

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI**

**OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA**

**SKRIPSI**



Oleh:

**DWI LESTARI**

No. Mahasiswa : 08.410.567

Program Studi : Ilmu Hukum

**UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA**

**FAKULTAS HUKUM**

**YOGYAKARTA**

**2012**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI  
OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA**

**SKRIPSI**

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Guna Memperoleh  
Gelar Sarjana (STRATA-1) Pada Fakultas Hukum

Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta



Oleh:

**DWI LESTARI**

No. Mahasiswa : 08.410.567

Program Studi : Ilmu Hukum

**UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA**

**FAKULTAS HUKUM**

**YOGYAKARTA**

**2012**



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN  
ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPOR  
DI KOTA YOGYAKARTA**

Telah Diperiksa dan Disetujui oleh Dosen Pembimbing Skripsi untuk Diajukan kepada Sidang Ujian Tugas Akhir Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia pada Tanggal 22 April 2012

Yogyakarta, 21 Maret 2012  
Dosen Pembimbing Skripsi

  
( Ery Arifuddin, SH., MH )

NIK. 904100104

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

SKRIPSI

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN

ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPOR

DI KOTA YOGYAKARTA

Telah dipertahankan di hadapan Penguji dalam Ujian Pendadaran  
pada tanggal 26 April 2012 dan dinyatakan LULUS

Yogyakarta, 26 April 2012

Tim Penguji

Tanda Tangan

1. Ketua : Dr. Siti Anisah, SH., M.Hum.
2. Anggota : Ery Ariefuddin, SH., MH
3. Anggota : H. Nurjihad, SH., MH.

Mengetahui,  
Universitas Islam Indonesia  
Fakultas Hukum  
Dekan



Dr. H. Rusli Muhammad, SH., MH.  
NIP. 195406121984031001

## SURAT PERNYATAAN

### ORISINALITAS KARYA TULIS ILMIAH BERUPA TUGAS AKHIR MAHASISWA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA

*Bismillahirrohman nirrohim*

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : DWI LESTARI

No. Mhs. : 08.410.567

adalah benar-benar mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang melakukan penulisan Karya Tulis Ilmiah (Tugas Akhir) berupa Skripsi/Legal Memorandum/Studi Kasus Hukum dengan judul :

### PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA

Karya ilmiah ini akan saya ajukan kepada Tim Penguji dalam Ujian Pendadaran yang diselenggarakan oleh Fakultas Hukum UII.

Sehubungan dengan hal tersebut, dengan ini Saya menyatakan:

1. Bahwa karya tulis ilmiah ini adalah benar-benar hasil karya saya sendiri yang dalam penyusunannya tunduk dan patuh terhadap kaidah etika dan norma-norma penulisan sebuah karya tulis ilmiah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
2. Bahwa saya menjamin hasil karya ilmiah ini adalah benar-benar Asli (Orisinal), bebas dari unsur-unsur yang dapat dikategorikan sebagai melakukan perbuatan '*penjiplakan karya ilmiah (plagiat)*'
3. Bahwa meskipun secara prinsip hak milik atas karya ilmiah ini ada pada saya, namun demi untuk kepentingan-kepentingan yang bersifat akademik dan pengembangannya, saya memberikan kewenangan kepada Perpustakaan Fakultas Hukum UII dan perpustakaan di lingkungan Universitas Islam Indonesia untuk mempergunakan karya ilmiah saya tersebut.

Selanjutnya berkaitan dengan hal di atas (terutama pernyataan pada butir no 1 dan 2), saya sanggup menerima sanksi baik sanksi administratif, akademik bahkan sanksi pidana, jika saya terbukti secara kuat dan meyakinkan telah melakukan perbuatan yang menyimpang dari pernyataan tersebut. Saya juga akan bersikap kooperatif untuk hadir, menjawab, membuktikan, melakukan pembelaan terhadap hak-hak saya serta menanda-tangani Berita Acara terkait yang menjadi hak dan kewajiban saya, di depan 'Majelis' atau 'Tim' Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang ditunjuk oleh pimpinan fakultas, apabila tanda-tanda plagiat disinyalir ada/terjadi pada karya ilmiah saya ini oleh pihak Fakultas Hukum UII.

Demikian, Surat Pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya, dalam kondisi sehat jasmani dan rohani, dengan sadar serta tidak ada tekanan dalam bentuk apapun dan oleh siapapun.

Dibuat di : Yogyakarta  
Pada tanggal : 28 April 2012  
Yang membuat Pernyataan

Mat   
  
  
DWI LECTARI  
Tanda Tangan & Nama Terang Ybs.

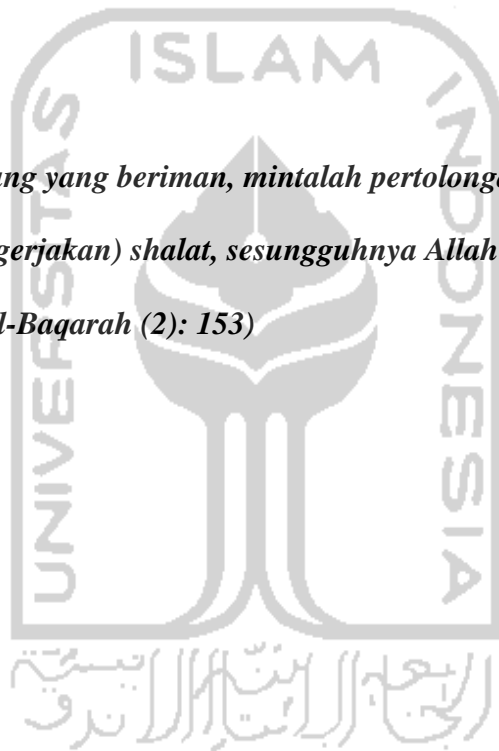
# بِاللَّهِ الْعِزَّةِ الْمَوْلَانِ

Motto :

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ ءَامَنُوا اسْتَعِينُوا بِالصَّبْرِ وَالصَّلَاةِ إِنَّ اللَّهَ مَعَ الصَّابِرِينَ



*“Hai orang-orang yang beriman, mintalah pertolongan (kepada Allah) dengan sabar dan (mengerjakan) shalat, sesungguhnya Allah beserta orang-orang yang sabar”. (Al-Baqarah (2): 153)*



Skripsi ini penulis persembahkan untuk:

Ibu dan Bapak, yang penulis sayangi

Kakak dan adik penulis,

Guru-guru ku yang mendidik ku menuju ilmu,

Serta untuk masa depan ku dan almamater ku tercinta





## KATA PENGANTAR

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh,*

Alhamdulillahirobil'alamin, segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, yang telah melimpahkan segala rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Penulisan Hukum yang berjudul "PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA". Penulisan Hukum ini disusun guna memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar kesarjanaan pada Jurusan Ilmu Hukum Departemen Hukum Perdata di Universitas Islam Indonesia Yogyakarta.

Penulis menyadari bahwa Penulisan Hukum ini masih jauh dari sempurna, baik dalam penyampaian materi maupun dalam tata cara penulisannya. Hal ini dikarenakan keterbatasan yang dimiliki oleh penulis. Saran dan kritik yang membangun sangat diharapkan oleh penulis demi sempurnanya Penulisan Hukum ini.

Penulis ucapkan terima kasih yang tak terhingga bagi semua pihak yang telah memberikan doa, bimbingan, dorongan, dan bantuan dalam penyelesaian Penulisan Hukum ini. Ucapan terima kasih penulis haturkan kepada:

1. Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, hidayah dan ridho-Nya yang tak terbatas sehingga penulis masih dapat bersikap istiqomah di jalan-Nya serta

berkeyakinan bahwa segala sesuatu merupakan kehendak-Nya dan manusia hanya dapat berusaha.

2. Sholawat dan salam bagi Rasulullah SAW junjungan umat Islam.
3. Bapak Prof. Dr. H. Edy Suandi Hamid, M.Ec., selaku Rektor Universitas Islam Indonesia.
4. Bapak Dr. H. Rusli Muhammad, SH., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
5. Bapak Ery Arifuddin, SH., M.H., selaku Dosen Pembimbing penulis. Tak henti-hentinya penulis ucapkan banyak terima kasih atas segala motivasi, bimbingan serta kesabarannya dalam membimbing penulisan skripsi ini.
6. Bapak Prof. Dr. Jawahir Thontowi, S.H., Ph.D., selaku Dosen Pembimbing Akademik dan Ibu Arie Indah R. SS., selaku wakil Dosen Pembimbing Akademik.
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang telah memberikan ilmu yang berharga bagi penulis.
8. Seluruh Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia.
9. Bapak Bagus Hari Purnomo, S.Si, Apt., selaku Kepala Seksi Penyidikan BBPOM di Yogyakarta, yang telah banyak membantu selama penelitian di BBPOM Yogyakarta. Terima kasih atas dukungan, waktu yang diluangkan dan bahan-bahan yang diberikan.
10. Ibu Dra. Arrosianti Z, Apt, selaku Pengelola Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta, yang telah memberikan informasi yang dibutuhkan penulis sehingga memperlancar dalam penulisan skripsi ini.

11. Mbak Yudhit Nitriasari, S.H., selaku fasilitator Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) kota Yogyakarta, terima kasih atas informasi dan penjelasan yang diberikan selama penelitian di BPSK.
12. Bapak J. Widiantoro S.H., M.H., selaku aktifis Lembaga Konsumen Yogyakarta, terima kasih atas masukan dan data-data yang diberikan.
13. Kepada yang teristimewa, kedua orangtua yang sangat penulis hormati, Bapak H. Muh. Marsono dan Ibu Hj. Imuqodah. Tiada yang Ananda dapat persembahkan selain memenuhi amanat yang kalian percayakan. Teriring doa Ananda untuk Bapak dan Ibu.
14. Kakakku Mbak Ika Puspita Sari beserta keluarga kecilnya (Mas Agung dan Qanita) dan Adikku Agus, terima kasih atas doa dan dukungan kalian.
15. Sahabat-sahabat seperjuanganku di Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia yang penulis sayangi Hetty, Icha, Melani, Rinda, dan Mbak Ilmy terima kasih keceriaan, kebersamaan dan kekompakan kita selama ini, semoga persahabatan kita tetap kekal abadi selamanya dan senantiasa perjuangan kita bersama dapat memberikan kesan di masa mendatang. Dan untuk Iacun, Dhita, Suci, Putih, Novianda, Roehim, Miftah, Supri, Fenty, Cha, Dinni, Unink, Cindy, Tika, Rachel, Manda, Niken, Irma ndut, dan semua teman-teman ku, terima kasih untuk kebaikan kalian.
16. DTP, terima kasih atas segala motivasi, doa, waktu, bantuan dan keikhlasannya untuk mendampingiku selama ini.
17. Teman-teman KKN Unit 87 Angkatan 42, Resty, Dian, Bebe, Arin, Soni, Mas Imam, Mas Frendy, Danang, Mas Rosyid dan Rully.

18. Mas Isa, karyawanku di UD. IKA SARI, terima kasih atas kesediaannya untuk selalu antar jemput aku selama KKN. Matur nuwun mas.
19. Mas Wahyu Gunawan Wibisono dan Mbak Esti Nur Hastuti, terima kasih atas bantuannya selama ini.
20. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah memberikan dorongan moril maupun spirituil dalam penyelesaian pendidikan dan penulisan skripsi ini.

Semoga Allah SWT senantiasa memberikan limpahan rahmat dan berkah-Nya kepada semua pihak atas bimbingan, bantuan serta jasa yang telah diberikan kepada penulis.

Akhir kata, penulis berharap agar Penulisan hukum ini dapat berguna dan bermanfaat bagi penulis khususnya dan bagi pembaca umumnya.

*Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Yogyakarta, 26 April 2012

Penulis,

(Dwi Lestari)

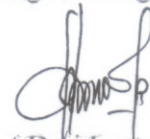


## CURRICULUM VITAE

1. Nama Lengkap : Dwi Lestari
2. Tempat Lahir : Bantul
3. Tanggal Lahir : 27 Maret 1989
4. Jenis Kelamin : Perempuan
5. Golongan Darah : A
6. Alamat Terakhir : Jl. Tri Tunggal No. 2A Karang Kajen, Yogyakarta
7. Alamat Asal : Jl. Tri Tunggal No. 2A Karang Kajen, Yogyakarta
8. Identitas Orang Tua
  - a. Nama Ayah : H. Muh. Marsono  
Pekerjaan Ayah : Wiraswasta
  - b. Nama Ibu : Hj. Imuqodah  
Pekerjaan Ibu : Ibu Rumah Tangga
9. Riwayat Pendidikan
  - a. SD : SD Negeri Pakel Yogyakarta
  - b. SLTP : SMP Negeri 10 Yogyakarta
  - c. SLTA : SMA Negeri 5 Yogyakarta
10. Prestasi : Peserta Olimpiade Fisika SMA 5 Yogyakarta
11. Hobby : Nonton Film, Mendengarkan Musik, Membaca

Yogyakarta, 26 April 2012

Yang Bersangkutan,



( Dwi Lestari )

NIM. 08.410.567

## DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN TUGAS AKHIR.....	i
MOTTO DAN PERSEMBAHAN .....	ii
KATA PENGANTAR .....	iii
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN .....	ix
ABSTRAK.....	x
<b>BAB I. PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	8
C. Tujuan Penelitian .....	9
D. Tinjauan Pustaka .....	9
E. Metode Penelitian .....	19
F. Kerangka Skripsi .....	22
<b>BAB II. TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN LABEL OBAT IMPOR</b>	
A. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen.....	24
B. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha.....	26
C. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	36
D. Hak, Kewajiban, Larangan dan Tanggung Jawab bagi Pelaku Usaha .....	42
E. Tinjauan Umum Tentang Informasi Bagi Konsumen.....	57

F. Tinjauan Umum Tentang Sediaan Farmasi.....	72
G. Kelembagaan Hukum Perlindungan Konsumen.....	83
<b>BAB III PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK</b>	
<b>INFORMASI OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA</b>	
A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Hak Informasi	
Obat Impor di Kota Yogyakarta.....	99
B. Upaya Penyelesaian Yang Dapat Dilakukan Oleh Konsumen	
Guna Memperoleh Perlindungan Hukum.....	129
<b>BAB IV. PENUTUP</b>	
A. Kesimpulan .....	145
B. Saran.....	146
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	
<b>LAMPIRAN</b>	



## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. Daftar Website Yang Menawarkan Obat Illegal
- Lampiran 2. Putusan Pengadilan Nomor : 122/PID.B/2008/PN.Yk.
- Lampiran 3. Contoh Kemasan Obat Impor Tidak Berbahasa Indonesia
- Lampiran 4. Surat Keterangan / Ijin dari BAPPEDA Propinsi DIY
- Lampiran 5. Surat Keterangan / Ijin dari Dinas Perizinan Kota Yogyakarta
- Lampiran 6. Surat Keterangan Penelitian dari BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen)
- Lampiran 7. Surat Keterangan Penelitian dari BBPOM di Yogyakarta (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan)
- Lampiran 8. Surat Keterangan Penelitian dari Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta
- Lampiran 9. Surat Keterangan Penelitian dari LKY (Lembaga Konsumen Yogyakarta)

## ABSTRAK

Peningkatan jumlah toko obat kuat&kecantikan impor di Kota Yogyakarta menandakan tingkat konsumen obat di Kota Yogyakarta yang tinggi pula. Namun, dalam peredarannya informasi obat impor yang tertera dalam label/penandaan obat adalah menggunakan bahasa asing. Seharusnya informasi obat impor berdasarkan UUPK menggunakan bahasa Indonesia. Rumusan masalah yang diajukan yaitu : Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta?. Penelitian ini termasuk tipologi penelitian hukum empiris. Data penelitian dikumpulkan dengan cara studi dokumen atau pustaka dan wawancara kepada subyek penelitian yakni Konsumen obat impor, Pelaku Usaha, Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar POM di Yogyakarta, Fasilitator Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen dan Aktifis Lembaga Konsumen Yogyakarta. Analisis dilakukan dengan pendekatan yuridis normatif. Berdasarkan hasil penelitian, penulis menyimpulkan : perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta belum dapat dilaksanakan sebagaimana yang telah diatur di dalam UUPK. Hal ini terlihat bahwa masih banyak pelaku usaha obat impor yang menjual sediaan farmasi baik itu obat, obat tradisional, kosmetik ataupun Alat Bantu Sex (ABS) di Kota Yogyakarta yang tidak memberikan informasi secara benar, jelas dan jujur mengenai obat yang dijualnya. Hal ini terlihat pada bahasa yang tertera di dalam kemasan obat tidak menggunakan bahasa Indonesia yang komunikatif tetapi menggunakan bahasa asing yang sulit untuk dimengerti. Selain itu, pelaku usaha juga melakukan praktik bisnis menyesatkan, dikatakan demikian karena obat yang dijualnya adalah obat ilegal.

Kata Kunci : Perlindungan konsumen, Hak Informasi, Obat Impor

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Indonesia menjadi salah satu pelaku dalam era perdagangan bebas. Era perdagangan bebas menghendaki bahwa semua barang dan jasa yang berasal dari negara lain harus dapat masuk ke Indonesia, bila Indonesia tidak ingin mendapat stigma sebagai negara anti-*World Trade Organization* (WTO).<sup>1</sup>

Diantara barang-barang yang berasal dari luar negeri dan masuk ke Negara Indonesia, sebagian besar adalah barang-barang yang berasal dari Negara Cina termasuk produk obat-obatan. Hal ini dikarenakan adanya pelaksanaan perdagangan bebas *ASEAN-China Free Trade Agreement* (ACFTA) yang dimulai pada bulan Januari 2010. Obat-obat impor yang berasal dari Negara Cina tersebut masuk ke pasar Indonesia baik secara legal, dalam arti telah memenuhi ketentuan/peraturan yang berlaku maupun illegal, dalam arti tidak/belum memenuhi ketentuan/peraturan yang berlaku.<sup>2</sup>

Penulisan skripsi ini membatasi diri pada obat-obat impor yang beredar secara illegal yaitu obat-obat yang tidak menyertakan atau mencantumkan label dalam bahasa Indonesia yang komunikatif pada kemasannya. Tentu hal ini akan mengakibatkan para konsumen sulit untuk

---

<sup>1</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ed. Pertama, Ctk. Kedua, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm.114

<sup>2</sup> Anonim, *Pengaturan Labelisasi Dan Sertifikasi Di Indonesia*, <http://xa.yimg.com/kg/groups/23999565/1235034230/.../BAB+III2.doc>, diakses tanggal 15 November 2011-pukul 22.00 WIB

memahami komposisi obat, cara penggunaan, efek samping dari mengkonsumsi obat, identitas produsen dari produk tersebut, serta tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa. Para konsumen hanya memperoleh informasi mengenai manfaat/khasiat dan cara penggunaan obat impor tersebut hanya dari penjualnya saja tanpa bisa memahami arti yang tertulis dari label obat impor tersebut karena label ditulis dalam bahasa asing.

Idealitanya, menurut Pasal 8 ayat (1) huruf J Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Selain pasal tersebut, keharusan pemakaian label dalam bahasa Indonesia juga ditemukan dalam Pasal 15 Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (selanjutnya disebut PP Label dan Iklan Pangan). Dalam Pasal 15 Peraturan Pemerintah tersebut, keterangan pada Label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin.

Kewajiban penulisan label dalam bahasa Indonesia ini tidak hanya berlaku mengikat terhadap obat yang diproduksi di dalam negeri tetapi juga berlaku terhadap obat impor yang masuk ke wilayah Indonesia untuk diperdagangkan. Hal ini menunjukkan salah satu bentuk perlindungan dari pemerintah terhadap konsumen seperti yang tertuang dalam Pasal 1 ayat (1) UUPK yang berbunyi “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang

menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.

Berkaitan dengan masalah pencantuman label dalam bahasa Indonesia yang berfungsi sebagai media informasi bagi konsumennya, Pasal 7 UUPK menegaskan adanya 7 (tujuh) kewajiban pelaku usaha terhadap konsumen. Salah satu dari 7 (tujuh) kewajiban pelaku usaha berkaitan dengan informasi mengenai kondisi obat impor, yang selengkapnya berbunyi : “Kewajiban pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”.

Ketentuan Pasal 7 tersebut menegaskan bahwa pelaku usaha dalam memperkenalkan setiap produk yang ditawarkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk barang dan jasa. Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan, maka setiap produk yang mengandung risiko terhadap keamanan konsumen wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas.<sup>3</sup> Namun ternyata realitanya tidak demikian. Hak atas informasi mengenai obat impor yang telah beredar di pasaran kadang tidak diberikan kepada konsumen. Hal ini dapat diketahui pada label kemasan obat impor yang ternyata ada yang tidak menyertakan informasi dalam bahasa Indonesia yang komunikatif tetapi ditulis dalam bahasa asing. Dengan demikian menunjukkan bahwa pelaku usaha kurang

---

<sup>3</sup> CelinaTri Siwi Kristiyanti, *op.cit*, hlm. 33-34



memperhatikan hak-hak konsumennya serta menunjukkan adanya kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein*.

Selain menjadi kewajiban bagi pelaku usaha, informasi mengenai kondisi barang itu menjadi salah satu diantara 9 (sembilan) hak bagi konsumen yang diatur dalam UUPK dimana hak atas informasi tersebut ditentukan dalam Pasal 4 huruf c yang berbunyi sebagai berikut : “Hak konsumen adalah hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”. Berdasarkan ketentuan tersebut, konsumen berhak atas informasi yang benar mengenai obat impor yang tengah beredar luas.

Menurut *Troelstrup*, konsumen pada saat ini membutuhkan banyak informasi yang lebih relevan dibandingkan dengan saat sekitar 50 tahun lalu. Alasannya, saat ini : (1) terdapat lebih banyak produk, merek, dan tentu saja penjualnya, (2) daya beli konsumen makin meningkat, (3) lebih banyak variasi merek yang beredar di pasaran, sehingga belum banyak diketahui semua orang, (4) model-model produk lebih cepat berubah, (5) kemudahan transportasi dan komunikasi sehingga membuka akses yang lebih besar kepada bermacam-macam produsen atau penjual.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> A.W. Troelstrup, “The Consumer in American Society”, dikutip dari Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Gramedia Widiasarana Indonesia, Ctk. Ketiga, Jakarta, 2006, hlm.24

Informasi ini diperlukan bagi konsumen agar konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.<sup>5</sup>

Tanpa adanya informasi yang jelas maka kecurangan-kecurangan dapat terjadi. Perdagangan obat yang jujur dan bertanggungjawab bukan semata-mata untuk melindungi kepentingan masyarakat yang mengkonsumsi saja. Melalui pengaturan yang tepat berikut sanksi-sanksi hukum yang berat, diharapkan setiap orang memasukkan obat-obatan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dapat memperoleh perlindungan dan jaminan kepastian hukum. Persaingan dalam perdagangan obat-obatan dari luar negeri diatur supaya pihak yang memproduksi obat-obatan tidak menyesatkan masyarakat melalui pencantuman label yang memuat keterangan mengenai obat-obat impor dengan jujur.<sup>6</sup>

Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai.<sup>7</sup>

Jika kemasan obat mengandung informasi yang tidak benar, maka perbuatan itu memenuhi kriteria kejahatan yang lazim disebut *fraudulent misrepresentation*. Bentuk kejahatan ini ditandai oleh (1) pemakaian

---

<sup>5</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ed. Pertama, Ctk. Keenam, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 41

<sup>6</sup> Anonim, *Tinjauan Yuridis terhadap Perlindungan Konsumen Atas Beredarnya Obat Tradisional Yang Tidak Mencantumkan Label Berbahasa Indonesia Pada Kemasannya*, <http://www.lawskripsi.com> published on October 2008 by Onti-Rug, diakses 15 November 2011, pukul 21.00 WIB.

<sup>7</sup> Ahmadi miru & Sutarman Yodo, *loc.cit*.

pernyataan yang jelas-jelas salah (*false statement*), misalnya menyebutkan diri terbaik tanpa indikator yang jelas, (2) pernyataan yang menyesatkan (*mislead*) misalnya menyebutkan khasiat tertentu padahal tidak.<sup>8</sup>

Diantara faktor yang dapat mempengaruhi pelaku usaha mengabaikan hak atas informasi adalah ketatnya persaingan yang mempengaruhi masyarakat konsumen. Dilain pihak, menurut Janus Sidabalok, para produsen atau pelaku usaha akan mencari keuntungan yang sebesar-besarnya dengan prinsip ekonomi.<sup>9</sup> Dalam rangka mencapai untung yang setinggi-tingginya itu, para produsen atau pelaku usaha harus bersaing antarsesama mereka dengan perilaku bisnisnya sendiri-sendiri yang dapat merugikan konsumen. Ketatnya persaingan dapat mengubah perilaku ke arah persaingan yang tidak sehat karena para pelaku usaha memiliki kepentingan yang saling berbenturan di antara mereka. Persaingan yang tidak sehat ini pada gilirannya dapat merugikan konsumen.<sup>10</sup>

Selain itu, faktor lain adalah kurangnya sosialisasi pemerintah kepada masyarakat mengenai UUPK sehingga menyebabkan kurangnya kesadaran hukum bagi pelaku usaha akan pentingnya informasi terhadap suatu produk dan juga kurang pahamnya konsumen apabila dihadapkan pada persoalan terkait penjualan obat impor yang memberikan informasi tetapi terbatas dan/atau dalam kemasan produknya menggunakan bahasa asing yang tidak disertai informasi dalam bahasa Indonesia yang komunikatif.

---

<sup>8</sup> Shidarta, *loc.cit*

<sup>9</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 2.

<sup>10</sup> *Ibid.*, hlm. 2

Selain itu konsumen juga kurang memahami secara jelas apa yang menjadi hak dan kewajiban mereka sebagai konsumen, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha serta dengan siapa konsumen tersebut berhubungan hukum.<sup>11</sup>

Meningkatnya jumlah peredaran obat impor yang terjadi di pasaran, menjadikan keberadaan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia atau yang disingkat Badan POM RI sangatlah penting dalam rangka mengawasi peredaran obat-obatan impor yang berasal dari luar negeri.

Idealitanya dalam rangka melaksanakan fungsi pengawasan oleh Badan POM RI diperlukan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien sehingga mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dengan tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM RI yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>12</sup>

Realitanya, masih banyak obat impor yang dalam kemasannya masih menggunakan bahasa dari negara yang memproduksinya dan tanpa disertai informasi yang jelas dalam bahasa Indonesia yang komunikatif. Tidak hanya itu, masyarakat juga dengan mudahnya menemukan obat impor tersebut. Ini

---

<sup>11</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, PT. Gramedia, Jakarta, 2000, hlm. 2.

<sup>12</sup> Subdit. Evaluasi dan Registrasi, DITWAS Makanan & Minuman, DITHEN POM, DEPKES RI, Perizinan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan), <http://www.http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html>, diakses tgl 9 Oktober 2011-pkl 22.00 WIB

menunjukkan bahwa Badan POM RI dalam hal ini Balai Besar POM di Yogyakarta belum berfungsi secara optimal dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang diimpor dari luar negeri. Hal ini juga mengindikasikan bahwa tujuan melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen belum sepenuhnya terlaksana.

Berdasarkan uraian diatas , penulis tertarik untuk mengetahui lebih lanjut mengenai bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat impor tak berlabel bahasa Indonesia tersebut dan bagaimana pelaksanaan pengawasan BBPOM di Yogyakarta tentang beredarnya obat impor.

