUPK dan undang-undang lainnya yang juga

³¹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. cet.3, (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003), hal. 2-3.

³² Nasution (a), *op. cit.*, hal. 20-21.

³³ *Ibid.*, hal. 22.

³⁴ *Ibid.*

³⁵ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 1.

dimaksudkan dan masih berlaku untuk memberikan perlindungan konsumen, baik dalam Hukum Privat (Perdata) maupun bidang Hukum Publik.³⁶

Sebelum diberlakukannya UUPK terdapat berbagai peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan perlindungan konsumen. Peraturan perundang-undangan ini memang tidak secara langsung mengenai perlindungan konsumen, namun secara tidak langsung tersebut dimaksudkan juga untuk melindungi konsumen. Dengan diberlakukannya UUPK, maka UU tersebut merupakan ketentuan positif yang khusus mengatur perlindungan konsumen.

2.3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam hukum perlindungan konsumen di Indonesia terdapat beberapa asas dan tujuan guna memberikan arahan dalam implementasinya. Dengan adanya asas dan tujuan yang jelas, hukum perlindungan konsumen memiliki dasar ketentuan yang kuat.

2.3.1. Asas Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam setiap Undang-Undang biasanya dikenal sejumlah asas atau prinsip yang mendasar. Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu Undang-Undang dan peraturan pelaksanaannya. Mertokusumo memberikan ulasan asas hukum sebagai: "...bahwa asas hukum bukan merupakan hukum konkrit, melainkan merupakan pikiran dasar yang umum dan abstrak, atau merupakan latar belakang peraturan konkrit 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 konkrit tersebut".³⁷

³⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2005), hal. 1-2.

³⁷ Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, cet.1, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002), hal. 25.

Di dalam penjelasan ketentuan Pasal 2 UUPK dijelaskan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, antara lain sebagai berikut:

1. Asas manfaat

Asas ini dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Sebagai contoh, UUPK mengatur bahwa pelaku usaha harus memberikan informasi yang jujur kepada konsumen dalam memperdagangkan produknya. Aturan ini bukan hanya memberikan manfaat terhadap konsumen saja, akan tetapi juga terhadap para pelaku usaha, karena apabila kepercayaan konsumen bertambah pada produk yang diperdagangkan, maka akan menimbulkan adanya saling ketergantungan.

2. Asas keadilan

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Sebagai contoh, UUPK mengatur bahwa adanya hak dan kewajiban sebagai konsumen dan pelaku usaha. Beritikad baik merupakan salah satu kewajiban yang harus dilakukan oleh konsumen dalam hal melakukan transaksi dengan pelaku usaha. Dan apabila kewajiban ini dilanggar, maka pelaku usaha berhak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari perbuatan konsumen tersebut. Begitu pula sebaliknya berlaku dalam hal ini, sehingga dapat dikatakan bahwa sifatnya adil bagi kedua belah pihak karena adanya hak dan kewajiban yang harus dilakukan oleh masing-masing pihak.

3. Asas keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual. Sebagai contoh, UUPK mengatur bahwa kedudukan dari masing-masing

pihak tidak ada yang lebih kuat dari yang lainnya, saling mempengaruhi dan sama seimbang.

4. 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. Sebagai contoh, UUPK mengatur bahwa produksi barang dan/atau jasa oleh pelaku usaha harus yang sesuai dengan standarisasi peraturan perundang-undangan yang berlaku, karena keamanan konsumen dijamin dalam hal mengkonsumsi produk pelaku usaha.

5. 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. Sebagai contoh, karena adanya kepastian hukum, maka apabila ada pelaku usaha yang melanggar perbuatan yang dilarang, dipastikan ada sanksi hukum bagi pelaku usaha tersebut.³⁸

2.3.2. Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Berdasarkan ketentuan Pasal 3 UUPK dirumuskan tujuan perlindungan konsumen yang dalam undang-undang tersebut. Tujuan perlindungan konsumen tersebut antara lain sebagai berikut:

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;

³⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, Penjelasan Ps. 2.

4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.³⁹

Berdasarkan ketentuan Pasal 3 UUPK yang mengatur tujuan khusus perlindungan konsumen, dan juga membedakan tujuan umum yang dikemukakan dalam ketentuan Pasal 2 UUPK.⁴⁰ Dalam 6 (enam) tujuan khusus diatas tersebut, dikelompokkan ke dalam 3 (tiga) tujuan hukum secara umum. Di dalam rumusan angka 3 dan angka 5, termasuk ke dalam tujuan hukum untuk mendapatkan keadilan. Tujuan untuk memberikan kemanfaatan dapat termasuk dalam angka 1, angka 2, angka 3, angka 4, dan angka 6. Pada bagian terakhir, suatu tujuan kepastian hukum termasuk dalam rumusan angka 4.⁴¹

Tujuan perlindungan konsumen tersebut merupakan isi pembangunan nasional yang menjadi sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di dalam bidang hukum perlindungan konsumen. Dan 6 (enam) tujuan tersebut hanya dapat tercapai secara maksimal, apabila didukung oleh keseluruhan sub sistem perlindungan yang diatur dalam UUPK, tanpa mengabaikan fasilitas penunjang dan kondisi masyarakat.⁴²

³⁹ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 3.

⁴⁰ Miru dan Yodo, *op. cit.*, hal. 34.

⁴¹ *Ibid.*

⁴² *Ibid.*, hal. 35.

2.4. Pengertian Dasar dalam Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam Hukum Perlindungan Konsumen yang diatur UUPK terdapat beberapa pengertian dasar antara lain pengertian konsumen, pelaku usaha, dan pengertian mengenai barang dan jasa. Berikut akan dijabarkan satu persatu pengertian yang terdapat dalam hukum perlindungan konsumen.

2.4.1. Konsumen

Konsumen dapat diartikan sebagai: “Setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.⁴³ Pengertian konsumen sebenarnya dapat dibagi menjadi 3 (tiga) bagian, antara lain sebagai berikut:

1. Konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk tujuan tertentu;
2. Konsumen antara, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang dan/atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang dan/atau jasa lain untuk tujuan memperdagangkannya (distributor) dengan tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha;
3. Konsumen akhir, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa konsumen untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.⁴⁴

Istilah konsumen yang dimaksud dalam UUPK berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 2 merupakan konsumen akhir. Kemudian, dikaitkan dengan istilah pemakai, pengguna atau pemanfaat, dan oleh UUPK tidak diberi penjelasan. Oleh karena itu,

⁴³ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 2.

⁴⁴ Az. Nasution (b), “Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen: Satu Sisi Kondisi Konsumen Dengan Adanya”, (makalah bahan kuliah Hukum Perlindungan Konsumen, Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 1998), hal. 3-4.

Departemen Kehakiman membuat definisi tentang istilah-istilah tersebut, antara lain sebagai berikut:

1. Pemakai, yaitu setiap konsumen yang memakai barang yang tidak mengandung listrik atau elektronika, seperti pemakaian pangan, sandang, papan, alat transportasi, dan sebagainya;
2. Pengguna, yaitu setiap konsumen yang menggunakan barang yang mengandung listrik atau elektronika seperti penggunaan lampu listrik, radio, tape, TV, ATM atau komputer dan sebagainya;
3. Pemanfaat, yaitu setiap konsumen yang memanfaatkan jasa-jasa konsumen, seperti jasa kesehatan, jasa angkutan, jasa pengacara, jasa pendidikan, jasa perbankan, jasa transportasi, jasa rekreasi, dan sebagainya.⁴⁵

Secara umum, konsumen dapat diartikan setiap orang yang menggunakan atau memakai suatu barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat. Yang menjadi penekanan dalam pengertian konsumen adalah aktifitas atau kegiatan yang memakai atau menggunakan suatu produk barang dan/atau jasa, sedangkan bagaimana cara memperolehnya atau menggunakannya tidaklah menjadi suatu persoalan.

2.4.2. Pelaku Usaha

Pelaku usaha yang dimaksud UUPK diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 3 dan di dalam penjelasannya. Berdasarkan UUPK, pelaku usaha diartikan sebagai: “Setiap orang perorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi”.⁴⁶ Selanjutnya, dalam penjelasan pasal tersebut dijelaskan bahwa pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian tersebut di atas adalah perusahaan, korporasi, Badan

⁴⁵ ISEI, “Penjabaran Demokrasi Ekonomi” dalam *Sumbangan Pikiran Memenuhi Harapan Presiden Soeharto*, (Jakarta: FHUI, 1990), hal. 8.

⁴⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 3.

Usaha Milik Negara (BUMN), koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Kemudian, menurut Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI), pelaku usaha tersebut terbagi ke dalam 3 (tiga) kelompok besar pelaku usaha ekonomi, antara lain sebagai berikut:

1. Pihak investor, yaitu penyedia dana untuk digunakan oleh pelaku usaha atau konsumen seperti bank, lembaga keuangan non bank, dan para penyedia dana lainnya;
2. Pihak produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa dari barang dan/atau jasa-jasa yang lain seperti penyelenggara jasa kesehatan, pabrik sandang, pengembang perumahan, dan sebagainya;
3. Pihak distributor, yaitu pelaku usaha yang mengedarkan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat seperti warung, toko, kedai, supermarket, pedagang kaki lima, dan lain-lain.⁴⁷

2.4.3. Barang dan/atau Jasa

Barang dan/atau jasa merupakan inti dari suatu transaksi ekonomi. Tanpa adanya transaksi barang dan/atau jasa maka tidak akan timbul hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 4 UUPK, barang dapat diartikan sebagai “Setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen”.⁴⁸ Pengertian barang dalam UUPK tersebut sangat luas sehingga dari sudut perlindungan konsumen menguntungkan konsumen. Bagi pelaku usaha, pengertian tersebut dapat merugikan, terutama pelaku usaha dari hasil pertanian primer dan hasil perburuan yang umumnya tidak melibatkan pelaku usaha secara langsung dalam menentukan kualitas barang.⁴⁹ Oleh karena itu, yang dimaksud

⁴⁷ Nasution (b), *op. cit.*, hal. 18.

⁴⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 4.

dengan jasa dalam ketentuan Pasal 1 angka 5 UUPK dapat diartikan sebagai “Setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen”.⁵⁰ Dalam hukum perlindungan konsumen terkadang menggunakan istilah produk, yang meliputi barang dan/atau jasa.

2.5. Hak dan Kewajiban sebagai Konsumen dan Pelaku Usaha

Konsumen, sebagai pemakai barang dan/atau jasa, memiliki sejumlah hak dan kewajiban yang perlu diketahui sehingga apabila hak-haknya dilanggar, konsumen yang kritis dan mandiri dapat bertindak lebih jauh untuk memperjuangkan hak-haknya. Selain itu, pelaku usaha, juga mempunyai hak dan kewajiban untuk menciptakan kenyamanan dalam berusaha dan menciptakan pola hubungan yang seimbang antara pelaku usaha dan konsumen.

2.5.1. Hak dan Kewajiban Konsumen

Sebagai pemakai barang dan/atau jasa, konsumen memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Berdasarkan ketentuan Pasal 4 UUPK, ada 9 (Sembilan) hak dari konsumen, yaitu 8 (delapan) diantaranya merupakan hak yang secara eksplisit diatur dalam UUPK dan 1 (satu) hak lainnya diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;

⁴⁹ Susanto, *op. cit.*, hal. 27.

⁵⁰ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 1 butir 5.

5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak Untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan undang-undang lainnya.⁵¹

Selain mempunyai hak, konsumen juga mempunyai kewajiban yang harus dipenuhinya sebelum mendapatkan haknya tersebut, sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 5 UUPK, antara lain sebagai berikut:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.⁵²

2.5.2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Sebagai salah satu subjek dalam perlindungan konsumen yang sesuai dengan UUPK, pelaku usaha juga mempunyai hak dan kewajiban. Berdasarkan ketentuan Pasal 6 UUPK, ada 5 (lima) hak dari pelaku usaha, yaitu 4 (empat) diantaranya merupakan hak yang secara eksplisit diatur dalam UUPK dan 1 (satu) hak lainnya diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

⁵¹ *Ibid.*, Ps. 4.

⁵² *Ibid.*, Ps. 5.

2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.⁵³

Selain hak-hak yang tersebut di atas, pelaku usaha juga memiliki kewajiban-kewajiban. Kewajiban-kewajiban tersebut diatur dalam ketentuan Pasal 7 UUPK, antara lain sebagai berikut:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan 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 memberi 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;

⁵³ *Ibid.*, Ps. 6.

7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.⁵⁴

2.6. Tahapan-tahapan Transaksi

Transaksi konsumen adalah proses terjadinya peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa konsumen dari penyedia kepada konsumen.⁵⁵ Terdapat 3 (tiga) tahapan dalam transaksi konsumen.⁵⁶ Berikut akan dijabarkan satu persatu dari ketiga tahapan dalam transaksi konsumen yang terdapat dalam hukum perlindungan konsumen.

2.6.1. Tahap Pra-Transaksi

Tahap pra-transaksi, yaitu tahap sebelum peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa. Yang berpengaruh dalam tahap pra-transaksi adalah informasi yang benar, jelas dan jujur. Terdapat 2 (dua) sifat informasi dalam tahap pra-transaksi, yang pertama, yaitu informasi wajib yang merupakan informasi berdasarkan undang-undang, seperti label, tanda, etika dan iklan. Sifat informasi yang kedua, yaitu informasi sukarela yang disediakan pihak tertentu secara suka rela melalui brosur, pamflet, pameran, dan lain sebagainya.

Pada tahap ini, terdapat 3 (tiga) sumber informasi bagi konsumen, antara lain, yaitu sebagai sumber pertama yang berasal dari pemerintah, seperti penetapan harga, larangan impor dan lain-lain. Sebagai sumber kedua yang berasal dari konsumen seperti informasi dari mulut ke mulut, informasi organisasi konsumen, hasil survey, surat pembaca di media pers. Sebagai sumber ketiga yang berasal dari pelaku usaha,

⁵⁴ *Ibid.*, Ps. 7.

⁵⁵ Nasution (b), *op. cit.*, hal. 42.

⁵⁶ Az. Nasution (c), *Konsumen dan Hukum, cet.1*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995), hal. 20.

yaitu dengan kegiatan pemasaran, periklanan melalui media cetak maupun elektronik.⁵⁷

2.6.2. Tahap Transaksi

Tahap transaksi, yaitu tahap peralihan pemilikan barang atau pemanfaatan jasa. Suatu transaksi dapat terjadi apabila perikatan pembelian, penyewaan barang atau pemanfaatan jasa telah terjadi. Beberapa hal yang berpengaruh dalam tahap transaksi antara lain syarat-syarat perikatan, khususnya perikatan dengan klausula baku. Kemudian adanya praktek bisnis mempertahankan atau meningkatkan pangsa pasar seperti kegiatan pemasaran, penjualan berhadiah bahkan persaingan tidak sehat dan/atau monopoli.⁵⁸

2.6.3. Tahap Purna Transaksi

Tahap purna transaksi atau tahap purna jual, yaitu masa penggunaan barang dan/atau jasa. Terdapat berbagai permasalahan yang dapat muncul dalam tahap purna transaksi ini, yaitu:

1. Kondisi barang dan jasa tidak sesuai dengan janji, tertulis atau lisan, label, iklan, brosur, standar, persyaratan kesehatan yang berlaku;
2. Pelaku usaha wajib sediakan garansi/jaminan produk konsumen. Banyak pelaku usaha yang menyediakan garansi tetapi pada kenyataannya sulit untuk diminta garansi tersebut;
3. Penyelesaian sengketa yang dapat dilakukan secara damai maupun dengan mengajukan gugatan pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau pengadilan apabila terjadi sengketa antara konsumen dan pelaku usaha.⁵⁹

⁵⁷ Nasution (c), *op. cit.*, hal 43.

⁵⁸ *Ibid.*, hal 44.

⁵⁹ *Ibid.*, hal 45.

2.7. Perbuatan yang Dilarang sebagai Pelaku Usaha

UUPK merumuskan sejumlah perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam, dalam ditinjau melalui ketentuan yang mengatur mulai dari ketentuan Pasal 8 hingga ketentuan Pasal 17. Berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) UUPK, 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 dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
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” 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 dipasang/dibuat;

10. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.⁶⁰

Kemudian, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (2), pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.⁶¹ Selain itu, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (3), pelaku usaha juga dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.⁶² Dalam hal pelaku usaha melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 8 ayat (1) dan ayat (2), maka, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (4), pelaku usaha yang bersangkutan dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.⁶³

Berdasarkan ketentuan Pasal 9 ayat (1) UUPK, diatur bahwa pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:

1. Barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
2. Barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
3. Barang dan/atau jasa tersebut telah mendapat dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja, atau aksesoris tertentu;
4. Barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
5. Barang dan/atau jasa tersebut tersedia;

⁶⁰ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 8 ayat (1).