Penelitian yang dilakukan untuk penulisan skripsi ini sengaja dilakukan di kota Yogyakarta dengan pertimbangan semata-mata keterbatasan penulis baik dari segi waktu serta keterbatasan sarana dan prasarana.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah di atas dapat dirumuskan masalah sebagai berikut :

Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta?

### C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dalam penelitian ini adalah :

Untuk mengetahui bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta.

### D. Tinjauan Pustaka

Berkaitan dengan perlindungan konsumen, khususnya dengan tanggung jawab produk, perlu dijelaskan beberapa istilah terlebih dahulu untuk memperoleh kesatuan persepsi dalam pembahasan selanjutnya. Istilah yang memerlukan penjelasan itu adalah konsumen, pelaku usaha, produk dan standarisasi produk serta peranan pemerintah.<sup>13</sup> Penjelasan mengenai istilah-istilah ini dimaksudkan oleh Penulis untuk membatasi ruang lingkup yang akan dibahas dalam studi kasus ini.

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument* / *konsument* (Belanda). Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>14</sup>

Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang

---

<sup>13</sup> Janus Sidabalok, *op.cit.*, hlm. 16.

<sup>14</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit.*, hlm. 22.

mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk dipedagangkan atau dipejualbelikan lagi.<sup>15</sup>

Menurut Pasal 1 angka 2 UUPK, 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.

Berdasarkan definisi yang diberikan oleh UUPK diatas dapat ditarik unsur-unsur konsumen yaitu:<sup>16</sup>

1. setiap orang

Bahwa subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/ atau jasa.

2. Pemakai

Kata pemakai menekankan konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan barang dan/ atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Artinya, sebagai konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa itu. Dengan kata lain, dasar hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*the privity of contract*). Misalnya saja konsumen tersebut memperoleh obat impor dari pemberian saudaranya.

---

<sup>15</sup> Janus Sidabalok, *op.cit.*, hlm. 17.

<sup>16</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit.*, hlm. 27-30.

### 3. barang dan/atau jasa

UUPK mengartikan barang sebagai setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat habis maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. UUPK tidak menjelaskan perbedaan istilah-istilah “dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan”.

Sementara itu, jasa diartikan sebagai setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Pengertian “disediakan bagi masyarakat” menunjukkan, jasa itu harus ditawarkan kepada masyarakat. Artinya, harus lebih dari satu orang. Jika demikian halnya, layanan yang bersifat khusus (tertutup) dan individual, tidak tercakup dalam pengertian tersebut.

### 4. yang tersedia dalam masyarakat

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia di pasaran sebagaimana bunyi Pasal 9 huruf e UUPK “barang dan/atau jasa tersebut tersedia”

### 5. bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain

Transaksi konsumen ditujukan untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, dan makhluk hidup lain. Unsur yang diletakkan dalam definisi itu mencoba untuk memperluas pengertian kepentingan. Kepentingan itu tidak sekedar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi juga barang dan/ atau jasa itu diperuntukan bagi orang lain (di luar diri sendiri dan



keluarganya), bahkan untuk makhluk hidup lain seperti hewan dan tumbuhan.

6. barang dan/ atau jasa itu tidak untuk diperdagangkan

Pengertian konsumen dalam UUPK ini dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan itu sudah biasa dipakai dalam peraturan perlindungan konsumen di berbagai negara.

Oleh karena itu, penulis memberikan batasan mengenai definisi konsumen yaitu konsumen akhir. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk. Dengan kata lain konsumen akhir itu adalah setiap orang yang memakai atau mengkonsumsi obat impor tersebut yang beredar di pasaran di Kota Yogyakarta baik itu diperolehnya dari transaksi jual beli dengan pelaku usaha secara langsung maupun diperolehnya dari orang lain atas dasar pemberian atau sebuah hadiah.

Pengertian pelaku usaha menurut Pasal 1 angka 3 UUPK, 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.

Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.<sup>17</sup> Akan tetapi dalam hal ini penulis memberikan

---

<sup>17</sup> *Ibid*, hlm. 41.

batasan pelaku usaha hanya sebatas pedagang yang menjual obat impor tersebut. Hal ini dilakukan untuk mempermudah dan mempersempit ruang lingkup penulis dalam melakukan penelitian di lapangan.

Dalam pengertian luas, produk ialah segala barang dan jasa yang dihasilkan oleh suatu proses sehingga produk berkaitan erat dengan teknologi.<sup>18</sup>

Menurut Pasal 1 angka 4 UUPK, 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.

Sedangkan menurut Pasal 1 angka 5 UUPK, jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

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

---

<sup>18</sup> Janus Sidabalok, *op.cit.*, hlm. 18

Berkaitan dengan cacat produk dapat ditemukan dalam tiga klasifikasi menurut tahapan-tahapan produksi, yaitu kerusakan produk, kerusakan desain, dan pemberian informasi yang tidak memadai.<sup>19</sup>

Dalam hal ini penulis membatasi cacat produk yang dikarenakan pemberian informasi yang tidak memadai. Hal ini didasarkan pada realita yang terjadi di Kota Yogyakarta bahwa telah terjadi peredaran obat impor yang cacat produk yang ditandai tidak adanya pemberian informasi pada kemasan obat impor tersebut karena menggunakan bahasa dari negara yang memproduksi obat impor tanpa disertai penjelasan dalam bahasa Indonesia.

Untuk menghindari kemungkinan adanya produk yang cacat atau berbahaya, maka perlu ditetapkan standar minimal yang harus dipedomani dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang layak dan aman untuk dipakai. Usaha inilah yang disebut dengan standardisasi.<sup>20</sup>

Standardisasi ini berkaitan erat dengan keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk dipakai atau dikonsumsi. Barang yang tidak memenuhi syarat mutu, khususnya makanan dan obat dapat menimbulkan malapetaka bagi konsumen selain merugikan konsumen dari segi finansial dapat pula mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat umum.<sup>21</sup> Menurut Gandi, salah satu yang perlu dimasukkan dalam standar produk adalah terminologi dan definisi yang dapat

---

<sup>19</sup> *Ibid*.hlm. 19

<sup>20</sup> *Ibid*

<sup>21</sup> *Ibid*, hlm.20

dipakai sebagai bahasa yang sama-sama dimengerti oleh produsen, penjual distributor, dan konsumen.<sup>22</sup>

Berkaitan dengan banyaknya obat impor yang beredar di pasaran, khususnya di Kota Yogyakarta maka pemerintah perlu berperan aktif dalam menanganinya.

Dalam UUPK dikatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha, serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.<sup>23</sup>

Ini berarti bahwa UUPK juga mengakui adanya hak-hak dari konsumen untuk membentuk organisasi yang dianggap dapat membantu maupun melindungi kepentingan mereka dalam berhadapan maupun berdialog dengan pelaku usaha, serta untuk melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta penerapan ketentuan perundang-undangan, bersama-sama dengan pemerintah.<sup>24</sup>

Dalam studi kasus ini penulis memberikan batasan terhadap tanggung jawab pemerintah dalam melakukan pengawasan beredarnya obat impor di Kota Yogyakarta kepada BBPOM di Yogyakarta.

Badan POM RI ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas,

---

<sup>22</sup> Gandi, “*Perlindungan Konsumen Dilihat Dari Sudut Pengaturan Standarisasi Hasil Industri*”, dikutip dari Janus Sidabalok, *Ibid*.

<sup>23</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Ctk. Ketiga, PT Gramedia pustaka Utama, Jakarta, 2003, hlm. 90.

<sup>24</sup> *Ibid*

Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI No. 64 Tahun 2005.

Badan POM memiliki tugas pokok yaitu melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan POM juga memiliki fungsi :

1. pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
3. koordinasi kegiatan fungsional dalam melaksanakan tugas Badan POM.
4. pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makan.

Badan POM mempunyai posisi yang strategis berkaitan dengan tugas utama pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat di bidang obat dan makanan. Produk-produk tersebut merupakan kebutuhan dasar manusia tetapi sekaligus juga berisiko memberi dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat apabila tidak dikelola dengan benar, digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan. Karena itu perlu dilakukan pengaturan dan pengawasan yang baik (*Good Regulatory Practices*) agar

keamanan, mutu, dan manfaat produk-produk tersebut dapat dipertanggungjawabkan.<sup>25</sup>

Selaras dengan tujuan utama dari Badan POM RI tersebut, maka BBPOM di Yogyakarta dapat dijadikan sebagai subjek penelitian karena Lembaga tersebut juga mempunyai keterkaitan dalam peredaran obat impor di Kota Yogyakarta yang tidak dilengkapi informasi dalam kemasannya dimana informasi itu merupakan hak bagi konsumennya.

UUPK juga mengatur tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) ini diatur dalam Bab VIII UUPK. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) ini mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) berkedudukan di ibu kota negara Republik Indonesia dan bertanggung jawab kepada presiden. Sedangkan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat diatur dalam Bab IX, pasal 44 memungkinkan dibentuknya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat tersebut diberikan kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.<sup>26</sup> Masing-masing lembaga tersebut mempunyai tujuan yang sama yaitu memberikan perlindungan hukum bagi konsumen.

---

<sup>25</sup> Anonim, *Apa tugas BPOM*, [http://www.pom.go.id/public/berita-aktual/data/bab\\_1.pdf](http://www.pom.go.id/public/berita-aktual/data/bab_1.pdf). diakses tanggal 15 November 2011-pukul 21.00 WIB.

<sup>26</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op.cit.*, hlm 91-94.

Dalam hal terjadi transaksi jual beli obat impor antara pelaku usaha dengan konsumen tidak menutup kemungkinan terjadinya sengketa konsumen.

Yang dimaksud dengan sengketa konsumen adalah setiap perselisihan antara konsumen dan penyedia produk konsumen (barang atau jasa konsumen) dalam hubungan hukum satu sama lain, mengenai produk tertentu.<sup>27</sup>

Obyek sengketa konsumen dibatasi hanya menyangkut produk konsumen yaitu barang atau jasa konsumen yang pada umumnya digunakan untuk keperluan memenuhi kebutuhan konsumen pribadi, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk tujuan komersial.<sup>28</sup>

Kerugian yang diderita seseorang pemakai produk cacat atau membahayakan, bahkan juga bukan pemakai yang turut menjadi “korban”, merupakan tanggung jawab mutlak dari pembuat produk atau mereka yang dipersamakan dengannya.<sup>29</sup>

Menurut UUPK, penyelesaian sengketa konsumen itu dapat dilakukan di luar pengadilan maupun melalui pengadilan.

Pasal 47 UUPK berbunyi “Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen.

---

<sup>27</sup> Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hlm.178.

<sup>28</sup> *Ibid.*

<sup>29</sup> *Ibid.*, hlm.174.

Pasal 48 UUPK berbunyi “Penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku dengan memperhatikan ketentuan dalam Pasal 45”.

## E. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian hukum empiris. Penelitian hukum empiris yaitu metode penelitian yang bersumber dari lapangan yang akan dikaji. Metode penelitian hukum empiris, yaitu sebagai berikut :

### 1. Objek Penelitian

Perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta.

### 2. Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini adalah :

- a. Konsumen
- b. Pelaku usaha obat impor
- c. Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta (BBPOM)
- d. Fasilitator Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)
- e. Aktifis Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY)

### 3. Sumber Data

Sumber data dalam penelitian ini adalah :



a. Sumber data primer

Sumber data primer dalam penelitian ini adalah sumber data yang diperoleh di lapangan secara langsung dari para pihak yang berkaitan dengan objek yang berupa hasil wawancara.

b. Sumber data sekunder

Sumber data sekunder yaitu sumber data yang diperoleh melalui penelitian kepustakaan yang terdiri atas:

1) Bahan hukum primer berupa :

- a) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
- d) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek*).
- e) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
- f) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.00.05.42.2996 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.
- g) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan

Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makan dan Pangan

- 2) Bahan hukum sekunder berupa : sumber data yang diperoleh dengan mempelajari berbagai literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

Untuk mengumpulkan data dalam penelitian ini digunakan cara :

- a. Wawancara, yaitu teknik pengumpulan data dengan menggunakan tanya jawab langsung dengan subjek penelitian. Jenis wawancara yang dilakukan adalah dengan cara wawancara secara terpimpin dengan menggunakan daftar pertanyaan sebagai pedoman.
- b. Studi kepustakaan, yaitu data yang diperoleh dengan menelusuri dan mempelajari buku-buku, mengkaji berbagai peraturan perundang-undangan atau literatur yang berhubungan dengan permasalahan penelitian.

#### 5. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan dari sudut pandang ketentuan hukum atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### 6. Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan naratif kualitatif, yaitu pengolahan data meliputi kegiatan editing, coding dan penyajian dalam bentuk narasi. Editing adalah meneliti data yang diperoleh untuk mengetahui atau

menjamin apakah sudah dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan kenyataan. Editing dilakukan dengan pembetulan data yang keliru dan menambah data yang kurang. Coding adalah mengkategorisasikan data dengan memberikan kode atau simbol untuk dapat ditabulasikan.

#### **F. Kerangka Skripsi**

Dalam penulisan skripsi ini, penulis membagi dalam 4 (empat) BAB yang masing-masing akan diuraikan dibawah ini.

Bab pertama, terdiri atas latar belakang masalah yang memaparkan apa yang melatarbelakangi penulis perlu melakukan penelitian dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Hak Informasi Obat Impor di Kota Yogyakarta”, rumusan masalah menguraikan permasalahan yang muncul dari judul yang diangkat, tujuan penelitian berisikan mengenai tujuan dari melakukan penelitian untuk mengetahui jawaban dari rumusan masalah, tinjauan pustaka berisikan pembatasan penulisan oleh Penulis, metode penelitian berisikan objek penelitian, subjek penelitian, sumber data, teknik pengumpulan data, metode pendekatan dan analisis data, kemudian bagian terakhir dari Bab pertama ini berisikan kerangka skripsi yang memuat suatu kerangka pemikiran yang akan dituangkan dalam bab-bab (bagian pokok) skripsi dan disusun secara sistematis.

Bab kedua, menerangkan secara umum tentang pengertian perlindungan konsumen; pengertian konsumen dan pelaku usaha; hak dan kewajiban konsumen; hak, kewajiban, tanggung jawab dan larangan bagi

pelaku usaha; tinjauan umum tentang informasi bagi konsumen; tinjauan umum tentang sediaan farmasi; dan kelembagaan hukum perlindungan konsumen.

Bab ketiga, menganalisa data primer dan data sekunder dengan dengan mengkaitkan teori-teori yang ada dalam bab dua dengan maksud menjawab apa yang menjadi rumusan masalah dalam penulisan skripsi ini.

Bab keempat, berisikan penutup yang terdiri atas kesimpulan dari pembahasan bab sebelumnya serta berisi saran-saran kepada pihak yang berkepentingan.



**BAB II**  
**TINJAUAN UMUM TENTANG HUKUM**  
**PERLINDUNGAN KONSUMEN**

**A. Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen**

Istilah atau pengertian hukum konsumen dengan hukum perlindungan konsumen merupakan istilah yang sering disamaartikan. Ada yang mengatakan hukum konsumen adalah juga hukum perlindungan konsumen. Namun ada pula yang membedakannya, dengan mengatakan bahwa baik mengenai substansi maupun mengenai penekanan luas lingkupnya adalah berbeda satu sama lain.<sup>30</sup>

Jika melihat posisi konsumen yang selalu lebih lemah jika dibandingkan dengan pelaku usaha, maka sudah seharusnya posisi tersebut dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat yang sekaligus merupakan tujuan hukum itu adalah memberikan perlindungan kepada masyarakat. Sehingga dapat disimpulkan bahwa sesungguhnya antara hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen adalah dua bidang hukum yang sulit dipisahkan dan ditarik batasnya.<sup>31</sup>

Az. Nasution membedakan antara hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen. Hukum konsumen adalah asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunanya, dalam

---

<sup>30</sup> N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen Perlindungan konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Ctk. Pertama, Panta Rei, Jakarta, 2005, hlm. 30

<sup>31</sup> Shidarta, *Op.cit.* hlm.11

kehidupan bermasyarakat. Sedangkan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunanya, dalam kehidupan bermasyarakat.<sup>32</sup>

Berdasarkan definisi diatas, Az.Nasution mengakui, asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah konsumen tersebar dalam berbagai bidang hukum, baik tertulis maupun tidak tertulis. Ia menyebutkan, seperti hukum perdata, hukum dagang, hukum pidana, hukum administrasi (negara) dan hukum internasional, terutama konvensi-konvensi yang berkaitan dengan kepentingan-kepentingan konsumen.<sup>33</sup>

Diberlakukannya Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821), yaitu terdiri dari 15 Bab dan 65 Pasal, yang mana dalam Pasal 1 ayat (1) memuat ketentuan umum yang berisi mengenai pengertian Perlindungan Konsumen yaitu “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.

Dalam hal ini perlindungan konsumen yang diperlukan adalah perlindungan hukum yang adil yaitu tidak hanya mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen tetapi juga

---

<sup>32</sup> A.Z Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Daya Widya, Jakarta, 1999, hlm.23.

<sup>33</sup> A.Z Nasution, *Konsumen dan Hukum Tinjauan Sosial, Ekonomi Dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, Ctk. Pertama, Pustaka Sinar harapan, Jakarta,1995, hlm 64

memperhatikan hak-hak pelaku usaha sehingga dalam pelaksanaannya tidak merugikan orang lain.

## **B. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha**

Berbicara mengenai perlindungan konsumen maka tidak akan lepas dengan yang namanya perdagangan. Di dalam lalu lintas perdagangan terdapat 2 (dua) pihak yaitu konsumen dan pelaku usaha. Kedua subjek tersebut memiliki hubungan yang terus menerus dan tidak dapat dipisahkan. Hubungan ini terjadi karena adanya saling menghendaki dan saling mempunyai tingkat ketergantungan yang sangat tinggi antara pelaku usaha dengan konsumen, dimana pelaku usaha sebagai pihak yang menawarkan barang dan/atau jasa, sedangkan konsumen merupakan pihak yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa tersebut.

Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harafiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> Az. Nasution, "Hukum Perlindungan Konsumen suatu Pengantar" dalam Celina Tri Siwi Kristiyanti, *loc.cit*, hlm.22

Istilah lain yang mendekati dengan arti konsumen adalah *kooper*, yang berarti pembeli. Istilah ini dijumpai dalam *Burgerlijk Wetboek*. Namun demikian istilah konsumen lebih luas dari pembeli.<sup>35</sup>

Disini para ahli memberikan pengertian mengenai konsumen, antara lain menurut Prof. Kansil yang dimaksud dengan 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.<sup>36</sup>

Sedangkan menurut pendapat A. Abdurrahman menyatakan konsumen pada umumnya adalah seseorang yang menggunakan atau memakai, mengkonsumsi barang dan/atau pelayanan jasa.<sup>37</sup>

Sedangkan Az. Nasution menegaskan beberapa batasan mengenai konsumen, yakni :<sup>38</sup>

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau untuk digunakan dengan tujuan membuat barang dan/atau jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
3. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan

---

<sup>35</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grasindo, Ctk. Pertama, Jakarta, 2000, hlm.2

<sup>36</sup> Prof. Drs. C.S.T. Kansil, S.H dan Chistine S.T. Kansil, S.H.,M.H., 2006,*Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Ctk.Keenam, Sinar Grafika, hlm. 214

<sup>37</sup> A. Abdurrahman, *Kamus Ekonomi-Perdagangan*, Gramedia, 1986, hlm. 230

<sup>38</sup> Az.Nasution, "Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar" dikutip dari Celina Tri Siwi Kristiyanti, *op.cit*, hlm 25



hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Bagi konsumen antara barang dan/atau jasa itu adalah barang atau jasa kapital, berupa bahan baku, bahan penolong atau komponen dari produk lain yang akan diproduksinya (produsen). Kalau ia distributor atau pedagang berupa barang setengah jadi atau barang jadi yang menjadi mata dagangannya. Konsumen antara ini mendapatkan barang atau jasa tersebut di pasar industri ataupun pasar produsen.<sup>39</sup>

Sedangkan bagi konsumen akhir, barang dan/atau jasa itu adalah barang atau jasa konsumen, yaitu barang atau jasa yang biasanya digunakan untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga atau rumah tangganya (produk konsumen). Barang atau jasa konsumen ini umumnya diperoleh di pasar-pasar konsumen, dan terdiri dari barang atau jasa yang umumnya digunakan di dalam rumah tangga masyarakat.<sup>40</sup>

Konsumen akhir inilah yang dengan jelas diatur perlingkungannya dalam UUPK tersebut. Selanjutnya, apabila digunakan istilah konsumen dalam undang-undang, maka penyabutan istilah tersebut dimaksudkan untuk menyebutkan istilah konsumen akhir.

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius dan para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai, pemakai produk terakhir dari benda dan jasa (*uiteindelijke gebruiker van goederen en*

---

<sup>39</sup> Az.Nasution, dikutip dari Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Ibid*

<sup>40</sup> *Ibid*

*diensten*).<sup>41</sup> Dengan rumusan itu, *Hondius* ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir (konsumen antara) dengan konsumen pemakai terakhir.<sup>42</sup>

Sedangkan istilah konsumen sebagai definisi yuridis formal ditemukan dalam Pasal 1 angka 2 UUPK yang menyatakan, 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”.

Berdasarkan pengertian UUPK diatas, yang dimaksud “orang” merupakan orang alami dan bukan badan hukum. Sebab yang dapat memakai, menggunakan dan/atau memanfaatkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan, hanyalah orang alami atau manusia.<sup>43</sup>

Selain itu, pengertian konsumen dalam Pasal 1 angka 2 UUPK tersebut diatas tidak menggunakan kata pembeli melainkan mempergunakan istilah pemakai. Pengertian pemakai didalam defenisi tersebut menunjukkan bahwa barang dan/atau jasa dalam rumusan pengertian konsumen tidak harus sebagai hasil dari transaksi. Dengan demikian, hubungan konsumen dengan pelaku usaha tidak terbatas hanya berdasarkan hubungan transaksi jual beli saja, melainkan lebih dari pada hal tersebut dapat disebut sebagai konsumen.

---

<sup>41</sup> *Hondius*, “*Konsumentenrecht*”, 1976, dikutip dari *Shidarta*, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Ed. Revisi, Ctk. Kedua, Jakarta, 2004, hlm.3

<sup>42</sup> *Shidarta*, *Ibid*

<sup>43</sup> *Adrian Sutedi*, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Ctk. Pertama, Bogor, 2008, hlm.10-11.

Karena seseorang tersebut tidak hanya sekedar sebagai pembeli, walaupun tidak sebagai pembeli atau tidak ada hubungan kontraktual dengan pihak pelaku usaha dari kontrak tersebut, seseorang tersebut sebagai konsumen dapat melakukan klaim atas kerugian yang diderita dari pemakaian produk tersebut, maka jelaslah bahwa konsumen tidak sebatas pada transaksi jual beli saja, akan tetapi setiap orang (perorangan, badan atau kegiatan usaha) yang mengkonsumsi ataupun memakai suatu produk.

Pengertian konsumen yang diberikan UUPK lebih luas jika dibandingkan pengertian konsumen yang diberikan oleh Rancangan Undang-Undang Perlindungan konsumen yang diajukan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (selanjutnya disebut RUU PK YLKI) dan oleh naskah final Rancangan Akademik Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Rancangan Akademik) yang disusun oleh Fakultas Hukum Universitas Indonesia bekerja sama dengan Badan Penelitian dan Pengembangan Perdagangan Departemen perdagangan RI.

Menurut RUU PK YLKI disebutkan bahwa konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain yang tidak untuk diperdagangkan kembali.<sup>44</sup> Menurut Rancangan Akademik, yang dimaksud konsumen adalah setiap orang atau keluarga yang mendapat barang untuk dipakai dan tidak

---

<sup>44</sup> Yayasan Lembaga Konsumen, “*Perlindungan Konsumen Indonesia, Suatu Sumbangan Pemikiran Tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen*”, dikutip dari Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Op.cit*, hlm.5

untuk diperdagangkan.<sup>45</sup> Berdasarkan hal tersebut dapat diketahui bahwa pengertian konsumen menurut UUPK lebih luas dibandingkan dengan kedua RUU PK tersebut, karena di dalam UUPK pemakaian barang dan/atau jasa juga meliputi untuk kepentingan makhluk hidup lain seperti hewan maupun tumbuh-tumbuhan. Pengertian konsumen yang luas seperti inilah yang tepat digunakan agar supaya tujuan memberikan perlindungan hukum dapat diberikan seluas-luasnya kepada konsumen.

Jadi dari pengertian-pengertian konsumen di atas dapat disimpulkan bahwa konsumen merupakan konsumen akhir karena dalam memakai barang dan atau jasa tidak untuk diperdagangkan lagi. Sehingga yang dimaksud konsumen obat impor adalah orang yang memakai atau mengonsumsi obat impor yang berasal dari luar negeri dan telah tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Di dalam UUPK tidak hanya menerangkan tentang pengertian konsumen, namun juga mengatur tentang pengertian pelaku usaha. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 3 yang dimaksud 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

---

<sup>45</sup> Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan, *Rancangan Akademik Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*, dikutip dari Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Ibid*, hlm.6

sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Menurut penjelasan UUPK, pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Jadi, siapapun pihak yang menjadi penjual produk/jasa dalam berbagai bidang ekonomi bisa dianggap sebagai pelaku usaha, baik perseorangan maupun badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, asalkan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia.

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 UUPK cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer, dan sebagainya. Cakupan luasnya pengertian pelaku usaha dalam UUPK tersebut memiliki persamaan dengan pengertian pelaku usaha dalam Masyarakat Eropa terutama Negara Belanda, bahwa yang dapat dikualifikasi sebagai produsen adalah pembuat produk jadi (*finished product*), penghasilan bahan baku, pembuat suku cadang, setiap orang yang menampakkan dirinya sebagai produsen, dengan jalan mencantumkan namanya, tanda pengenal tertentu, atau tanda lain yang membedakan dengan produk asli pada produk tertentu, imporir suatu produk dengan maksud untuk dijualbelikan, disewakan, disewagunakan (*leasing*), atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan, pemasok (*supplier*), dalam hal identitas dari produsen atau imporir tidak dapat ditentukan.<sup>46</sup>

---

<sup>46</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm.9 dikutip dari Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Ctk Pertama, Bandung, 2010, hlm.37-38

Pelaku usaha yang dimaksud dalam UUPK sama dengan cakupan produsen yang dikenal di Belanda, karena produsen dapat berupa perorangan atau badan hukum. Dalam pengertian pelaku usaha tersebut, tidaklah mencakup eksportir atau pelaku usaha di luar negeri, karena UUPK membatasi orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melaksanakan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia.<sup>47</sup>

Istilah pelaku usaha adalah istilah yang digunakan pembuat undang-undang yang pada umumnya lebih dikenal dengan istilah pengusaha. Menurut Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) menyebutkan 4 (empat) kelompok besar kalangan pelaku ekonomi, 3 (tiga) diantaranya termasuk kelompok pengusaha (pelaku usaha, baik privat maupun publik). Ketiga kelompok pelaku usaha tersebut adalah sebagai berikut :

1. Kalangan investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan, seperti perbankan, usaha leasing, tengkulak, penyedia dana lainnya, dan sebagainya.
2. Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa dari barang-barang dan/atau jasa-jasa lain (bahan baku, bahan tambahan/penolong, dan bahan-bahan lainnya). Mereka dapat terdiri atas orang/badan usaha berkaitan dengan pangan, orang/badan yang memproduksi sandang, orang/usaha yang berkaitan dengan pembuatan perumahan, orang/usaha yang berkaitan dengan jasa angkutan,

---

<sup>47</sup>Abdul Halim Barkatullah, Ibid.

perasuransian, perbankan, orang/usaha yang berkaitan dengan obat-obatan, kesehatan, narkotika, dan sebagainya.

3. Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat, seperti pedagang secara retail, pedagang kaki lima, warung, toko, supermarket, hypermarket, rumah sakit, klinik, warung dokter, usaha angkutan (darat, laut, udara), kantor pengacara, dan sebagainya.<sup>48</sup>

Hampir sama dengan dengan pengertian yang diberikan oleh ISEI diatas, bahwa menurut Az. Nasution, bahwa yang dimaksud produsen atau pelaku usaha dapat dikelompokkan menjadi 3 (tiga) yang antara lain :

1. Penyedia dana untuk keperluan para penyedia barang dan/atau pelayanan jasa.
2. Penghasil atau pembuat barang dan/atau pelayanan jasa.
3. Penyalur barang dan/atau pelayanan jasa.<sup>49</sup>

Berdasarkan Pasal 3 Directive ditentukan bahwa pengertian produsen meliputi :<sup>50</sup>

1. Produsen berarti pembuat produk akhir, produsen dari setiap bahan mentah, atau pembuat dari suku cadang dan setiap orang yang memasang nama, mereknya atau suatu tanda pembedaan yang lain pada produk, menjadikan dirinya sebagai produsen

<sup>48</sup> Adrian Sutedi, *op.cit*, hlm.11-12

<sup>49</sup> Az.Nasution, *Konsumen dan Hukum, op.cit*. hlm. 19

<sup>50</sup> Ahmadi Miru "Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia", Disertasi, dikutip dari DR. Abdul Halim Barkatullah, *Op.cit*, hlm. 38

2. Tanpa mengurangi yang tanggung gugat produsen, maka setiap orang yang mengimpor suatu produk untuk dijual, dipersewakan, atau untuk leasing, atau setiap bentuk pengedaran dalam usaha perdagangannya dalam Masyarakat Eropa, akan dipandang sebagai produsen dalam arti Directive ini, dan akan bertanggung gugat sebagai produsen
3. Dalam hal produsen atau suatu produk tidak dikenal identitasnya, maka setiap leveransir/supplier akan bertanggung gugat sebagai produsen, kecuali ia memberitahukan orang yang menderita kerugian dalam waktu yang tidak begitu lama mengenai identitas produsen atau orang yang menyerahkan produk itu kepadanya. Hal yang sama akan berlaku dalam kasus barang/produk yang diimpor, jika produk yang bersangkutan tidak menunjukkan identitas impor sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), sekalipun nama produsen dicantumkan.

Dengan demikian, berdasarkan berbagai uraian mengenai pelaku usaha diatas dapat disimpulkan bahwa yang dimaksud pelaku usaha atau produsen adalah :

1. Bisa berupa perorangan ataupun sekumpulan orang (badan usaha)
2. Produsen merupakan penghasil atau menghasilkan, mengadakan atau menyelenggarakan barang dan/atau jasa
3. Produsen dalam menyediakan, mengadakan barang dan/atau jasa untuk dijual dan diperdagangkan kembali.
4. Tujuan produsen dalam menjalankan usahanya guna memperoleh keuntungan finansial.



## C. Hak dan Kewajiban Konsumen

### 1. Hak Konsumen

Istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum terhadap hak-hak konsumen.<sup>51</sup>

Presiden Amerika Serikat John F. Kennedy dalam pidatonya dihadapan Kongres Amerika Serikat pada tahun 1962, pada waktu mengemukakan gagasan tentang perlunya perlindungan konsumen, beliau sekaligus menyebutkan 4 (empat) hak konsumen yang perlu mendapat perlindungan secara hukum, yaitu :

- a. Hak memperoleh keamanan (*the right to safety*)
- b. Hak memilih (*the right to choose*)
- c. Hak mendapat informasi (*the right to be informed*) dan
- d. Hak untuk didengar (*the right to be heard*)<sup>52</sup>

Kemudian, pada tahun 1975, hak-hak konsumen yang dicetuskan oleh John F. Kennedy, dimasukkan dalam program konsumen *European Economic Community (EEC)* yang meliputi :<sup>53</sup>

<sup>51</sup> Shidarta, *Hukum....*, Ed. Revisi, *Op.cit*, hlm 19

<sup>52</sup> Mariam darus, “Perlindungan terhadap Konsumen Ditinjau Dari Segi Standart Kontrak (Baku)”, di kutip dari Janus Sidabalok, *Op.cit*, hlm. 38

<sup>53</sup> Norbert Reich, “Protection of Consumers’ Economic Interest by the EC”, dikutip dari Adrian Sutedi, *Op.cit*, hlm 49

- a. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan
- b. Hak perlindungan kepentingan ekonomi
- c. Hak mendapat ganti rugi
- d. Hak untuk didengar

Dari hak-hak tersebut terlihat bahwa hak untuk mendapatkan ganti rugi telah disepakati oleh Masyarakat Ekonomi Eropa sebagai hak konsumen.

Selanjutnya, *International Organization of Consumer Union (IOCU)* telah menambahkan hak-hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy, yakni 1) hak untuk mendapatkan ganti rugi, 2) hak untuk mendapatkan pendidikan konsumen.<sup>54</sup>

Menurut Ernest Barker, agar hak-hak konsumen itu sempurna harus memenuhi 3 (tiga) syarat, yakni hak itu dibutuhkan untuk perkembangan manusia, hak itu diakui oleh masyarakat, dan hak itu dinyatakan demikian, dan karena itu dilindungi dan dijamin oleh lembaga negara.<sup>55</sup> Jika tidak memenuhi ketiga syarat tersebut, maka hak-hak konsumen itu bukanlah hak yang sempurna, tetapi merupakan hak yang semu (*quasright*). Ketiga persyaratan ini umumnya telah dipenuhi oleh negara-negara yang menganut *common Law* dan *Anglo Saxon*, seperti Amerika Serikat, Inggris, dan Eropa Kontinental yang menganut system hukum *Code Civil*, khususnya Belanda, dimana hak-hak konsumen itu

---

<sup>54</sup> IOCU, Message to Yayasan Lembaga Konsumen, dikutip dari Adrian Sutedi, *Ibid*, hlm. 50.

<sup>55</sup> Sunarjati Hartono, *Capita Selecta Perbandingan Hukum*, dikutip dari Adrian Sutedi, *Ibid*, hlm. 50.

terjadi karena adanya kaidah hukum perlindungan konsumen yang kuat, yang dapat menjamin anggota-anggota masyarakat sepenuhnya, yang timbul karena adanya kesadaran hukum.

Di Indonesia, dalam Bab III, Bagian pertama UUPK, yaitu pada pasal 4 disebutkan juga sejumlah hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan dari hukum yaitu :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;

Maksudnya bahwa konsumen berhak mendapatkan produk yang nyaman, aman dan yang memberikan keselamatan. Sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian yang mengancam kesehatan, jiwa dan harta bendanya karena mengkonsumsi suatu produk.

- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

Maksudnya bahwa dalam mengkonsumsi suatu produk, konsumen mempunyai hak untuk memilih sesuai dengan kebutuhannya tanpa ada tekanan dari pihak luar sehingga konsumen bebas untuk membeli atau tidak membeli. Hak ini juga memberikan perlindungan bagi konsumen bahwa kuantitas dan kualitas barang dan atau jasa yang dikonsumsi harus sesuai dengan nilai yang dibayar sebagai penggantinya.

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

Maksudnya bahwa setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk barang dan jasa.

- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;

Bahwa hak untuk didengar ini erat kaitannya dengan hak untuk mendapatkan informasi. Hal ini disebabkan informasi yang diberikan pihak yang berkepentingan atau kompeten sering tidak cukup memuaskan konsumen. Untuk itu konsumen berhak mengajukan permintaan informasi lebih lanjut.

- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;

Hak ini dimaksudkan untuk mengembalikan keadaan konsumen yang telah dirugikan akibat penggunaan produk dengan melalui jalur hukum.

- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

Hak ini dimaksudkan agar konsumen memperoleh pengetahuan sehingga dapat terhindar dari kerugian akibat penggunaan produk. Selain itu pendidikan konsumen dapat menjadikan konsumen lebih kritis dan teliti dalam memilih suatu produk.

- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

Bahwa konsumen berhak untuk mendapatkan pelayanan yang benar dan sesuai dengan keadaan barang dan atau jasa serta diperlakukan sama dengan konsumen yang lainnya,

- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

Maksudnya jika konsumen merasa kuantitas dan kualitas barang dan atau jasa yang dikonsumsi tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, maka konsumen berhak mendapat ganti kerugian yang pantas. Jenis dan jumlah ganti kerugian tersebut tentunya harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau kesepakatan masing-masing pihak.

- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

## 2. Kewajiban Konsumen

Kewajiban konsumen diatur dalam Pasal 5 UUPK yang menyatakan bahwa kewajiban konsumen adalah :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;

Bahwa pentingnya kewajiban ini karena sering pelaku usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun konsumen tidak membaca peringatan yang telah disampaikan kepadanya. Dengan pengaturan kewajiban ini memberikan konsekuensi pelaku usaha tidak bertanggung jawab, jika konsumen yang bersangkutan menderita kerugian akibat mengabaikan kewajiban tersebut.

- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;

Bahwa kewajiban tersebut hanya tertuju pada transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan Karena bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.

- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;

Kewajiban tersebut memang merupakan hal yang sudah biasa dan sudah semestinya dilakukan oleh konsumen.

- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Kewajiban ini perlu mendapat penjelasan lebih lanjut karena kewajiban ini dianggap sebagai hal baru. Kewajiban ini untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.

#### **D. Hak, Kewajiban, Larangan dan Tanggung Jawab Bagi Pelaku Usaha**

Dalam kegiatan menjalankan usaha, undang-undang memberikan sejumlah hak dan membebaskan sejumlah kewajiban, larangan serta tanggung jawab kepada pelaku usaha. Pengaturan hak, kewajiban, larangan serta tanggung jawab tersebut dimaksudkan untuk menciptakan hubungan yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumennya, sekaligus menciptakan iklim berusaha yang kondusif bagi perkembangan usaha dan perekonomian pada umumnya.

##### **1. Hak Pelaku Usaha**

Dalam Bab III, Bagian Ke-dua UUPK yaitu Pasal 6 disebutkan bahwa yang menjadi hak-hak pelaku usaha adalah sebagai berikut :

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

Hak pelaku usaha untuk menerima pembayaran sesuai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan, menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat menuntut lebih banyak jika kondisi barang dan/atau jasa yang diberikan kepada konsumen tidak atau kurang memadai menurut harga yang berlaku pada umumnya atas barang dan/atau jasa yang sama. Dalam praktek yang biasa terjadi, suatu barang dan/atau jasa yang kualitasnya lebih rendah dari pada barang yang serupa, maka para pihak menyepakati harga yang lebih murah. Dengan demikian yang dipentingkan dalam hal ini adalah harga yang wajar.<sup>56</sup>

Menyangkut hak pelaku usaha yang tersebut pada huruf b, c, dan d sesungguhnya merupakan hak-hak yang lebih banyak berhubungan dengan pihak aparat pemerintah dan/atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen/ Pengadilan dalam tugasnya melakukan penyelesaian sengketa. Melalui hak-hak tersebut diharapkan perlindungan konsumen secara berlebihan hingga mengabaikan kepentingan pelaku usaha dapat dihindari. Satu-satunya yang berhubungan dengan kewajiban konsumen atas hak-hak pelaku usaha yang disebutkan pada huruf b, c, dan d tersebut adalah kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa sebagaimana diuraikan sebelumnya.

Terakhir tentang hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya, seperti hak-hak yang diatur dalam Undang-Undang Perbankan, Undang-Undang Larangan Praktek Monopoli dan

---

<sup>56</sup>Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum...., Op.cit*, hlm. 50-51



Persaingan Usaha Tidak Sehat, Undang-Undang Pangan, dan undang-undang lainnya. Berkenaan dengan berbagai undang-undang tersebut, maka harus diingat bahwa UUPK adalah payung bagi semua aturan lainnya berkenaan dengan perlindungan konsumen.

## 2. Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha menurut Pasal 7 UUPK adalah :

- a. beritikad baik dalam melakukan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Kewajiban pelaku usaha beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan salah satu asas yang dikenal dalam hukum perjanjian. Ketentuan tentang iktikad baik ini diatur dalam Pasal 1338 ayat (3) BW, bahwa perjanjian harus dilaksanakan dengan iktikad baik.

Dalam UUPK tampak bahwa iktikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beriktikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan oleh kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang dirancang/diproduksi oleh produsen (pelaku usaha), sedangkan bagi konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.<sup>57</sup>

Tentang kewajiban kedua pelaku usaha yaitu memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan, disebabkan karena informasi disamping merupakan

---

<sup>57</sup>Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, dikutip dari Celina Tri Siwi Kristianti, *Op.cit*, hlm 44

hak konsumen, juga karena ketiadaan informasi yang tidak memadai dari pelaku usaha merupakan salah satu jenis cacat produk (cacat informasi), yang akan sangat merugikan konsumen.

Pentingnya penyampaian informasi yang benar terhadap konsumen mengenai suatu produk, agar konsumen tidak salah terhadap gambaran mengenai suatu produk tertentu. Penyampaian informasi terhadap konsumen tersebut dapat berupa representasi, peringatan maupun yang berupa instruksi.

Diperlukan representasi yang benar terhadap suatu produk, karena salah satu penyebab terjadinya kerugian terhadap konsumen adalah terjadinya misrepresentasi terhadap produk tertentu. Kerugian yang dialami konsumen di Indonesia dalam kaitannya dengan misrepresentasi banyak disebabkan karena tergiur oleh iklan-iklan atau brosur-brosur produk tertentu, sedangkan iklan atau brosur tersebut tidak selamanya memuat informasi yang benar karena pada umumnya hanya menonjolkan kelebihan produk yang dipromosikan, sebaliknya kelemahan ditutupi.

Peringatan ini sama pentingnya dengan instruksi penggunaan suatu produk yang merupakan informasi bagi konsumen, walaupun keduanya memiliki fungsi yang berbeda yaitu instruksi terutama telah diperhitungkan untuk menjamin efisiensi penggunaan produk, sedangkan peringatan dirancang untuk menjamin keamanan penggunaan produk. Peringatan yang merupakan bagian dari pemberian informasi kepada konsumen ini merupakan pelengkap dari proses produksi. Peringatan yang

diberikan kepada konsumen ini memegang peranan penting dalam kaitannya dengan keamanan suatu produk. Dengan demikian pabrikan (produsen pembuat wajib menyampaikan peringatan kepada konsumen). Hal ini berarti bahwa tugas produsen pembuat tersebut tidak berakhir hanya dengan menempatkan suatu produk dalam sirkulasi. Produk yang dibawa ke pasar tanpa petunjuk cara pemakaian dan peringatan atau petunjuk dan peringatan yang sangat kurang/tidak memadai menyebabkan suatu produk dikategorikan sebagai produk yang cacat instruksi. Hal ini berlaku bagi peringatan sederhana, misalnya “simpan di luar jangkauan anak-anak” dan berlaku pula terhadap peringatan mengenai efek samping setelah pemakaian suatu produk tertentu. Peringatan demikian maupun petunjuk-petunjuk pemakaian harus disesuaikan dengan sifat produk dan kelompok pemakai.

Selain peringatan, instruksi yang ditujukan untuk menjamin efisiensi penggunaan produk juga penting untuk mencegah timbulnya kerugian bagi konsumen. Pencantuman informasi bagi konsumen yang berupa instruksi atau petunjuk prosedur pemakaian suatu produk merupakan kewajiban bagi produsen agar produknya tidak dianggap cacat (karena ketiadaan informasi atau informasi yang tidak memadai). Sebaliknya, konsumen berkewajiban untuk membaca, atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatannya.

Jika dibandingkan dengan hak dan kewajiban konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 UUPK, tampak bahwa hak dan kewajiban pelaku usaha bertimbal-balik dengan hak dan kewajiban konsumen. Artinya, apa yang menjadi hak dari konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha untuk memenuhinya, dan sebaliknya apa yang menjadi hak pelaku usaha adalah kewajiban konsumen.

Kalau dibandingkan dengan hak dan kewajiban penjual dalam jual beli menurut KUH Perdata sebagaimana diatur di dalam Pasal 1474 dan seterusnya, tampak bahwa ketentuan KUH Perdata itu lebih sempit dari pada ketentuan UUPK. Ini tidak lain karena UUPK memandang produsen/pelaku usaha lebih dari sekedar penjual. Mereka juga mempunyai kewajiban dalam menciptakan iklim berusaha yang sehat yang pada akhirnya ikut bertanggung jawab dalam pembangunan ekonomi secara umum.

Jika pelaku usaha bersalah tidak memenuhi kewajibannya itu, menjadi alasan baginya untuk dituntut secara hukum untuk mengganti segala kerugian yang timbul sehubungan dengan tidak dipenuhinya kewajiban itu. Artinya, pelaku usaha harus bertanggung jawab secara hukum atas kesalahan atau kelalaiannya dalam menjalankan kewajibannya itu.

### **3. Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha**

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha diatur dalam Bab IV UUPK dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17.

Dalam Pasal 8 ayat (1), (2), (3), (4) UUPK mengatur tentang larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan produk barang dan/atau jasa. Sehubungan dengan Pasal 8 UUPK tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, yang berkaitan erat dengan penulisan skripsi ini adalah Pasal 8 ayat (1) huruf j yang berbunyi : “tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku”.

Pada intinya substansi pasal ini tertuju pada 2 (dua) hal, yaitu larangan memproduksi barang dan/atau jasa, dan larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa yang dimaksud. Larangan-larangan yang dimaksud ini, hakikatnya menurut Nurmadjito yaitu untuk mengupayakan agar barang dan/atau jasa yang beredar di masyarakat merupakan produk yang layak edar, antara lain asal-usul, kualitas sesuai dengan informasi pengusaha baik melalui label, etiket, iklan dan lain sebagainya.<sup>58</sup>

Berbeda dengan produk-produk lainnya, terhadap barang-barang yang berupa sediaan farmasi mendapat perlakuan khusus, karena kalau barang jenis ini rusak, cacat atau bekas, tercemar maka dilarang untuk diperdagangkan, walaupun disertai informasi yang lengkap dan benar tentang barang tersebut. Sedangkan barang lainnya tetap dapat

---

<sup>58</sup> Nurmadjito, Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-undangan tentang Perlindungan Konsumen Indonesia, dikutip dari Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Ibid*, hal 65

diperdagangkan asal disertai dengan informasi yang lengkap dan benar atas barang tersebut.

Larangan-larangan yang tertuju pada “produk” sebagaimana dimaksudkan diatas adalah untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan/harta konsumen dari penggunaan barang dengan kualitas yang dibawah standar atau kualitas yang lebih rendah daripada nilai harga yang dibayar. Dengan adanya perlindungan yang demikian, maka konsumen tidak akan diberikan barang dengan kualitas yang lebih rendah daripada harga yang dibayarnya, atau tidak sesuai dengan informasi yang diperolehnya.

Dalam Pasal 9 mengatur tentang bentuk larangan yang tertuju pada “perilaku” pelaku usaha yang menawarkan, mempromosikan, dan mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar. Selain itu juga terkait dengan representasi dimana pelaku usaha wajib memberikan representasi yang benar atas barang dan/atau jasa yang diperdagangkannya.

Dalam Pasal 10 UUPK ini mengatur tentang ketentuan yang sama dengan Pasal 9 yaitu menyangkut larangan yang tertuju pada “perilaku” pelaku usaha yang tujuannya mengupayakan adanya perdagangan yang tertib dan iklim usaha yang sehat dan juga terkait persoalan representasi.

Dalam Pasal 11 UUPK mengatur tentang persoalan representasi dan “perilaku” sebagaimana dijelaskan pada pasal-pasal sebelumnya, dan

juga mengenai larangan yang ditujukan pada “cara-cara penjualan” yang dilakukan oleh pelaku usaha.

Dalam Pasal 12 UUPK menyangkut larangan yang tertuju pada “perilaku” pelaku usaha, sebagaimana pasal-pasal sebelumnya. Sebagai larangan yang ditujukan pada perilaku, terlihat dari kegiatan menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus padahal pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya.

Pasal 13 menyangkut larangan yang tertuju pada cara-cara penjualan yang dilakukan melalui sarana penawaran, promosi, atau pengiklanan, disamping larangan yang tertuju pada perilaku pelaku usaha yang mengelabui atau menyesatkan konsumen. Hanya variasinya yang membedakan dengan larangan yang tertuang di dalam pasal-pasal sebelumnya.

Dalam pasal 14 UUPK berisikan larangan yang ditujukan pada “perilaku” pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan dengan janji memberikan hadiah melalui cara diundi, yang bertujuan untuk menertibkan perdagangan dalam rangka menciptakan iklim usaha yang sehat, dan agar pelaku usaha tersebut tidak dikualifikasi sebagai perbuatan melanggar hukum.

Dalam Pasal 15 UUPK, juga sama dengan maksud larangan dalam pasal sebelumnya, yaitu larangan yang tertuju pada “perilaku” dan “cara-cara penjualan” yang tidak benar dilakukan oleh pengusaha, yang



membedakan hanya menyangkut cara yang dilakukan oleh pelaku usaha yaitu dengan paksaan yang menempatkan posisi konsumen menjadi lemah.

Dalam Pasal 16 UUPK, larangan tertuju pada perbuatan tidak menepati pesanan dan/atau tidak menepati kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan, termasuk tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi, tidak saja dapat dituntut berdasarkan wanprestasi tetapi lebih dari itu dapat dituntut atas dasar perbuatan melawan hukum. Bahkan dapat dituntut pidana oleh aparat yang berwenang.

Dalam pasal 17 UUPK, merupakan larangan yang secara khusus ditujukan pada perilaku pelaku usaha periklanan, yang mengelabui konsumen melalui iklan yang diproduksinya.

#### **4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha**

Ketentuan mengenai tanggung jawab pelaku usaha dalam UUPK terdapat dalam Bab VI yaitu dari Pasal 19 sampai dengan Pasal 28.

Di dalam UUPK mengakomodasikan tanggung jawab pelaku usaha terdiri dari dua prinsip, yaitu tanggung jawab produk (*Product Liability*) dan tanggung jawab profesional (*Professional Liability*).

Agnes M. Toar mengartikan tanggung jawab produk sebagai tanggung jawab para produsen untuk produk yang dibawanya ke dalam peredaran, yang menimbulkan atau menyebabkan kerugian karena cacat

yang melekat pada produk tersebut.<sup>59</sup> Kata “produk” oleh Agnes M. Toar diartikan sebagai barang baik yang bergerak maupun tidak bergerak (tetap). Tanggung jawab itu dapat bersifat kontraktual (perjanjian) atau berdasarkan undang-undang (gugatannya atas dasar perbuatan melawan hukum), namun dalam tanggung jawab produk, penekanannya ada pada yang terakhir (*tortious liability*).

Pengertian suatu produk mengalami cacat, dapat dibedakan atas 3 (tiga) kemungkinan yaitu cacat produksi atau Manufaktur (*Production/Manufacturing Defect*), cacat desain (*Design Defect*) dan cacat peringatan atau instruksi (*Warning/Instruction Defect*).

Dalam KUH Perdata, ketentuan tentang tanggung jawab produk ini sebenarnya dikenal, yaitu dalam Pasal 1504 yang pada intinya mewajibkan penjual untuk menanggung cacat yang tersembunyi pada barang yang dijual, yang membuat barang itu tidak dapat digunakan atau mengurangi fungsi penggunaan barang tersebut. Apabila seandainya pembeli mengetahui cacat tersebut maka ia tidak akan membeli barang tersebut atau membelinya dengan harga yang kurang. Pasal ini berkaitan dengan Pasal 1322, 1473, 1474, 1491, 1504 sampai dengan 1511.

Dalam Pasal 19 Ayat (1) UUPK secara lebih tegas merumuskan tanggung jawab produk dengan menyatakan “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang

---

<sup>59</sup> Agnes M. Toar, *Tanggung Jawab Produk dan Sejarah Perkembangannya di Beberapa Negara*, dikutip dari Shidarta, *Op.cit*, hlm. 80

dihasilkan atau diperdagangkan”. Sedangkan pada Ayat (3) nya disebutkan bahwa batas waktu pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi konsumen.

Jika tanggung jawab produk berkaitan dengan produk barang, maka tanggung jawab professional lebih berhubungan dengan jasa. Menurut Komar Kantaatmadja, tanggung jawab professional adalah tanggung jawab hukum (*legal liability*) dalam hubungan dengan jasa professional yang diberikan kepada klien.<sup>60</sup>

Sama seperti dalam tanggung jawab produk, sumber persoalan dalam tanggung jawab professional ini dapat timbul karena mereka (para penyedia jasa professional) tidak memenuhi perjanjian yang mereka sepakati dengan klien mereka atau akibat kelalaian penyedia jasa tersebut mengakibatkan terjadinya perbuatan melawan hukum.

Dalam hal pembebanan pertanggungjawaban yang ditujukan kepada importir terdapat pada ketentuan Pasal 21 UUPK yang berbunyi:

- (1) Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila imporasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.
- (2) Importir jasa bertanggung jawab sebagai penyedia jasa asing apabila penyediaan jasa asing tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan penyedia jasa asing.

---

<sup>60</sup> Shidarta, *Ibid*, hlm. 82

Selain itu, UUPK juga menguraikan hal-hal apa saja yang bisa membebaskan pelaku usaha yang memproduksi barang dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen. Setidaknya, pada Pasal 27 UUPK ada 5 (lima) hal yang apabila terjadi kerugian maka konsumen harus menanggungnya sendiri, yaitu sebagai berikut :

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

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

Pertanggungjawaban yang ditentukan dalam Pasal 1367 ayat (1) KUH Perdata ini mewajibkan produsen sebagai pihak yang menghasilkan produk untuk menanggung segala kerugian yang mungkin disebabkan

oleh keadaan barang yang dihasilkannya. Produsen, menurut hukum, bertanggung jawab dan berkewajiban mengadakan pengawasan terhadap produk yang dihasilkannya. Pengawasan ini harus selalu dilakukan secara teliti dan menurut keahlian. Jika tidak produsen selaku pihak yang menghasilkan produk dapat dianggap lalai dan kelalaian ini kalau kemudian menyebabkan sakit, cedera atau meninggalnya konsumen pemakai produk yang dihasilkannya, maka produsen harus dapat mempertanggungjawabkannya.

Kerugian yang dialami oleh seorang pemakai produk cacat atau berbahaya, bahkan pemakainya menjadi korban, merupakan tanggung jawab mutlak produsen atau yang dipersamakan dengannya. Dalam hal ini, produsen berarti sebagai berikut :

- a. pembuat produk
- b. produsen bahan-bahan mentah atau komponen dari produk
- c. setiap orang yang memasang merek, nama, atau member tanda khusus untuk pembeda produknya dengan orang lain
- d. tanpa mengurangi tanggung jawab pembuat produk, setiap pengimpor produk untuk dijual dengan orang lain
- e. setiap pemasok produk, apabila pembuat produk tidak diketahui atau pembuat produk diketahui, tetapi pengimpornya tidak diketahui

Dengan adanya *product liability* maka terhadap kerugian pada barang yang dibeli, konsumen dapat mengajukan tuntutan berdasarkan adanya kewajiban produsen untuk menjamin kualitas suatu produk.