⁶¹ *Ibid.*, Ps. 8 ayat (2).

⁶² *Ibid.*, Ps. 8 ayat (3).

⁶³ *Ibid.*, Ps. 8 ayat (4).

6. Barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
7. Barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
8. Barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
9. Secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
10. Menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko, atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap;
11. Menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.⁶⁴

Kemudian, berdasarkan ketentuan Pasal 9 ayat (2), diatur bahwa barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) di atas, dilarang untuk diperdagangkan.⁶⁵ Dalam hal pelaku usaha melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 9 ayat (1), maka berdasarkan ketentuan Pasal 9 ayat (3), pelaku usaha yang bersangkutan dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.⁶⁶

Berdasarkan ketentuan Pasal 10 UUPK, diatur bahwa pelaku usaha dalam hal menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

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.⁶⁷

⁶⁴ *Ibid.*, Ps. 9 ayat (1).

⁶⁵ *Ibid.*, Ps. 9 ayat (2).

⁶⁶ *Ibid.*, Ps. 9 ayat (3).

⁶⁷ *Ibid.*, Ps. 10.

Berdasarkan ketentuan Pasal 11 UUPK, diatur bahwa pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

1. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;
2. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
3. Tidak berniat menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;
4. Tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang lain;
5. Tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
6. Menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.⁶⁸

Berdasarkan ketentuan Pasal 12 UUPK, 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.⁶⁹

Berdasarkan ketentuan Pasal 13 ayat (1) UUPK, pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.⁷⁰ Kemudian, berdasarkan ketentuan Pasal 13 ayat (2), diatur bahwa pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan obat,

⁶⁸ *Ibid.*, Ps. 11.

⁶⁹ *Ibid.*, Ps. 12.

⁷⁰ *Ibid.*, Ps. 13 ayat (1).

obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.⁷¹

Berdasarkan ketentuan Pasal 14 UUPK, diatur bahwa 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 setelah batas waktu yang dijanjikan;
2. Mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
3. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
4. Mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.⁷²

Berdasarkan ketentuan Pasal 15 UUPK, diatur 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.⁷³

Berdasarkan ketentuan Pasal 16 UUPK, diatur bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk:

1. Tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
2. Tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.⁷⁴

Berdasarkan ketentuan Pasal 17 ayat (1) UUPK, diatur bahwa pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:

1. Mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan, dan harga barang dan/atau tarif jasa, serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
2. Mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;

⁷¹ *Ibid.*, Ps. 13 ayat (2).

⁷² *Ibid.*, Ps. 14.

⁷³ *Ibid.*, Ps. 15.

⁷⁴ *Ibid.*, Ps. 16.

3. Memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
4. Tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
5. Mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
6. Melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.⁷⁵

Dan, berdasarkan ketentuan Pasal 17 ayat (2), pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1) di atas.⁷⁶

2.8. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Selain hak dan kewajiban pelaku usaha di atas, terdapat juga tanggung jawab pelaku usaha yang merupakan bagian dari kewajiban yang mengikat kegiatan pelaku usaha dalam berusaha yang biasa disebut dengan *product liability* (tanggung jawab produk). *Product Liability*, yaitu suatu tanggung jawab secara hukum dari orang/badan yang menghasilkan suatu produk (*producer/manufacturer*), dari orang/badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan suatu produk (*processor/assembler*) atau mendistribusikan (*seller/distributor*) produk tersebut.⁷⁷

Ada pula definisi lain tentang *product liability*, yang merupakan suatu konsepsi hukum yang intinya dimaksudkan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen, yaitu dengan jalan membebaskan konsumen dari beban untuk membuktikan bahwa kerugian konsumen timbul akibat kesalahan dalam proses produksi dan sekaligus melahirkan tanggung jawab produsen untuk memberikan ganti rugi.⁷⁸

⁷⁵ *Ibid.*, Ps. 17 ayat (1).

⁷⁶ *Ibid.*, Ps. 17 ayat (2).

⁷⁷ Saefullah, *Tanggung Jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum yang Ditimbulkan dari Produk pada Era Pasar Bebas*, (Bandung: Mandar Maju, 2000). hal. 46.

⁷⁸ Siahaan, *op. cit.*, hal. 16.

Berdasarkan ketentuan Pasal 19 ayat (1) UUPK, bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian yang di derita konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.⁷⁹ Berdasarkan ketentuan Pasal 19 ayat (2) UUPK dijelaskan bahwa ganti rugi bisa berupa pengembalian uang, penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁸⁰ Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Pemberian ganti rugi ini tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.

Posisi konsumen yang sangat lemah dibandingkan pelaku usaha menyebabkan sulitnya pembuktian oleh konsumen. Di samping itu, konsumen juga sulit untuk mendapatkan hak ganti rugi atas pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha di kemudian hari. Oleh karena itu diperlukan adanya suatu penerapan konsep tanggung jawab mutlak, bahwa pelaku usaha agar dapat langsung bertanggung jawab atas kerugian yang dirasakan oleh konsumen tanpa mempersoalkan kesalahan dari pihak pelaku usaha. UUPK juga mengatur tentang pembuktian terhadap pelaku usaha berdasarkan ketentuan Pasal 28, yaitu pembuktian terhadap ada atau tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23, yang merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha.⁸¹

2.9. Peran Pemerintah dalam Hukum Perlindungan Konsumen

Pemahaman UUPK pada hakekatnya memberikan aturan kepada pelaku usaha agar melakukan aktivitas usahanya secara profesional, jujur, ber-etika bisnis, tertib mutu, tertib ukur dalam konteks pemenuhan persyaratan perlindungan konsumen di mana barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya aman untuk dikonsumsi oleh

⁷⁹ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 19 ayat (1).

⁸⁰ *Ibid.*, Ps. 19 ayat (2).

⁸¹ *Ibid.*, Ps. 28.

konsumen.⁸² Bila aktivitas usaha dapat memenuhi itu semua, ditambah dengan pemenuhan preferensi konsumen maka di pasar dalam negeri diharapkan tidak ada lagi produk-produk sub-standar yang beredar.⁸³

Dalam upaya penegakan perlindungan konsumen, pemerintah merupakan pihak terkait yang memiliki peranan penting. Pembinaan dan pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen merupakan tanggung jawab pemerintah, yaitu menjamin diperolehnya hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, serta dapat membentuk peraturan perundang-undangan yang terkait dengan usaha untuk melindungi kepentingan konsumen. Pembinaan itu sendiri dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.⁸⁴

Pemerintah mempunyai tanggung jawab melakukan pengawasan terhadap perlindungan konsumen agar dapat mengetahui apabila pelaku usaha lalai untuk memperhatikan tanda-tanda berbagai macam larangan untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa.⁸⁵ Pengawasan oleh pemerintah dilakukan sejak barang diproduksi hingga beredar di pasar.⁸⁶ Pada prinsipnya pengawasan barang beredar dilaksanakan di daerah Kabupaten/Kota. Apabila melibatkan beberapa Kabupaten/Kota diharapkan koordinasi dilakukan oleh Pemerintah Daerah Tingkat I, dan jika berskala nasional maka koordinasi dilakukan oleh pusat.⁸⁷

Adanya keterlibatan pemerintah dalam pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan konsumen dalam ketentuan Pasal 29 UUPK, didasarkan pada kepentingan yang diamanahkan oleh pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 bahwa

⁸² Direktorat Perlindungan Konsumen Depdagri, “Peran Pemerintah dan Platform Kebijakan Perlindungan Konsumen”, <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=platform>, diunduh 7 April 2011.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ Eni Suhaeni, “Partisipasi Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen”, *Koran Tempo*, (28 Juli 2003).

⁸⁵ Aman Sinaga, “Sejauhmana Undang-Undang Perlindungan Konsumen Melindungi Konsumen”, *Koran Tempo*, (14 Agustus 2004).

⁸⁶ Suhaeni, *loc. cit.*

⁸⁷ *Ibid.*

kehadiran negara hanya untuk mensejahterakan rakyat.⁸⁸ Adanya tanggung jawab pemerintah dalam pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen tidak lain dimaksudkan untuk memberdayakan konsumen untuk memperoleh haknya.⁸⁹ Agar dapat mewujudkan tujuan UUPK, pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen berdasarkan ketentuan Pasal 29 ayat (1) UUPK. Dalam hal ini Menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan dan/atau Menteri teknis terkait lainnya yang sesuai berdasarkan ketentuan Pasal 29 ayat (2) jo. Pasal 1 angka 13 UUPK, yaitu Menteri Perdagangan.⁹⁰

Berdasarkan ketentuan Pasal 29 ayat (4) UUPK, pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan melalui upaya-upaya antara lain sebagai berikut:

1. Tercipta iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
2. Berkembangnya Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat;
3. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.⁹¹

Berdasarkan ketentuan Pasal 30 UUPK, pemerintah mengemban tugas untuk melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dapat dihubungkan dengan penjelasan dalam ketentuan Pasal 30 ayat (3) UUPK, sebagaimana pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan/atau survei, terhadap aspek yang meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan label, pengiklanan dan lain-lain.⁹² Yang dimaksud dengan pemerintah dalam skripsi ini

⁸⁸ Miru dan Yodo, *op. cit.*, hal. 177.

⁸⁹ *Ibid.*, hal. 181.

⁹⁰ Shofie, *op. cit.*, hal. 31.

⁹¹ *Ibid.*

⁹² *Ibid.*, hal. 187.

adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

UUPK menetapkan asas dan tujuan, hak dan kewajiban konsumen, perbuatan yang tidak diperbolehkan dalam memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa, tanggung jawab pelaku usaha, pembinaan dan pengawasan yang harus dilakukan oleh pemerintah, peran kelembagaan perlindungan konsumen serta sanksi. Pemerintah berkewajiban melakukan upaya pendidikan serta pembinaan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat atas hak-haknya sebagai konsumen.⁹³ Melalui upaya tersebut juga diharapkan tumbuhnya kesadaran dari pelaku usaha dalam aktivitasnya, yang menerapkan prinsip ekonomi dan juga tetap menjunjung hal-hal yang patut menjadi hak konsumen.

Pemerintah mempunyai kewajiban untuk membina iklim perlindungan konsumen di masyarakat menjadi lebih kondusif. Hal-hal yang tidak diinginkan seperti beberapa pelanggaran kepada konsumen yang sering terjadi dalam perlindungan konsumen, seharusnya tidak banyak terjadi apabila pemerintah mampu membina para produsen untuk lebih melindungi konsumen. Kemudian pemerintah juga harus mampu memahami perlindungan konsumen secara lengkap sehingga mengerti akan hak dan kewajibannya sebagai konsumen.⁹⁴ Pemerintah bersama masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) merupakan pihak-pihak yang mengemban tugas untuk melakukan pengawasan. Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat dapat dilakukan atas penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan dari ketentuan peraturan perundang-undangannya, serta dapat dilakukan atas barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.⁹⁵

Bentuk pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan/atau survei. Aspek yang diawasi meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan dan kelengkapan info pada label/kemasan, pengiklanan dan lain-

⁹³ *Ibid.*

⁹⁴ Az. Nasution (d), "Laporan Perjalanan ke Daerah-daerah" dalam *Rangka Perkembangan Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: FHUI, 1990), hal. 6.

⁹⁵ *Ibid.*, hal. 180.

lain sebagaimana yang disyaratkan oleh peraturan perundang-undangan dan praktek perdagangan.⁹⁶ Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan LPKSM dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan Menteri Teknis.⁹⁷

Berdasarkan ketentuan Pasal 29 UUPK, mengatur bahwa peran pemerintah dalam pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan konsumen, selanjutnya dalam ketentuan Pasal 30 UUPK, menjelaskan mengenai peranan pemerintah sebagai pengawas dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen. Hal tersebut diatur sesuai dalam ketentuan Pasal 29 UUPK, antara lain sebagai berikut:

1. Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha;
2. Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait;
3. Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen;
4. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
 - a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. Berkembangnya LPKSM;
 - c. Meningkatkan kualitas sumberdaya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.⁹⁸

⁹⁶ *Ibid.*, hal. 183.

⁹⁷ *Ibid.*, hal. 187.

2.10. Penyelesaian Sengketa

Yang dimaksud dengan sengketa konsumen, yaitu sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha tentang barang dan/atau jasa konsumen tertentu.⁹⁹ Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam menentukan apakah suatu sengketa termasuk dalam sengketa konsumen dalam UUPK, antara lain sebagai berikut:

1. Pihak konsumen yang bersengketa harus merupakan konsumen seperti yang dimaksud dalam ketentuan Pasal 1 angka 2 UUPK;
2. Produk yang disengketakan haruslah merupakan produk konsumen.¹⁰⁰

Terdapat 2 (dua) macam bentuk penyelesaian sengketa yang diatur dalam UUPK, apabila konsumen merasa dirugikan oleh pelaku usaha yang melanggar ketentuan dalam UUPK. Penyelesaian sengketa perlindungan konsumen dapat dilakukan melalui jalur pengadilan maupun melalui jalur non pengadilan. Penyelesaian sengketa konsumen melalui jalur non pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadinya kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.¹⁰¹ Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan alternatif resolusi masalah ke BPSK, LPKSM, dan Direktorat Perlindungan Konsumen dibawah pengawasan Departemen Perdagangan, atau lembaga-lembaga lain yang berwenang.¹⁰² Pihak lain yang dapat mengajukan gugatan adalah sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama, LPKSM dan pemerintah, apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.¹⁰³

⁹⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 29.

⁹⁹ Nasution (a), *op. cit.*, hal. 221.

¹⁰⁰ Dony Lanazura, "Lika-Liku Perjalanan UUPK", dalam *Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha*, (Jakarta: YLKI dan USAID, 2001), hal. 84.

¹⁰¹ *Ibid.*, Ps. 47.

¹⁰² Miru dan Yodo, *op. cit.*, hal. 233.

¹⁰³ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 46 ayat (1).

2.10.1. Penyelesaian Sengketa Melalui Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat

Proses penyelesaian sengketa melalui LPKSM menurut UUPK dapat dipilih dengan cara mediasi dan konsiliasi. Dalam prosesnya para pihak yang bersengketa/bermasalah menemukan kesepakatan dengan memilih cara penyelesaian tersebut. Hasil proses penyelesaiannya dituangkan dalam bentuk *agreement* (kesepakatan) secara tertulis, yang wajib ditaati oleh kedua belah pihak dan peran LPKSM hanya sebagai mediator dan konsiliator. Penentuan butir-butir kesepakatan berdasarkan pada peraturan yang dimuat dalam UUPK serta undang-undang terkait lainnya yang mendukung.

2.10.2. Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dapat dilakukan melalui BPSK, yang berasaskan murah, cepat, sederhana, dan tidak berbelit-belit. Tahapan yang perlu dijalani untuk proses penyelesaian sengketa melalui BPSK sangat mudah. Konsumen dapat mendatangi langsung ke BPSK Kabupaten/Kota dengan membawa surat permohonan penyelesaian sengketa, mengisi formulir pengaduan, dan menyerahkan berkas dokumen pendukung. Kemudian BPSK akan mengundang pihak-pihak yang sedang bersengketa untuk melakukan pertemuan pra sidang. BPSK juga memiliki kewenangan untuk melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan dan keterangan yang diajukan oleh pihak-pihak yang bersengketa. Dalam pertemuan ini akan ditentukan langkah selanjutnya yaitu dengan cara konsiliasi, mediasi atau arbitrase.¹⁰⁴

Apabila memilih penyelesaian sengketa melalui BPSK, maka berdasarkan Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 terdapat 3 (tiga) tata cara penyelesaian sengketa, antara lain sebagai berikut:

1. Konsiliasi, yaitu proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan pihak yang bersengketa, dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Dalam proses konsiliasi,

¹⁰⁴ Susanto, *op. cit.*, hal. 78.

penyelesaian sengketa dilakukan sendiri oleh para pihak dengan didampingi oleh majelis yang bertindak pasif sebagai konsiliator;¹⁰⁵

2. Mediasi, yaitu proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK sebagai penasihat dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Dalam proses mediasi, penyelesaian sengketa dilakukan sendiri oleh para pihak dengan didampingi oleh majelis yang bertindak aktif sebagai mediator;¹⁰⁶
3. Arbitrase, yaitu proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dan dalam hal ini para pihak yang bersengketa menyerahkan penyelesaian sepenuhnya kepada BPSK. Dalam proses arbitrase, badan/atau majelis yang dibentuk BPSK bertindak aktif dalam mendamaikan pihak-pihak yang bersengketa jika tidak tercapai kesepakatan di antara mereka. Keputusan yang dihasilkan dalam penyelesaian sengketa ini menjadi wewenang penuh badan yang dibentuk BPSK tersebut.¹⁰⁷

BPSK wajib mengeluarkan putusan paling lambat 21 (dua puluh satu) hari kerja sejak permohonan diterima.¹⁰⁸ Jika kedua belah pihak belum bisa menerima putusan BPSK, maka dapat mengajukan keberatan kepada pengadilan negeri dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak adanya pemberitahuan putusan BPSK diterima oleh pihak yang bersengketa.¹⁰⁹ Pengadilan negeri wajib menyelesaikan masalah tersebut dalam jangka waktu 21 (dua puluh satu) hari setelah keberatan diterima.¹¹⁰ Pengajuan kasasi ke Mahkamah Agung dapat dilakukan paling lambat 14

¹⁰⁵ Departemen Perindustrian dan Perdagangan, *Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK No. 350/MPP/Kep/12/2001*, Ps. 1 butir 9 dan Ps. 5 ayat (1).