Tuntutan ini dapat berupa pengembalian barang sambil menuntut kembali harga pembelian atau penukaran barang dengan yang baik mutunya. Tuntutan ganti rugi ini dapat ditujukan kepada produsen dan juga kepada penjual sebagai pihak yang menyediakan jasa untuk menyalurkan barang/produk dari produsen kepada pihak penjual (penyalur) yang berkewajiban menjamin kualitas produk yang mereka pasarkan. Yang dimaksud jaminan atas kualitas produk ini adalah suatu jaminan atau garansi bahwa barang-barang yang dibeli akan sesuai dengan standar kualitas produk tertentu. Jika standar tidak terpenuhi maka konsumen dapat memperoleh ganti rugi dari pihak produsen/penjual.

## **E. Tinjauan Umum Tentang Informasi Bagi Konsumen**

### **1. Label**

Berdasarkan Pasal 1 Angka 4 Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makan dan Pangan yang dimaksud penandaan/label adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan produk.

Pada dasarnya, suatu label memberi keterangan lebih banyak tentang ciri khas suatu produk daripada produk yang tidak berlabel.

Dengan informasi lebih lengkap tentang syarat pembuatan produk, bahan baku, atau daerah pembuatan, si pembeli akan menerima pengetahuan yang lebih lengkap mengenai bahan tersebut, dan mutu produk bahan tersebut biasanya lebih tinggi. Suatu label memberi bantuan dalam pemilihan produk dan jasa yang makin lama makin banyak karena pasar global yang terbuka.<sup>61</sup>

Setidaknya label mempunyai beberapa peranan yang sangat penting bagi konsumen diantaranya adalah dengan adanya label maka akan memberikan informasi yang diperlukan dalam mempertimbangkan apakah konsumen akan membeli atau tidak membeli produk tertentu, dengan label konsumen juga dapat menentukan dan memilih satu produk atas produk sejenisnya, selain itu dengan adanya label yang berisi tentang informasi yang lengkap dapat menghindarkan konsumen dari kemungkinan buruk akibat mengkonsumsi produk apabila produk tersebut membahayakan bagi dirinya.

Sebagaimana diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf i UUPK bahwa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha diantaranya adalah 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. Larangan tersebut tidak lain mewajibkan bagi pelaku

---

<sup>61</sup>Schafer, M. Label im Zusammenhang mit der nachhaltigen Entwicklung, dikutip dari Petra Widmer & Heinz Frick, *Hak Konsumen dan Ekolabel*, Ctk. Pertama, Kanisius, Semarang, 2007, hlm. 31

usaha untuk mencantumkan label pada barang agar hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa sebagaimana yang telah diamanatkan pada UUPK terpenuhi.

Selain itu, dalam UUPK yaitu pada Pasal 8 ayat (1) huruf j juga mengatur perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan ini bertujuan agar konsumen (masyarakat Indonesia) dalam memperoleh informasi yang ada pada label yang berbahasa Indonesia dapat dengan mudah untuk memahami dan mengerti informasi apa yang disampaikan pada label produk yang bersangkutan. Sehingga sudah selayaknya produk yang beredar di wilayah Indonesia wajib mencantumkan label yang berbahasa Indonesia baik itu produk dalam negeri maupun produk luar negeri (impor), oleh karena itu ketentuan ini berlaku pula terhadap obat impor yang harus berlabel bahasa Indonesia.

Selain ketentuan yang terdapat dalam UUPK, pengaturan lebih khusus dan terperinci mengenai pelabelan yang juga dijadikan rambu-rambu dalam pelabelan obat impor merujuk pada Peraturan Pemerintah No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (PP Label dan Iklan Pangan). Dalam pasal 15 PP ini disebutkan bahwa “Keterangan pada Label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia angka Arab dan huruf latin”. Penggunaan istilah asing, selain yang dimaksud



diatas dapat dilakukan sepanjang tidak ada padanannya, tidak dapat diciptakan padanannya atau digunakan untuk perdagangan ke luar negeri.

Dalam PP tersebut persyaratan mengenai label sekurang-kurangnya memuat keterangan :

- a. Nama produk;
- b. Daftar bahan yang digunakan;
- c. Berat bersih atau isi bersih;
- d. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke wilayah Indonesia;
- e. Tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa

Berkaitan dengan label obat impor, dimana label obat merupakan sarana pemberi informasi agar konsumen memperoleh manfaat dari obat secara optimal dan dapat terhindar dari efek samping yang tidak diinginkan, menurut BPOM label obat memuat hal-hal sebagai berikut<sup>62</sup>:

- a. Nama obat

Nama dagang adalah nama obat yang diberikan oleh pabrik sedangkan nama generik adalah nama obat sesuai dengan nama kandungan zat berkhasiatnya. Beberapa obat dengan nama dagang yang berbeda dapat mempunyai nama generic yang sama karena mengandung zat berkhasiat yang sama. Biasanya harga obat dengan

---

<sup>62</sup>Departemen Kesehatan Republik Indonesia, *Informasi Pada Kemasan Obat*, [http://binfar.depkes.go.id/dat/lama/1276165239\\_MODUL%20%20%20II.pdf](http://binfar.depkes.go.id/dat/lama/1276165239_MODUL%20%20%20II.pdf), diakses tanggal 16 November 2011-pukul 20.15 WIB

nama generic lebih murah daripada obat dengan nama dagang. Informasi nama generic dari obat yang ingin dibeli dapat ditanyakan kepada apoteker.

b. Komposisi obat

Informasi tentang zat aktif yang terkandung didalam suatu obat, dapat merupakan zat tunggal atau kombinasi dari berbagai macam zat aktif dan bahan tambahan lain.

c. Indikasi/informasi khasiat obat

Informasi mengenai khasiat obat untuk suatu penyakit.

d. Aturan pakai

Informasi mengenai cara penggunaan obat yang meliputi waktu dan berapa kali obat tersebut digunakan.

e. Peringatan perhatian

Tanda Peringatan yang harus diperhatikan pada setiap kemasan obat bebas dan obat bebas terbatas.

f. Tanggal Daluwarsa

Tanggal yang menunjukkan berakhirnya masa kerja obat.

g. Nama produsen

Nama Industri Farmasi yang memproduksi obat. Dalam hal obat impor, maka dicantumkan nama importirnya.

h. Nomor batch/lot (Nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi.

Nomor kode produksi yang dikeluarkan oleh Industri Farmasi.

- i. Harga Eceran tertinggi/ Harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.

Harga jual obat tertinggi yang diperbolehkan oleh pemerintah.

- j. Nomor registrasi/tanda ijin edar absah yang diberikan oleh pemerintah.

Adalah tanda ijin edar absah yang diberikan oleh pemerintah.

Pengaturan lebih khusus mengenai penandaan/pelabelan obat dikeluarkan pula oleh BPOM yang terdapat dalam Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makan dan Pangan yang sudah disebutkan diatas.

Dalam Peraturan BPOM tersebut diatas yaitu pada pasal 3 disebutkan bahwa :

- (1) Penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan, selain harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, juga harus mencantumkan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kadaluwarsa sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.
- (2) Dalam hal asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau produk yang mengandung asal bahan tertentu telah mendapatkan sertifikasi dari lembaga yang berwenang, maka

keterangan sertifikat yang bersangkutan harus dicantumkan dalam penandaan/label.

- (3) Dalam hal keterangan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa label halal, maka pencantumannya harus sesuai dengan yang tercantum dalam sertifikat yang bersangkutan.

Berdasarkan pasal 3 ayat (1) diatas yang dimaksud dengan bahan tertentu misalnya mengandung babi atau dalam proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan babi maka harus dicantumkan pada label dengan tanda khusus sesuai peraturan ini. Kemudian yang dimaksud dengan kandungan alkohol harus dicantumkan pula pada label dalam bentuk persentase. Selain itu yang harus tercantum dalam label obat adalah tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa.

Mengenai kehalalan suatu produk baik itu pangan, obat-obatan, maupun barang-barang konsumsi lainnya yang beredar di pasaran menjadi kebutuhan yang wajib bagi masyarakat muslim di Indonesia karena mengingat mayoritas penduduk Indonesia merupakan masyarakat muslim.

Labelisasi produk dengan menggunakan stiker halal merupakan salah satu fenomena penting yang tidak hanya menandai bangkitnya kesadaran nilai-nilai etika dan spiritual dalam ranah bisnis dan perilaku

bisnis produsen, tetapi juga menunjukkan adanya kepedulian produsen terhadap kemaslahatan konsumen.<sup>63</sup>

Bagi konsumen muslim mengkonsumsi produk halal telah ditegaskan dalam Al-qur'an dan Al-hadist, antara lain dalam Q.S. Al-baqarah (2) Ayat 168, 172, Q.S. Al-Maidah (5) ayat 88, Q.S. An-Nahl (16) ayat 114, Q.S. Al-Mu'minin (23) ayat 51. Apabila dilihat secara keseluruhan, maka di dalam al-Quran tidak kurang dari 18 ayat suci yang menjelaskan tentang makanan dan minuman yang halal dan haram. Salah satu hadist riwayat Muslim r.a yang berbunyi : "Yang halal itu sudah jelas dan yang haram pun sudah jelas. Dan diantara kedua hal itu terdapat musytabihat atau Syubhat (samar-samar), kebanyakan manusia tidak mengetahui hukumnya. Barang siapa yang berhati-hati dari perkara syubhat, sesungguhnya ia telah menyelamatkan agama dan dirinya".

Di Indonesia jaminan kehalalan suatu produk dapat diwujudkan diantaranya dalam bentuk sertifikat halal yang disertakan pada produk tersebut yang kemudian oleh produsen dicantumkan dalam tulisan/label halal pada kemasan. Sertifikat halal ini tentunya tidak hanya bermanfaat bagi konsumen muslim semata, akan tetapi konsumen non muslim pun juga ingin menjaga kesehatannya dengan menjaga makanan yang dikonsumsinya. Selain itu juga memberikan keuntungan kepada produsen karena adanya sertifikasi halal dapat meningkatkan kepercayaan dan loyalitas konsumen terhadap produk yang dihasilkan.

---

<sup>63</sup> Muhammd Ibnu Elmi As Pelu, *Label Halal Antara Spiritualitas Bisnis dan Komoditas Agama*, Ctk. Pertama, Madani, Malang, 2009, hal 5

Pengaturan label halal ini dijelaskan dalam UUPK Pasal 8 ayat (1) huruf h perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label. Dan juga terdapat pula pada PP Label dan Iklan Pangan terdapat sejumlah pasal yang mengatur label halal sebagai sebuah kewajiban yang harus dipatuhi produsen seperti Pasal 10 ayat 1 dan 2 yang mewajibkan pencantuman ayat 2, bahwa halal menjadi bagian yang tak terpisahkan dari label.

## 2. Iklan

Periklanan sebagai salah satu sarana pemasaran dan sarana penerangan yang memegang peranan penting di dalam pembangunan dunia usaha yaitu sebagai media komunikasi yang vital baik bagi konsumen pengguna untuk memperoleh informasi barang dan jasa yang ada dipasaran maupun bagi pelaku usaha untuk memasarkan produknya dan untuk mendongkrak penjualannya.

Iklan menurut Rhenald Kasali adalah segala pesan tentang produk yang disampaikan lewat media dan ditunjukkan kepada sebagian atau seluruh masyarakat.<sup>64</sup> Menurut Sprengel iklan adalah setiap penyampaian informasi tentang barang ataupun gagasan yang menggunakan media non personal yang dibayar.<sup>65</sup>

---

<sup>64</sup> Rhenald Kasali, *Manajemen Periklanan Konsep dan Aplikasinya di Indonesia*, Pustaka Utama Grafika, Jakarta, 1992, hlm. 2.

<sup>65</sup> Alo Liliweri, *Dasar-dasar Komunikasi Periklanan*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1996, hlm. 17

Pengertian iklan menurut Tams Djayakusumah bahwa periklanan adalah salah satu bentuk spesialisasi publisistik yang bertujuan untuk mempertemukan satu pihak yang menawarkan sesuatu dengan pihak lain yang membutuhkannya.<sup>66</sup>

Penulis lain<sup>67</sup> merumuskannya sebagai *advertising is paid, unpersonal communication through various media by business firms, nonprofit organization, and individuals who are in some way identified in the advertising message and hope to inform or persuade members or particular audience.*

Meskipun ada perbedaan-perbedaan kedua rumusan tersebut yang lebih disebabkan pada perbedaan titik pandang tinjauan dan dasar-dasar pertimbangan tetapi terlihat kesamaan tentang salah satu fungsi iklan, yaitu “menawarkan barang atau jasa agar digunakan oleh pihak lain”.

Menurut Howard Beales CS setidaknya ada empat hal yang harus diatur dalam suatu regulasi yang efisien berkenaan dengan pentingnya informasi bagi konsumen yang mengikat secara hukum bagi pelaku usaha yang terlibat dalam memproduksi suatu iklan:

*a. Consumer Information in the Law*

Bahwa informasi bagi konsumen sekaligus menjadi kewajiban bagi produsen, yang dilindungi secara hukum. Informasi penting yang harus dikemukakan oleh produsen tersebut menyangkut tentang harga,

---

<sup>66</sup> Tams Djayakusumah, “Periklanan”, dikutip dari Taufik H. Simatupang, *Aspek Hukum Periklanan dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 10.

<sup>67</sup> Watson Dunn dan Arnold M. Barban, “*Advertising its Role in the Modern Marketing*”, dikutip dari Taufik H. Simatupang, *Ibid*

kualitas/ mutu, efek samping, dan hal-hal lain yang perlu diketahui konsumen sebagai bahan rujukan ketika konsumen berniat hendak membeli produk barang atau jasa.

*b. Information Markets and Market Failures*

Yaitu suatu informasi pasar yang mengiklankan suatu produk barang dan jasa secara berlebihan, sehingga konsumen mendapatkan informasi yang salah.

Dari arti kata *market failures*, yang apabila diterjemahkan secara bebas berarti “kegagalan pasar” patut diduga hal tersebut sengaja dilakukan untuk menarik minat pembeli meskipun tidak tertutup kemungkinan informasi yang salah tersebut disebabkan salah satu pihak pengiklan (perusahaan yang mengeluarkan produk), perusahaan periklanan (biro iklan) atau media periklanan dengan maksud yang tidak baik memberikan informasi secara berlebihan.

*c. Information Remedies*

(“Pengendalian” Informasi) dapat di klasifikasikan pada 3 (tiga) kategori umum, yaitu:

1) *Removing restrains on information*

Yaitu suatu usaha-usaha untuk melakukan pemantauan sekaligus pengendalian secara terus menerus terhadap informasi informasi produk barang dan atau jasa yang diterima konsumen.



2) *Correcting misleading information*

Yaitu suatu usaha-usaha untuk mengklasifikasikan klaim (gugatan) yang memang disebabkan kesalahan dan perilaku buruk dari produsen. Atau justru bukan karena kesalahan produsen melainkan lebih disebabkan kesalahan perusahaan periklanan baik yang disengaja maupun tidak disengaja.

3) *Encouraging additional information*

Yaitu kecenderungan produsen memberikan informasi secara berlebihan yang tidak sesuai dengan kondisi dan karakteristik produk yang sebenarnya.

4) *Policy Implication*

Yaitu suatu kondisi dimana hak-hak konsumen khususnya untuk mendapatkan informasi yang benar dari suatu produk barang dan jasa akan semakin terlindungi.

Dengan demikian informasi-informasi yang diperlukan konsumen sekaligus yang harus disampaikan produsen adalah menyangkut tentang harga (*price*), jumlah (*quantity*), mutu (*quality*), cara penggunaan, efek samping, dan keterangan-keterangan lainnya yang dapat membantu konsumen untuk memutuskan membeli atau tidak suatu produk barang dan jasa. Sekaligus informasi-informasi tersebut juga membantu produsen untuk menetapkan bentuk atau standar produk yang ditawarkan kepada konsumen.

Di dalam UUPK, pengaturan mengenai periklanan terdapat pada Pasal 17 yang menyebutkan :

- (1) Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:
  - a. mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
  - b. mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
  - c. memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
  - d. tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
  - e. mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
  - f. melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundangundangan mengenai periklanan.
- (2) Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

Pasal 17 UUPK diatas merupakan pasal yang secara khusus ditujukan pada pelaku usaha periklanan, yang mengelabui konsumen melalui iklan yang diproduksinya. Menurut Ari Purwadi mengelabui konsumen melalui iklan dapat terjadi dalam bentuk pernyataan yang salah, pernyataan yang menyesatkan dan iklan yang berlebihan.<sup>68</sup>

---

<sup>68</sup> Ari Purwadi, *Perlindungan Hukum Konsumen dari Sudut Periklanan*, dikutip dari Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Ibid*, hlm. 102

Dalam Pasal 17 ayat (1) huruf a dan b dapat dikatakan bentuk iklan yang menyesatkan, sedangkan huruf c merupakan bentuk iklan atau pernyataan yang salah, huruf e bentuk iklan yang berlebihan, dan huruf dapat meliputi ketiga-tiganya tergantung bagaimana pelanggaran etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan yang dilanggar tersebut.

Selain pasal 17 UUPK, pengaturan mengenai iklan juga terdapat pada muatan pasal UUPK yaitu menyangkut perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha sebagaimana termuat dalam Pasal 9, 10, 12, 13, dan 15 yang telah dipaparkan dalam penulisan ini pada pembahasan sebelumnya.

Dewasa ini iklan dapat dilakukan dengan berbagai macam media antara lain :

- 1) Media cetak, seperti surat kabar, koran, brosur, tabloid, majalah
- 2) Media elektronik, seperti radio, televisi, internet
- 3) Media luar gedung, seperti poster, billboard, sign, tulisan asap.

Dalam hal pentingnya informasi-informasi yang berhubungan dengan produk barang dan jasa yang ditawarkan juga diharapkan mampu memproteksi konsumen dari praktek-praktek iklan yang mengandung unsur-unsur kecurangan dan penipuan (*deception*). Beberapa indikator bentuk iklan yang menyesatkan yang dapat disebut sebagai pelanggaran hak konsumen dalam periklanan antara lain :

---

- 1) Menggunakan kata-kata yang merangsang (dalam Kode Etik Periklanan Indonesia)
- 2) Menggunakan kata-kata memperdaya, seolah-olah barang dan atau jasa tersebut telah memenuhi dan atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau metode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu (dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a UUPK)

Dalam Tata Krama dan Tata Cara Periklanan Indonesia penerapan khusus atas iklan obat adalah :

- 1) Iklan harus sesuai dengan indikasi produk yang disetujui Departemen Kesehatan Republik Indonesia
- 2) Iklan tidak boleh menggunakan kata ungkapan penggambaran yang menjanjikan penyembuhan penyakit, tetapi hanya boleh menyatakan membantu menghilangkan gejala penyakit.
- 3) Dokter, perawat, tenaga kesehatan lainnya, ahli farmasi, serta atribut-atribut profesi masing-masing termasuk rumah sakit tidak boleh memberikan persentase audio dan visual yang menggambarkan atau menimbulkan kesan pemberian advis, keterangan atau rekomendasi penggunaan obat tertentu.
- 4) Iklan harus memperhatikan keamanan penggunaan obat-obat yang diiklankan, terutama terhadap anak-anak.
- 5) Iklan tidak boleh menganjurkan pemakaian obat secara berlebihan.

- 6) Iklan tidak boleh menganjurkan bahwa suatu obat merupakan syarat mutlak untuk mempertahankan kesehatan tubuh.
- 7) Iklan tidak boleh memanipulasi rasa takut seseorang terhadap sesuatu penyakit bila tidak mempergunakan obat yang diiklankan.
- 8) Iklan tidak boleh menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti “aman”, “tidak berbahaya”, “tidak mengandung risiko”, dan sebagainya, tanpa keterangan yang lengkap.
- 9) Iklan tidak boleh menawarkan diagnose. Pengobatan atau perawatan melalui surat-menyurat harus dihindarkan.
- 10) Iklan tidak boleh menawarkan pengembalian uang dalam pengiklanan obat.

#### **F. Tinjauan Umum Tentang Sediaan farmasi**

Sediaan Farmasi menurut Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) dalam Pasal 1 Angka 4 adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Pengertian Obat menurut UU Kesehatan adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia (Pasal 1 Angka 8).

Obat impor menurut Peraturan Kepala BPOM RI Nomor HK..03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat

Impor dalam Pasal 1 Angka 3 adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia, tidak termasuk Obat Impor berupa narkotika, psikotropika dan yang mengandung prekursor. Sedangkan produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat (Angka 4). Pemasukan Obat Impor adalah imporasi obat ke dalam wilayah Indonesia (Angka 1). Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia (Angka 2).

Yang dimaksud Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat sedangkan Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pelulusan bets/lot adalah proses evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap setiap bets/lot Obat Impor berupa vaksin untuk manusia sebelum disetujui diluluskan untuk dipasarkan. Sedangkan sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) adalah dokumen resmi yang mengizinkan produsen untuk mengeluarkan bets/lot tertentu sebagai konfirmasi bahwa bets/lot tersebut memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang berlaku. Dan protokol ringkasan bets/lot (*summary batch protocol*) adalah dokumen yang berisi ringkasan dari proses pembuatan dan hasil uji

suatu bets/lot vaksin, yang disertifikasi dan ditandatangani oleh penanggung jawab industri vaksin.

Berdasarkan peraturan Badan POM RI diatas dalam Pasal 2 disebutkan bahwa pemasukan obat impor hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi pemilik Izin Edar dimana industri tersebut dapat menunjuk Industri Farmasi lain atau Pedagang Besar Farmasi importir sebagai pelaksana impor obat.

Dalam hal Pemasukan obat impor tersebut harus dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor dan juga harus mendapat persetujuan pemasukan obat impor dari Kepala Badan POM dibidang pengawasan obat dan makanan dimana persetujuan tersebut berupa Surat Keterangan Impor (SKI). SKI tersebut diberikan atas dasar permohonan yang dapat diajukan secara elektronik melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan ([www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)) atau melalui NSW BPOM (<http://e-bpom.pom.go.id>) dengan dilengkapi dokumen sebagaimana terurai dalam Pasal 5 yaitu antara lain :

1. persetujuan Izin Edar Obat Impor/persetujuan impor obat dalam bentuk ruahan;
2. sertifikat analisis dari Industri Farmasi untuk setiap bets/lot Obat Impor;
3. surat penunjukan, jika impor dilakukan oleh pelaksana impor yang ditunjuk oleh pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2);
4. faktur (*invoice*);

5. bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP); dan
6. *Bill of Lading* (B/L) atau *Air Way Bill* (AWB).

Dalam Pasal 6 pemasukan obat impor berupa vaksin untuk manusia selain harus melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud diatas, juga harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:

1. sertifikat pelulusan *bets/lot* (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
2. protokol ringkasan *bets/lot* (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

Untuk pemasukan obat impor berupa sera untuk manusia selain harus melengkapi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, juga harus dilengkapi dengan sertifikat analisis yang mencantumkan sumber zat aktif.

Persetujuan pemasukan obat impor diberikan paling lama 1 (satu) hari kerja setelah memenuhi seluruh persyaratan dengan lengkap dan benar. Dan setiap SKI hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.

Menurut Pasal 10 dokumen pemasukan obat impor harus didokumentasikan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, sehingga mudah dilakukan pemeriksaan oleh petugas Badan POM.

Obat Impor berupa vaksin untuk manusia yang telah memperoleh SKI, hanya dapat didistribusikan setelah dilakukan pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian serta hasilnya memenuhi persyaratan yang dilakukan



oleh Badan POM. Dan seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi dan pengujian menjadi tanggung jawab pemohon.

Untuk obat impor berupa vaksin yang telah memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

1. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label; dan
2. pengujian pemerian.

Sertifikat pelulusan dikeluarkan paling lama 10 (sepuluh) hari kerja, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Obat impor berupa vaksin yang belum memperoleh sertifikat pelulusan bets/lot (*batch/lot release certificate*) dari Badan Otoritas di negara tempat vaksin diluluskan dilakukan:

1. evaluasi terhadap protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*), sertifikat analisis dan label;
2. pengujian pemerian; dan
3. pengujian potensi dan/atau pengujian lain yang ditetapkan.

Hasil evaluasi dan pengujian tersebut berupa sertifikat pelulusan dan sertifikat pengujian yang dikeluarkan paling lama 65 (enam puluh lima) hari kalender, setelah dokumen lengkap dan sampel diterima di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Atas permohonan dan pelaksanaan evaluasi dan pengujian tersebut diatas dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Setiap Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi yang memasukkan obat impor tanpa memenuhi ketentuan dapat dikenai sanksi administratif berupa:

1. peringatan tertulis;
2. penghentian sementara kegiatan;
3. pembekuan dan/atau pencabutan izin edar Obat Impor yang bersangkutan;  
atau
4. sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Pasal 1 Angka 9 UU Kesehatan).

Sedangkan pengertian Obat tradisional impor menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional Tahun 2008 dalam Pasal 1 Angka 2 adalah obat tradisional yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pemasukan obat tradisional adalah imporasi obat tradisional melalui angkutan darat, laut dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia (Angka 3).

Dalam peraturan mengenai Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional diatas yang berhak memasukkan obat tradisional impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memiliki izin impor sesuai peraturan perundang-undangan, yang diberi kuasa oleh produsen di negara asal dan obat tradisional yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah obat tradisional yang telah memiliki izin edar. Setiap pemasukan obat tradisional wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan wajib mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala Badan dimana persetujuan pemasukan tersebut hanya berlaku untuk satu kali pemasukan (setiap *shipment*). Untuk permohonan pemasukan obat tradisional dikenakan biaya per item produk sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memasukkan obat tradisional wajib melakukan pendokumentasian distribusi obat tradisional. Bagi yang melanggar peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana. Sanksi administratif meliputi peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar.

Menurut pengelola gudang farmasi Dinas Kesehatan kota Yogyakarta Dra. Arrosianti Z, Apt dan ditegaskan pula dalam Surat Edaran Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Ditjen POM) obat-obat yang beredar di dalam masyarakat dapat digolongkan menjadi 4 (empat) jenis, yaitu:<sup>69</sup>

1. Obat narkotika

Kemasan obat golongan ini ditandai dengan lingkaran yang di dalamnya terdapat palang (+) berwarna merah. Obat narkotika bersifat adiktif dan penggunaannya harus diwaspadai dengan ketat, sehingga obat golongan narkotika hanya dapat diperoleh dengan resep dokter yang asli dan bukan fotokopi resep. Contoh dari obat jenis ini, antara lain : opium, coca, ganja, marijuana, morfin, heroin. Dalam bidang kedokteran, obat narkotika biasa digunakan sebagai *anestesi* (obat bius) dan *analgetika* (obat penghilang rasa sakit).

2. Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep Dokter. Obat keras mempunyai tanda khusus berupa lingkaran bulat merah ( TC 165) dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K ditengah yang menyentuh garis tepi. Contoh dari obat jenis ini, antara lain : obat jantung, obat darah tinggi (*antihipertensi*), obat darah rendah

---

<sup>69</sup> Hasil wawancara dengan pengelola gudang farmasi dinas kesehatan kota Yogyakarta Ibu Dra. Arrosianti Z, Apt dan Surat Edaran Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Ditjen POM) No.00.05.3.6678 tentang Peredaran Obat di Indonesia diambil dari <http://www.google.com>

(*antihipotensi*), obat diabetes, *hormone*, antibiotika dan obat ulkus lambung.

### 3. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, namun penggunaannya harus memperhatikan informasi yang menyertai obat dalam kemasan dan penyerahan obat ini kepada pasien harus dilakukan oleh Asisten Apoteker Penanggung Jawab.. Pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas terdapat tanda khusus berupa lingkaran biru (TC 308) dengan garis tepi berwarna hitam. Obat-obat yang umumnya masuk ke dalam golongan ini antara lain : obat batuk, influenza, penurun panas atau demam (*analgetik-antipiretik*), suplemen vitamin dan mineral, obat *antiseptika*, obat tetes mata iritasi ringan.

### 4. Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Pada kemasan dan etiket obat bebas, tanda khusus berupa lingkaran hijau ( TC 396) dengan garis tepi berwarna hitam. Obat bebas umumnya berupa suplemen vitamin dan mineral, obat gosok, beberapa jenis obat *analgetik-antipiretik* dan beberapa *antasida*.

Sedangkan sediaan obat itu bentuknya sangat bermacam-macam, antara lain :

## 1. Sediaan Padat :

### a. Tablet

Adalah sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk pipih kedua permukaannya rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih, dengan atau tanpa zat tambahan.

#### 1) Tablet bersalut

Tablet yang bersalut/ berlapis dengan tujuan untuk:

- a) melindungi zat aktif dari udara, kelembaban, dan cahaya,
- b) menutupi rasa dan bau,
- c) penampilan lebih baik.

#### 2) Tablet Effervescent

Tablet yang dilarutkan dalam air terlebih dahulu sebelum diminum.

Tablet ini mengeluarkan gas CO<sub>2</sub>.

#### 3) Tablet Kunyah

Tablet yang penggunaannya dikunyah dengan tujuan memberikan rasa enak dan mudah ditelan.

#### 4) Tablet Hisap

Tablet yang penggunaannya dihisap, tidak langsung ditelan.

### b. Kapsul

Sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut dalam air, terbuat dari gelatin atau bahan lain yang sesuai .

c. Pulvis/ Puyer/ Talk

Campuran kering bahan obat yang dihaluskan untuk digunakan sebagai obat dalam atau obat luar.

2. Sediaan Cair

a. Sirup

Sediaan cair yang digunakan sebagai obat dalam (diminum).

b. Larutan Obat Luar

Larutan yang digunakan hanya untuk penggunaan luar (tidak diminum), seperti : Cairan Tetes Hidung, Cairan Tetes Telinga, Cairan Tetes Mata, Cairan Obat Kumur, Cairan Shampo, Lotion

3. Inhalasi

Sediaan obat luar yang digunakan dengan cara dihisap melalui hidung.

4. Sediaan Setengah Padat

a. Salep

Sediaan setengah padat yang digunakan untuk kulit atau mata.

b. Krim

Sediaan setengah padat yang digunakan untuk kulit dan kosmetik.

c. Gel

Sediaan setengah padat yang digunakan untuk kulit, anus dan vagina.

d. Aerosol

Sediaan setengah padat yang digunakan dengan cara semprot pada hidung atau mulut.

e. Suppositoria

Sediaan setengah padat berbentuk peluru digunakan untuk anus.

f. Ovula

Sediaan setengah padat berbentuk bulat telur digunakan untuk vagina.

## **G. KELEMBAGAAN HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN**

### **1. Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)**

Di dalam UUPK disebutkan adanya Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). BPKN berkedudukan di ibu kota Negara Republik Indonesia dan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan ini terdiri atas seorang ketua merangkap anggota, seorang wakil ketua merangkap anggota serta sekurang-kurangnya 15 orang dan sebanyak-banyaknya 25 orang anggota yang mewakili unsur : (1) pemerintah, (2) pelaku usaha, (3) lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, (4) akademisi, dan (5) tenaga ahli. Masa jabatan mereka adalah tiga tahun, dapat diangkat kembali untuk satu kali masa jabatan berikutnya.

Keanggotaan BPKN ini diangkat dan diberhentikan oleh presiden atas usul menteri, setelah dikonsultasikan kepada Dewan Perwakilan rakyat Republik Indonesia. Persyaratan keanggotaan BPKN menurut Pasal 37 UUPK antara lain : (a) Warga Negara Republik Indonesia, (b) Berbadan sehat, (c) Berkelakuan baik, (d) Tidak pernah dihukum karena kejahatan, (e) Memiliki pengetahuan dan pengalaman di bidang perlindungan konsumen, (f) Berusia sekurang-kurangnya 30 tahun.



Berdasarkan pasal 38 UUPK, keanggotaan BPKN ini berhenti karena : (a) Meninggal dunia, (b) mengundurkan diri atas permintaan sendiri, (c) bertempat tinggal di luar wilayah Republik Indonesia, (d) sakit secara terus menerus, (e) berakhir masa jabatan sebagai anggota; atau (f) diberhentikan.

- Dalam melaksanakan tugas-tugasnya, BPKN dibantu oleh suatu sekretariat yang dipimpin oleh seorang sekretaris yang diangkat oleh Ketua BPKN. Sekretariat ini paling tidak terdiri atas 5 (lima) bidang, yaitu, (1) administrasi dan keuangan, (2) penelitian, pengkajian dan pengembangan, (3) pengaduan, (4) pelayanan informasi, dan (5) kerja sama internasional.

Fungsi BPKN menurut Pasal 33 UUPK adalah memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Untuk menjalankan fungsi tersebut, badan ini mempunyai tugas sebagaimana disebutkan dalam Pasal 34 UUPK adalah :

- a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
- b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
- c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;

- d. mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- e. menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
- f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
- g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.

## **2. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)**

Di dalam UUPK, berkaitan dengan tugas dan wewenang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) diatur dalam Pasal 44, yakni sebagai berikut :

- a. Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat.
- b. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.
- c. Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan:
  - 1) menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;

- 2) memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya;
  - 3) bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
  - 4) membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
  - 5) melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.
- d. Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dalam Peraturan Pemerintah.

Di Kota Yogyakarta LPKSM dikenal dengan sebutan Lembaga Konsumen Yogyakarta (LKY). Visi dari lembaga ini adalah terwujudnya keadilan bagi seluruh masyarakat konsumen. Sedangkan misi lembaga ini adalah menumbuhkan kesadaran kritis konsumen, menggalang solidaritas konsumen, mendorong terbentuknya kelompok-kelompok konsumen yang kuat dan kritis, membela konsumen yang nir-daya, memperjuangkan keadilan bagi masyarakat konsumen.

Adapun kegiatan-kegiatan LKY untuk mewujudkan keadilan dan perlindungan konsumen antara lain :<sup>70</sup>

- a. Bidang pendidikan dan pemberdayaan konsumen

Melakukan penguatan dan pengorganisasian konsumen di tingkat basis dan pendidikan publik. Kegiatan LKY dibidang

---

<sup>70</sup> C. Tantri D dan Sularsi, *Gerakan Organisasi Konsumen Seri Panduan Konsumen*, Cetakan pertama, Kajarata, YLKI dan The Asia Foundation, 1995, hal .20

pendidikan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan konsumen misalnya mengenai hak dan kewajiban mereka sebagai konsumen ataupun meningkatkan pengetahuan konsumen akan barang hasil produksi pelaku usaha. Kegiatan di bidang pendidikan ini dilakukan melalui ceramah, penyusunan materi-materi, penyuluhan konsumen maupun membimbing mahasiswa dan pelajar dalam membuat karya tulis atau skripsi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.

b. Bidang pengaduan dan konsultasi hukum konsumen

Melakukan pembelaan-pembelaan konsumen yang dirugikan hak-haknya baik oleh pelaku usaha maupun pemerintah dan menerima serta menyelesaikan keluhan atau pun ketidak puasan konsumen terhadap produk barang dan/atau jasa yang dibelinya. Pengaduan dapat memberikan keuntungan yaitu :<sup>71</sup>

1) Bagi konsumen

- a) Mendapatkan ganti rugi dan kerugian yang diderita
- b) Melindungi konsumen lain agar tidak mengalami kerugian yang sama
- c) Menunjukkan sikap pada pelaku usaha bahwa konsumen tidak dapat dipermainkan.

---

<sup>71</sup> Sudharyatma, "Bagaiman Cara Mengadu?", dalam Kesehatan Perempuan dan Perlindungan Konsumen, Edisi Pertama, Jakarta, YLKI dan The Found Foundation, 1997, hal. 113

2) Bagi pelaku usaha

- a) Pengaduan dapat menjadi tolak ukur dan titik tolak untuk memperbaiki mutu produk dan/atau jasa
- b) Sebagai informasi dari adanya kemungkinan produk palsu
- c) Menghindari praktek bisnis tidak sehat

3) Bagi pemerintah

- a) Membantu fungsi pengawasan dan kontrol terhadap barang dan jasa yang berada di pasaran
- b) Mengetahui adanya kelemahan penerapan peraturan atau standar pemerintah

c. Bidang penelitian konsumen

Melakukan riset dan survey tentang isu-isu konsumen yang berdampak luas terhadap kepentingan konsumen. Hal ini terkait dengan informasi mengenai mutu barang secara obyektif agar konsumen dapat menentukan pilihan secara rasional karena selama ini informasi yang tersedia di masyarakat hanya berasal dari pihak pelaku usaha melalui iklan, brosur dan sebagainya.

Kegiatan penelitian ini dilakukan dengan cara menguji dan membandingkan suatu komoditi dari semua merek yang ada berdasar suatu standar tertentu. Selain itu juga pengujian ini dilakukan apabila :

- 1) Adanya pengaduan dari konsumen
- 2) Banyaknya pertanyaan dari konsumen mengenai mutu suatu produk

- 3) Adanya produk baru yang diperkenalkan di masyarakat
- 4) Permintaan lembaga-lembaga tertentu misalnya mass media

Sebelum hasil penelitian tersebut dipublikasikan kepada masyarakat maka terlebih dahulu memberikan kesempatan bagi pelaku usaha untuk memberikan hak jawab atas hasil pengujian tersebut. Hal ini dimaksudkan agar hasil pengujian tersebut tidak memberikan polemic di dalam masyarakat pada saat dipublikasikan.

d. Bidang kajian dan Advokasi kebijakan

Melakukan kajian dan advokasi terhadap kebijakan pelaku usaha dan pemerintah yang merugikan konsumen.

### 3. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) merupakan terobosan yang dibuat UUPK dalam memfasilitasi para konsumen yang merasa dirugikan dengan mengajukan gugatan ke pelaku usaha di luar pengadilan. Mekanisme gugatan ini dilakukan secara sukarela dari kedua belah pihak yang bersengketa. Hal ini berlaku untuk gugatan secara perorangan, sedangkan gugatan secara kelompok (*class action*) dilakukan melalui peradilan umum.<sup>72</sup>

BPSK adalah pengadilan khusus konsumen (*small claim court*) yang sangat diharapkan dapat menjawab tuntutan masyarakat agar proses berperkara berjalan cepat, sederhana dan murah. Dengan demikian, BPSK hanya menerima perkara yang nilai kerugiannya kecil. Pemeriksaan

---

<sup>72</sup> Marianus Gaharpung, *Perlindungan Hukum bagi Konsumen Korban Atas Tindakan Pelaku Usaha*, dikutip dari Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op.cit.*, hlm. 126

dilakukan oleh hakim tunggal dan kehadiran penuh pihak ketiga (pengacara) sebagai wakil pihak yang bersengketa tidak diperkenankan. Putusan dari BPSK tidak dapat di banding kecuali bertentangan dengan hukum yang berlaku.<sup>73</sup>

Berdasarkan Pasal 49 ayat (1) UUPK BPSK dibentuk oleh pemerintah di setiap daerah Tingkat II untuk menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan. Badan ini mempunyai anggota-anggota dari unsure pemerintah, konsumen, dan pelaku usaha. Setiap unsure tersebut berjumlah 3 (tiga) orang atau sebanyak-banyaknya 5 (lima) orang, yang kesemuanya diangkat dan diberhentikan oleh Menteri (Perindustrian dan Perdagangan). Keanggotaan Badan terdiri atas ketua merangkap anggota, wakil ketua merangkap anggota, dan anggota dengan dibantu oleh sebuah sekretariat (Pasal 50 jo.51 UUPK).

Berdasarkan Pasal 52 UUPK, Tugas dan wewenang BPSK adalah sebagai berikut:

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;

---

<sup>73</sup> *Ibid*

- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

Dalam menyelesaikan sengketa konsumen dibentuk Majelis yang terdiri atas sedikitnya 3 (tiga) anggota dibantu oleh seorang panitera



(Pasal 54 ayat (1) dan (2)). Putusan yang dijatuhkan Majelis BPSK bersifat final dan mengikat (Pasal 54 ayat (3)). BPSK wajib menjatuhkan putusan selama-lamanya 21 (dua puluh satu) hari sejak gugatan diterima (Pasal 55). Keputusan BPSK itu wajib dilaksanakan pelaku usaha dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari setelah diterimanya, atau apabila ia keberatan dapat mengajukannya kepada Pengadilan Negeri dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari. Pengadilan Negeri yang menerima keberatan pelaku usaha memutus perkara tersebut dalam jangka waktu 21 hari sejak diterimanya keberatan tersebut (Pasal 58). Selanjutnya kasasi pada putusan pengadilan negeri ini diberi luang waktu 14 hari untuk mengajukan kasasi kepada Mahkamah Agung. Keputusan Mahkamah Agung wajib dikeluarkan dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari sejak permohonan kasasi (Pasal 58).

#### **4. Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)**

##### **a. Gambaran Umum Institusi**

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001, Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden.<sup>74</sup>

---

<sup>74</sup> Badan POM, *Kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja Badan POM*, [http://www.pom.go.id/public/berita\\_aktual/data/bab1.pdf](http://www.pom.go.id/public/berita_aktual/data/bab1.pdf), diakses pada tanggal 7 Maret 2012 pukul 09.00 WIB.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud. Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercakup dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND.

Badan POM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Mengacu pada model suatu lembaga regulasi yang efektif di tingkat internasional, maka dalam melaksanakan tugas sebagaimana disebut di atas Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsinya yang mencakup *full spectrum* berbagai kegiatan sebagai berikut :

- 1) Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar
- 2) Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara Produksi yang Baik;
- 3) Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;

- 4) *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
- 5) *Pre-review* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk;
- 6) Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- 7) Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik (*public warning*).

Berkaitan dengan penelitian skripsi yang dilakukan penulis adalah di Kota Yogyakarta maka Badan POM RI dalam hal ini ditujukan kepada Balai Besar POM di Yogyakarta (selanjutnya disebut BBPOM) untuk dijadikan sebagai subjek penelitian dalam penelitian ini. Maka untuk selanjutnya akan dijelaskan profil mengenai BBPOM di Yogyakarta.

b. Sarana dan Prasarana

BBPOM Yogyakarta beralamatkan di jalan Tompeyan I, Tegalrejo, Yogyakarta dibangun diatas tanah seluas 3.784 m<sup>2</sup> dengan luas bangunan 2.768,8 m<sup>2</sup>. Sarana komunikasi menggunakan 4 (empat) saluran telepon yang 3 (tiga) diantaranya terhubung dengan faksimili. Untuk pelayanan informasi dan pengaduan konsumen menggunakan nomor telpon/fax (0274) 552250.

Komunikasi dapat juga dilakukan melalui e-mail dengan alamat [bpom\\_yogyakarta@pom.go.id](mailto:bpom_yogyakarta@pom.go.id) dan [bbpomjg@yahoo.com](mailto:bbpomjg@yahoo.com).

Sedangkan khusus untuk pengiriman laporan bulanan Narkotika-Psikotropika yang dikirimkan oleh sarana pelayanan obat (apotik) menggunakan alamat [pemdik.bpomyk@yahoo.co.id](mailto:pemdik.bpomyk@yahoo.co.id). Sarana penerangan menggunakan fasilitas PLN dengan daya total 166 KVA. Selain itu digunakan mesin generator set dengan daya 100 KVA. Sumber air yang digunakan berasal dari PAM dan 2 (dua) buah sumur gali.

Visi BBPOM di Yogyakarta adalah obat dan makanan terjamin aman, bermanfaat dan bermutu. Sedangkan misi BBPOM adalah melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

c. Tugas Pokok dan Fungsi Bidang

1) Bidang Pemeriksaan Penyidikan

Tugas dan fungsi adalah melaksanakan penyusunan rencana & program serta evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, sampling, pemeriksaan produksi dan distribusi serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang farmasi dan makanan.

Sedangkan kegiatan bidang pemeriksaan dan penyidikan antara lain pemeriksaan Setempat Sarana Produksi dan Distribusi, Pengawasan Napza sarana distribusi dan pelayanan obat-obatan, Penyidikan dalam rangka penegakan hukum, Food Security, Monitoring Iklan di media cetak maupun elektronik, Penelusuran

KLB Keracunan Pangan, Pengawasan Penerapan CPOB di industri farmasi.

## 2) Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen

Tugas dan fungsinya adalah melaksanakan penyusunan rencana & program serta evaluasi dan penyusunan, laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu, dan layanan informasi konsumen.

Sedangkan kegiatan bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi konsumen adalah Pemeriksaan Sarana dalam rangka Sertifikasi dan Perijinan, Sosialisasi Proses Sertifikasi dan Labelisasi Halal, Workshop Evaluasi Penyelenggaraan PBKP, Foodtech Produk Pangan Spesifik Daerah dan Grading IRTP, Pembinaan Penerapan CPKB bagi UKM, Mengikuti pameran dalam rangka : perayaan Sekaten, Pembangunan, Hari Kesehatan Nasional, dan Pesona Pangan Nusantara, Penyebaran Informasi Produk Pangan & Bahan Berbahaya, Produk Terapeutik, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Toksikovigilans, Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat tentang obat dan makanan.

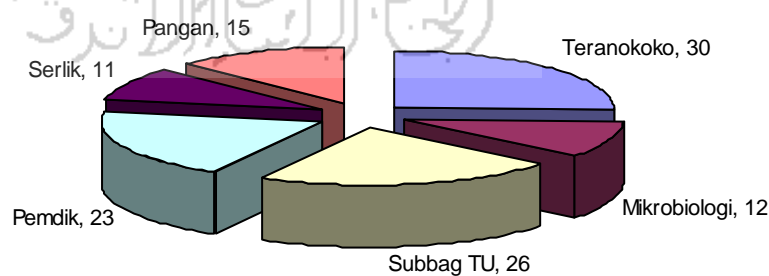
## 3) Bidang Pengujian

Bidang pengujian laboratorium Balai Besar POM Yogyakarta terdiri atas 3 (tiga) bidang yang mempunyai tugas pokok dan fungsi antara lain :

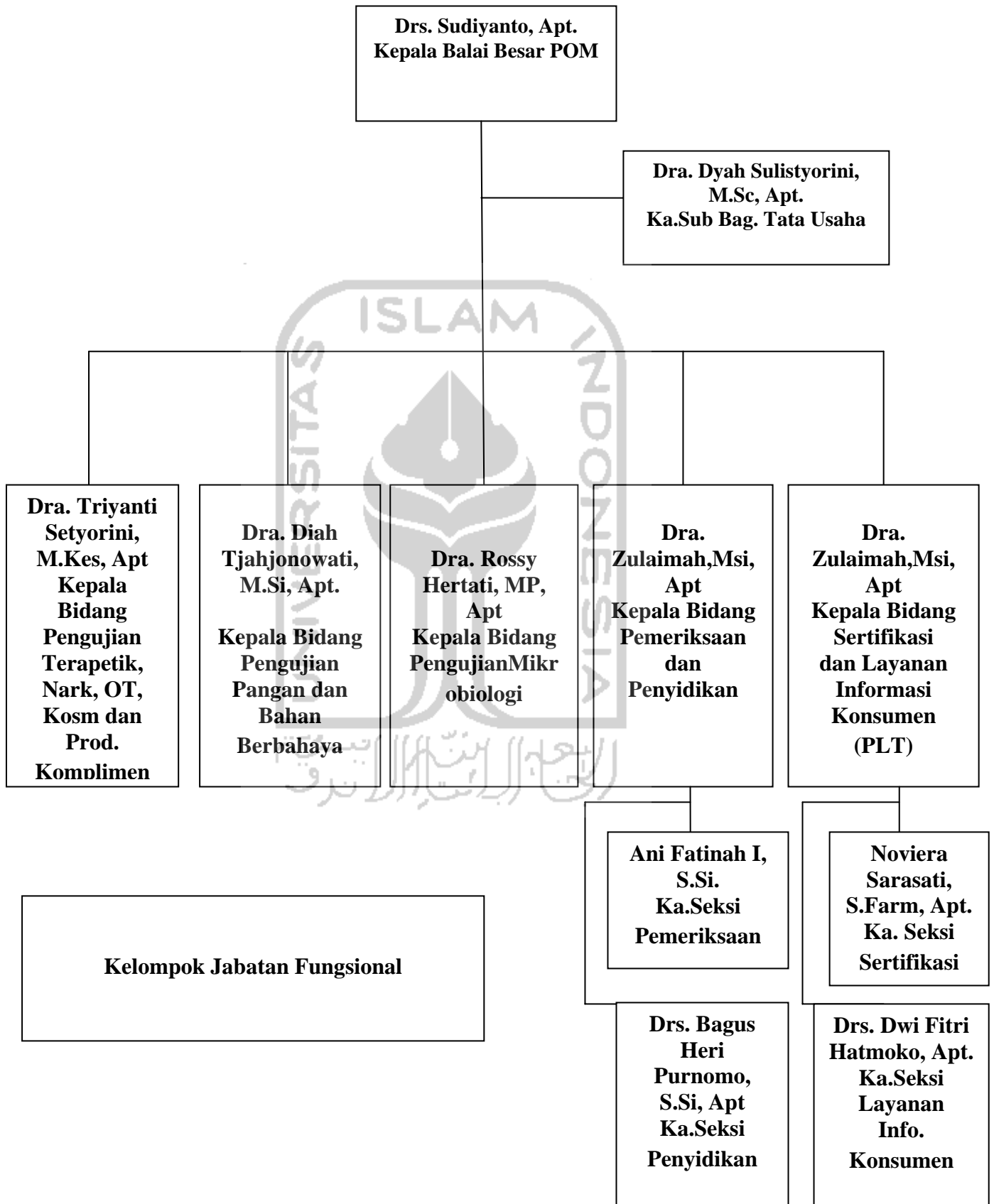
- a) Bidang pengujian produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplimen. Yaitu Mempunyai tugas pokok dan fungsi melakukan pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen
- b) Bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya. Yaitu mempunyai tugas pokok dan fungsi melakukan pengujian dan penilaian mutu bidang pangan dan bahan berbahaya.
- c) Bidang pengujian mikrobiologi. Yaitu Mempunyai tugas pokok dan fungsi melakukan pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

## 5. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia (SDM) yang ada di BBPOM di Yogyakarta tahun 2011 adalah sebanyak 117 orang. Berdasarkan unit kerja, SDM Balai Besar POM di Yogyakarta dapat digambarkan sebagai berikut :



Struktur organisasi BBPOM di Yogyakarta sesuai keputusan Ka Badan POM Nomor : 05018/SK/KBPOM Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM dapat dilihat dalam bagan di bawah ini :



### **BAB III**

## **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPOR DI KOTA YOGYAKARTA**

### **A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Hak Informasi Obat Impor di Kota Yogyakarta**

Perlindungan hukum bagi konsumen dirasakan semakin penting seiring dengan semakin terbukanya pasar nasional sebagai akibat dari proses globalisasi ekonomi yang bertujuan untuk mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan berbagai aneka barang dan/atau jasa dengan tetap menjamin peningkatan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas mutu, jumlah dan keamanan barang dan/atau jasa yang diperoleh konsumen tanpa mengakibatkan kerugian bagi konsumen tersebut sehingga selaras dengan tujuan pembangunan nasional berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945 yaitu terwujudnya masyarakat yang maju, adil dan makmur dimana hal tersebut merupakan tantangan besar bagi bangsa Indonesia baik itu bagi konsumen, pelaku usaha maupun pemerintah.

Sebagai akibat dari perkembangan dan terbukanya pasar nasional tersebut serta didukung oleh perkembangan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika, tentu saja akan berpengaruh besar pada kehidupan bangsa yang ditandai dengan terciptanya hubungan yang lancar dan luas antar negara dalam hal praktik bisnis yaitu kegiatan impor barang



dan/atau jasa sehingga barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi dimana hal ini juga dialami oleh bangsa Indonesia. Hal tersebut tidak dapat dipungkiri akan menyebabkan persaingan diantara para pebisnis yang akan menjurus pada praktik bisnis yang tidak jujur ataupun perbuatan curang karena orientasi mereka lebih kepada keuntungan semaksimal mungkin dengan modal seminim mungkin. Melihat realitas ini, perlindungan bagi konsumen dirasakan semakin penting guna menciptakan suatu tertib perdagangan yang sehat dengan tidak mengabaikan kepentingan konsumen.

Kesadaran akan pentingnya serta adanya desakan akan butuhnya suatu peraturan perundang-undangan yang dapat melindungi kepentingan konsumen diimplementasikan dengan diterbitkannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK). Keberadaan UUPK ini mampu memberikan dampak positif terhadap posisi konsumen yang cenderung rawan terhadap berbagai pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang dapat mengakibatkan kerugian baik materiil maupun moriil di pihak konsumen. Hal ini dikarenakan salah satu esensi tujuan dari UUPK ini adalah mengangkat harkat kehidupan konsumen dengan menghindarkan konsumen dari ekses negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa. Sehingga melalui UU ini diharapkan konsumen dapat terlindungi secara hukum.

Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang diberikan oleh UUPK terakomodasi di dalam beberapa pasal yang menjadi muatan pokok UUPK itu sendiri diantaranya mengenai hak-hak konsumen, kewajiban bagi

pelaku usaha, larangan-larangan bagi pelaku usaha, perjanjian atau klausul baku, penyelesaian sengketa dan juga mengenai sanksi-sanksi. Meskipun demikian, bukan berarti keberadaan UUPK dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku usaha tetapi justru mendorong iklim berusaha yang sehat sehingga penyediaan berbagai barang dan/atau jasa yang disediakan berkualitas.

Pengguna obat impor berupa obat peningkat vitalitas pria (obat kuat) & kecantikan (kosmetik) di Kota Yogyakarta tampaknya dapat dikatakan selalu mengalami peningkatan. Hal ini dapat dilihat dari peningkatan jumlah usaha toko obat impor yang ada di Kota Yogyakarta. Hampir disetiap penggal jalan yang cukup ramai banyak sekali dijumpai toko-toko obat impor. Berdasarkan hasil identifikasi, setidaknya ada 16 toko obat peningkat vitalitas pria & kecantikan di Kota Yogyakarta. Biasanya toko obat tersebut berdiri diatas lahan yang hanya berukuran sangat kecil, dengan satu etalase berukuran sedang yang berjejer barang dagangannya, pintu yang ditutupi sebuah gordena, dan di depan toko obat tersebut dipasang sebuah papan nama usaha toko obat itu seperti A-siong, K-seng, Ci-aseng, A-Fong, Shen Li Shoap, Za-seng, Pau-lien dan sebagainya serta dipasang spanduk yang bertuliskan berbagai macam obat yang mereka jual, yang umumnya bertuliskan Obat kuat dan Kecantikan.