¹⁰⁶ *Ibid.*, Ps. 1 butir 10 dan Ps. 5 ayat (2).

¹⁰⁷ *Ibid.*, Ps. 1 butir 11.

¹⁰⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 55.

¹⁰⁹ *Ibid.*, Ps. 56 ayat (2).

¹¹⁰ *Ibid.*, Ps. 58 ayat (1).

(empat belas) hari setelah putusan pengadilan negeri. Mahkamah Agung wajib menyelesaikan masalah tersebut dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari.¹¹¹

2.10.3. Melalui Pengadilan

Proses penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu kepada ketentuan peradilan umum yang berlaku di Indonesia dengan mengajukan gugatan ke Pengadilan Negeri tempat kedudukan konsumen.¹¹² Alur dan jangka waktu proses penyelesaian sengketa melalui pengadilan mengacu pada proses keberatan terhadap hasil putusan BPSK kepada Pengadilan Negeri.¹¹³

2.11. Sanksi-sanksi

Aturan mengenai sanksi-sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar, diatur dalam ketentuan Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 UUPK. Pada prinsipnya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen merupakan hubungan hukum keperdataan. Hal tersebut dapat diartikan bahwa setiap perselisihan yang mengakibatkan kerugian harus diselesaikan secara perdata.¹¹⁴ Meskipun demikian, hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dan konsumen dapat pula berupa hubungan hukum pidana, seperti yang diatur dalam ketentuan Pasal 19 ayat (4) jo. Pasal 22 UUPK. Hal ini dapat terjadi apabila pelaku usaha dianggap telah melakukan perbuatan yang merugikan terhadap konsumen dan perbuatan tersebut dapat diancam dengan hukum pidana. Apabila diuraikan, sanksi-sanksi tersebut antara lain sebagai berikut:

¹¹¹ *Ibid.*, Ps. 58 ayat (2) dan Ps. 48 ayat (3).

¹¹² *Ibid.*, Ps. 36.

¹¹³ Susanto, *op. cit.*, hal. 76.

¹¹⁴ Widjaja dan Yani, *op. cit.*, hal. 82.

2.11.1. Sanksi Administratif

Sanksi administratif, merupakan suatu “hak khusus” yang diberikan oleh UUPK kepada BPSK untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan.¹¹⁵ Sanksi tersebut mengatur bahwa BPSK berwenang menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00.¹¹⁶

2.11.2. Sanksi Pidana Pokok

Berdasarkan ketentuan Pasal 61 UUPK, yang memungkinkan dilakukannya tuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya yang melanggar ketentuan yang diatur dalam UUPK.¹¹⁷ Pidana yang dijatuhkan dapat berupa sanksi pidana pokok, yaitu sanksi yang dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dan/atau pengurusnya.¹¹⁸

Berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (1) UUPK, yang menjelaskan bahwa sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, Pasal 17 ayat (2), dan Pasal 18, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).¹¹⁹ Kemudian berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (2) UUPK, bagi pelaku usaha yang melanggar sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d, dan huruf f, dapat dipidana dengan pidana

¹¹⁵ *Ibid.*, hal. 83.

¹¹⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 60.

¹¹⁷ *Ibid.*, Ps. 61.

¹¹⁸ Widjaja dan Yani, *op. cit.*, hal. 83.

¹¹⁹ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 62 ayat (1).

penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah).¹²⁰ Selanjutnya berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (3) UUPK, terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.¹²¹

2.11.3. Sanksi Pidana Tambahan

Berdasarkan ketentuan Pasal 63 UUPK, yang memungkinkan diberikannya sanksi pidana tambahan di luar sanksi pidana pokok yang dapat dijatuhkan sesuai yang diatur dalam ketentuan Pasal 62. Sanksi-sanksi pidana tambahan yang dapat dijatuhkan, berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau pencabutan izin usaha.¹²²

¹²⁰ *Ibid.*, Ps. 62 ayat (2).

¹²¹ *Ibid.*, Ps. 62 ayat (3).

¹²² *Ibid.*, Ps. 63.

BAB 3
TINJAUAN UMUM OBAT DAN PENGATURANNYA DI INDONESIA
SERTA PENGAWASAN PEREDARAN OBAT KUAT IMPOR OLEH BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

3.1. Tinjauan Umum Obat

Menurut pengertian umum, obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia.¹²³ Kemudian definisi yang lengkap, obat sebagai bahan atau campuran bahan yang digunakan, antara lain sebagai berikut:

1. Dalam pengobatan, peredaan, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan; atau
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau perubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.¹²⁴

Obat merupakan suatu bahan yang disintesis di dalam tubuh, seperti hormon dan vitamin, atau merupakan suatu bahan-bahan kimia yang tidak disintesis di dalam tubuh. Obat juga merupakan tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual, atau disajikan untuk digunakan pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau pada hewan, atau dalam pemulihan, perbaikan atau perubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.¹²⁵ Obat, yaitu bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan/atau menyembuhkan penyakit.¹²⁶ Obat

¹²³ PT. Phapros, "Mengenal Penggolongan Obat", <http://www.ptphapros.co.id/article.php?&m=Article&aid=17&lg>, diunduh 22 April 2011.

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ Ida Marlinda & PIONAS, "Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat", Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, (Jakarta: YLKI, 2006), hal. 5.

¹²⁶ *Ibid.*, hal. 19.

ada yang bersifat tradisional seperti jamu, obat herbal dan ada yang telah melalui proses kimiawi atau fisika tertentu serta telah diuji khasiatnya. Oleh karena itu obat yang digunakan harus sesuai dosis agar efek terapi atau khasiatnya dapat diperoleh.

Obat merupakan kebutuhan yang nyaris tak dapat dihindarkan, sebab setiap orang tentu pernah jatuh sakit dari penyakit sindrome sampai dengan penyakit kritis. Untuk mendapatkan obat, tiap konsumen dapat memperolehnya secara bebas untuk mengatasi penyakit yang sindrome yang dapat diatasi sendiri dengan cara pengobatan sendiri atau juga dengan mendapat resep dari dokter. Beberapa penggolongan obat dan penandaannya serta cara-cara melakukan pengobatan sendiri merupakan informasi yang diperlukan dalam memperoleh obat.¹²⁷

3.2. Penggolongan Obat

Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap sebelumnya, yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu, ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

3.2.1. Obat Bebas

Obat bebas, yaitu obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter, atau disebut juga sebagai obat Over The Counter (OTC), yang terdiri dari obat bebas dan obat bebas terbatas.¹²⁸

1. Obat Bebas (OB), lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.¹²⁹



Gambar 3.1.

¹²⁷ *Ibid.*, hal. 20.

¹²⁸ Phapros, *op.cit.*

¹²⁹ *Ibid.*

Lingkaran tersebut merupakan tanda obat yang dikategorikan paling aman. OB juga merupakan jenis golongan obat yang dapat dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter. Yang termasuk golongan obat tersebut, yaitu obat analgetik, vitamin, dan mineral. Akan tetapi obat-obat herbal tidak masuk dalam golongan tersebut, namun dikelompokkan sendiri dalam obat tradisional (TR);

2. Obat Bebas Terbatas (OBT), lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam.¹³⁰



Gambar 3.2.

Obat bebas terbatas sebelumnya disebut juga sebagai obat daftar W, yaitu obat yang sebenarnya termasuk jenis golongan obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa 4 (empat) persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter dan memuat pemberitahuan berwarna putih, antara lain sebagai berikut:¹³¹



Gambar 3.3.

¹³⁰ *Ibid.*

¹³¹ *Ibid.*

Dalam suatu keadaan dan batas-batas tertentu, sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan merupakan golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun, apabila kondisi penyakit semakin bertambah serius, maka sebaiknya segera memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan OB dan Golongan OBT, selain meyakini bahwa obat tersebut telah memiliki izin edar dengan pencantuman nomor registrasi dari BPOM atau Departemen Kesehatan, juga terdapat hal-hal yang perlu diperhatikan, antara lain sebagai berikut:

1. Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, perhatikan tanggal kadaluarsa atau masa berlaku obat, membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur/selebaran yang menyertai obat serta yang berisi tentang indikasi yang merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan;
2. Kontra-indikasi, sebagai petunjuk penggunaan obat yang tidak diperbolehkan, serta efek samping, sebagai efek yang timbul dan yang bukan efek yang diinginkan;
3. Dosis obat atau takaran pemakaian obat, cara penyimpanan obat, dan informasi tentang interaksi obat dengan obat lain yang digunakan dan dengan makanan yang dimakan.¹³²

3.2.2. Obat Keras

Obat Keras (OK), lingkaran berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K di bagian tengah yang menyentuh garis tepi.¹³³

¹³² *Ibid.*

¹³³ *Ibid.*



Gambar 3.4.

Obat keras sebelumnya disebut juga sebagai obat daftar G (*gevaarlijk*) atau berbahaya, yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan tersebut antara lain, yaitu antibiotik, serta obat-obatan yang mengandung hormon, obat penenang, dan lain-lain. Obat-obat tersebut berkhasiat keras dan bila dipakai tanpa mengikuti aturan, maka dapat berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperburuk keadaan penyakit atau bahkan menyebabkan kematian.¹³⁴

3.2.3. Psikotropika dan Narkotika

Obat Psikotropika dan Narkotika, lingkaran berwarna merah dengan garis tepi berwarna merah dan tanda palang berwarna merah di bagian tengah.¹³⁵



Gambar 3.5.

Obat narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai dengan menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Obat-obat tersebut sama dengan narkotika yang kita kenal, yang dapat menimbulkan ketergantungan/ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita pahami sebelumnya. Oleh karena itu, obat-obat tersebut mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apoteker di apotek atas resep dokter.

¹³⁴ *Ibid.*

¹³⁵ *Ibid.*

Apotek juga berkewajiban untuk melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah setiap bulannya.¹³⁶

3.2.4. Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) merupakan obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter, namun harus diserahkan oleh apoteker di apotek.¹³⁷ Penggunaan OWA harus dengan bimbingan dari Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam melakukan pemilihan obatnya. Daftar Obat Wajib Apotek (DOWA) dikeluarkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan. Sampai pada saat ini sudah ada 5 (lima) daftar obat yang diperbolehkan diserahkan tanpa resep dokter, antara lain sebagai berikut:

1. Keputusan Menteri Kesehatan No.347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek berisi Daftar Obat Wajib Apotek No.1;
2. Keputusan Menteri Kesehatan No.919/MenKes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat Wajib Apotek;
3. Keputusan Menteri Kesehatan No.924/MenKes/Per/X/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No.2;
4. Keputusan Menteri Kesehatan No.925/MenKes/Per/X/1993 tentang Perubahan Golongan Obat Wajib Apotek berisi Daftar Obat Wajib Apotek No.1;
5. Keputusan Menteri Kesehatan No.117/MenKes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No.3.¹³⁸

Berdasarkan ketentuan tersebut, disebutkan bahwa untuk meningkatkan kemampuan konsumen dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan

¹³⁶ *Ibid.*

¹³⁷ Ariyanti, "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Palsu Ditinjau Dari UUPK". (Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia, Depok 2009), hal. 35.

¹³⁸ *Ibid.*, hal. 36.

sendiri secara tepat, aman dan rasional.¹³⁹ Melakukan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui bimbingan APA yang disertai dengan informasi yang tepat sehingga menjamin penggunaan yang tepat dari obat tersebut. Oleh karena itu konsumen berhak meminta informasi dan bimbingan APA dalam melakukan pengobatan sendiri.¹⁴⁰

3.3. Perkembangan Obat Kuat Impor di Indonesia

Awalnya, obat kuat atau obat pembangkit gairah seksual merupakan ramuan untuk menjaga kesehatan. Ramuan yang berbahan baku dari alam tersebut digunakan untuk memulihkan stamina dan energi setelah bekerja keras atau setelah berolah raga. Produk yang dimaksudkan untuk mengembalikan kondisi fisik yang lelah sebagai akibat kerja atau berolah raga berat sering dipersepsikan sama dengan peningkatan kemampuan seksual baik yang diakibatkan penyakit seperti kelainan hormonal, diabetes, hipertensi, penyakit jantung, kelainan fungsional organ seksual akibat usia lanjut. Dalam kondisi-kondisi tersebut produk obat pemulih stamina dan energi yang diharapkan dapat berfungsi untuk mengatasi masalah Disfungsi Ereksi (DE), yang secara awam lebih banyak dikenal sebagai “obat kuat” khusus pria dewasa.¹⁴¹

Istilah obat kuat berasal dari para pedagang obat kuat impor yang kemudian dipopulerkan dengan pemberitaan di media dan sampai saat ini pengertian obat kuat menjadi lazim dikalangan masyarakat meskipun istilah ini memiliki pemahaman yang berbeda. Pada awalnya pemahaman obat kuat sebagai obat erektogenik, yaitu obat yang dapat meningkatkan kualitas ereksi dan menghambat agar ejakulasi tidak cepat terjadi. Kemudian pemahaman obat kuat lainnya, yaitu sebagai obat yang diberikan untuk tujuan meningkatkan dorongan seksual atau afrodisiak. Hal tersebut

¹³⁹ *Ibid.*, hal. 36.

¹⁴⁰ *Ibid.*, hal. 37.

¹⁴¹ Hasil wawancara dengan Budi Janu, SH, MH, Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 15 Juni 2011.

menunjukkan bahwa istilah obat kuat digunakan begitu saja tanpa adanya pemahaman yang jelas.¹⁴²

Perlahan dengan berjalannya waktu, konotasi obat pemulih stamina dan energi berubah menjadi obat pembangkit gairah seksual. Selain ramuan yang salah pemahaman akan khasiatnya, ada pula beberapa ramuan yang memang sejak awal dimaksudkan sebagai ramuan penambah gairah seksual. Ada banyak obat kuat atau obat pembangkit gairah yang beredar di pasaran bebas, mulai dari obat tradisional sampai dengan obat yang diimpor. Bentuknya pun beraneka ragam, yang semuanya berkhasiat untuk mengatasi gangguan fungsi seksual kaum pria. Agar memiliki nilai lebih, iklannya pun sengaja dibuat dengan sentuhan-sentuhan yang vulgar, dan juga ditambahkan dengan kalimat tanpa efek samping, sehingga konsumen dari kalangan pria pun tertarik untuk mencoba dan mengkonsumsinya.¹⁴³

Sebagai suatu lembaga yang bertanggung jawab atas perlindungan masyarakat terhadap obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan masyarakat Indonesia, BPOM telah melakukan beberapa langkah perlindungan konsumen dimulai sejak persyaratan bahan baku, cara pembuatan produk yang baik, pengawasan iklan dan penandaan produk sampai kepada pengawasan produk sesudah beredar di masyarakat termasuk sampling produk secara berkala, bahkan dilakukan juga monitoring efek samping setelah produk beredar di masyarakat.

Meskipun demikian, sampai saat ini banyak ditemukan peredaran produk obat kuat impor yang diperjualbelikan oleh para pelaku usaha atau pedagang eceran obat yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat dan mengandung zat aktif Bahan Kimia Obat (BKO), antara lain sebagai berikut:

1. *Sildenafil Citrate*, yaitu zat aktif BKO yang dijual dengan nama dagang obat kuat impor *Viagra*, sebagai obat resep yang digunakan untuk mengobati DE. Obat ini dikembangkan dan dipasarkan oleh perusahaan farmasi *Pfizer*;

¹⁴² Hasil wawancara dengan pedagang eceran obat kuat impor di wilayah Jakarta Barat, 5 Juni 2011.

¹⁴³ Hasil wawancara dengan Neneng, Hubungan Masyarakat, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, 7 Mei 2011.

2. *Tadalafil*, yaitu zat aktif BKO yang dijual dengan nama dagang obat kuat impor *Cialis*, sebagai obat resep yang digunakan untuk mengobati DE. Obat ini dikembangkan dan dipasarkan oleh perusahaan farmasi *Eli Lilly and Company*;
3. *Vardenafil*, yaitu zat aktif BKO yang dijual dengan nama dagang obat kuat impor *Levitra*, sebagai obat resep yang digunakan untuk mengobati DE. Obat ini dikembangkan dan dipasarkan oleh perusahaan farmasi *Bayer HealthCare Pharmaceuticals*.¹⁴⁴

Ketiga obat kuat impor yang berfungsi sebagai obat bagi penderita DE tersebut mempunyai cara kerja yang hampir sama dan disebut sebagai penghambat *fosfodiesterase*. Obat tersebut meningkatkan efek nitrit oksida, suatu senyawa kimia yang bekerja mengendorkan otot penis. Mengendornya otot penis menyebabkan meningkatnya aliran darah ke penis sehingga memungkinkan timbul ereksi saat terangsang. Atau lebih seksama cara bekerja obat pada ketiga produk obat kuat impor tersebut, yaitu dengan cara melindungi *cyclic guanosine monophosphate* (cGMP) dari degradasi oleh *phosphodiesterase tipe 5* (PDE5) di *corpus cavernosum*. Nitrat Oksida (NO) di *corpus cavernosum* akan berikatan dengan reseptor enzim *guanilat siklase*, yang akan menyebabkan peningkatan kadar cGMP, sehingga terjadi vasodilatasi pada otot halus di penis. Mekanisme tersebut akan mengakibatkan bertambahnya aliran darah ke daerah bagian penis selama rangsangan seksual, yang membantu mencapai dan mempertahankan ereksi.¹⁴⁵

Walaupun ketiga obat tersebut mempunyai banyak kesamaan dalam fungsi dan efek sampingnya, akan tetapi tetap memiliki perbedaan yang terletak dalam dosis, lama efek, dan bentuknya. Selain itu, obat kuat impor mana yang paling cocok untuk seseorang juga tidak diketahui, karena belum ada penelitian yang membandingkan secara langsung dari ketiga obat DE tersebut. Maka dengan demikian, obat kuat

¹⁴⁴ *Erection Compare, Viagra, Levitra or Cialis – Which Works Best?*, http://erectioncompare.com/which_works_best.php, diunduh 10 Mei 2011.

¹⁴⁵ *Kaskus, Kegunaan Obat Kuat dan efek samping*, <http://archive.kaskus.us/thread/5532758>, diunduh pada 10 Mei 2011.

impor tersebut tidak langsung dapat membuat ereksi, karena untuk mendapatkan ereksi sebelumnya dibutuhkan baik dalam bentuk rangsangan fisik maupun psikis.

Efek samping yang dapat terjadi pada konsumen apabila mengkonsumsi obat kuat impor yang berfungsi sebagai obat DE, antara lain sebagai berikut:

1. Priapism

Keadaan terlalu lama atau lebih dari 4 (empat) jam dalam keadaan ereksi yang mengakibatkan rasa nyeri. Kondisi tersebut dapat menyebabkan konsumen sulit untuk mengalami ejakulasi dan dapat menurunkan sensasi dalam melakukan hubungan seksual;

2. Sakit kepala dan muka kemerahan

Hal tersebut disebabkan oleh pengaruh dari penyempitan dan perubahan sirkulasi;

3. Sesak Nafas

Karena enzim yang dihambat oleh obat kuat impor tersebut juga bekerja pada paru-paru, maka dapat juga mengakibatkan sesak nafas. Hal tersebut sangat berbahaya jika konsumen yang menggunakan obat kuat impor tersebut menderita gangguan jantung;

4. Gangguan Penglihatan

Khususnya pada retina mata, sehingga penggunaan obat ini perlu diawasi oleh ahli kesehatan;

5. Kematian

Terjadi pada pengobatan dengan viagra ketika pertama kali dipasarkan, pada saat itu *Pfizer* dianggap memberikan informasi yang tidak lengkap kepada pasien yang menderita gangguan jantung, sehingga menyebabkan kematian.¹⁴⁶

Demikian pula dengan adanya produk yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku baik dengan terjadinya penyimpangan mutu yang disengaja maupun tidak disengaja, pelanggaran terhadap isi atau kandungan produk secara sengaja, ataupun multiplikasi 1 (satu) nomor izin edar untuk beberapa produk yang belum

¹⁴⁶ Wordpress, Apa Efek Minum Obat Kuat Meski Anda Sehat?, <http://bermadimalik.wordpress.com/2010/09/14/apa-efek-minum-obat-kuat-meski-anda-sehat/>, diunduh pada 10 Mei 2011.

mendapatkan izin edar. Pelanggaran yang masih juga sering dilakukan pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab dengan menyelundupkan produk ilegal ataupun mengedarkan produk ilegal tersebut di wilayah Indonesia, dimana masyarakatnya belum menyadari adanya bahaya atas penggunaan produk-produk tersebut.¹⁴⁷

3.4. Pengobatan Sendiri

Mengobati diri sendiri sangat berisiko tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dari dokter atau para medis. Untuk melakukan pengobatan sendiri tentunya dibutuhkan pengetahuan yang cukup tentang obat-obatan. Baik jenis dan ragam obat, cara pakai, hingga cara terhindar dari penggunaan obat palsu. Pengetahuan yang terbatas akan obat-obatan dapat menjadi suatu kerugian bagi konsumen sendiri, seperti terjadinya komplikasi jika pasien alergi terhadap antibiotik tertentu. Bukan kesembuhan yang didapat, akan tetapi sejenis racun yang menggerogoti tubuh.¹⁴⁸

Pengobatan diri sendiri dilakukan konsumen terhadap penyakit yang umum diderita, dengan menggunakan obat-obatan yang dijual bebas di pasaran atau obat keras yang bisa didapatkan tanpa resep dokter dan diserahkan oleh apoteker di apotek.¹⁴⁹ Pada saat ini, konsumen akan berusaha mengatasi sendiri masalah kesehatannya yang sifatnya sederhana dan umum diderita. Hal demikian dilakukan oleh karena cara tersebut dianggap lebih murah dan praktis. Konsumen merasa belum perlu melakukan pemeriksaan kesehatan atau mungkin konsumen tidak mempunyai kesempatan atau pilihan lain. Kondisi tersebut merupakan tantangan dan kesempatan bagi pemerintah, para tenaga kesehatan dan institusi yang menyediakan produk-produk untuk pengobatan sendiri.¹⁵⁰

¹⁴⁷ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

¹⁴⁸ Ariyanti, *op. cit.*, hal. 32.

¹⁴⁹ *Ibid.*

¹⁵⁰ *Ibid.*, hal. 34.

3.5. Hak Konsumen atas Informasi

Pada umumnya konsumen tidak mengetahui dari bahan-bahan apa sajakah suatu produk dibuat, bagaimana proses pendistribusiannya, strategi pasar apa yang digunakan dalam pendistribusian, dan sebagainya. Oleh karena itu, informasi yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha memegang peranan yang sangat penting sebelum pelaku usaha tersebut menggunakan sumber dananya untuk mengadakan transaksi dengan konsumen mengenai barang dan/atau jasa tersebut.¹⁵¹ Keterangan informasi dari pelaku usaha harus benar dalam hal penyampaian materinya, sehingga pelaku usaha dapat memberikan keterangan yang benar berkaitan dengan komposisi bahannya, mutu yang dikandung, jumlah atau berat yang dicantumkan, aturan pakai, tanggal kadaluarsa, jaminan dan/atau garansi yang disediakan tentang barang dan/atau jasa tertentu. Hal-hal tersebut yang harus diinformasikan kepada konsumen tentang komposisi bahan kimia pembuat obatnya, aturan pakai untuk anak-anak atau dewasa, tanggal kadaluarsa, dan lain-lain.

Informasi yang diberikan oleh pelaku usaha tersebut harus jelas dalam hal pengungkapan dan pemaparannya, keseluruhannya harus demikian jelas, sehingga tidak menimbulkan pengertian-pengertian yang berbeda, serta informasi tersebut harus dapat dipahami oleh masyarakat, setidaknya dengan menggunakan bahasa Indonesia, atau gambar yang informatif, ataupun menunjukkan data serta ukuran-ukuran yang benar dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Penyusun keterangan atau informasi barang atau jasa tersebut haruslah jujur dan beritikad baik dalam menjalankan tugasnya. Kejujuran penyusun keterangan itu diperlukan konsumen dalam menentukan pilihannya atas barang dan/atau jasa kebutuhannya (*informative information*) dan bukan sekedar informasi untuk menarik minat beli konsumen belaka.¹⁵²

Putusan akan pilihan konsumen yang benar terhadap barang atau jasa yang dibutuhkan, sangat tergantung pada kebenaran dan tanggung jawab atas suatu

¹⁵¹ Mariam Darus Badruzaman, "Aspek Hukum Bisnis", *Majalah Warta Ekonomi* (Juli – September 2009), hal. 61.

¹⁵² *Ibid.*

informasi yang disediakan oleh pihak-pihak terkait. Informasi yang setengah benar, menyesatkan, termasuk informasi yang menipu, dengan sendirinya menghasilkan keputusan yang merugikan karena keliru, salah atau bahkan membahayakan konsumen. Hak konsumen atas informasi sebagai salah satu bentuk perlindungan konsumen, sebagaimana yang dinyatakan dalam ketentuan Pasal 3 huruf d UUPK, bertujuan untuk menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.¹⁵³

3.6. Macam-macam Sumber Informasi

Informasi yang benar, jelas dan jujur merupakan suatu peranan penting bagi konsumen dalam hal memutuskan barang dan/atau jasa yang akan dipilihnya. Sumber informasi barang dan/atau jasa dapat berasal dari pemerintah, pelaku usaha yang bersangkutan maupun berasal dari konsumen atau kalangan organisasi konsumen.¹⁵⁴

3.6.1. Informasi dari Pemerintah

Informasi dari pemerintah merupakan suatu informasi yang disediakan oleh pemerintah yang berkaitan dengan sesuatu barang dan/atau jasa tertentu. Informasi dari kalangan pemerintah dapat diperoleh dari berbagai penjelasan, siaran, keterangan, penyusunan peraturan perundang-undangan secara umum atau dalam rangka deregulasi, dan/atau tindakan pemerintah pada umumnya atau tentang sesuatu produk konsumen. Seperti halnya dalam peraturan larangan ekspor atau impor produk tertentu, penetapan berbagai kondisi mengenai syarat-syarat, mutu dari suatu produk tertentu yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha, penyediaan daftar harga produk konsumen di tempat-tempat tertentu, maupun informasi yang berkaitan dengan

¹⁵³ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 3 butir d.

¹⁵⁴ C. Tantri D dan Sulastri, "Gerakan Organisasi Konsumen" dalam *Seri Panduan Konsumen Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia*, (Jakarta: 1995), hal. 22.

akibat-akibat tertentu yang akan diderita oleh konsumen apabila konsumen mengkonsumsi suatu produk konsumen.¹⁵⁵

Dari sudut penyusunan peraturan perundang-undangan dapat diketahui bahwa informasi tersebut sebagai suatu keharusan. Dalam bidang pangan dan obat-obatan, keharusan tersebut merupakan suatu kewajiban pelaku usaha terhadap produk pangan dan obat-obatan dengan mencantumkan informasi tentang produk tersebut pada label dan kemasan pembungkusnya sehingga dapat dengan mudah dibaca dan dimengerti oleh konsumen. Selain itu, berdasarkan ketentuan Pasal 34 ayat (1) UUPK, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) yang terdiri dari unsur pemerintah, pelaku usaha, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, akademisi, dan tenaga ahli, bertugas untuk melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen, serta menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap berperipikakan kepada konsumen.¹⁵⁶

3.6.2. Informasi dari Pelaku Usaha

Pada umumnya sumber-sumber informasi yang di dapatkan dari pelaku usaha tersebut terdiri dari berbagai macam bentuk iklan, baik melalui media non elektronik atau elektronik, label termasuk pembuatan berbagai brosur, pamflet, katalog, dan lain-lain. Informasi tersebut sebaiknya juga didapatkan dari pelaku usaha mengenai suatu bentuk praktek pemasaran produk konsumen melalui pameran-pameran niaga, peresmian pembukaan pabrik, pengiriman produk perdana ke luar negeri, dan seminar-seminar tertentu. Demikian juga akan bahan-bahan informasi yang pada umumnya telah disediakan atau dibuat oleh kalangan usaha dengan tujuan untuk memperkenalkan produknya, mempertahankan, dan/atau meningkatkan pangsa pasar produk yang telah dan/atau ingin lebih lanjut diraih.¹⁵⁷

¹⁵⁵ *Ibid.*

¹⁵⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 34 ayat (1).

¹⁵⁷ Tantri dan Sulastri, *op. cit.*, hal. 23.

Informasi produk konsumen juga dapat ditemukan dalam penandaan atau informasi lain, melalui iklan dalam segala bentuk dan/atau kreatifitasnya, tetapi dengan batas-batas minimum sehingga tidak menyesatkan atau menipu konsumen. Apabila pelaku usaha terbukti memberikan informasi yang tidak benar, tidak jelas dan/atau tidak jujur kepada konsumen, sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 8 sampai dengan ketentuan Pasal 17 UUPK, mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, maka perbuatannya tersebut dapat dikenakan sanksi pidana.¹⁵⁸

3.6.3. Informasi dari Konsumen

Informasi yang didapatkan dari konsumen atau suatu organisasi konsumen, dapat dilakukan dengan melalui suatu pembicaraan dari mulut ke mulut antar konsumen tentang suatu produk konsumen yang beredar, protes konsumen terhadap pelaku usaha melalui media massa dan unjuk rasa yang berkaitan dengan produk konsumen tertentu. Konsumen juga dapat memberikan suatu informasi mengenai suatu produk konsumen dengan menggunakan siaran pers organisasi melalui suatu Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) mengenai hasil-hasil penelitian dan/atau riset produk konsumen tertentu, yang juga dapat ditemukan pada harian-harian umum, majalah dan/atau berita resmi YLKI.¹⁵⁹

3.7. Peraturan Perundang-undangan yang Mengatur Peredaran Obat Impor di Indonesia

Pemerintah melalui Departemen Kesehatan dan BPOM telah menyusun berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan peredaran produk obat impor baik berupa Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Keputusan Menteri, dan Keputusan serta Peraturan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Departemen. Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai peredaran produk obat impor, antara lain sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

¹⁵⁸ *Ibid.*, Ps. 8.

¹⁵⁹ Tantri dan Sulastri, *op. cit.*, hal. 24.

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193/KAB/B.VII/71 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tentang Promosi Obat.¹⁶⁰

Pembahasan terhadap peraturan perundang-undangan tersebut akan diberikan terhadap peraturan perundang-undangan yang sifatnya umum (*lex generalis*), yaitu pada tingkat undang-undang dan terhadap peraturan perundang-undangan yang lebih khusus (*lex specialis*).

3.7.1. Pengaturan pada Tingkat Undang-Undang

3.7.1.1. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

UUPK merupakan dasar hukum perlindungan konsumen di Indonesia, akan tetapi UUPK tidak mengatur secara eksplisit mengenai obat-obatan. UUPK hanya mengatur mengenai hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, serta mendapat hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 4 huruf a dan c UUPK.¹⁶¹ Dalam ketentuan tersebut dapat diartikan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk maupun jasa yang akan dikonsumsi. Obat-obatan sebagai produk dari barang yang

¹⁶⁰ Hasil wawancara dengan Budi Janu, SH, MH, Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 15 Juni 2011.

¹⁶¹ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 4 huruf a dan c.

dikonsumsi oleh konsumen kesehatan juga masuk pengertian tersebut. Oleh karena itu, konsumen kesehatan berhak mendapatkan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan informasi obat-obatan selengkap mungkin sebelum mereka mengonsumsi obatnya.

Pelaku usaha dilarang melakukan kegiatan usahanya apabila memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang, dan juga tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8 ayat (1) UUPK.¹⁶² Berdasarkan ketentuan tersebut dapat diketahui bahwa informasi barang dan/atau jasa untuk konsumen harus dilaksanakan dengan benar dan tidak menyesatkan konsumen. Begitu pula dengan obat-obatan, sebagai suatu produk yang sangat penting bagi jiwa manusia, sehingga pemberian informasi terhadap obat-obatan yang diedarkan harus dilaksanakan secara baik dan lengkap. UUPK juga mengatur bahwa konsumen harus dilindungi secara baik, maka dengan demikian informasi terhadap barang dan/atau jasa harus diberikan secara benar dan tidak menyesatkan.

3.7.1.2. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) merupakan undang-undang yang menjadi pokok dari semua peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan, obat, farmasi, tenaga kesehatan dan semua hal yang berhubungan dengan kesehatan. UU Kesehatan menjadi pedoman dan dasar hukum bagi segala kegiatan yang berhubungan dengan dunia kesehatan. Demikian juga dengan ketentuan mengenai penandaan obat yang berisi informasi kepada konsumen obat-obatan.