Untuk memperoleh informasi lebih jauh penulis melakukan survey langsung ke sejumlah toko-toko obat yang ada di kota Yogyakarta serta mewawancarai dengan beberapa pelaku usaha. Dari hasil wawancara tersebut

penulis mendapatkan beberapa informasi terkait obat-obat impor yang mereka jual. Menurut keterangan dari beberapa pelaku usaha obat impor, mereka kebanyakan menjual obat impor berupa obat peningkat vitalitas pria (obat kuat), obat perangsang dan alat bantu sex (ABS), namun bukan hanya obat itu saja tetapi ada juga obat impor lainnya yaitu obat kecantikan seperti obat pelangsing, penggemuk, peninggi badan, pemutih badan, pemutih wajah, penghilang jerawat, pemerah bibir, penumbuh rambut, perontok bulu, penghilang bekas luka, pembesar payudara dan lain-lain. Tetapi ada juga sebagian pelaku usaha yang tidak hanya menjual obat peningkat vitalitas pria dan obat kecantikan saja tetapi ada juga yang menjual obat-obatan untuk segala penyakit seperti asam urat, diabetes, stroke, hernia, jantung, obat sakit mata, dimana khusus obat untuk penyakit ini harus dipesan terlebih dahulu karena jarang sekali pelaku usaha menyetok di tokonya. Namun menurut pengakuan sejumlah pelaku usaha, obat impor yang tersedia di tokonya memang kebanyakan adalah obat untuk peningkat vitalitas pria dan obat kecantikan. Hasil penelitian ini dibenarkan pula dari hasil razia dan identifikasi yang dilakukan oleh tim gabungan yang terdiri dari Dinas Ketertiban, Dinas Perizinan, Dinas Kesehatan, Polresta dan BBPOM sejak tahun 2009 yang dilakukan dari tahun ke tahun dan yang paling terakhir dilakukan penertiban pada hari Selasa tanggal 7 Februari 2012 di sejumlah toko-toko obat di kota Yogyakarta bahwa ditemukan berbagai macam obat peningkat vitalitas pria dan obat kecantikan. Dari hasil razia, tim gabungan memperoleh sejumlah temuan antara lain Arabian Oil, Swei Zhencheng

Bingpeng Diyanye OTC, USA Grow Up Super 50 caps, Samyun Wan Made in China Szeun, Tienchi Gingseng caps Steamed 250 kaps, Naga Oli Original 60 ml, Nourish Hair Capsules 36 caps, Shou shen Shuang, Chien Chin Chin Tai Wan, Viagra (Pfizer), Pil Biru (Cina)500 mg, Cobra Oil Super (make longer and bigger), Meiligahenling, Fatloss Jimpness Beauty, Sex Drop, Whitening &D-Spectking dimana sebagian besar merupakan produk yang berasal dari Negara Cina.

Obat-obatan impor tersebut menurut pelaku usaha diperolehnya dari teman atau pun saudara mereka yang berprofesi sebagai agen obat impor dapat dibeli secara kredit atau pun tunai dengan cara memesan baik itu mengambil langsung di tempat agen, atau didatangi oleh agen dan/atau bisa juga memesannya melalui pesan singkat (SMS) kemudian dikirim dari suatu kota yang memang menjadi gudang obat-obatan impor tersebut seperti di Jakarta, Demak dan Semarang dengan menggunakan jasa layanan antar barang seperti JNE, TIKI dan sebagainya. Kemudian untuk pembelian oleh konsumen, pelaku usaha juga menawarkan jasa antar gratis (tanpa ongkos kirim) sampai ke tempat tujuan konsumen asalkan masih daerah Yogyakarta, sedangkan untuk pengiriman yang lebih jauh seperti luar kota atau pulau bisa diantar dengan jasa layanan seperti JNE, TIKI, POS setelah uang ditransfer ke pelaku usaha. Metode promosi atau penjualan yang dilakukan oleh pelaku usaha bisa melalui dari mulut ke mulut artinya dari konsumen satu ke konsumen lainnya, kemudian memasang spanduk di depan toko obat, melalui iklan kolom pada koran, dan juga melalui website atau internet. Selanjutnya

pelaku usaha juga mengakui tidak tahu menahu siapa yang mendatangkan atau pengimpor langsung obat impor tersebut sehingga bisa sampai masuk ke Indonesia dan sampai ke tangan para pelaku usaha di kota Yogyakarta, pelaku usaha juga mengungkapkan tidak mempunyai kemampuan atau pun keahlian seperti menganalisis apakah kandungan yang ada di dalam obat tersebut seperti halnya seorang apoteker atau asisten apoteker, pelaku usaha/penjual obat yang akan menjual obat impor demikian hanya diberi pengetahuan sangat minim seperti mengenai khasiat obat, harga obat, aturan penggunaan, larangan-larangan bagi si pemakai obat tersebut misalnya obat pelangsing dilarang diminum bagi ibu hamil, peninggi badan dilarang mengangkat beban yang berat-berat dan disarankan untuk berolahraga renang, obat kuat dilarang diminum lebih dari 1 tablet dalam waktu 24 jam dan lain-lain. Selain itu pelaku usaha juga menerangkan bahwa keberadaan toko-toko obat impor demikian merupakan paguyuban jika toko obat yang satu kehabisan stok obat impor yang diinginkan oleh konsumen, pelaku usaha dapat mengambil ke toko obat impor milik temannya yang juga memiliki toko obat impor seperti dirinya. Kemudian berdasarkan hasil penelitian tersebut, penulis memperoleh informasi bahwa obat impor tersebut ternyata dijual oleh pelaku usaha kepada konsumen tanpa memiliki izin edar baik dari BPOM RI maupun Dinas Kesehatan.

Berkaitan dengan penulisan skripsi dengan tema perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor di Kota Yogyakarta maka dapat diindikasikan bahwa para pelaku usaha obat impor yang ada di kota

Yogyakarta dapat dikatakan telah melakukan praktik bisnis tidak jujur dan melakukan perbuatan curang.

Disebut sebagai praktik bisnis tidak jujur antara lain dapat berupa pemberian informasi yang tidak benar atas obat impor yang mereka tawarkan kepada para konsumennya. Hal ini dapat diketahui dari cara para pelaku usaha mempromosikan obat-obat yang mereka jual baik secara langsung maupun tidak langsung. Bentuk penawaran secara langsung ini dilakukan oleh pelaku usaha secara lisan kepada konsumennya, sedangkan penawaran tidak langsung dilakukan oleh pelaku usaha dengan menggunakan media yaitu baik berupa media cetak seperti iklan kolom pada koran maupun media elektronik yaitu melalui website atau internet.

Pemberian informasi yang tidak benar secara langsung/lisan misalnya pelaku usaha ketika menawarkan obat impor sering mengatakan kepada para konsumennya bahwa obat tersebut kandungan atau komposisinya aman jika dikonsumsi, tidak ada efek samping padahal pelaku usaha sama sekali tidak mengetahui kandungan obat karena mereka tidak memiliki kemampuan, keahlian dan kewenangan dalam pekerjaan kefarmasian seperti halnya apoteker dan ditambah lagi informasi yang tertera di dalam kemasan obat impor menggunakan bahasa asing yang sulit dimengerti baik itu bagi pelaku usaha maupun bagi konsumen, mereka hanya menjual dengan tanpa memiliki pengetahuan tentang obat. Kemudian menyatakan jika obat tersebut benar-benar didatangkan dari luar negeri dengan menunjukkan bahasa yang tertera dalam kemasannya adalah bahasa asing padahal pelaku usaha tidak tahu

menahu pengimpornya siapa, dan untuk mengetahui apakah obat itu benar-benar impor atau palsu masih perlu dilakukan penelusuran lebih jauh sehingga belum dapat dipastikan apakah obat tersebut impor atau bukan karena memang ada obat peningkat vitalitas pria dan obat kecantikan yang benar-benar diimpor namun ada pula sebagian yang beredar di pasaran adalah palsu. Pelaku usaha juga mengatakan bahwa obat tersebut khasiatnya ampuh terbukti obat-obat tersebut lebih banyak dicari dari pada obat dalam negeri.

Sedangkan pemberian informasi yang tidak benar secara tidak langsung dengan media cetak yang berupa iklan kolom pada koran biasanya bahasa iklan yang dipakai cukup singkat tetapi kata-kata yang digunakan sangat menjanjikan dan terlalu melebih-lebihkan. Seharusnya sesuai dengan fungsinya, iklan merupakan fenomena komunikasi antara pelaku usaha yang bertujuan untuk menyampaikan informasi persuasif barang yang dijualnya, namun dalam kenyataan tidak sedikit iklan dengan menggunakan media iklan kolom pada koran justru dapat menyesatkan masyarakat sehingga konsumen dapat mengalami kerugian akibat isi dari iklan kurang bertanggung jawab. Bahasa iklan dalam iklan kolom pada koran misalnya “Fatloss Slim hanya dalam waktu 1 minggu turun 3-5 kg, tubuh jadi ramping, indah dan ideal, tanpa efek samping”, “Viagra Obat kuat tiada tandingan”, “Peninggi Badan USA Capsul Zenith Grow Up tinggikan badan hingga 8-10 cm dalam 2 minggu. PASTI”, dan sebagainya. Lain lagi iklan yang digunakan pelaku usaha dengan media elektronik seperti website atau internet. Hal-hal yang dimuat pada iklan obat impor melalui website atau internet biasanya

menampilkan gambar kemasan obat impor, khasiat, harga obat, kontak person/nomor telfon pelaku usaha yang dapat dihubungi, no rekening pelaku usaha untuk proses transaksi. Di kota Yogyakarta sendiri iklan obat peningkat vitalitas pria, ABS dan kecantikan melalui website atau internet diantaranya adalah <http://www.shintabeautydanvitalitas.blogspot.com>, <http://www.shinta-obatkuat.blogspot.com>, <http://www.obatkuatvitalitasperkasa.blogspot.com>, <http://www.siesengkesehatan.co.cc/>, <http://www.obatsieseng.kassa9.com/>, <http://www.Sehatkuat.co.cc/>, <http://www.siesengkesehatan.kassa9.com/>, <http://www.Kosmetikartis.com>.

Berkaitan dengan penertiban iklan obat melalui website atau internet, maka telah dikoordinasikan oleh International Criminal Police Organization (ICPO)-Interpol yang diberi sandi OPERASI PANGEA. Operasi Pangea adalah suatu aksi internasional yang dilakukan dalam satu minggu dengan sasaran penjualan produk obat ilegal termasuk palsu secara online. Operasi Pangea baru pertama kali diikuti oleh Indonesia. Pada tahun 2008 Operasi Pangea I diikuti oleh 8 negara, Operasi Pangea II pada tahun 2009 diikuti oleh 25 negara, Operasi Pangea III pada tahun 2010 diikuti oleh 44 negara dan Operasi Pangea IV tahun 2011 diikuti oleh 81 negara termasuk Indonesia yang difasilitasi oleh National Central Bureau (NCB)-Interpol dengan tujuan meningkatkan kepedulian masyarakat terhadap risiko kesehatan terkait obat, suplemen makanan ilegal serta produk palsu dan mengungkap semua pelaku sindikat jaringan yang terlibat termasuk melakukan penyitaan, penangkapan



dan penahanan termasuk menutup situs yang mempromosikan produk ilegal termasuk produk palsu.

Pelaksanaan Operasi Pangea IV di Indonesia dilakukan oleh Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Illegal yang terdiri dari Badan POM, Kepolisian RI, Direktorat Jenderal Bea Cukai pada tanggal 20 sampai dengan tanggal 27 September 2011 dan bekerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informasi RI.

Berdasarkan hasil Operasi Pangea IV telah berhasil mengidentifikasi 30 situs website yang mempromosikan obat ilegal termasuk palsu, serta dilakukan penyitaan terhadap produk obat, obat tradisional, dan suplemen makanan ilegal yang dipasarkan. Daftar website yang memuat produk obat ilegal tersebut dapat dilihat sebagaimana terlampir dalam skripsi ini. (Terlampir I)

Berdasarkan hasil operasi tersebut juga dilakukan pemeriksaan di 4 (empat) sarana dimana telah berhasil menangkap dan menahan 2 orang pelaku yang mempromosikan sekaligus mengedarkan produk ilegal termasuk palsu, serta 2 (dua) orang lainnya diperiksa guna pengembangan untuk memperoleh informasi sumber perolehan produk ilegal. Untuk situs website yang telah teridentifikasi mempromosikan dan menawarkan produk ilegal termasuk palsu tersebut, Kepala Badan POM RI dra. Kustantinah, Apt.,M.App.Sc selaku Ketua Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Illegal telah mengajukan kepada Kementerian Komunikasi dan

Informatika untuk melakukan upaya pemblokiran dan untuk tindak lanjut akan diproses di pengadilan.

Jumlah produk yang disita pada Operasi Pangea IV sebanyak 57 item umumnya obat ilegal sebanyak 43 item (75,4%) terdiri dari kategori disfungsi ereksi sebanyak 26 item (45,6%), perangsang wanita/female libido drugs sebanyak 10 item (17,5%), anestesi lokal sebanyak 7 item (12,3%), dan obat tradisional ilegal sebanyak 12 item (21,1%) terdiri dari kategori penurun berat badan sebanyak 5 item (8,8%) dan minyak gosok 7 item (12,3%) serta suplemen makanan ilegal sebanyak 2 item (3,5%), dengan jumlah sebanyak 1.225 kotak, 115 botol, 24 tube, 13 sachet, 240 tablet, dengan nilai sekitar Rp. 82.000.000 (delapan puluh dua juta rupiah). Tren temuan Operasi Pangea IV di Indonesia ini hampir sama dengan tren temuan Operasi Pangea III yang dilakukan secara internasional tahun 2010 yaitu obat disfungsi ereksi dan perangsang wanita/ female libido drugs. Kedua obat ini adalah jenis obat yang paling banyak ditemukan, diikuti jenis anestesi lokal dan obat penurun berat badan.

Selain melakukan praktik bisnis tidak jujur, pelaku usaha obat impor juga disebut telah melakukan praktik bisnis curang. Praktik bisnis curang dalam hal ini adalah mengenai legalitas obat impor yang dijualnya. Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan oleh penulis dengan Bapak Bagus Hari Purnomo selaku Kepala Seksi Penyidikan BBPOM di Yogyakarta, bahwa diketahui obat impor yang dijual pelaku usaha tersebut adalah obat ilegal. Dalam hal ini dikatakan ilegal karena sediaan farmasi

yang dijual baik itu obat, obat tradisional, kosmetik maupun suplemen makanan tersebut tidak terdaftar di Badan POM RI dalam artian dijual tanpa ada izin edar baik itu izin edar dari Badan POM RI maupun Dinas Kesehatan. Padahal untuk sediaan farmasi agar dapat beredar di wilayah Indonesia harus didaftarkan terlebih dahulu oleh importir di Badan POM RI untuk memperoleh izin edar. Pengaturan mengenai izin edar sediaan farmasi terdapat dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yang berbunyi : “ Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha obat impor di Kota Yogyakarta mengenai peredaran tanpa izin edar dijerat dengan Pasal 197 UU Kesehatan yang berbunyi : “ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Selain dari produknya yang illegal, pengadaan kegiatan usaha pelaku usaha juga illegal karena telah melanggar Peraturan Daerah Kota Yogyakarta Nomor 2 Tahun 2005 tentang Izin Gangguan (HO). Bahwa dalam pasal 2 ayat (1) Perda tersebut dinyatakan : “ Setiap orang pribadi atau badan yang mendirikan tempat usaha di wilayah Daerah wajib memiliki Izin yang ditetapkan oleh Walikota atau Pejabat yang ditunjuk”. Terkait pelanggaran atas Perda tersebut, setidaknya pada tahun 2012 ini ada 14 toko obat yang telah diproses secara hukum di Pengadilan Negeri Yogyakarta, namun setelah

disidangkan, hanya dinyatakan melakukan pelanggaran tindak pidana ringan (Tipiring) dan pelaku usaha hanya dikenai denda sebesar Rp. 150.000 (seratus lima puluh ribu) hingga Rp.240.000 (dua ratus empat puluh ribu). Padahal, menurut Pasal 19 atas pelanggaran Perda tersebut memungkinkan pelaku usaha mendapat hukuman hingga 3 (tiga) bulan kurungan atau denda Rp.50.000.000 (lima puluh juta rupiah). Karena sanksi yang diberikan sangat ringan maka menyebabkan pelaku usaha tidak pernah merasa jera dan tetap membuka usahanya.

Kemudian berkaitan dengan penggolongan obat, untuk obat keras yaitu obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter, maka yang mempunyai kewenangan menjual adalah seperti Apotek atau Rumah Sakit. Sedangkan toko obat seperti yang dimaksud dalam penulisan skripsi ini, tidak berhak menjual obat keras namun hanya diperbolehkan menjual obat tradisional, obat bebas dan obat bebas terbatas. Namun realitanya, obat impor berupa obat peningkat vitalitas pria & kecantikan yang dijual oleh pelaku usaha toko obat merupakan kategori obat keras yang tidak seharusnya dan tidak diperbolehkan dijual bebas oleh para pelaku usaha meskipun produk obatnya legal sekalipun dalam artian memiliki izin edar dari Badan POM karena untuk memperolehnya haruslah dengan resep dokter.

Selain yang telah disebutkan diatas, penulis berpendapat bahwa pelaku usaha dikatakan melakukan perbuatan curang yang berkaitan dengan tema penulisan skripsi yaitu mengenai hak atas informasi bagi konsumen bahwa sediaan farmasi yang dijual oleh pelaku usaha di Kota Yogyakarta

dalam hal label/penandaan obat tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan obat dalam bahasa Indonesia dan tidak mencantumkan informasi secara lengkap misalnya komposisi, efek samping, aturan pemakaian, peringatan dan sebagainya. Berdasarkan obat-obat impor yang telah beredar, label/penandaan dalam kemasan obatnya tidak menggunakan bahasa Indonesia namun bahasa yang tertera dalam label menggunakan bahasa asing atau bahasa dari negara yang memproduksi obat tersebut sehingga hal ini menyulitkan konsumen dalam memahami informasi yang ada dalam label obat. Sehingga praktik bisnis yang demikian menunjukkan bahwa pelaku usaha telah mengabaikan hak konsumen atas informasi yang seharusnya diperolehnya dan untuk itu pelaku usaha dapat dikatakan telah melakukan perbuatan yang dilarang sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) huruf j UUPK.

Dijelaskan pula oleh Bapak Bagus, berkaitan peredaran obat impor di Kota Yogyakarta pihaknya telah melakukan pengawasan dan penertiban terhadap toko-toko obat tersebut sejak tahun 2009 bersama-sama dengan tim yang terdiri atas Dinas Kesehatan, Dinas Ketertiban, Dinas Perizinan dan Polresta. Dalam hal penertiban ada kendala yang dialami oleh BBPOM yaitu karena keberadaan toko-toko obat demikian merupakan paguyuban apabila terjadi razia oleh Dinas ketertiban dan tim gabungan lainnya maka dengan cepat informasi terjadi razia bocor/diketahui pelaku usaha lainnya sehingga sebelum petugas menysasar ke toko-toko tersebut pemilik sudah menutup tokonya.

Berkaitan dengan temuan sediaan farmasi illegal di Kota Yogyakarta, BBPOM di Yogyakarta telah melakukan penindakan terhadap hasil temuan tersebut. Pola tindak lanjut terhadap temuan tersebut diawali dengan pembinaan, kemudian peringatan, selanjutnya peringatan keras dan sampai pada pola tindak lanjut yang paling tinggi adalah penegakan hukum secara projustitia.

Untuk pengawasan awal tahun 2012 ini, BBPOM dengan membentuk tim, telah merencanakan 10 toko obat peningkat vitalitas pria dan kecantikan yang akan diproses secara projustitia dan sejauh ini sudah dilakukan pemanggilan terhadap saksi-saksi atau tersangka. Dari 10 toko obat tersebut, baru 3 pemilik toko obat yang memenuhi panggilan. Dalam hal pola tindak lanjut ini BBPOM mengalami beberapa kendala yaitu berdasarkan keterangan dari penjual obat, penjual obat mengakui bahwa mereka hanyalah sebagai penjaga toko obat bukan sebagai pemilik, sedangkan pemilik toko obat atau penanggung jawab toko obat tersebut tidak berdomisili di Kota Yogyakarta melainkan sebagian besar berdomisili di Demak dan Semarang. Meskipun bukan sebagai pemilik toko obat, namun BBPOM tetap melakukan pemanggilan kepada penjaga toko obat untuk dijadikan sebagai saksi ketika dimintai keterangan. Karena pemilik toko obat tidak berdomisili di Kota Yogyakarta maka ada kemungkinan pemilik toko obat menghindar terhadap pemanggilan yang dilakukan oleh BBPOM. Selain itu, kendala yang dialami BBPOM bahwa Penyidik Pegawai Negeri Sipil Perlindungan Konsumen (PPNS-PK) tidak berhak untuk melakukan penahanan terhadap saksi maupun

tersangka. Namun hal tersebut tidak menutup kemungkinan BBPOM melakukan penahanan yaitu dengan meminta bantuan penyidik kepolisian. Namun sampai sekarang BBPOM belum memerlukan bantuan kepolisian untuk melakukan penahanan karena masih mencoba untuk melakukan pemanggilan ulang. Tetapi apabila pemanggilan ulang oleh BBPOM tidak dipenuhi juga maka BBPOM akan meminta bantuan kepolisian untuk menghadirkan saksi maupun tersangka untuk dilakukan pemeriksaan.

Mengenai keaslian obat peningkat vitalitas pria dan kecantikan (kosmetik) apakah benar-benar diimpor atau palsu, pihak BBPOM belum menyelidiki lebih lanjut. Tetapi untuk obat impor legal artinya terdaftar di BBPOM seharusnya pada kemasan obat tertera nama importirnya karena dalam hal mengajukan dan mengurus permohonan izin edar kepada Badan POM adalah importir itu sendiri, sedangkan obat-obatan tersebut tidak jelas siapa pengimpornya. Sehingga ada kemungkinan sediaan farmasi tersebut memang benar-benar diimpor dari luar negeri tetapi masuk ke wilayah Indonesia melalui jalur-jalur illegal/tidak resmi seperti melalui pelabuhan-pelabuhan di perbatasan-perbatasan wilayah di Indonesia yang tidak dijaga petugas bea dan cukai yang seharusnya bertugas menyortir barang yang masuk ke pabean Indonesia. Atau indikasi lain bahwa sediaan farmasi impor tersebut adalah palsu dengan kata lain bukan hasil importasi.

Dalam hal pengawasan BBPOM terkait pemeriksaan peredaran obat impor yang terbukti beredar tanpa disertai izin edar (illegal) maka tidak perlu lagi pemeriksaan mengenai kandungannya apa saja dan kadarnya berapa.

Meskipun kandungannya memenuhi standar keamanan, mutu dan kemanfaatan tetapi tidak terdaftar di Badan POM maka tetap dinyatakan sebagai produk ilegal. Tetapi untuk proses penyidikan bisa saja dilakukan pengujian terhadap sediaan farmasi tersebut untuk memastikan sebagai barang bukti.

Sebagaimana telah diuraikan diatas, praktik bisnis menyimpang yang dilakukan oleh pelaku usaha toko obat yang ada di Kota Yogyakarta tersebut tentu akan menimbulkan kerugian yang sangat besar bagi para konsumen.

Untuk mengetahui seberapa besar kerugian yang diderita dari para konsumen sediaan farmasi impor yang ada di Kota Yogyakarta, maka penulis juga mewawancarai beberapa konsumen yang mengkonsumsi atau menggunakan sediaan farmasi dengan berbagai macam sediaan farmasi yang berbeda-beda pula.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan oleh penulis dengan konsumen, maka konsumen sediaan farmasi impor di Kota Yogyakarta dapat dibagi menjadi 2 (dua) kategori, yaitu konsumen obat peningkat vitalitas pria (obat kuat) dan konsumen obat kecantikan (kosmetik).

Dari jenis keluhan konsumen di lapangan, umumnya kedua kategori konsumen diatas mengalami kesulitan dalam hal memahami informasi yang tertera di dalam kemasan sediaan farmasi yang mereka konsumsi. Hal ini dikarenakan bahasa yang tertera bukanlah menggunakan bahasa Indonesia yang komunikatif melainkan menggunakan bahasa asing yang sulit dimengerti. Meskipun menurut pengakuan konsumen sebelum membeli



produk telah diberikan informasi mengenai aturan pakai oleh pelaku usaha tetapi tetap saja informasi yang diperolehnya sangat minim. Berdasarkan hasil wawancara dengan beberapa konsumen obat peningkat vitalitas pria (impor) hampir semua konsumen mengakui bahwa kurang paham mengenai bahasa yang ada di dalam kemasan obat dan dapat dikatakan sebagian besar konsumen merupakan korban dari iklan yang menyesatkan baik dari koran maupun iklan dari internet. Namun karena pada saat membeli produk sudah diberi tahu aturan mengkonsumsinya, mereka tidak mepedulikan informasi dalam label kemasan obat yang menggunakan bahasa asing padahal dengan ketidakpedulian para konsumen tersebut dengan tidak sengaja sebenarnya hak mereka telah dilanggar. Jenis keluhan konsumen lainnya adalah mengenai khasiat obat yang dibelinya. Menurut pengakuan dua konsumen obat impor berupa obat luar (bentuk sediaan spre/semprot), mereka mengalami kerugian secara materiil. Karena obat yang dibelinya tidak berkhasiat. Kemudian ada pula yang mengalami kerugian secara jasmani (gangguan kesehatan) setelah mengkonsumsi obat kuat impor yang dikarenakan konsumen tidak paham atau tidak mengerti informasi aturan pemakaian yang ada pada kemasan obat dalam bahasa asing sehingga konsumen mengalami kelebihan dosis. Konsumen obat kuat yang mengalami kelebihan dosis ini sempat melakukan komplain kepada pelaku usaha untuk meminta ganti rugi, namun dengan alasan kesalahan atau kelalaian konsumen maka pelaku usaha menolak untuk memberikan ganti rugi. Jika saja konsumen mengerti salah satu perbuatan yang dilarang pelaku usaha dalam UUPK adalah tidak menyertakan informasi

produk dalam bahasa Indonesia maka penuntutan ganti rugi tersebut dapat diselesaikan secara negosiasi sehingga konsumen dapat memperoleh ganti rugi atas kerugian yang dideritanya. Hal itu didasari bahwa posisi tawar konsumen memang lemah.

Selanjutnya berdasarkan hasil wawancara konsumen obat kecantikan berupa obat pelangsing, keluhan konsumen hampir sama yaitu terkait informasi yang tidak lengkap dan tidak jelas karena label dituliskan dengan bahasa asing. Dari beberapa konsumen tersebut ada yang mengalami diare setelah mengkonsumsi obat pelangsing, tetapi ada pula yang tidak merasakan efek samping setelah mengkonsumsinya karena mengaku sudah terbiasa mengkonsumsi obat tersebut.

Dari keterangan beberapa responden tersebut, secara umum mereka tidak mengerti bahwa informasi yang benar, jelas dan jujur merupakan hak mereka sebagai konsumen. Selain itu, sebagian besar konsumen tidak mengerti bagaimana cara menuntut ganti rugi apabila mereka mengalami kerugian dan tidak mengerti harus kepada siapa mereka melakukan pengaduan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha tersebut. Para konsumen berpendapat, kalau pun mengetahui bagaimana cara melakukan pengaduan konsumen yang dirugikan, mereka lebih memilih untuk tidak ditindak lanjuti dengan alasan malu dan alasan biaya lebih baik untuk berobat ke rumah sakit dari pada untuk mengadukan pelaku usaha. Ada kemungkinan, ini sebabnya sejauh ini belum ada konsumen obat impor yang

mengadukan kepada BPSK atau LKY atau pun Pengadilan Negeri Yogyakarta.