Pengaturan dalam UU Kesehatan mengenai informasi terhadap konsumen mengenai obat dan farmasi diatur dalam ketentuan Pasal 98 sampai dengan ketentuan

¹⁶² *Ibid.*, Ps. 8 ayat (1).

Pasal 108 UU Kesehatan. Berdasarkan ketentuan Pasal 98 UU Kesehatan, bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan.¹⁶³ Pada intinya, dalam ketentuan UU Kesehatan mengatur pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan lainnya agar tidak membuat masyarakat sebagai konsumen kesehatan dirugikan. Hal tersebut dapat diketahui dalam ketentuan Pasal 106 ayat (2) UU Kesehatan, bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.¹⁶⁴

Dalam penjelasan UU Kesehatan mengatur bahwa penandaan dan informasi dimaksudkan agar masyarakat dapat dilindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap dan/atau menyesatkan, karena dapat mengakibatkan penggunaan yang salah, tidak tepat, atau tidak rasional. Begitu pun dengan pengertian informasi yang diberikan melalui periklanan dan label, UU Kesehatan juga mengatur bagaimana pentingnya suatu informasi bagi konsumen kesehatan dan masyarakat pada umumnya.

3.7.2. Pengaturan pada Tingkat Peraturan Pemerintah

3.7.2.1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (PP 72/98) merupakan suatu bentuk dasar hukum yang secara khusus mengatur dari distribusi sampai pada konsumsinya. Berdasarkan ketentuan Pasal 26 ayat (1) PP 72/98, maka penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

¹⁶³ Indonesia (b), *Undang-Undang Tentang Kesehatan*, No. 36 Tahun 2009, LN No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063, Ps. 98.

¹⁶⁴ *Ibid.*, Ps. 106 ayat (2).

Dengan istilah lain bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang salah, tidak tepat atau tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan demikian ketentuan tersebut mengandung unsur perlindungan konsumen karena bertujuan melindungi masyarakat dari penggunaan sediaan farmasi atau obat yang salah dan dapat membahayakan kesehatan jiwa manusia.¹⁶⁵

Berdasarkan ketentuan Pasal 26 ayat (2) PP 72/98, maka penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. Dengan istilah lain, penandaan tersebut merupakan suatu bagian dari label sediaan farmasi atau obat yang merupakan wadah atau kemasannya.¹⁶⁶ Kemudian dalam ketentuan Pasal 27 PP 72/98 mengatur bentuk perlindungan konsumen terhadap hak atas informasi obat-obatan, yaitu badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan istilah lain bahwa semua produsen farmasi harus mencantumkan informasi dan penandaan mengenai obatnya pada kemasan obatnya sehingga dapat dibaca dan dimengerti oleh konsumen.¹⁶⁷

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (1) PP 72/98, maka penandaan, informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicantumkan harus berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan. Untuk melindungi konsumen maka

¹⁶⁵ Indonesia (c), *Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*, PP No. 72 Tahun 1998, LN No. 138 Tahun 1998, TLN No. 3781, Ps. 26 ayat (1).

¹⁶⁶ *Ibid.*, Ps. 26 ayat (2).

¹⁶⁷ *Ibid.*, Ps. 27.

persyaratan mengenai informasi tentang obat atau sediaan farmasi harus obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.¹⁶⁸

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (2) PP 72/98, maka perincian yang harus dicantumkan dalam label obat, antara lain yaitu:

1. Nama produk dan/atau merek dagang;
2. Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia;
3. Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan;
4. Tata cara penggunaan;
5. Tanda peringatan atau efek samping;
6. Batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.¹⁶⁹

3.7.3. Pengaturan pada Tingkat Keputusan Menteri

3.7.3.1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193/KAB/B.VII/71 Tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat (Kepmenkes 193/71) sudah mengatur peraturan mengenai tentang pembungkusan dan penandaan obat, jauh sebelum adanya peraturan-peraturan dari BPOM mengenai obat-obatan dan label informasi obat. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 Kepmenkes 193/71 maka penandaan adalah tulisan-tulisan dan pernyataan-pernyataan pada pembungkus, etiket dan brosur yang diikut sertakan pada penyerahan atau penjualan sesuatu obat, baik yang diberikan bersama obat itu maupun yang diberikan sesudah atau sebelum penyerahan obat yang bersangkutan.¹⁷⁰

Berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) Kepmenkes 193/71, maka pada bungkus luar dan wadah obat sebagai bahan, yang belum siap untuk dipakai secara

¹⁶⁸ *Ibid.*, Ps. 28 ayat (1).

¹⁶⁹ *Ibid.*, Ps. 28 ayat (2).

¹⁷⁰ Departemen Kesehatan (a), *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat*, Kepmen No. 193/KAB/B.VII/71, Ps. 1.

langsung, harus diberi tanda atau etiket yang menyebutkan nama obat menurut tata nama Farmakope Indonesia. Dengan istilah lain bahwa farmakope dan buku lain yang ditetapkan oleh pemerintah, apabila obat tersebut belum tercantum dalam Farmakope Indonesia, menurut farmakope mana obat tersebut mutunya telah ditera, bobot netto obat dalam satuan gram, nama pabrik dan alamatnya atau setidaknya dengan memuat nama kota dan negaranya, batas daluwarsa dari obat, apabila hal demikian diperlukan dan tanda-tanda lain menurut ketentuan Farmakope Indonesia edisi terakhir.¹⁷¹ Berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (2) Kepmenkes 193/71, maka pada bungkus luar dan wadah obat jadi atau obat paten dan bahan kontras harus dicantumkan tanda atau etiket yang menyebutkan nama jenis dan/atau nama dagang obat, bobot netto atau volume obat, komposisi obat dan susunan kuantitatif zat-zat berkhasiat, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana telah disetujui pada pendaftaran, kontra indikasi yang ditetapkan oleh pemerintah untuk dicantumkan, nama pabrik dan alamatnya atau setidaknya dengan memuat nama kota dan negaranya, cara penyimpanan, batas daluwarsa dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu.¹⁷²

Berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (3) Kepmenkes 193/71 mengatur etiket yang ditempelkan atau dicetak langsung pada wadah obat harus sedemikian rupa sehingga tidak dapat luntur karena air gosokan atau pengaruh sinar matahari dan pada penempelan etiket harus dipakai bahan perekat yang cocok.¹⁷³ Kemudian dalam ketentuan Pasal 3 ayat (4) Kepmenkes 193/71 mengatur penyerahan, penjualan dan peredaran obat jadi, kecuali pada penyerahan atas resep dokter, harus disertai brosur yang menyebutkan nama jenis dan/atau nama dagang obat, nomor pendaftaran, nama pabrik dan alamatnya, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana telah disetujui pada pendaftaran, kontraindikasi menurut pabrik yang menghasilkan dan/atau kontra indikasi yang ditetapkan oleh pemerintah untuk dicantumkan, kerja ikutan yang

¹⁷¹ *Ibid.*, Ps. 3 ayat (1).

¹⁷² *Ibid.*, Ps. 3 ayat (2).

¹⁷³ *Ibid.*, Ps. 3 ayat (3).

merugikan dan peringatan bahaya, jika perlu.¹⁷⁴ Kemudian dalam ketentuan Pasal 3 ayat (5) Kepmenkes 193/71 mengatur keterangan-keterangan yang dicantumkan pada pembungkus, etiket, wadah dan brosur harus sesuai dengan kenyataan yang ada. Dalam hal tersebut harus sesuai dengan fakta yang ada, jelas dan jujur terhadap konsumen.

Berdasarkan ketentuan Pasal 5 Kepmenkes 193/71 mengatur etiket dan/atau pembungkus obat harus memuat informasi, antara lain sebagai berikut:

1. Pada etiket dan/atau pembungkus obat yang hanya dapat dijual dengan resep dokter, dokter gigi atau dokter hewan harus dicantumkan "Hanya dengan resep dokter";
2. Pada etiket dan/atau pembungkus obat yang diperuntukkan khusus untuk pengobatan hewan harus dicantumkan "Untuk pengobatan hewan";
3. Pada etiket dan/atau pembungkus obat yang diperuntukkan sebagai contoh untuk dokter atau percobaan klinis di rumah sakit harus dicantumkan "Contoh untuk dokter, tidak dijual".¹⁷⁵

Berdasarkan ketentuan Pasal 6 Kepmenkes 193/71 mengatur bahasa harus memuat informasi, antara lain sebagai berikut:

1. Cetakan-cetakan pada pembungkus, etiket dan brosur harus menggunakan huruf Latin dalam bahasa Indonesia dan/atau Inggris;
2. Brosur yang disertakan pada penjualan obat-jadi dan obat paten yang pada penjualannya tidak memerlukan resep dokter, harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan bahasa-bahasa lain, bila yang disebut terakhir itu diperlukan.¹⁷⁶

Berdasarkan ketentuan Pasal 7 Kepmenkes 193/71 mengatur reklame/iklan harus memuat informasi, antara lain sebagai berikut:

1. Pemasangan reklame/iklan bagi obat yang hanya dapat dijual dengan resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan dan obat yang dimaksudkan untuk

¹⁷⁴ *Ibid.*, Ps. 3 ayat (4).

¹⁷⁵ *Ibid.*, Ps. 5.

¹⁷⁶ *Ibid.*, Ps. 6.

pengobatan atau pencegahan penyakit-penyakit yang ditetapkan kemudian dilarang, kecuali dalam majalah atau penerbitan yang bersifat profesional atau telah mendapat izin khusus untuk pemasangannya;

2. Pemasangan reklame/iklan dan pemberian contoh untuk dokter dari obat yang belum didaftarkan dilarang;
3. Pemasangan reklame/iklan obat yang dianggap memperdayakan atau yang mengandung keterangan yang tendensius dan tidak lengkap tentang sifat preventif dan kuratif dari obat dilarang;
4. Pemasangan reklame/iklan obat yang berisi keterangan-keterangan yang tidak sesuai dengan penandaan pada pembungkus, etiket wadah atau brosur obat yang bersangkutan yang telah disetujui pada pendaftaran dilarang.¹⁷⁷

Berdasarkan ketentuan Pasal 10 Kepmenkes 193/71 mengatur peringatan harus memuat informasi, antara lain sebagai berikut:

1. Bila diperlukan, pemerintah akan menetapkan teks selengkapnya dari peringatan kemungkinan terjadinya bahaya atau kerja ikutan yang merugikan akibat penggunaan obat-obat tertentu yang harus dicantumkan pada brosur yang menyertai obat;
2. Pada etiket dan pembungkus obat harus diberi tanda-tanda secukupnya untuk memungkinkan penarikan kembali obat (*drug recalls*) dari peredaran secara cepat dan sempurna menyeluruh, apabila diketahui terjadi adanya kesalahan pada obat atau jika obat tersebut menimbulkan kerugian pada kesehatan;
3. Pabrik yang memproduksinya atau importir yang mengimportnya harus mempunyai pembukuan lengkap tentang obat-obat yang diedarkannya disertai catatan tanda-tanda tersebut.¹⁷⁸

¹⁷⁷ *Ibid.*, Ps. 7.

¹⁷⁸ *Ibid.*, Ps. 10.

3.7.3.2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 Tentang Pedagang Eceran Obat

Kepmenkes Nomor 1331 Tahun 2002 tentang Pedagang Eceran Obat (Kepmenkes 1331/2002) mengatur persyaratan tentang pedagang kecil berijin-toko obat seperti tercantum pada Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.VIII/72 tentang Pedagang Eceran Obat sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan masyarakat serta jiwa semangat Otonomi Daerah, sebagaimana dimaksud dalam UU Kesehatan dan untuk itu perlu ditetapkan Kepmenkes tentang perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 167/Kab/B.VIII/72 tentang Pedagang Eceran Obat. Berdasarkan ketentuan Pasal 2 ayat (1) Kepmenkes 1331/2002 mengatur pedagang eceran obat menjual obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran.¹⁷⁹ Selanjutnya dalam ketentuan Pasal 2 ayat (2) Kepmenkes 1331/2002 mengatur pedagang eceran obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat ijin dari Menteri Kesehatan.¹⁸⁰

Berdasarkan ketentuan Pasal 4 Kepmenkes 1331/2002, maka setiap Pedagang Eceran Obat wajib mempekerjakan seorang Asisten Apoteker sebagai penanggung jawab teknis farmasi.¹⁸¹ Kemudian dalam ketentuan Pasal 5 Kepmenkes 1331/2002 mengatur pemberian ijin Pedagang Eceran Obat dilaksanakan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.¹⁸² Selain itu, dalam ketentuan Pasal 6 Kepmenkes 1331/2002 mengatur setiap penerbitan ijin Pedagang Eceran Obat, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyampaikan tembusan kepada menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi serta Kepala BPOM setempat.¹⁸³

¹⁷⁹ Departemen Kesehatan (b), *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Pedagang Eceran Obat*, Kepmen No. 1331/MENKES/SK/X/2002, Ps. 2 ayat (1).

¹⁸⁰ *Ibid.*, Ps. 2 ayat (2).

¹⁸¹ *Ibid.*, Ps. 4.

¹⁸² *Ibid.*, Ps. 5.

3.7.4. Pengaturan pada Tingkat Peraturan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementerian

3.7.4.1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor (Peraturan Kepala BPOM HK.00.05.1.3459) mengatur obat impor yang telah memiliki izin edar wajib dilakukan importasi atau pemasukannya, dan untuk memantau peredaran serta mencegah penyimpangan dalam distribusi obat impor, maka perlu dilakukan pengawasan sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia. Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala BPOM HK.00.05.1.3459 mengatur bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Kemudian dalam ketentuan Pasal 1 angka 2 Peraturan Kepala BPOM HK.00.05.1.3459 menyatakan bahwa obat impor adalah obat produksi industri farmasi luar negeri. Selanjutnya dalam ketentuan Pasal 1 angka 3 Peraturan Kepala BPOM HK.00.05.1.3459 mengatur bahwa pemasukan obat impor adalah importasi obat impor ke dalam wilayah Indonesia baik melalui pelabuhan laut maupun bandar udara.¹⁸⁴

Berdasarkan ketentuan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM HK.00.05.1.3459, maka yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia, yaitu industri farmasi atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai pendaftar yang telah memiliki izin edar atas obat impor dari Kepala BPOM.¹⁸⁵ Kemudian dalam ketentuan Pasal 3 pemasukan obat impor oleh industri farmasi atau PBF selain harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang impor, juga harus

¹⁸³ *Ibid.*, Ps. 6.

¹⁸⁴ Badan Pengawas Obat dan Makanan (a), *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor*, No. HK.00.05.1.3459, Ps. 1.

¹⁸⁵ *Ibid.*, Ps. 2.

mendapat persetujuan pemasokan obat impor dari Kepala BPOM.¹⁸⁶ Dalam ketentuan Pasal 6, maka semua pemasukan obat impor harus didokumentasikan dengan baik sehingga mudah dilakukan pemeriksaan dan penelusuran kembali serta setiap saat dapat diperiksa oleh petugas BPOM dan/atau Balai Besar/BPOM sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (PCDOB).¹⁸⁷

Berdasarkan ketentuan Pasal 7 ayat (1), maka setiap industri farmasi atau PBF yang memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 3 dapat dikenakan tindakan administratif. Kemudian dalam ketentuan Pasal 7 ayat (2) mengatur tindakan administratif sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 7 ayat (1), antara lain sebagai berikut:

1. Peringatan tertulis;
2. Penghentian sementara kegiatan;
3. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar obat impor yang bersangkutan; atau
4. Tindakan administratif lain dan/atau tindakan pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁸⁸

3.7.5. Pengaturan pada Tingkat Keputusan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Kementrian

3.7.5.1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tentang Promosi Obat

Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002 tentang Promosi Obat (Keputusan Kepala BPOM HK.00.05.3.02706) melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran dan penggunaan obat yang tidak tepat akibat promosi obat yang berlebihan, tidak tepat dan/atau menyesatkan, dipandang perlu adanya ketentuan tentang promosi obat dan berdasarkan pertimbangan dan ditetapkan

¹⁸⁶ *Ibid.*, Ps. 3.

¹⁸⁷ *Ibid.*, Ps. 6.

¹⁸⁸ *Ibid.*, Ps. 7 ayat (2).

dengan Keputusan Kepala BPOM. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 2 promosi obat adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan mengenai obat jadi yang memiliki izin edar yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan PBF, dengan tujuan meningkatkan persepan, distribusi, penjualan dan/atau penggunaan obat.¹⁸⁹ Dalam ketentuan Pasal 2 Keputusan Kepala BPOM HK.00.05.3.02706 dinyatakan bahwa promosi obat mengatur kegiatan promosi obat jadi (obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat yang diserahkan harus dengan resep dokter) yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan/atau PBF yang ditujukan kepada profesi kesehatan maupun kepada masyarakat umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁹⁰ Pasal 3 ayat (2) Keputusan Kepala BPOM HK.00.05.3.02706 yang dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), maka obat yang penyerahannya harus dengan resep dokter tidak dapat dipromosikan kepada masyarakat umum.¹⁹¹ Sesuai dengan Pasal 4 Keputusan Kepala BPOM HK.00.05.3.02706 bahwa narasi dan klaim khasiat dalam promosi obat harus sesuai dengan klaim yang disetujui dalam persetujuan izin edar yang dikeluarkan oleh Kepala BPOM.¹⁹² Pasal 5 Keputusan Kepala BPOM HK.00.05.3.02706 mengatur bahwa promosi obat melalui media audio visual dan elektronik hanya diperbolehkan untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.¹⁹³

3.8. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kemajuan teknologi yang mendorong produksi barang secara besar-besaran dan sistem perdagangan bertaraf internasional yang mengadakan distribusi barang yang banyak ini secara luas dapat masuk ke berbagai negara dan menjangkau berbagai kalangan masyarakat, kemudian ditambah lagi dengan pola gaya hidup

¹⁸⁹ Badan Pengawas Obat dan Makanan (b), *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tentang Promosi Obat*, No. HK.00.05.3.02706, Ps. 1 butir 2.

¹⁹⁰ *Ibid.*, Ps. 2.

¹⁹¹ *Ibid.*, Ps. 3 ayat (2).

¹⁹² *Ibid.*, Ps. 4.

¹⁹³ *Ibid.*, Ps. 5.

masyarakat yang cenderung lebih konsumtif untuk menjadikan banyak ragam barang yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat di berbagai tempat dan daerah. Hal tersebut dapat meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen apabila terjadi produksi barang di bawah standarisasi, rusak atau terkontaminasi oleh bahan yang berbahaya bagi kesehatan. Oleh sebab itu, Indonesia perlu memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang mampu untuk mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya. Indonesia memiliki sebuah lembaga yang memiliki jaringan nasional dan internasional, serta berwenang dalam penegakan hukum, yaitu BPOM.¹⁹⁴

Sebelumnya BPOM merupakan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan yang berada di bawah pengawasan dari Departemen Kesehatan, yang mengemban tugas dan fungsi, yaitu menjalankan sebagian kewenangan dalam hal bidang obat dan makanan, yang juga telah diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 130/Menkes/SK/I/2000 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan. Setelah dikeluarkannya Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, maka BPOM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam Keputusan Presiden tersebut juga telah diatur bahwa Kepala LPND bertanggung jawab langsung kepada Presiden dengan tembusan kepada menteri yang mengkoordinasikan, dalam hal tersebut, yaitu Menteri Kesehatan.¹⁹⁵

3.9. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan yang luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan suatu sistem pengawasan yang komprehensif, sejak awal proses suatu produk masuk hingga pada saat produk tersebut beredar di

¹⁹⁴ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

¹⁹⁵ *Ibid.*

tengah masyarakat. Resiko yang terjadi dapat di minimalkan dengan melakukan penekanan melalui suatu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) dalam 3 (tiga) tahap, antara lain sebagai berikut:

1. Sub sistem pengawasan produsen/pelaku usaha

Sistem pengawasan internal oleh produsen/pelaku usaha melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen/pelaku usaha bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan, maka produsen/pelaku usaha dapat dikenakan sanksi, baik dalam bentuk administratif maupun dalam bentuk pro-justitia;

2. Sub sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat sebagai konsumen yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Sebagai konsumen, masyarakat dapat membatasi dirinya sendiri dengan suatu antisipasi terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan, dan oleh karena hal tersebut maka akan mendorong produsen/pelaku usaha untuk dapat berhati-hati dalam menjaga kualitas produknya;

3. Sub sistem pengawasan pemerintah atau BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat, dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat sebagai

konsumen terhadap mutu, khasiat, dan keamanan produk, maka pemerintah juga turut melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi.¹⁹⁶

3.10. Badan Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Pengawas Peredaran Obat Kuat Impor di Indonesia

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM merupakan suatu bentuk upaya pembinaan dalam rangka melindungi konsumen dari peredaran obat kuat impor yang tidak memenuhi persyaratan. Selain itu, pengawasan juga berdampak pada pembinaan cara pendistribusian dan cara mengedarkan obat impor yang baik. Pengaturan di bidang pengawasan sudah cukup memadai, dengan adanya sanksi bagi pelanggar yang diatur dalam UUPK diharapkan pelaksanaan pengawasan akan lebih baik lagi. Pengawasan obat impor dilakukan dalam beberapa tahap, antara lain sebagai berikut:

1. Distribusi

Distribusi produk obat impor diawasi dengan melakukan pengambilan sampling bahan baku dan melakukan pemeriksaan setempat yang bertujuan untuk melakukan pengawasan atas cara pengelolaan obat impor, menyangkut penyimpanan, cara pengaturan di pasaran, dan produk yang dijual;

2. Periklanan

Periklanan diatur dalam ketentuan UUPK dan diharapkan penjabaran pada peraturan pelaksanaannya dapat mencegah adanya informasi merugikan;

3. Obat impor pada sarana tertentu

Obat impor pada sarana khusus seperti obat DE dari China, dan sejenisnya, biasanya tidak terdaftar, dan dengan bebas dapat diiklankan. Keamanan, kegunaan dan mutu obat impor kelompok tersebut tidak diketahui dengan pasti, akan tetapi peminatnya berlimpah. Oleh karena itu, perlu adanya suatu pengaturan sendiri mengenai obat yang termasuk golongan tersebut.¹⁹⁷

Sebelum obat impor dapat beredar luas di masyarakat, produsen obat yang memdistribusikan obat impor tersebut harus terlebih dahulu mendaftarkan produknya

¹⁹⁶ *Ibid.*

¹⁹⁷ *Ibid.*

ke BPOM untuk mendapatkan izin edar. Namun produsen tersebut harus terlebih dahulu memiliki izin usaha. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor, yang dimaksud dengan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.¹⁹⁸ Dalam ketentuan tersebut juga mengatur bahwa yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia adalah Industri Farmasi atau PBF sebagai pendaftar yang telah memiliki Izin Edar atas Obat Impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam pengawasan obat impor, yang berhak dan berkewajiban melakukan pengawasan adalah pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Yang dimaksud pemerintah dalam hal tersebut adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan BPOM. Menteri Perdagangan melakukan pengawasan karena ia bertanggung jawab sebagai menteri yang bertugas dalam bidang perdagangan sesuai dengan ketentuan Pasal 30 UUPK.¹⁹⁹ Berdasarkan ketentuan Pasal 77 UU Kesehatan, pengawasan yang dilakukan Menteri Kesehatan dilakukan dengan mengambil tindakan administratif terhadap pelaku usaha obat kuat impor yang melanggar peraturan. Selain itu, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM diatur dalam ketentuan Pasal 65 sampai dengan Pasal 72 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengawasan yang dilakukan pemerintah mencakup pengawasan pre market sampai post market sehingga perlu ada kerjasama yang baik antara para penegak hukum tersebut dengan instansi terkait.²⁰⁰

Menteri Kesehatan membuat program pengawasan terhadap peredaran obat impor dengan tujuan agar masyarakat dapat terlindungi dari obat impor yang tidak memenuhi persyaratan. Pengawasan obat impor harus dilakukan dengan melibatkan seluruh pelaku kepentingan, yaitu pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Untuk

¹⁹⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan (b), *op. cit.*, Ps. 1 butir 1.

¹⁹⁹ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 30.

²⁰⁰ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

mencapai tujuan tersebut, perlu ditempuh langkah kebijakan, antara lain sebagai berikut:

1. Pelaksanaan penilaian dan pendaftaran obat impor;
2. Pelaksanaan perizinan dan sertifikasi sarana distribusi;
3. Pengujian mutu dengan laboratorium yang terakreditasi;
4. Pemantauan penandaan dan promosi obat impor;
5. Peningkatan survei pasca pemasaran obat impor yang diintegrasikan dengan obat;
6. Penilaian kembali terhadap obat impor yang beredar;
7. Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat impor serta pengembangan tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi;
8. Peningkatan kerja sama regional dan internasional;
9. Pengawasan untuk mencegah peredaran obat impor dan selundupan;
10. Pengembangan peran serta masyarakat untuk melindungi dirinya sendiri terhadap obat impor substandar melalui komunikasi dan edukasi.²⁰¹

Kegiatan pengawasan melalui program yang dilakukan BPOM, yaitu program pengawasan mutu, keamanan, dan khasiat atau manfaat obat impor. Program tersebut bertujuan untuk menjamin agar obat impor yang beredar di Indonesia memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program tersebut, antara lain sebagai berikut:

1. Pemantapan operasi pengawasan obat impor yang beredar melalui inspeksi, sampling, dan pengujian laboratorium;
2. Perluasan jangkauan monitoring iklan dan label produk serta monitoring efek yang tidak diinginkan;
3. Pemantapan sistem evaluasi mutu, keamanan, dan khasiat obat impor;
4. Pemantapan regulasi sesuai dengan kesepakatan standar di ASEAN;
5. Penerapan cara-cara distribusi yang baik secara bertahap terhadap industri obat impor dalam rangka AFTA.²⁰²

²⁰¹ *Ibid.*

Pengawasan terhadap obat impor ditingkatkan melalui penertiban produk obat impor ilegal. Rendahnya kepatuhan terhadap standar obat impor, merupakan dasar bagi BPOM untuk meningkatkan kompetensi Pemerintahan Daerah, baik di propinsi maupun di kabupaten/kota, di bidang obat impor bagi pedagang eceran obat impor. Dalam hal perencanaan mendatang BPOM akan melakukan startifikasi terhadap industri obat impor.²⁰³



²⁰² *Ibid.*

²⁰³ *Ibid.*

BAB 4

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN YANG MENGGONSUMSI OBAT KUAT IMPOR TANPA IZIN EDAR

4.1. Penyitaan Ratusan Ribu Obat Kuat Impor Oleh Kepolisian Negara Republik Indonesia

Ratusan ribu obat kuat impor ilegal asal China disita oleh pihak Kepolisian Republik Indonesia. Hal tersebut diketahui setelah Direktorat Narkoba Polda Metro Jaya melakukan penggeledahan di sebuah gudang di kawasan Ancol Barat, Jakarta Utara, Selasa (13/11). Dalam penggeledahan tersebut ditetapkan seorang tersangka yang berinisial SND yang diduga sebagai pemilik dari gudang tempat penyimpanan obat ilegal. Dari hasil penggeledahan tersebut, pihak kepolisian telah menemukan dan menyita barang bukti berupa ratusan ribu obat kuat impor, perlengkapan kosmetik, dan obat kesehatan tanpa dilengkapi izin.²⁰⁴

Penggeledahan tersebut dilakukan berdasarkan hasil laporan dari warga masyarakat sekitar, yang merasakan kecurigaan terhadap keberadaan gudang, yang kemudian ditindak lanjuti oleh pihak kepolisian. Dari hasil pengembangan penyidikan, pihak kepolisian memperoleh informasi bahwa obat tersebut akan diedarkan ke berbagai pasar dan toko obat atau pedagang eceran obat di wilayah Jabodetabek. Menurut hasil keterangan yang diperoleh, dapat diketahui bahwa tersangka telah menjalankan jenis usaha yang dilarang tersebut sejak setahun terakhir. Kemudian diketahui juga bahwa dalam tempo waktu tersebut, dirinya telah berhasil mengedarkan ratusan ribu obat ilegal ke berbagai wilayah di Jakarta.

Direktur Narkoba Polda Metro Jaya, Kombes Anjan Pramuka Putra, menyatakan bahwa obat yang akan dan telah diedarkan oleh tersangka termasuk dalam kategori golongan obat keras. Selain tidak dilengkapi dengan izin edar, obat kuat impor yang diedarkan oleh tersangka tergolong obat yang berbahaya. Apabila

²⁰⁴ Koran Republika, Ribuan Jenis Obat Ilegal Sergu Jakarta, http://koran.republika.co.id/berita/90153/Ribuan_Jenis_Obat_Ilegal_Serbu_Jakarta, diunduh 15 Januari 2011.

dikonsumsi maka dapat menimbulkan efek samping seperti mual, radang pernafasan, nyeri, bahkan obat kuat impor tersebut juga dapat mengakibatkan kematian. Padahal obat-obat tersebut beredar ditengah masyarakat melalui berbagai sarana pasar dan toko obat atau pedagang eceran obat.

Selanjutnya dari keterangan yang diperoleh dari tersangka diketahui bahwa ratusan ribu obat kuat impor tersebut diperoleh dari China dan telah berhasil diselundupkan oleh tersangka melalui jalur laut. Hingga saat ini pihak kepolisian sedang menyelidiki keterangan akan informasi yang diperoleh dari tersangka mengenai penyelundupan obat ilegal tersebut. Adapun barang bukti yang disita terdiri atas 28 jenis obat kuat impor, antara lain, yaitu 48000 kapsul lida, 1200 lembar kotak lida, 3000 buah cream BL, 10000 Wu Bian Li perak, 7000 cialis, 20000 kapsul petloss, 1700 viogrous, 10.000 kapsul nangen, 1000 lian zaan gitian, 3000 butir nangen biru, 5500 kapsul maxman, 12000 kapsul africa black ant dan 1000 lembar dalam kemasan kotak afrika black ant besar. Selain itu, ada 2000 kotak afrika black kecil, 8000 tablet levitra, 500 tablet lu rong chong cao cao, 4000 tablet viagra, 5000 butir chu fong kee sar wan, 4000 tablet wu bian li bewarna emas, 2000 butir zhong yau viagra merah, 1500 butir zhong yau viagra kuning, 5000 kapsul hair grow oral pil, 4000 kapsul hensheng jian, 500 lembar kotak emperor dan 800 tablet man aminophenol.²⁰⁵

4.2. Bentuk-Bentuk Pelanggaran Yang Dilakukan Pelaku Usaha

Sebelum membahas mengenai pertanggungjawaban yang dapat dimintakan kepada pelaku usaha obat kuat impor, maka akan dibahas terlebih dahulu pelanggaran-pelanggaran hukum yang telah dilakukan oleh produsen dalam pendistribusian obat kuat impor tersebut. Pelaku usaha telah melanggar beberapa peraturan perundang-undangan. Oleh karena itu, berikut akan diuraikan berdasarkan ketentuan perundang-undangan yang dilanggar.

²⁰⁵ *Ibid.*

4.2.1. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pelaku usaha telah melanggar beberapa ketentuan pasal di dalam UUPK, antara lain sebagai berikut:

1. Melanggar hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang, mendapat hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang, berdasarkan ketentuan Pasal 4 huruf a dan c UUPK.²⁰⁶

Pelaku usaha sebagai pedagang eceran obat sudah sangat jelas mengetahui bahwa obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO dan diperdagangkan tersebut dapat membahayakan kesehatan bahkan keselamatan konsumen, sehingga konsumen dapat merasa tidak nyaman karena produk tersebut tidak aman untuk digunakan. Dengan demikian, pelaku usaha yang mendistribusikan dan mengedarkan obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO telah melanggar hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dalam mengkonsumsi obat. Kemudian dalam mempromosikan obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO ini, pelaku usaha tidak memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur akan kandungan dan efek samping dari obat kuat impor tersebut, akan tetapi pelaku usaha memberikan promosi yang berlebihan dalam mengiklankan produk yang dijualnya. Dengan demikian, pelaku usaha juga telah melanggar hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar dan jujur mengenai kondisi barang.

2. Melanggar kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik, dengan tidak memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang, dan dalam menjamin mutu barang yang di distribusikan atau diperdagangkan, yang tidak sesuai dengan ketentuan Pasal 7 huruf a, b, dan d UUPK.²⁰⁷

Pelaku usaha yang jelas telah mengetahui adanya kandungan zat aktif BKO dari obat kuat impor yang dijualnya kepada konsumen. Dengan demikian

²⁰⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 4.

²⁰⁷ *Ibid.*, Ps. 7.

pelaku usaha telah melanggar kewajibannya untuk beritikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya. Kemudian, pelaku usaha juga tidak memberikan informasi mengenai jaminan akibat dari pemakaian obat kuat impor yang dijualnya. Dengan demikian pelaku usaha telah melanggar kewajibannya untuk memberikan jaminan atas produk barang yang dijualnya kepada konsumen. Berikutnya, pelaku usaha tidak menjamin mutu obat yang di distribusikan atau yang diperdagangkannya dengan menyampaikan informasi yang tidak benar dan jujur mengenai kandungan zat aktif BKO tersebut. Dengan demikian pelaku usaha menunjukkan suatu pelanggaran dari kewajibannya dalam menjalankan kegiatan usahanya.