Dari uraian kasus diatas, adapun perilaku menyimpang dari pelaku usaha toko obat impor yang ada di Kota Yogyakarta dalam hal pelanggaran terhadap UUPK antara lain :

1. Pasal 7 UUPK tentang kewajiban pelaku usaha

- a. Huruf b “memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”
- b. Huruf d “menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku”

2. Pasal 8 Ayat (1) tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha

- a. Huruf i “tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/ dibuat”
- b. Huruf j “tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundangundangan yang berlaku”

3. Pasal 9 Ayat (1) tentang Pelaku usaha dilarang menawarkan, memproduksi, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:
  - a. Huruf f “barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi”
  - b. Huruf h “barang tersebut berasal dari daerah tertentu”
  - c. Huruf j “menggunakan katakata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tampak keterangan yang lengkap”
  - d. Huruf k “menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti”
4. Pasal 10 Huruf e tentang Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai “bahaya penggunaan barang dan/atau jasa”

Sedangkan pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha menurut Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dimana UU Kesehatan ini dijadikan sebagai acuan bagi Badan POM untuk menjerat pelaku usaha antara lain pelanggaran terhadap pasal :

1. Pasal 106 Ayat (1)
 

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat “diedarkan setelah mendapat izin edar.

## 2. Pasal 108 Ayat (1)

“Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Berkaitan dengan peredaran obat impor tanpa izin edar dan melakukan pekerjaan kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan, di Kota Yogyakarta sendiri telah ada pelaku usaha yang disidangkan di Pengadilan Negeri Yogyakarta atas pelanggaran UU Kesehatan (UU No.23 Tahun 1992 sebelum UU No. 36 Tahun 2009). Hal ini dapat diketahui dengan dikeluarkannya Putusan Pengadilan Nomor : 122/PID.B/2008/PN.Yk. (Terlampir II)

Selain melanggar UUPK dan UU Kesehatan, pelaku usaha obat impor juga melanggar Perda Kota Yogyakarta No.2 Tahun 2005 tentang Izin gangguan (HO). Pasal yang dilanggar oleh pelaku usaha adalah :

1. Pasal 2 Ayat (1) bahwa “Setiap orang pribadi atau badan yang mendirikan tempat usaha di wilayah Daerah wajib memiliki Izin yang ditetapkan oleh Walikota atau Pejabat yang ditunjuk”

Adapun aturan mengenai sanksi-sanksi yang dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar UUPK terdiri dari :

#### 1. Sanksi Administratif

Sanksi administratif diatur dalam pasal 60 UUPK, yang merupakan suatu “hak khusus” yang diberikan oleh UUPK kepada BPSK untuk menyelesaikan persengketaan di luar pengadilan dan menetapkan ganti rugi sampai setinggi-tingginya Rp. 200.000.000 (dua ratus juta rupiah) terhadap para pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap atau dalam rangka :

- a. Tidak dilaksanakannya pemberian ganti rugi oleh pelaku usaha kepada konsumen, dalam bentuk pengembalian uang atau penggantian barang dan atau jasa yang sejenis, maupun perawatan kesehatan atau pemberian santunan atas kerugian yang diderita konsumen.
- b. Terjadinya kerugian sebagai akibat kegiatan produksi iklan yang dilakukan oleh pelaku usaha periklanan
- c. Pelaku usaha yang tidak menyediakan fasilitas jaminan purnajual, baik dalam bentuk suku cadang maupun pemeliharaannya.

#### 2. Sanksi Pidana Pokok

Sanksi pidana pokok adalah sanksi yang dapat digunakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Sedangkan dalam rumusan pasal 62 UUPK menentukan bahwa pelaku usaha dan/atau pengurusnya yang melakukan pelanggaran terhadap :

- a. Pasal 8 mengenai barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi standart yang telah ditetapkan ;
  - b. Pasal 9 dan Pasal 10, mengenai informasi yang tidak benar dapat dikenakan sanksi pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua miliar rupiah).
3. Sanksi Pidana Tambahan

Ketentuan Pasal 63 UUPK memungkinkan akan diberikannya sanksi pidana tambahan diluar sanksi pidana pokok yang dapat dijatuhkan berdasarkan ketentuan pasal 62 UUPK. Diman sanksi pidana tambahan tersebut berupa :

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.

Sanksi bagi pelaku usaha dalam penulisan skripsi ini tidak hanya terbatas pada sanksi yang diberikan oleh UUPK saja, tetapi sanksi bagi pelaku usaha juga dapat diberikan terhadapnya atas pelanggaran mengenai UU Kesehatan dan Perda tentang Izin HO.

Sanksi bagi pelaku usaha obat impor di Kota Yogyakarta atas pelanggaran UU Kesehatan adalah pelanggaran Pasal 106 tentang izin edar,

dengan demikian pelaku usaha dijerat Pasal 197 yang berbunyi “ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. Selain itu, terhadap pelanggaran Pasal 108 pelaku usaha dapat dipidana sesuai dengan Pasal 198 yang berbunyi “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.

Selanjutnya pelaku usaha obat impor juga melanggar Pasal 2 Perda Kota Yogyakarta No.2 tahun 2005 tentang Izin gangguan (HO) karena tidak memiliki izin usaha dan dikenakan sanksi sebagai berikut :

1. Penutupan atau penyegelan tempat usaha dan atau dikeluarkannya mesin-mesin dan atau alat-alat pembantunya yang dipergunakan untuk kegiatan usaha dari tempat usaha tersebut sesuai Pasal 18 Perda HO yang didahului dengan 3 (tiga) kali peringatan oleh Walikota atau pejabat yang ditunjuk.
2. Pelanggaran terhadap Pasal 2 diancam dengan pidana kurungan paling lama 3 (tiga) bulan atau denda paling banyak Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah).

Berdasarkan uraian kasus mengenai peredaran obat impor ilegal di kota Yogyakarta diatas, maka upaya-upaya atau bentuk-bentuk perlindungan



hukum bagi konsumen obat impor di Kota Yogyakarta dapat dilakukan oleh 4 Aktor yaitu:

1. Perlindungan secara individual

Untuk menciptakan perlindungan konsumen tentunya diperlukan peranan penting dari subjek yang akan dilindungi oleh ketentuan hukum yang ada yaitu konsumen itu sendiri. Oleh karena itu konsumen dituntut untuk mampu menjadi konsumen yang cerdas dalam arti memiliki pengetahuan dan pengalaman mengenai segala sesuatu yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan produk barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha. Dengan menjadi konsumen yang cerdas maka akan memberikan ketrampilan bagi konsumen tentang bagaimana cara berkonsumsi yang sehat dan baik. Dengan demikian seorang konsumen untuk dapat melindungi dirinya sendiri sebagai konsumen dituntut untuk dapat bersikap kritis, berani bertindak, tidak mudah tergiur, memiliki kepedulian sosial, bertanggung jawab terhadap lingkungan hidupnya dan memiliki rasa kesetiakawanan antar sesama konsumen sehingga terhadap risiko-risiko yang akan muncul dapat diminimalisir. Tidak hanya itu, perlindungan konsumen juga dapat terwujud apabila ada kekuatan dari konsumen yang terorganisir dengan baik yang mampu memberikan pengaruh terhadap kegiatan usaha dari pelaku usaha sehingga mampu memberikan perlindungan baik bagi diri sendiri maupun kelompoknya.

## 2. Perlindungan dari pihak Pemerintah

Pemerintah dalam hal ini bertindak sebagai wadah bagi konsumen dalam mencari perlindungan hukum serta sebagai pengawas bagi para pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kemajuan industri dan perdagangan nasional sudah sepatutnya mampu menciptakan perlindungan konsumen. Bentuk perlindungan konsumen obat impor yang dilakukan oleh pemerintah dituangkan dalam bentuk aspek regulasi. Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen dalam bentuk regulasi antara lain dimulai sejak obat impor tersebut masuk ke Indonesia sesuai dengan peraturan mengenai kepabeanan (UU No. 17 tahun 2006 tentang Kepabeanan), bahwa terhadap barang impor dilakukan pemeriksaan pabean meliputi pemeriksaan dokumen maupun pemeriksaan fisik barang. Kemudian bentuk perlindungan konsumen selanjutnya yang berkaitan dengan obat untuk dapat beredar di wilayah Indonesia maka harus didaftarkan terlebih dahulu ke Badan POM RI untuk memperoleh izin edar (UU Kesehatan dan Peraturan Badan POM). Selain itu dengan diterbitkannya UUPK yang dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah untuk melindungi konsumen dengan mengatur mengenai hak konsumen, kewajiban pelaku usaha, larangan-larangan, upaya penyelesaian konsumen, dan sanksi pidana.

## 3. Perlindungan dari Pelaku Usaha

Berdasarkan penjelasan UUPK, pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi,

importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Oleh karena itu perlindungan konsumen dari pelaku usaha meliputi berbagai pihak.

Perlindungan bagi konsumen mengenai obat impor di Kota Yogyakarta yang diberikan pelaku usaha (dalam hal ini pembuat obat/perusahaan) ini dimulai saat obat itu diproduksi. Artinya ketika obat itu diproduksi oleh pelaku usaha sepatutnya tidak mencampur bahan tertentu yang membahayakan bagi tubuh manusia, selain itu perlindungan bagi konsumen muslim juga harus diberikan yaitu dengan tidak memasukkan bahan tertentu yang berasal dari babi atau dalam proses pembuatannya bersinggungan dengan babi. Kalaupun bahan tersebut terdapat di dalam obat, maka pelaku usaha wajib mencantumkan dalam penandaan/label obat. Karena para pelaku usaha memiliki kewajiban untuk memproduksi barang dan/atau jasa yang aman untuk dikonsumsi oleh para konsumen sesuai dengan ketentuan standar mutu obat yang berlaku.

Perlindungan hukum bagi konsumen dari pelaku usaha (dalam hal ini importir) berbentuk importasi obat yang bukan merupakan hasil penyelundupan dari pejabat bea dan cukai. Karena dengan melalui proses penyortiran dari pejabat bea dan cukai, sudah dapat dipastikan obat impor aman untuk dikonsumsi. Selain itu, kewajiban lain dari importir yang merupakan bentuk perlindungan kepada konsumen adalah mengajukan permohonan izin edar kepada Badan POM RI sehingga obat dapat segera beredar di wilayah Indonesia. Sesuai bunyi Pasal 21 Ayat (1) UUPK

“Imporir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila imporasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri”.

Kemudian perlindungan konsumen oleh pelaku usaha (dalam hal ini penjual) berupa pelaksanaan terhadap kewajibannya sebagai pelaku usaha dan menghindari segala perbuatan yang dilarang menurut UUPK. Berkaitan dengan hak atas informasi bahwa pelaku usaha hendaknya memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan obat impor serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharannya. Selain itu pelaku usaha 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 dimana label atau penjelasan mengenai informasi dan/atau petunjuk penggunaan obat tersebut dicantumkan dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundangundangan yang berlaku sehingga memudahkan bagi konsumen untuk memahaminya.

#### 4. Perlindungan Organisasi Konsumen (Lembaga Konsumen Yogyakarta)

Keberadaan lembaga konsumen diakui oleh UUPK dalam pasal 44 ayat (1) yang berbunyi “Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat”.

Menurut pendapat seorang aktifis LKY yaitu Bapak J. Widiantoro S.H.,M.H., adapun 3 (tiga) tugas pokok LKY sebagai wujud atau bentuk perlindungan terhadap konsumen yaitu:

- a. Melakukan pengawasan, artinya LKY dalam kegiatannya hanya sebatas memantau pelanggaran-pelanggaran yang terjadi yang dilakukan oleh para pelaku usaha, tidak dapat melakukan penyitaan terhadap produk ataupun memproses secara hukum karena kewenangannya bukan sebagai penegak hukum. Dalam hal melakukan pengawasan ini telah bekerja sama dengan instansi terkait, misalnya terkait peredaran obat impor tidak berlabel maka LKY bekerja sama dengan Dinas Kesehatan dan juga BBPOM di Yogyakarta.
- b. Pendidikan Konsumen, artinya bahwa sejatinya konsumen itu tidak mengerti. Maka kewajiban LKY memberikan pendidikan kepada konsumen agar mampu berpikir kritis terhadap produk yang ditawarkan kepadanya sehingga pelaku usaha dalam berbisnis tentunya memperhitungkan kepentingan konsumennya.
- c. Meng-advokasi kebijakan pemerintah, artinya bahwa LKY ini berusaha mempengaruhi kebijakan-kebijakan yang dikeluarkan pemerintah agar ada penindakan lebih lanjut mengenai kasus yang sedang terjadi.

Keberadaan lembaga perlindungan konsumen tersebut dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen di Indonesia telah banyak

membawa manfaat baik bagi masyarakat sebagai konsumen, pemerintah maupun pengusaha.

## **B. Upaya Penyelesaian Yang Dapat Dilakukan Oleh Konsumen Guna Memperoleh Perlindungan Hukum**

Sengketa konsumen adalah sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang menuntut ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau yang menderita kerugian akibat mengkonsumsi barang dan/atau memanfaatkan jasa.<sup>75</sup>

UUPK membagi penyelesaian sengketa konsumen menjadi 2 (dua) bagian yaitu :<sup>76</sup>

1. Penyelesaian sengketa diluar pengadilan
  - a. Penyelesaian sengketa secara damai oleh para pihak sendiri
  - b. Penyelesaian sengketa melalui lembaga yang berwenang, yaitu melalui BPSK dengan menggunakan mekanisme melalui konsiliasi, mediasi, atau arbitrase
2. Penyelesaian sengketa konsumen melalui proses litigasi

---

<sup>75</sup> Direktorat Perlindungan Konsumen, *Pedoman Tata Cara Penyelesaian Sengketa Konsumen di BPSK*, Jakarta, 2002, hal.4

<sup>76</sup> Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Ctk. Pertama, Edisi Pertama, Prenada Media Group, Jakarta, 2008, hal. 98

### **Ad. 1. Penyelesaian Sengketa Konsumen di Luar Pengadilan**

#### **a. Penyelesaian sengketa secara damai oleh para pihak yang bersengketa**

Penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada Pasal 45 Ayat (2) UUPK, tidak menutup kemungkinan dilakukannya penyelesaian secara damai oleh para pihak yang bersengketa, yaitu pelaku usaha dan konsumen, tanpa melalui pengadilan atau badan penyelesaian sengketa konsumen, dan sepanjang tidak bertentangan dengan UUPK. Bahkan dalam penjelasan pasal tersebut dikemukakan bahwa pada setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak yang bersengketa. Dari penjelasan Pasal 45 Ayat (2) UUPK dapat diketahui bahwa UUPK menghendaki agar penyelesaian damai, merupakan upaya hukum yang justru harus terlebih dahulu diusahakan oleh para pihak yang bersengketa, sebelum para pihak memilih untuk menyelesaikan sengketa mereka melalui BPSK atau badan peradilan.

#### **b. Penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)**

Pemerintah membentuk suatu badan baru, yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), untuk menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan. Dengan adanya BPSK maka penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan secara cepat, mudah, dan murah. Cepat karena undang-undang menentukan dalam tenggang waktu 21 hari kerja, BPSK wajib memberikan putusan. Mudah karena prosedur

administratif dan proses pengambilan putusan yang sangat sederhana. Murah terletak pada biaya perkara yang terjangkau (gratis).

Menurut Ibu Yudith Nitriasari, S.H., selaku fasilitator BPSK di Kota Yogyakarta di dalam penyelesaian sengketa melalui BPSK terdapat 3 (tiga) metode penyelesaian sengketa konsumen yaitu:<sup>77</sup>

1) Konsiliasi

Pasal 1 Angka 9 di dalam kepmen tersebut menjelaskan bahwa konsiliasi adalah “proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan pihak yang bersengketa, dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak”. Penyelesaian dengan cara ini dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dengan didampingi oleh majelis yang bertindak pasif sebagai konsiliator (Pasal 5 ayat (1) kepmen ini). Putusannya berupa akta perdamaian berdasarkan kesepakatan para pihak.

2) Mediasi

Penyelesaian sengketa dengan cara mediasi berdasarkan Pasal 1 Angka 10 menjelaskan bahwa mediasi merupakan “proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dengan peraturan BPSK sebagai penasehat dan penyelesaiannya diserahkan kepada para pihak. Penyelesaian dengan cara ini dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa dengan didampingi oleh majelis yang bertindak aktif

---

<sup>77</sup> Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001, dikutip dari Abdul Halim Barkatullah, *Op.cit*, hlm. 87



sebagai mediator (Pasal 5 ayat (2) Kepmen ini). Putusannya berupa akta perdamaian berdasarkan kesepakatan para pihak.

### 3) Arbitrase

Lain dengan cara konsiliasi dan mediasi, berdasarkan Pasal 1 Angka 11 arbitrase adalah “proses penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan yang dalam hal ini para pihak yang bersengketa menyerahkan sepenuhnya penyelesaian kepada BPSK”.

Cara penyelesaian sengketa konsumen dengan cara arbitrase ini berbeda dengan dua cara sebelumnya. Dalam cara arbitrase, badan atau majelis yang dibentuk BPSK bersifat aktif dalam mendamaikan pihak-pihak yang bersengketa jika tidak tercapai kata sepakat diantara mereka. Selain itu, lebih mengedepankan fakta-fakta hukum. Putusan berupa putusan arbitrase dimana putusan ini hampir sama dengan putusan pengadilan namun yang membedakan dalam putusan arbitrase tidak mempunyai kekuatan eksekutorial. Apabila akan mengeksekusi harus dimintakan ke Pengadilan Negeri.

Penyelesaian sengketa melalui BPSK diawali dengan permohonan atau pengaduan korban baik tertulis maupun tidak tertulis tentang peristiwa yang menimbulkan kerugian kepada konsumen. Yang dapat mengajukan gugatan atau permohonan penggantian kerugian melalui BPSK ini hanyalah seorang konsumen atau ahli warisnya. Sedangkan pihak lain yang dimungkinkan menggugat sebagaimana dimaksud didalam pasal 46 UUPK, seperti kelompok konsumen, lembaga swadaya

masyarakat, dan pemerintah, hanya dapat mengajukan gugatannya ke pengadilan (umum), tidak ke BPSK.

UUPK tidak membuat ketentuan tentang bagaimana gugatan atau tuntutan diajukan. Mengikuti kebiasaan yang umum berlaku dalam perkara perdata di pengadilan, tuntutan diajukan dalam bentuk surat gugatan (tertulis). Dengan sekurang-kurangnya menguraikan identitas, dasar tuntutan dan isi tuntutan.

Pemeriksaan atas permohonan/tuntutan konsumen dilakukan sama seperti persidangan dalam pengadilan umum, yaitu ada pemeriksaan terhadap saksi, saksi ahli, dan bukti-bukti lain. Setelah melakukan pemeriksaan, majelis kemudian memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian pada konsumen yang harus diganti produsen.

Penyelesaian sengketa konsumen melalui BPSK harus diselesaikan selambat-lambatnya dalam waktu 21 hari kerja sejak permohonan diterima. Jika ternyata kedua belah pihak belum bisa menerima hasil keputusan penyelesaian sengketa dengan cara arbitrase mereka bisa mengajukan tuntutan kepada pengadilan negeri dalam waktu 14 hari kerja sejak adanya pemberitahuan putusan badan atau majelis diterima oleh para pihak yang bersengketa (Pasal 56 ayat (2)).

Selain BPSK, penyelesaian sengketa melalui lembaga di luar pengadilan juga dilakukan oleh YLKI (dalam hal ini LKY). Sehingga keberadaan LKY tidak sekedar melakukan penelitian atau pengujian,

penertiban dan menerima pengaduan sekaligus juga mengadakan advokasi langsung melalui jalur pengadilan.

Adapun tahapan penanganan kasus pengaduan melalui LKY yaitu :

1) Memeriksa pengaduan

Pada tahap ini, pengadu diminta untuk mengisi formulir pengadu dan surat kuasa, menyerahkan barang bukti dan menceritakan kronologis kejadian.

2) Mengumpulkan data yang diperlukan

Mengumpulkan data pendukung dalam rangka penyelesaian kasus dan mengkaitkannya dengan peraturan-peraturan hukum yang berlaku.

3) Menentukan strategi penanganan pengaduan dan memperhatikan batas-batas wewenang pengaduan.

4) Memproses

5) Menindaklanjuti hasil pengaduan

6) Mengadakan pengecekan lapangan apabila ada masukan

7) Melakukan upaya advokasi apabila diperlukan

Bidang pengaduan LKY di dalam menangani dan menyelesaikan permasalahan-permasalahan yang dihadapi oleh konsumen, apabila dalam kasus yang bersifat perdata yang dilakukan LKY adalah :

1) Menghubungi langsung produsen

2) Melakukan peneguran melalui surat sebanyak 3 (tiga) kali kepada produsen

- 3) Bila tidak ada tanggapan dari produsen, dianggap telah ada iktikad tidak baik dari produsen
- 4) Melaporkan ke instansi terkait kemudian diekspose ke media massa

Apabila dalam kasus yang bersifat pidana, yang diberikan LKY adalah mendamaikan konsumen dan produsen. Dalam hal ini diusahakan agar produsen memberikan ganti rugi kepada korbannya. Tetapi pemberian ganti rugi juga tidak menutup kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. Pasal yang dapat dijadikan dasar konsumen untuk mendapatkan ganti rugi tersebut yaitu menggunakan UUPK Pasal 4 huruf h yang berbunyi sebagai berikut : “hak konsumen adalah untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya”. Disini berarti menimbulkan kewajiban kepada pihak yang merugikan dalam hal ini pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi kepada pihak yang dirugikan yaitu konsumen.

Pada umumnya penyelesaian sengketa konsumen dilakukan dengan cara damai melalui musyawarah kedua belah pihak yang terlibat. Tetapi cara seperti ini sebenarnya kurang menjamin perlindungan bagi konsumen itu sendiri, sebab dengan cara musyawarah antara kedua belah pihak saja masalah tersebut tidak akan terungkap ke masyarakat, sehingga mungkin saja kejadian yang serupa akan menimpa konsumen lain, mengingat bagi pelaku usaha cara seperti tadi tidak menimbulkan atau

memberi sanksi yang berat, karena pelaku usaha hanya memberikan sekedar ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan dan ini sama saja dengan menutup perkaranya. Inilah yang menguntungkan bagi pihak pelaku usaha, dan pihak pelaku usaha disini tidak akan merasa jera dan tidak akan berusaha untuk memperbaiki mutu produksinya.

## **Ad. 2. Penyelesaian sengketa konsumen melalui Pengadilan**

Dalam hal tuntutan diajukan melalui pengadilan, dipersoalkanlah proses atau tahapan-tahapan pemeriksaan tuntutan ganti rugi sehubungan dengan pertanggungjawaban produsen/pelaku usaha.

Menurut pasal 48 UUPK, penyelesaian sengketa konsumen melalui pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum. Ini berarti hukum acara yang dipakai dalam tata cara persidangan dan pemeriksaan perkara adalah berdasarkan *Herziene Inlands Regeling* (HIR) yang berlaku untuk wilayah Jawa dan Madura, atau *Rechtsreglement Buitengewesten* (RBg) yang berlaku bagi daerah luar Jawa dan Madura. Keduanya tidak mempunyai perbedaan yang mendasar (prinsipil)

### **a. Pengajuan gugatan**

Dalam hukum acara perdata yang kini masih berlaku di Indonesia, dikenal asas *hakim bersifat menunggu, pasif*. Artinya, bahwa inisiatif berperkara datang dari pihak-pihak yang berkepentingan. Oleh karena itu, seseorang yang mendalilkan bahwa ia mempunyai sesuatu hak atau guna meneguhkan haknya sendiri maupun membantah suatu hak orang lain

menunjuk pada suatu peristiwa, diwajibkan membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (Pasal 1856 KUH Perdata). Pasal ini mengandung makna :

- 1) Seseorang dapat mengajukan suatu peristiwa dalam hal ini wanprestasi atau Perbuatan Melawan Hukum, untuk menunjukkan haknya.
- 2) Peristiwa yang diajukan itu harus dibuktikan.

- Siapakah yang berhak mengajukan sengketa konsumen ke pengadilan, Pasal 46 UUPK menentukan sebagai berikut :

- (1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:
  - a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
  - b. kelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
  - c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
  - d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
- (2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada pengadilan umum.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Dengan demikian, undang-undang ini bermaksud memperkenalkan *gugatan secara class action* ataupun gugatan perwakilan dalam perlindungan konsumen.

Menurut pasal 142 RBG/118 HIR, tuntutan itu harus diajukan dalam bentuk surat gugatan yang ditandatangani oleh penggugat atau kuasanya kepada Ketua Pengadilan Negeri yang dalam daerah hukumnya terletak tempat tinggal tergugat atau jika tidak diketahui tempat tinggalnya maka tempat tinggalnya tergugat sebenarnya berdiam (ayat (1)).

Jika tergugat lebih dari seorang, sedangkan mereka tinggal dalam suatu daerah hukum pengadilan negeri, gugatan diajukan kepada ketua pengadilan negeri tempat tinggal salah seorang tergugat menurut pilihan penggugat (ayat (2)). Jika tempat tinggal tergugat tidak diketahui, begitu pula sebenarnya ia berdiam tidak diketahui atau kalau ia tidak dikenal, gugatan itu diajukan kepada ketua pengadilan negeri tempat tinggal penggugat atau salah seorang penggugatnya (ayat (3)).

Dalam sengketa konsumen, pihak-pihak yang digugat adalah produsen, yaitu segala pihak yang ikut serta di dalam penyediaan dan peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Jadi, sangat

mungkin terdiri dari beberapa orang (pihak) yang berbeda. Dalam hal seperti ini jika tergugat ada beberapa orang, dapat dipilih di tempat tinggal salah satu tergugat sebagai tempat mengajukan gugatan.

Pada umumnya gugatan itu diajukan secara tertulis. Namun demikian, gugatan pun dapat diajukan secara lisan kecuali kuasanya. Pengajuan gugatan disertai dengan pembayaran sejumlah uang administrasi yang besarnya ditetapkan oleh ketua pengadilan setempat.

Dalam gugatannya, penggugat mengemukakan dalil-dalil yang merupakan dasar tuntutan yang disebut dengan *fundamentum petendi* yang terdiri dari dua bagian, yaitu bagian yang menguraikan kejadian-kejadian atau peristiwa dan bagian yang menguraikan hukum.

Uraian tentang kejadian merupakan penjelasan duduk perkara sedangkan uraian tentang hukum ialah uraian tentang adanya hak atau hubungan hukum yang menjadi dasar yuridis daripada tuntutan. Disini konsumen sebagai penggugat menguraikan dengan jelas hubungan hukum antara produsen dan konsumen sampai pada peristiwa adanya kerugian yang diderita konsumen. Hubungan hukum itu dapat berupa hubungan yang timbul karena adanya perjanjian (kontrak) atau dapat pula berupa hubungan hukum yang timbul karena terjadinya peristiwa melanggar hukum. Jadi, ada 2 (dua) peristiwa yang dapat diajukan sebagai dasar hak konsumen untuk mengajukan tuntutan, yaitu *peristiwa wanprestasi* dan *perbuatan melanggar hukum*.