3. Melanggar perbuatan yang dilarang dengan memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang, dan juga tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat 1 huruf d, e, f, dan j UUPK.²⁰⁸

Pelaku usaha jelas telah mengetahui bahwa obat kuat impor yang diperdagangkan mengandung zat aktif BKO yang hanya mempunyai keistimewaan atau kemajuran bagi konsumen penderita DE saja, tetapi tidak terhadap konsumen pada umumnya. Oleh karena itu, produk barang yang diperdagangkan tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang. Hal tersebut juga di dukung oleh karena pelaku usaha telah melakukan perbuatan yang dilarang dengan memberikan janji kepada konsumen bahwa obat kuat impor tersebut mampu membuat “tahan lama” atau mampu mengatasi “ejakulasi dini” yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang. Berikutnya pelaku usaha juga melakukan perbuatan yang dilarang dengan tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia. Hal tersebut dapat ditemukan pada

²⁰⁸ *Ibid.*, Ps. 8.

setiap obat kuat impor yang beredar, sebagaimana yang tertera pada kemasan obat-obatan tersebut merupakan bahasa asing yang sulit dapat dimengerti oleh konsumen, bahkan para pelaku usaha atau pedagang eceran obat yang mengedarkannya kesulitan untuk dapat memahami ataupun mengerti dari berbagai macam jenis bahasa, baik dalam bentuk bahasa Inggris, Jerman, bahkan China yang terdapat pada kemasan obat tersebut. Hal tersebut berkaitan dengan bahwa para pelaku usaha atau pedagang eceran obat tersebut bukanlah seorang apoteker yang seharusnya mempunyai keahlian dalam bidang kefarmasian. Dengan demikian pelaku usaha tersebut telah melanggar perbuatan yang dilarang dengan memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang, dan juga tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia.

4. Melanggar perbuatan yang dilarang dengan menawarkan dan mengiklankan barang secara tidak benar dan/atau seolah-olah barang tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor tertentu, dan juga pelaku usaha secara langsung menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung resiko atau efek samping tanpa keterangan yang lengkap, dan juga pelaku usaha menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti, berdasarkan ketentuan Pasal 9 huruf c, i, dan k UUPK.²⁰⁹

Pelaku usaha telah mengetahui bahwa obat impor yang diperdagangkan tidak mendapatkan dukungan sponsor dari PBF, akan tetapi para pelaku usaha tersebut tetap memuat nama PBF, seperti *Pfizer*, *Eli Lilly and Company*, dan *Bayer HealthCare Pharmaceuticals* pada papan reklame di toko atau sarana yang mereka gunakan dalam memperdagangkan obat kuat impor tersebut, sebagaimana pada kenyataannya bahwa PBF hanya mendistribusikan produk

²⁰⁹ *Ibid.*, Ps. 9.

barangnya hanya pada apotek besar dan yang mempunyai izin edar obat. Kemudian, pelaku usaha juga menggunakan kata-kata “aman”, “ampuh”, dan “terbukti” yang dimuat pada papan reklame di setiap toko atau sarana yang digunakan, tanpa keterangan efek samping yang lengkap. Hal tersebut juga didukung oleh karena pelaku usaha telah melakukan perbuatan yang dilarang dengan memberikan janji yang belum pasti kepada konsumen bahwa obat kuat impor tersebut mampu membuat “tahan lama” atau mampu mengatasi “ejakulasi dini” yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang. Dengan demikian pelaku usaha telah melanggar perbuatan yang dilarang dengan menawarkan dan mengiklankan barang secara tidak benar dan/atau seolah-olah barang tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor tertentu, dan juga pelaku usaha secara langsung menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung resiko atau efek samping tanpa keterangan yang lengkap, dan juga pelaku usaha menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

5. Melanggar perbuatan yang dilarang dengan menawarkan barang untuk diperdagangkan dengan menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai kegunaan suatu barang dan bahaya penggunaan barang, berdasarkan ketentuan Pasal 10 huruf c, i, dan k UUPK.²¹⁰

Pelaku usaha jelas telah mengetahui bahwa obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO dapat digolongkan sebagai obat keras, karena untuk mendapatkannya konsumen harus terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter yang akan memberikan resep yang sesuai dengan dosis yang diperlukan. Hal tersebut dikarenakan obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO yang dapat menimbulkan efek samping terhadap konsumen yang memiliki kondisi kesehatan tertentu, sehingga apabila digunakan secara tidak berhati-hati dan menurut kegunaannya, maka dapat menimbulkan efek yang berbahaya bagi konsumen yang mengkonsumsinya. Dengan demikian,

²¹⁰ *Ibid.*, Ps. 10.

penawaran obat kuat impor tanpa adanya informasi yang benar atau jujur dari pelaku usaha mengenai kandungan obat kuat impor tersebut, merupakan suatu bentuk penawaran produk barang dengan membuat pernyataan yang tidak benar mengenai bahaya penggunaannya.

4.2.2. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Pelaku usaha telah melanggar beberapa ketentuan pasal di dalam UU Kesehatan, antara lain sebagai berikut:

1. Melanggar perbuatan yang dilarang dengan menyimpan, mempromosikan, dan mengedarkan obat kuat impor dengan tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam sediaan farmasi, berdasarkan ketentuan Pasal 98 ayat (2) UU Kesehatan.²¹¹

Pelaku usaha atau pedagang eceran obat sangat jelas mengetahui bahwa dalam memperdagangkan obat tersebut tidak memiliki keahlian sebagai apoteker dan kewenangan mempunyai izin edar obat, serta dilarang untuk menyimpan, mempromosikan, dan mengedarkan obat kuat impor yang diperdagangkannya. Dengan demikian pelaku usaha atau pedagang eceran obat telah melakukan perbuatan yang dilarang dengan menyimpan, mempromosikan, dan mengedarkan obat kuat impor dengan tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam sediaan farmasi.

2. Melanggar sediaan farmasi yang hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan juga dalam hal informasi sediaan farmasi yang harus memenuhi syarat obyektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan, berdasarkan ketentuan Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) UU Kesehatan.²¹²

Pelaku usaha atau pedagang eceran obat sudah sangat jelas mengetahui bahwa tidak memiliki izin edar dalam memperdagangkan obat kuat impor yang diperdagangkannya. Selain itu, pelaku usaha juga tidak memberikan informasi yang jelas kepada konsumen terhadap obat kuat impor yang

²¹¹ Indonesia (b), *op. cit.*, Ps. 98 ayat (2).

²¹² *Ibid.*, Ps. 106 ayat (2).

diperdagangkannya melalui obyektivitas dan kelengkapan pada kemasan, akan tetapi memberikan informasi yang menyesatkan dari iklan/reklame yang dipasang pada sarana dengan memuat kalimat janji yang belum pasti. Iklan produk obat kuat impor juga harus memperhatikan kecenderungan dan tingkat pendidikan konsumen, realistis, dan tidak mengada-ada, karena apabila iklan yang promosikan oleh pelaku usaha merupakan iklan yang negatif, maka dapat mempengaruhi konsumen oleh karena itu, konsumen merasa kesulitan untuk menentukan alternatif pilihannya dan juga dapat salah dalam menentukan pilihan pada suatu produk. Namun disamping hal tersebut, konsumen juga harus memulai untuk dapat bersikap kritis dalam menilai kelayakan akan suatu produk barang sebelum memutuskan untuk mengkonsumsinya.²¹³ Pada saat ini semakin banyak obat kuat impor yang mengandung zat aktif BKO beredar di pasaran. Oleh karena itu, informasi mengenai produk obat kuat impor dalam promosi dan iklan juga harus sesuai dengan kriteria yang sesuai dengan kenyataan yang ada, lengkap dengan mencantumkan khasiat, kontra indikasi, efek samping, dan pantangannya, serta tidak menyesatkan atau informasi obat kuat impor tersebut harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan rasa kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan. Selain itu, dari cara penyampaian serta penyajian informasi harus baik dan pantas serta tidak boleh menimbulkan persepsi khusus di masyarakat yang dapat mengakibatkan penggunaan obat kuat impor yang berlebihan dan tidak benar. Maka dengan demikian pelaku usaha atau pedagang eceran obat telah melanggar sediaan farmasi yang hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan juga dalam hal informasi sediaan farmasi yang harus memenuhi syarat obyektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

²¹³ Dony, *op. cit.*, hal. 40.

4.2.3. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 Tahun 2002 tentang Pedagang Eceran Obat

Pelaku usaha telah melanggar ketentuan yang mengatur bahwa pedagang eceran obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat izin dari Menteri Kesehatan, dan juga melanggar ketentuan yang mengatur bahwa setiap pedagang eceran obat wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi, berdasarkan ketentuan Pasal 2 ayat (2) dan Pasal 4 Kepmenkes Nomor 1331 Tahun 2002 tentang Pedagang Eceran Obat.²¹⁴ Pedagang eceran obat sebagai pelaku usaha sudah sangat jelas mengetahui bahwa dalam memperdagangkan obat kuat impor tidak berasal dari pabrik farmasi atau PBF yang sudah jelas mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan, sehingga obat-obatan yang dijualnya tidak bermutu baik. Kemudian, pelaku usaha juga telah mengetahui bahwa tidak mempunyai keahlian sebagai apoteker ataupun dengan mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi dalam memperdagangkan obat kuat impor tersebut. Dengan demikian pedagang eceran obat sebagai pelaku usaha telah melanggar peraturan yang mengatur bahwa pedagang eceran obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mendapat izin dari Menteri Kesehatan, dan juga melanggar ketentuan yang mengatur bahwa setiap pedagang eceran obat wajib mempekerjakan seorang asisten apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi.

4.2.4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

Pelaku usaha telah melanggar ketentuan yang mengatur bahwa yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia, yaitu industri farmasi atau PBF sebagai pendaftar yang telah memiliki izin edar atas obat impor dan juga harus mendapat persetujuan pemasokan obat impor dari Kepala BPOM, berdasarkan

²¹⁴ Departemen Kesehatan (b), *op. cit.*, Ps. 2 ayat (2).

ketentuan Pasal 2 dan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor. Pelaku usaha jelas telah mengetahui bahwa yang bersangkutan hanya sebagai pedagang eceran obat yang belum terdaftar dan tidak memiliki izin edar atas obat impor dari Kepala BPOM, karena yang berhak memasukan obat impor hanya industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki agen atau kantor perwakilannya di wilayah Indonesia. Kemudian pelaku usaha juga melakukan pelanggaran dengan menyelundupkan obat kuat impor karena tidak terdaftar dan tidak memiliki izin edar, yang mana pelaku usaha sebelum mengimpor obat-obatan tersebut harus terlebih dahulu mendapatkan persetujuan pemasukan obat impor dari Kepala BPOM. Dengan demikian pelaku usaha menunjukkan suatu pelanggaran mengenai izin edar obat dan persetujuan pemasukan obat impor ke wilayah Indonesia dalam menjalankan kegiatan usahanya.

4.3. Pelaku Usaha Yang Bertanggung Jawab Terhadap Konsumen yang Mengalami Kerugian Akibat Mengonsumsi Obat Kuat Impor

Seperti yang sudah dijelaskan di atas, bahwa obat kuat impor beredar secara ilegal di Indonesia. Obat kuat impor tersebut diedarkan melalui pedagang eceran obat yang tersebar luas di wilayah Indonesia. Oleh karena obat kuat impor tersebut diedarkan secara ilegal ke wilayah Indonesia, maka terhadap obat tersebut tidak pernah diterbitkan suatu izin edar oleh pemerintah. Kemudian, sesuai hasil wawancara penulis dengan Bapak Budi Janu Purwanto, bahwa terdapat beberapa produsen produk obat kuat impor yang tidak memiliki agen distributor ataupun kantor perwakilan di Indonesia.²¹⁵ Oleh karena terdapat beberapa produsen yang tidak memiliki agen distributor ataupun kantor perwakilan di Indonesia, maka tentunya timbul permasalahan mengenai pelaku usaha mana yang bertanggung jawab terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat kuat tersebut.

Pengaturan dalam ketentuan Pasal 21 ayat (1) UUPK, maka importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri, maka UUPK

²¹⁵ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

membuka kemungkinan bagi konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat kuat impor untuk meminta pertanggungjawaban kepada importir produk obat tersebut.²¹⁶ Hal tersebut dapat dilakukan apabila produk tersebut tidak diimpor lagi oleh agen distributor ataupun kantor perwakilan dari produk obat kuat impor berada di wilayah Indonesia. Namun, oleh karena terdapat beberapa produk obat tersebut beredar secara ilegal di Indonesia dengan cara diselundupkan oleh importir yang tidak memiliki izin, maka menurut Bapak Budi Janu Purwanto, tidak ada pelaku usaha yang bertindak sebagai importir produk tersebut.²¹⁷ Oleh karena itu, tidak ada importir yang dapat diminta pertanggungjawabannya oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat kuat impor tersebut.

Dalam hal ini, oleh karena obat kuat impor tersebut dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia secara ilegal, sehingga tidak ada agen ataupun kantor perwakilan ataupun importir yang dapat diminta pertanggungjawabannya oleh konsumen, maka konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor tersebut tetap dapat meminta pertanggungjawaban pada pelaku usaha yang memperdagangkan obat kuat impor tersebut.

4.4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen Yang Mengalami Kerugian Akibat Mengkonsumsi Obat Kuat Impor

Terdapat beberapa pengaturan pasal di dalam ketentuan UUPK yang dilanggar oleh pelaku usaha yang mengedarkan ataupun menjual produk obat kuat impor, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf d, e, f, dan j. Pada intinya pengaturan pasal tersebut mengatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf d UUPK yang mengatur mengenai larangan bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana

²¹⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 21 ayat (1).

²¹⁷ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.²¹⁸ Dalam ketentuan pasal tersebut juga mempertegas bahwa pelaku usaha jelas telah mengetahui bahwa obat kuat impor yang diperdagangkan mengandung zat aktif BKO yang hanya mempunyai keistimewaan atau kemajuran bagi konsumen penderita DE saja, tetapi tidak terhadap konsumen pada umumnya. Kemudian, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf e UUPK yang mengatur mengenai larangan bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.²¹⁹ Selain itu, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf f UUPK yang mengatur mengenai larangan bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.²²⁰ Selain itu, berdasarkan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf j UUPK yang mengatur mengenai larangan bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.²²¹

Apabila terdapat konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor, oleh karena pelaku usaha melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf d, e, f, dan j UUPK, maka terdapat 2 (dua) macam bentuk penyelesaian sengketa yang diatur dalam ketentuan Pasal 47 UUPK, yaitu melalui jalur pengadilan maupun melalui jalur non pengadilan yang diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadinya kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.²²²

²¹⁸ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 8 ayat (1) butir d.

²¹⁹ *Ibid.*, Ps. 8 ayat (1) butir e.

²²⁰ *Ibid.*, Ps. 8 ayat (1) butir f.

²²¹ *Ibid.*, Ps. 8 ayat (1) butir j.

²²² Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 47.

Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan alternatif resolusi masalah ke BPSK, LPKSM, Direktorat Perlindungan Konsumen di bawah Departemen Perdagangan, atau lembaga-lembaga lain yang berwenang.²²³

Namun, dengan adanya pengaturan dalam ketentuan Pasal 19 ayat (1) yang mengatur bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.²²⁴ Maka terdapat 1 (satu) pelaku usaha yang sudah pasti dapat diminta pertanggungjawabannya oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor. Berdasarkan pengaturan tersebut, walaupun obat kuat impor tersebut dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia secara ilegal, sehingga tidak ada agen ataupun kantor perwakilan ataupun importir yang dapat digugat oleh konsumen, maka konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor tersebut tetap dapat menggugat pelaku usaha yang memperdagangkan obat tersebut kepada yang bersangkutan. Hal tersebut dapat disesuaikan dengan pendapat dari Bapak Budi Janu Purwanto yang menyatakan bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 19 ayat (1) UUPK, pelaku usaha atau pedagang eceran obat yang memperdagangkan obat kuat impor tersebut bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen, yang telah membeli obat tersebut dari mereka, yang kemudian mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut.²²⁵

Maka dengan demikian, sesuai dengan ketentuan Pasal 19 ayat (1) UUPK, pelaku usaha yang memperdagangkan produk obat kuat impor merupakan pihak yang tepat untuk digugat oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut yang telah mereka beli dari pelaku usaha yang bersangkutan. Dasar gugatan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat kuat

²²³ Miru dan Yodo, *op. cit.*, hal. 233.

²²⁴ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 19 ayat (1).

²²⁵ Budi Janu, Hasil wawancara, *op. cit.*

impur tanpa izin edar merupakan perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha sebagaimana diatur di dalam UUPK.

Selain itu, dalam ketentuan Pasal 45 ayat (3) UUPK menyatakan bahwa penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 45 ayat (2) UUPK, tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.²²⁶ Maka dengan demikian dasar hukum yang dapat digunakan oleh konsumen sebagai bentuk pertanggungjawaban yang ditujukan kepada pelaku usaha atau pedagang eceran obat ilegal tersebut merupakan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 62 ayat (1) UUPK, yang menjelaskan bahwa sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, Pasal 17 ayat (2), dan Pasal 18, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah).²²⁷

Dalam hal ini, apabila terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.²²⁸ Selain sanksi pidana pokok yang dapat diberikan, terdapat sanksi tambahan yang dapat dijatuhkan kepada pelaku usaha berdasarkan ketentuan Pasal 62 UUPK, antara lain sebagai berikut:²²⁹

- a. Perampasan barang tertentu;
- b. Pengumuman keputusan hakim;
- c. Pembayaran ganti rugi;
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;

²²⁶ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps 45 ayat (3).

²²⁷ Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 62 ayat (1).

²²⁸ *Ibid.*

²²⁹ *Ibid.*, Ps. 63.

- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. Pencabutan izin usaha.

BAB 5

PENUTUP

5.1. Kesimpulan

Dari pembahasan yang telah dilakukan mengenai kegiatan perlindungan konsumen terhadap peredaran produk obat kuat impor, penulis dapat menarik beberapa kesimpulan. Kesimpulan-kesimpulan tersebut berhubungan dengan pelanggaran-pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha terkait dengan peredaran produk obat kuat impor, pelaku usah yang dapat diminta pertanggungjawabannya terkait dengan peredaran produk obat kuat impor, dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor tersebut. Kesimpulan-kesimpulan tersebut, antara lain sebagai berikut:

1. Bahwa pelaku usaha obat kuat impor dalam memperdagangkan produknya telah melanggar beberapa ketentuan hukum yang telah diatur dalam Pasal 4 huruf a dan c, Pasal 7 huruf a, b, dan d, Pasal 8 ayat (1) huruf d, e, f, dan j, Pasal 9 huruf c, I, dan k, Pasal 10 huruf c, i, dan k Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; Pasal 98 ayat (2), Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Pasal 2 ayat (2) dan Pasal 4 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331 Tahun 2002 tentang Pedagang Eceran Obat; Pasal 2 dan Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
2. Bahwa pelaku usaha yang bertanggung jawab terhadap konsumen apabila obat kuat impor tersebut dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia secara illegal atau tanpa izin edar, sehingga tidak ada agen ataupun kantor perwakilan ataupun importir yang dapat diminta pertanggungjawabannya oleh konsumen, maka konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor tersebut tetap dapat meminta pertanggungjawaban kepada pelaku usaha

atau pedagang eceran obat yang memperdagangkan obat kuat impor tersebut, sesuai dengan ketentuan Pasal 19 ayat (1) UUPK.

3. Bahwa tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat impor, antara lain sebagai berikut:
 - a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Maka dengan demikian pelaku usaha yang memperdagangkan produk obat kuat impor tanpa izin edar tersebut sebagai pihak yang tepat untuk digugat oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut karena telah mereka membeli dari pelaku usaha yang bersangkutan. Dasar gugatan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi produk obat kuat impor tanpa izin edar merupakan perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha sebagaimana diatur di dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK;
 - b. Sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, Pasal 17 ayat (2), dan Pasal 18, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah). Maka dengan demikian dasar hukum yang dapat digunakan oleh konsumen sebagai bentuk pertanggungjawaban yang ditujukan kepada pelaku usaha atau pedagang eceran obat ilegal tersebut merupakan sanksi pidana sebagaimana diatur berdasarkan Pasal 62 ayat (1) UUPK.

5.2. Saran

Berdasarkan kesimpulan yang telah dijabarkan tersebut, maka penulis akan mengajukan beberapa saran yang diharapkan dapat berguna bagi konsumen yang

mengonsumsi atau menggunakan obat kuat impor dan juga berguna bagi perkembangan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Saran-saran yang dapat diajukan, antara lain sebagai berikut:

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku hendaknya ditindaklanjuti lebih tegas lagi. Karena hingga pada saat ini, sanksi yang dapat diterapkan oleh BPOM hanya berupa sanksi administratif saja, sehingga masih belum memberikan efek jera yang cukup bagi pelaku usaha. Selain itu, pelaku usaha sebaiknya mematuhi hukum yang berlaku dalam menjalankan kegiatan usahanya, terutama mengenai izin edar yang sudah ditetapkan oleh BPOM. Maka sebaiknya pelaku usaha juga tidak mempromosikan atau mengiklankan obat impor yang berkhasiat dan bermanfaat bagi penderita disfungsi ereksi, sebagai obat kuat impor yang berkhasiat dan bermanfaat untuk menambah keperkasaan vitalitas pria. Dengan demikian masyarakat sebagai konsumen dapat mengetahui khasiat dan manfaat dari golongan obat yang akan dikonsumsi.
2. Masyarakat sebagai konsumen sebaiknya lebih aktif dalam hal memberikan suatu informasi atau suatu pengaduan apabila diketahui adanya obat kuat impor yang berdampak negatif atau memberikan efek samping dalam penggunaannya. Oleh karena itu, BPOM dapat bertindak langsung atas adanya laporan dari masyarakat, karena banyaknya obat kuat impor yang harus diawasi secara seksama dalam peredarannya. Dengan demikian masyarakat yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat kuat impor juga dapat memahami upaya hukum apa yang dapat dilakukan dan langsung dapat ditujukan kepada pelaku usaha yang bersangkutan.
3. Perlu adanya edukasi berkelanjutan kepada masyarakat mengenai obat-obatan yang dapat dikonsumsi secara aman dan telah memiliki hasil lulus uji dari BPOM, khususnya terhadap obat kuat impor, karena obat tersebut mengandung zat aktif BKO dan kini tengah beredar bebas di masyarakat. Informasi tersebut dapat diberitakan kepada masyarakat melalui media massa dengan menjelaskan mengenai obat kuat impor yang tidak dapat dikonsumsi

dengan bebas oleh masyarakat pada umumnya. Kemudian, pihak kepolisian sebaiknya juga dapat lebih aktif dalam hal menindaklanjuti pelaku usaha yang mengedarkan produk obat kuat impor ilegal yang telah mengakibatkan gangguan kesehatan dan keselamatan masyarakat pada umumnya.

DAFTAR REFERENSI

I. BUKU

- Ansel, H.C. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia. 1989.
- Barkatulah, Abdul Halim. *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoretis Dan Perkembangan Pemikiran*. Bandung: Nusa Media, 2008.
- ISEI. *Penjabaran Demokrasi Ekonomi, Sumbangan Pikiran Memenuhi Harapan Presiden Soeharto*. Jakarta, 1990.
- Lanazura, Dony. *Lika-Liku Perjalanan UUPK: Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha*. Jakarta: YLKI dan USAID, 2001.
- Mamudji, Sri. *et al. Metode Penelitian Dan Penulisan Hukum*. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- Marlinda, Ida & PIONAS. *Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat*. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, 2006.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Rajawali Pers, 2007.
- Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media, 2007.
- Nugroho, Susanti. *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*. Jakarta: Kencana, 2008.

- Pieris, John dan Wiwik Sri Widiarty. *Negara Hukum Dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*. Jakarta: Pelangi Cendikia, 2007.
- Saefullah. *Tanggung jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum yang Ditimbulkan dari Produk pada Era Pasar Bebas*. Bandung: Mandar Maju, 2000.
- Shofie, Yusuf. *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*. cet. 1. Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002.
- Shofie, Yusuf dan Somi Awan. *Sosok Peradilan Konsumen Mengungkap Berbagai Persoalan Mendasar BPSK*. Jakarta: Piramedia, 2004.
- Siahaan, N.H.T. *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Produk*. Jakarta: Panta Rei, 2005.
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia, 2007.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Rajawali Pers, 1983.
- Susanto, Happy. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta: Visimedia, 2008.
- Tan, Hoan Tjay dan Kirana Rahardja. *Obat-obat Penting: Khasiat, Penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*. Ed. 6. Cet. 1 Jakarta: Gramedia, 2007.
- Tantri, D dan Sulastri. *Gerakan Organisasi Konsumen*. Seri Panduan Konsumen Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Jakarta: 1995.

Wijaya, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Gramedia Pustaka Utama, 2000.

II. ARTIKEL

A. MAJALAH

Badruzaman, Mariam Darius. “Aspek Hukum Bisnis”. Majalah Warta Ekonomi Edisi XXI April 2006.

B. HARIAN

Sinaga, Aman. “Sejauhmana Undang-Undang Perlindungan Konsumen Melindungi Konsumen.” *Koran Tempo* (14 Agustus 2004).

Suhaeni, Eni. “Partisipasi Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.” *Koran Tempo* (28 Juli 2003).

III. SKRIPSI/TESIS

Ariyanti. *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Palsu Ditinjau dari UUPK*. Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia. 2007.

Hendro Sasmito, “Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Konsumen Jasa Pelayanan Kesehatan”. (Skripsi Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, Jakarta, 2000)

IV. MAKALAH

Nasution, Az. “Laporan Perjalanan Ke Daerah-Daerah dalam Rangka Perkembangan Perlindungan Konsumen”. Makalah bahan kuliah Hukum Perlindungan Konsumen, Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FHUI), Depok 1990.

Nasution, Az. "Satu Sisi Kondisi Konsumen Dengan Adanya Undang-Undang No. 8 tahun 1999". Makalah bahan kuliah Hukum Perlindungan Konsumen, Fakultas Hukum Universitas Indonesia (FHUI), Depok 1998.

V. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Indonesia. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

_____. *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 Tahun 1999, LN No. 42 tahun 1999. TLN No. 3821.

_____. *Undang-Undang Tentang Kesehatan*. UU No. 36 Tahun 2009. LN No. Tahun 2009. LN No. 144 Tahun 1992. TLN No. 5063.

_____. *Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*. PP No. 72 Tahun 1998. LN No. 138. TLN No. 3781.

_____. *Peraturan Pemerintah Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen*. PP No.58 Tahun 2001. LN No. 103 Tahun 2001. TLN No. 4126.

Departemen Kesehatan. Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat. Keputusan Menteri Kesehatan No. 193/KAB/B.VII/71.

_____. Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Pedagang Eceran Obat. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1331/MENKES/SK/X/2002.

Departemen Perindustrian dan Perdagangan. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen. Keputusan Menteri No. 350/MPP/Kep/12/2001.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor*, Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.1.3459.

..... *Keputusan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Tentang Tata Cara Promosi Obat*, Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.05.3.02706.

VI. INTERNET

Centre, Majapahit Medical. “59 Obat Berbahaya Yang Dilarang BPOM” <http://www.mmc-medicare.com/the-news/59-obat-berbahaya-yang-dilarang-bpom>. Diunduh 7 Maret 2011.

Liputan 6, SCTV. “Kakek 65 Tahun Tewas Overdosis Obat Kuat” http://berita.liputan6.com/daerah/201101/317366/Kakek_65_Tahun_Tewas_Overdosis_Obat_Kuat. Diunduh 7 Maret 2011.

Kompas. “Liputan Khusus” http://www.kompas.com/lipus_112009/kpkread/2008/11/15/08423469/Obat.Kejantanan.Malah.Bikin.Loyo. Diunduh 7 Maret 2011.

Indonesia, Kamus Besar Bahasa. “Obat Kuat” <http://pusatbahasa.diknas.go.id/kbbi/index.php>. Diunduh 7 Maret 2011.

Depdagri, Direktorat Perlindungan Konsumen. “Peran Pemerintah dan Platform Kebijakan Perlindungan Konsumen” <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=platform>. Diunduh 7 April 2011.

Phapros, PT. “Mengenal Penggolongan Obat” <http://www.ptphapros.co.id/article.php?&m=Article&aid=17&lg>. Diunduh 22 April 2011.

Republika, Koran. “Ribuan Jenis Obat Ilegal Serbu Jakarta” [http://koran.republika.co.id/berita/90153/Ribuan Jenis Obat Ilegal Serbu Jakarta](http://koran.republika.co.id/berita/90153/Ribuan_Jenis_Obat_Ilegal_Serbu_Jakarta). Diunduh 15 Januari 2011.

Compare, Erection. “Viagra, Levitra or Cialis – Which Works Best?” http://erectioncompare.com/which_works_best.php. Diunduh 10 Mei 2011.

Kaskus. “Kegunaan Obat Kuat dan efek samping” <http://archive.kaskus.us/thread/5532758>. Diunduh 10 mei 2011.

Wordpress. “Apa Efek Minum Obat Kuat Meski Anda Sehat?” <http://bernadimalik.wordpress.com/2010/09/14/apa-efek-minum-obat-kuat-meski-anda-sehat/>. Diunduh 10 Mei 2011.

VII. WAWANCARA

Neneng, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia. Wawancara 7 Mei 2011.

Obat, Pedagang Eceran. Wawancara 5 Juni 2011.

Purwanto, Budi Janu. Wawancara. 12 November 2008.



UNIVERSITAS INDONESIA FAKULTAS HUKUM

Kampus Baru UI, Depok 16424, Indonesia
Telp. (021) 7270003, 7863442, 7863443, 7863288, 7872377
Faks. (021) 7270052, E-mail : efhaul@makara.cso.ui.ac.id

Nomor : 236 /H2.F5.PSE/PDP.04.Tugas Akhir/2011
Perihal : Permohonan Penelitian

Kepada Yth.
Kepala Biro Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan
Di Jakarta

Dengan hormat,

Bersama ini kami hadapkan mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Indonesia Program Sarjana Ekstensi :

Nama : Jonathan Eliezer H.G
No. Pokok Mahasiswa : 0606045086

Dalam rangka menyelesaikan studinya ditugaskan menyusun atau menulis skripsi yang berjudul :

"Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen"

Untuk melengkapi data dan bahan penyusunan skripsi tersebut diatas perlu mengadakan penelitian dan wawancara. Sehubungan dengan itu kami mohon agar mahasiswa yang bersangkutan diperkenankan untuk mengadakan penelitian dan wawancara pada instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Atas kesediaan dan ijin yang diberikan kami sampaikan terima kasih.

Depok, 26 April 2011

Kepala Sub-Program Sarjana Ekstensi



Jonathan Eliezer H.G, S.H., M.H
NIP. 19600124 198903 1001



UNIVERSITAS INDONESIA

FAKULTAS HUKUM

Kampus Baru UI, Depok 16424, Indonesia
Telp. (021) 7270003, 7863442, 7863443, 7863288, 7872377
Faks. (021) 7270052, E-mail : efhauj@makara.cso.ui.ac.id

Nomor : Q 55 /H2.F5.PSE/PDP.04.Tugas Akhir/2011
Perihal : *Permohonan mendapatkan data/bahan*

Kepada Yth.
Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)
Di Jakarta

Dengan hormat,

Bersama ini kami hadapkan mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Indonesia Program Ekstensi :

Nama : Jonathan Eliezer H.G
No. Pokok Mahasiswa : 0606045086

Dalam pelaksanaan tugas membuat skripsi, kami mohon agar mahasiswa yang bersangkutan diperkenankan untuk mengadakan wawancara dan mendapatkan data/bahan yang diperlukan pada instansi yang Bapak/Ibu pimpin

Atas kesediaan dan ijin yang diberikan, kami sampaikan terima kasih.

Depok, 08 Pebruari 2011

Ketua Sub. Program Sarjana Ekstensi
Fakultas Hukum UI



[Handwritten Signature]
Anawidhi W. Purbacaraka, S.H., M.H
19600124 198903 1001



UNIVERSITAS INDONESIA FAKULTAS HUKUM

Kampus Baru UI, Depok 16424, Indonesia
Telp. (021) 7270003, 7863442, 7863443, 7863288, 7872377
Faks. (021) 7270052, E-mail : efhau1@makara.cso.ui.ac.id

Nomor : 194/H2.F5.PSE/PDP.04.Tugas Akhir/2011
Perihal : Permohonan Penelitian

Kepada Yth.
Pelaku Usaha (Pedagang Eceran) di Wilayah Jakarta Barat
di Jakarta

Dengan hormat,

Bersama ini kami hadapkan mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Indonesia Program Sarjana Ekstensi :

Nama : Jonathan Eliezer H.G.
No. Pokok Mahasiswa : 0606045086

Dalam rangka menyelesaikan studinya ditugaskan menyusun atau menulis skripsi yang berjudul :

"Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Kuat Import Ditinjau Dari Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen"

Untuk melengkapi data dan bahan penyusunan skripsi tersebut di atas perlu mengadakan penelitian dan wawancara. Sehubungan dengan itu kami mohon agar mahasiswa yang bersangkutan diperkenankan untuk mengadakan penelitian dan wawancara pada instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Atas kesediaan dan ijin yang diberikan kami sampaikan terima kasih.

Depok, 30 Maret 2011

Untuk Sub. Program Sarjana Ekstensi



Jonathan W. Purbacaraka, S.H., M.H

NIP. 19600124 198903 1001