Pada bagian akhir gugatan dimuat petitum, yaitu tuntutan apa yang oleh penggugat diminta atau diharapkan diputuskan oleh hakim. Jadi petitum itu akan mendapatkan jawabannya didalam dictum atau amar putusan.

b. Pemeriksaan dan pembuktian

Sebagaimana disebutkan dalam pasal 865 KUH Perdata diatas, peristiwa yang menjadi dasar hak itu harus dibuktikan oleh penggugat artinya, kalau gugatan atas ganti kerugian didasarkan pada peristiwa wanprestasi konsumen sebagai penggugat perlu membuktikan :

- 1) Adanya hubungan perikatan (kontrak, perjanjian).
- 2) Adanya bagian-bagian dari kewajiban yang tidak dipenuhi oleh produsen dan
- 3) Timbulnya keruugian bagi konsumen (penggugat)

Jika gugatan ganti kerugian didasarkan pada peristiwa perbuatan melawan hukum (PMH), haruslah dibuktikan :

- 1) Adanya perbuatan melawan hukum, baik berupa pelanggaran hak konsumen, pelanggaran terhadap kewajiban berhati-hati, pelanggaran norma kesusilaan, maupun pelanggaran norma kepatutan.
- 2) Adanya kesalahan dari produsen, baik berupa kesengajaan maupun kelalaian.
- 3) Adanya sejumlah kerugian yang diderita konsumen penggugat.
- 4) Adanya hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum yang salah itu dan kerugian.

Pembuktian terhadap hal-hal diatas dilakukan menurut cara-cara yang diatur didalam uu. Menurut pasal 284 Rbg/164 HIR atau pasal 1866 KUH Perdata, alat-alat bukti yang dapat diajukan adalah :

- 1) Surat;
- 2) Saksi;
- 3) Persangkaan;
- 4) Pengakuan; dan
- 5) Sumpah.

Membuktikan dalam arti yuridis tidak lain berarti memberi dasar-dasar yang cukup kepada hakim yang memeriksa perkara yang bersangkutan guna memberi kepastian tentang kebenaran peristiwa yang diajukan. Dengan jalan pembuktian, menjadi jelas bagi hakim, tentang hukumnya suatu perkara sehingga memudahkan hakim untuk mengonstatir peristiwanya, mengualifikasi dan kemudian mengkonstituirnya.

Yang harus dibuktikan dalam perkara perdata adalah peristiwa yang diajukan sebagai dasar hak atau meneguhkan haknya, ataupun untuk menyangkal hak orang lain, jadi bukan hukumnya. Yang dimaksud disini adalah hal-hal yang oleh pihak lawan tidak telah diakuinya dan bukan pula merupakan suatu hal yang tidak perlu dibuktikan, misalnya karena sudah merupakan kebenaran umum.

Pada dasarnya pihak yang mengemukakan suatu peristiwa itulah yang dibebani pembuktian. Akan tetapi, untuk mencapai keadilan dalam

prakteknya pembagian beban pembuktian itu baru dirasakan adil dan tepat apabila yang dibebani pembuktian adalah pihak yang paling sedikit dirugikan jika disuruh membuktikan. Ini berarti untuk menbebani kewajiban, hakim harus bertindak arif dan bijaksana serta tidak boleh berat sebelah.

Dalam hubungannya dengan tanggung jawab produk, pada gugatan yang diajukan konsumen yang berada dalam hubungan kontrak jual beli, ia harus membuktikan wanprestasi tergugat produsen. Wanprestasi yang harus dibuktikan itu meliputi seluruh kewajiban yang tidak dilaksanakan oleh produsen sebagai tergugat, yaitu kewajiban-kewajiban yang tidak dilaksanakan menurut perjanjian jual beli termasuk kewajiban untuk menanggung cacat tersembunyi. Jadi, pedoman untuk membuktikan dipenuhi atau tidak dipenuhinya kewajiban produsen penjual adalah perjanjian yang sudah ada. Disini, norma yang dilanggar adalah norma kontraktual. Pada gugatan yang didasarkan pada wanprestasi, konsumen penggugat tidak perlu membuktikan adanya kesalahan tergugat sehingga ia wanprestasi. Jadi, cukup dengan menunjukkan bukti-bukti bahwa produsen tergugat telah tidak melaksanakan kewajibannya dengan baik.

Pada gugatan penggantian kerugian berdasarkan perbuatan melawan hukum (PMH), konsumen penggugat harus membuktikan bahwa produsen tergugat telah bersalah melakukan sesuatu sehingga menimbulkan kerugian pada konsumen penggugat. Pembuktian tentang

adanya kesalahan itu mutlak dilakukan karena dasar pertanggung jawaban disini adalah kesalahan. Dalam praktiknya hal ini terlalu sulit bagi seorang konsumen penggugat karena ia tidak mengetahui seluk beluk produksi. Sementara itu produsen tergugat akan lebih mudah mengajukan pembuktian lawan karena ia benar-benar memahami proses produksi itu dengan baik dan ia mempunyai sarana misalnya laboratorium untuk mengajukan pembuktian lawan.

Kesulitan ini rupanya dipahami oleh pembuat UUPK sehingga dalam pasal 28 UUPK disebutkan bahwa pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti kerugian merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha (produsen). Ini merupakan cara baru dalam menuntut pertanggung jawaban dari produsen yang disebut dengan prinsip *strict liability* atau tanggung jawab mutlak sebagaimana dikemukakan diatas. Disini produsen tergugat langsung dibebani tanggung jawab, sedangkan kesalahan tidak dipersoalkan. Karena itu, pembuktian dari pihak konsumen penggugat tidak diperlukan.

Namun, cara ini belum sepenuhnya mengatasi kesulitan yang terjadi. Pasal 28 UUPK ini memberi kewajiban pembuktian atas kesalahan kepada produsen. Tentu saja yang terjadi adalah bahwa produsen akan membuktikan ketidakbersalahannya bahwa dia telah mengambil tindakan-tindakan yang diperlukan guna menjaga keamanan dan keselamatan konsumen. Bahkan, lebih jauh, produsen akan berusaha membuktikan bahwa kesalahan ada pada pihak konsumen penggugat atau membuktikan

faktor-faktor lain yang dapat membebaskannya dari pertanggungjawaban (lihat Pasal 27 UUPK). Tugas ini dengan mudah dapat dilakukan oleh produsen karena ia mempunyai sarana yang cukup lengkap dan pengetahuan yang memadai untuk itu. Jika pun tidak, ia dapat menyewa ahli untuk itu. Dengan demikian, pembuktian terbalik seperti ini belum sepenuhnya dapat menjamin terlindunginya kepentingan konsumen.

Yang dapat dibuktikan oleh produsen tergugat seharusnya dibatasi, yaitu bahwa produsen tergugat hanya membuktikan bahwa ia telah melakukan segala sesuatu yang berkaitan dengan pengamanan proses produksi sehingga menghasilkan produk yang baik dan sehat dan membuktikan bahwa ia tidak pantas dibebani tanggung jawab atas kerugian yang terjadi sebagai risikonya. Artinya, produsen diberi kesempatan untuk membuktikan bahwa kerugian yang timbul adalah kerugian yang bukan seharusnya menjadi tanggung jawabnya sebagai risiko yang harus dipikulnya.

Berdasarkan uraian yang telah diuraikan diatas mengenai permasalahan perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi obat impor ini, maka semua hasil yang merupakan pembahasan adanya perlindungan hukum dari penelitian yang telah dilakukan dalam penulisan ini, dapat dikatakan bahwa pada dasarnya konsumen dalam rangka memenuhi kebutuhan hidupnya yaitu berupa barang dan/atau jasa secara yuridis normatif telah memperoleh suatu jaminan kepastian hukum menyangkut hak-hak dasar konsumen itu sendiri. Hal ini terbukti dengan dikeluarkannya UUPK, UU Kesehatan dan peraturan mengenai obat yang dikeluarkan oleh Badan POM RI.

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

#### **A. KESIMPULAN**

Perlindungan hukum bagi konsumen atas hak informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang sebenarnya sudah diatur di dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Namun pelaksanaan perlindungan hukum bagi konsumen di Kota Yogyakarta terkait hak atas informasi sebagaimana diatur dalam UUPK tersebut belum dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya. Hal ini dapat diketahui berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis bahwa masih banyak pelaku usaha obat impor di Kota Yogyakarta yang menjual obat impor tanpa disertai informasi yang benar, jelas dan jujur. Indikasinya adalah telah beredar obat-obat impor yang tanpa disertai informasi pada kemasan obat dalam bahasa Indonesia yang komunikatif. Selain itu iklan yang mereka buat sebagai sarana promosi dapat dikatakan sebagai iklan yang menyesatkan karena pelaku usaha telah menjual obat ilegal dalam arti tanpa izin edar dari Badan POM maupun Dinas kesehatan serta obat yang mereka jual tergolong dalam obat keras dimana obat keras seharusnya dilarang beredar bebas dan cara mendapatkannya harus dengan resep dokter. Hal ini disebabkan oleh tingkat kesadaran dari pelaku usaha yang masih rendah terhadap hak-hak konsumen sebagaimana yang diamanatkan dalam UUPK sehingga praktik bisnis yang menyimpang tersebut masih terjadi di Kota

Yogyakarta. Selain faktor tingkat kesadaran pelaku usaha yang masih rendah, faktor lainnya adalah orientasi pelaku usaha hanya semata-mata untuk memperoleh keuntungan yang setinggi-tingginya tanpa mempedulikan kerugian dan bahaya yang akan dialami oleh konsumen.

## **B. SARAN**

### **1. Untuk Pemerintah**

Pemerintah dalam hal ini Badan POM RI khususnya BBPOM di Yogyakarta sangat diharapkan mampu melaksanakan tugasnya secara optimal yaitu mampu melakukan pengawasan terhadap peredaran obat impor ilegal sehingga kesehatan masyarakat dapat terjamin. Selain itu jika perlu bagi pelaku usaha yang mengedarkan/menjual obat yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku agar segera dimungkinkan ditarik dari peredaran.

### **2. Bagi Pelaku Usaha**

Pelaku usaha hendaknya tidak hanya mengutamakan keuntungan bagi dirinya sendiri namun juga harus memperhatikan hak-hak serta kesehatan bagi konsumen obat impor.

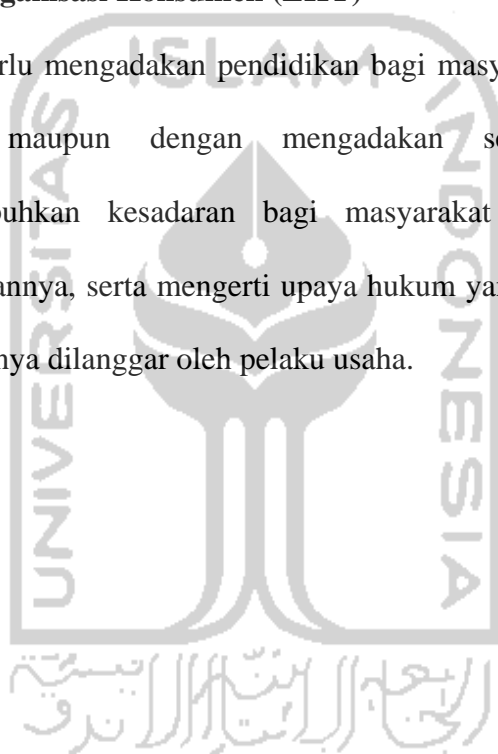
### **3. Bagi Konsumen**

Tidak seharusnya konsumen melakukan pembiaran dan tinggal diam atas pelanggaran yang telah dilakukan oleh pelaku usaha obat impor yang tidak memberikan informasi dengan benar, jelas, jujur mengenai kondisi obat serta informasi yang tidak menggunakan bahasa Indonesia. Selain itu

konsumen tidak semestinya mengalami ketakutan dini apabila mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat impor yang tidak ada informasi yang jelas untuk mengajukannya melalui upaya hukum. Oleh karena itu konsumen diharapkan mampu bersikap kritis dan cerdas dalam memilih produk sehingga kesehatan bagi dirinya sendiri dapat terjamin.

#### **4. Bagi Organisasi Konsumen (LKY)**

LKY perlu mengadakan pendidikan bagi masyarakat baik melalui media massa maupun dengan mengadakan seminar sehingga dapat menumbuhkan kesadaran bagi masyarakat mengenai hak-hak dan kewajibannya, serta mengerti upaya hukum yang dapat dilakukan apabila hak-haknya dilanggar oleh pelaku usaha.





## DAFTAR PUSTAKA

### Buku-Buku

- Abdurrahman A. 1986. *Kamus Ekonomi-Perdagangan*. : Gramedia.
- Adi Nugroho, Susanti. 2008. *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta : Prenada Media Group.
- Direktorat Perlindungan Konsumen. 2002. *Pedoman Tata Cara Penyelesaian Sengketa Konsumen di BPSK*. Jakarta
- Halim Barkatullah, Abdul. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung : Nusa Media.
- H. Simatupang, Taufik. 2004. *Aspek Hukum Periklanan dalam Perspektif Perlindungan Konsumen*. Bandung : PT. Citra Aditya Bakti.
- Ibnu Elmi As Pelu, Muhammd. 2009. *Label Halal Antara Spiritualitas Bisnis dan Komoditas Agama*. Malang : Madani.
- Kansil, C.S.T. dan Chistine S.T. Kansil. 2006. *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*. : Sinar Grafika.
- Kasali, Rhenald. 1992. *Manajemen Periklanan Konsep dan Aplikasinya di Indonesia*. Jakarta : Pustaka Utama Grafika.
- Liliweri, Alo. 1996. *Dasar-dasar Komunikasi Periklanan*. Bandung : PT. Citra Aditya Bakti.
- Miru, Ahmadi & Sutarman Yodo. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT Raja Grafindo Persada.
- Nasution, A.Z. 1995. *Konsumen dan Hukum Tinjauan Sosial, Ekonomi Dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta : Pustaka Sinar harapan.
- Nasution, A.Z. 1999. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta : Daya Widya
- Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta : PT Gramedia Widiasarana Indonesia.
- Shidarta. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta : PT. Grasindo.

- Shidarta. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta : PT. Gramedia Widiasarana Indonesia.
- Siahaan, N.H.T. 2005. *Hukum Konsumen Perlindungan konsumen dan Tanggung Jawab Produk*. Jakarta : Panta Rei.
- Sidabalok, Janus. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Bandung : PT Citra Aditya Bakti.
- Sudharyatma. 1997. *Bagaiman Cara Mengadu? dalam Kesehatan Perempuan dan Perlindungan Konsumen*. Jakarta : YLKI dan The Found Foundation.
- Sutedi, Adrian . 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum perlindungan Konsumen*. Bogor : Ghalia Indonesia.
- Tantri D, C.dan Sularsi, 1995. *Gerakan Organisasi Konsumen Seri Panduan Konsumen*. Jakarta : YLKI dan The Asia Foundation.
- Tri Siwi Kristiyanti, Celina. 2009. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. 2000. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT. Gramedia.
- Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. 2003. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT Gramedia pustaka Utama.
- Widmer, Petra & Heinz Frick. 2007. *Hak Konsumen dan Ekolabel*. Semarang : Kanisius.

### **Peraturan Perundang-undangan**

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (*Burgerlijk Wetboek*).

Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.00.05.42.2996 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makan dan Pangan

### **Situs Internet**

[http://www.pom.go.id/public/berita\\_aktual/data/bab1.pdf](http://www.pom.go.id/public/berita_aktual/data/bab1.pdf), diakses pada tanggal 7 Maret 2012 pukul 09.00 WIB

<http://binfar.depkes.go.id/dat/lama/1276165239MODUL%20%20%20II.pdf>, diakses tanggal 16 November 2011-pukul 20.15 WIB

[http://www.pom.go.id/public/berita-aktual/data/bab\\_1.pdf](http://www.pom.go.id/public/berita-aktual/data/bab_1.pdf).

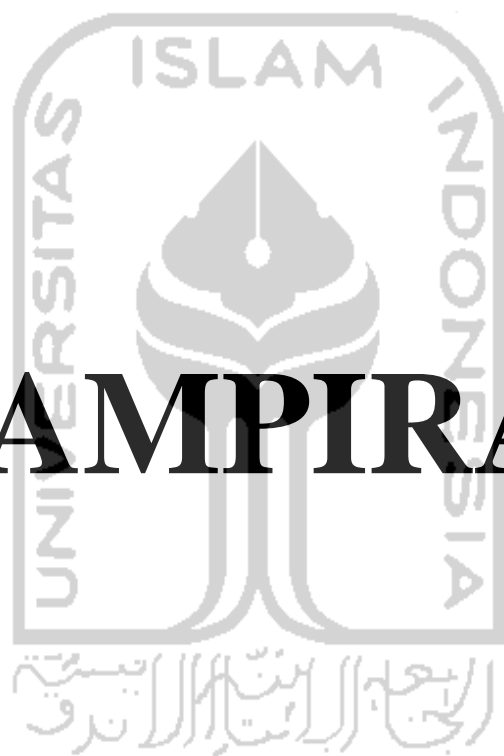
<http://www.http://bisnisukm.com/perizinan-bpom-badan-pengawasan-obat-dan-makanan.html>, diakses tgl 9 Oktober 2011-pkl 22.00 WIB

<http://xa.yimg.com/kg/groups/23999565/1235034230/.../BAB+III2.doc>, diakses tanggal 15 November 2011-pukul 22.00 WIB

<http://quo-vadis-indonesia.blogspot.com/2011/10/awas-30-situs-ini-tawarkan-obat-ilegal.html>, , diakses tanggal 25 Februari 2012 pukul 10.30 WIB

<http://www.lawskripsi.com> publised on October 2008 by Onti-Rug, diakses 15 November 2011, pukul 21.00 WIB.

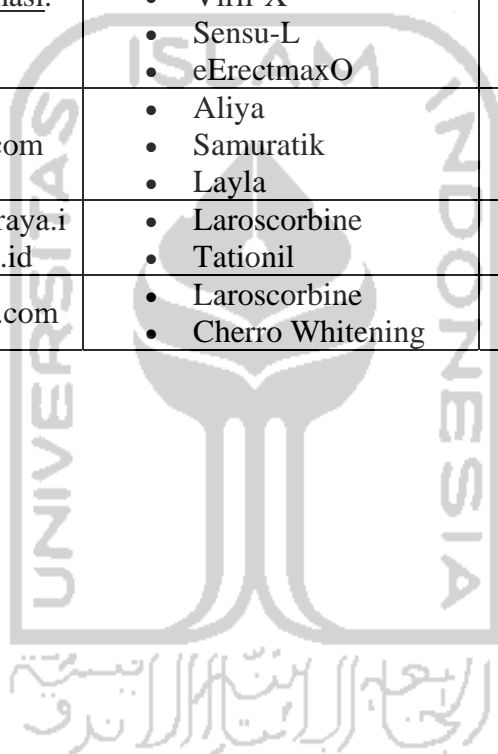
# LAMPIRAN



No.	Nama Website	Produk Illegal yang Dimuat	Pelanggaran	Keterangan
1	<a href="http://www.obatkuat-aling.com">www.obatkuat-aling.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viagra Botol</li> <li>• Maximum Powerful</li> <li>• Levitra botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	Dalam Proses Projustitia
2	<a href="http://www.obatperangsang-wanita.com">www.obatperangsang-wanita.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Red Spyder</li> <li>• FLY</li> <li>• Serbuk Cina (perangsang)</li> </ul>	Tanpa izin edar	Dalam Proses Projustitia
3	<a href="http://www.obatkuatku.com">www.obatkuatku.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum Powerful</li> <li>• Viagra Botol</li> <li>• Cialis Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
4	<a href="http://www.tokodepan.com">www.tokodepan.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nangen Zengzhangsu</li> <li>• Tadalafil Botol</li> <li>• Red Viagra</li> <li>• Cong Hua</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
5	<a href="http://www.obatkuatsex.net">www.obatkuatsex.net</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V6 Tian</li> <li>• Sex Drop</li> <li>• Viagra Botol</li> </ul>	Tanpa Izin edar	-
6	<a href="http://www.obatkosmetikherbal.com">www.obatkosmetikherbal.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viagra USA Botol</li> <li>• Fatloss Super</li> <li>• Meizitang</li> <li>• Grow-Up Super</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
7	<a href="http://www.suntikputih.com">www.suntikputih.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laroscorbine</li> <li>• Super Whitening</li> <li>• MJ Diamond Original</li> <li>• MJ Titanium Original</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
8	<a href="http://www.kedaiobat.com">www.kedaiobat.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Black Ant Afrika</li> <li>• Sex Drop Jermany</li> <li>• Perangsang Permen Karet</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
9	<a href="http://www.rajaobatmurah.com">www.rajaobatmurah.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acai Berry (ABC Acai Berry / Acai Berry ABC)</li> <li>• Fatloss</li> <li>• Nutri Well Squalene</li> </ul>	Tanpa Izin edar	-
10	<a href="http://www.duniakosmetik.com">www.duniakosmetik.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laroscorbine</li> <li>• Cherro Whitening</li> <li>• Montin</li> </ul>	Tanpa Izin edar	-
11	<a href="http://www.jualobatkuat.com">www.jualobatkuat.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afrika Black Ant</li> <li>• Viagra Cina Original</li> <li>• Nangen Zengzhangsu</li> </ul>	Tanpa Izin edar	-

No.	Nama Website	Produk Illegal yang Dimuat	Pelanggaran	Keterangan
12	www.toko69.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stud 007</li> <li>• Acai Berry (ABC Acai Berry / Acai Berry ABC)</li> <li>• Cream Playboy</li> <li>• Satto Slimming</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
13	www.tokopriadewasa.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sex Drops</li> <li>• Arabian Oil</li> <li>• Nangen - Zenghangzu</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
14	www.obatperkasa.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum Powerful</li> <li>• Afrika Black Ant</li> <li>• Dynamic Tribulus</li> <li>• Viagra USA Botol</li> <li>• Levitra Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
15	www.obatkuatuper.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximum Powerful</li> <li>• Potenzol Cair</li> <li>• Arabian Oil</li> <li>• Viagra USA Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
16	www.obat-aborsi.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paket Aborsi</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
17	www.pusatobataborsi.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mifeprex</li> <li>• Mifegyne</li> <li>• Misoprostol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
18	www.telatbulan.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paket Aborsi</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
19	www.permenkaretperangsang.webs.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FLY Cair</li> <li>• Viagra Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
20	www.griyaklinikshop.indonetwork.co.id	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viagra China</li> <li>• Dragonrear Jiang Tang Pill</li> <li>• Lang Sen Hao</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
21	www.klinikkecantikan.indonetwork.co.id	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lida Dai Dai Hua</li> <li>• Fatloss</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
22	www.uye69.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grow-Up</li> <li>• Red Spyder</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
23	www.obatkuatperkasa.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatloss</li> <li>• US. Passion Cachou</li> <li>• African Black Ant</li> <li>• Viagra USA Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
24	www.agenviagra.com	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The King Viagra Red USA</li> <li>• Maximum Powerful</li> <li>• Levitra Botol</li> <li>• Procomil Spray</li> </ul>	Tanpa izin edar	-

No.	Nama Website	Produk Illegal yang Dimuat	Pelanggaran	Keterangan
25	<a href="http://www.obatkuatsexonline.com">www.obatkuatsexonline.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cobra Oil</li> <li>• Arabian Oil</li> <li>• Cialis Botol</li> <li>• Viagra USA</li> <li>• Grow-Up</li> <li>• Levitra Botol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
26	<a href="http://www.clinicpasutri.com">www.clinicpasutri.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cialis Botol</li> <li>• Viagra Botol</li> <li>• Levitra Botol</li> <li>• Potenzol</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
27	<a href="http://www.rumahfarmasi.com">www.rumahfarmasi.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clymax</li> <li>• Viril-X</li> <li>• Sensu-L</li> <li>• eErectmaxO</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
28	<a href="http://www.estojaya.com">www.estojaya.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aliya</li> <li>• Samuratik</li> <li>• Layla</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
29	<a href="http://www.ciptaglobalraya.indonetwork.co.id">www.ciptaglobalraya.indonetwork.co.id</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laroscorbine</li> <li>• Tationil</li> </ul>	Tanpa izin edar	-
30	<a href="http://www.tokosuntik.com">www.tokosuntik.com</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laroscorbine</li> <li>• Cherro Whitening</li> </ul>	Tanpa izin edar	-



# P U T U S A N

Nomor : 122 / PID.B / 2008 / PN.Yk

“ DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA “

-----Pengadilan Negeri Yogyakarta yang memeriksa dan mengadili perkara pidana secara Majelis, telah menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa : -----

Nama Lengkap : **FATHUR RAHMAN Bin KOSIM** ;-----  
Tempat lahir : Demak ;-----  
Umur / tanggal lahir : 28 tahun / 12 Februari 1979 ;-----  
Jenis kelamin : Laki - laki ;-----  
Kebangsaan : Indonesia ;-----  
Tempat tinggal : Jln. Sugeng Jeroni No.22, Mantrijeron, Yogyakarta ;-----  
Agama : Islam ;-----  
Pekerjaan : Wiraswasta ;-----  
Pendidikan : Sarjana ;-----

Terdakwa berada dalam tahanan berdasarkan penetapan penahanan oleh : -----

1. Penyidik tanggal : 09 Maret 2008, Nomor : Pol.SP Han : 111 / III / 2008 / Dit. Reskrim, sejak tanggal : 09 Maret 2008 sampai dengan tanggal : 28 Maret 2008 ;-----
2. Perpanjangan oleh Penuntut Umum tanggal : 24 Maret 2008, No.Tap. -136 / 0.4.10 / Epp.1 / 3 / 2007, sejak tanggal : 29 Maret 2008 sampai dengan tanggal : 07 Mei 2008 ;-----
3. Penuntut Umum tanggal : 10 April 2008, Nomor : Print - 403 / 0.4.10 / Ep.2 / 04 / 2008, sejak tanggal : 10 April 2008 sampai dengan tanggal : 29 April 2008 ;-----
4. Hakim Pengadilan Negeri tanggal : 17 April 2008, Nomor : 156 / PNH / IV / 2008 / PN.Yk., sejak tanggal : 17 April 2008 sampai dengan tanggal : 16 Mei 2008 ;---
5. Ketua Pengadilan Negeri tanggal : 12 Mei 2008, Nomor : 127 / PPN / V / 2008 / PN.Yk., sejak tanggal : 17 Mei 2008 sampai dengan tanggal : 15 Juli 2008 ;-----

-----Terdakwa dipersidangan tidak menghendaki didampingi Penasihat Hukum, tetapi akan dihadapi sendiri ;-----

-----Pengadilan Negeri tersebut ;-----

-----Setelah membaca dan mempelajari berkas perkara Terdakwa ;-----





-----Setelah mendengar keterangan saksi – saksi, keterangan Terdakwa dan memperhatikan adanya barang bukti yang diajukan dipersidangan ; -----

-----Menimbang, bahwa terdakwa diajukan kepersidangan Pengadilan Negeri Yogyakarta karena didakwa oleh Penuntut Umum, sebagaimana telah diuraikan dalam Surat Dakwaannya tertanggal : 14 April 2008, No.Reg. Perkara. : PDM - 59 / Yogya / 04 / 2008, yang pada pokoknya sebagai berikut :-----

## **DAKWAAN**

### **KESATU**

-----Bahwa Terdakwa FATHUR RAHMAN Bin KOSIM pada bulan Januari 2004 sampai dengan awal Maret 2008 atau setidaknya – tidaknya pada waktu lain dalam tahun 2004 sampai dengan tahun 2008 bertempat di Toko Obat Golden Seng, Jln. Sugeng Jeroni No.22, Mantrijeron, Yogyakarta atau setidaknya – tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Yogyakarta, dengan sengaja mengedarkan sediaan Farmasi dan atau alat kesehatan tanpa ijin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) UU RI. No. : 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat ijin edar, yang dilakukan oleh Terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :-----

- Kira – kira awal tahun 2004 Terdakwa membuka Toko Obat Golden Seng di Jln. Sugeng Jeroni No.22, Mantrijeron, Yogyakarta yang menjual obat – obatan kepada masyarakat umum ;-----
- Terdakwa mendapatkan obat – obatan yang dijual tersebut dari Sdr. AHMAD ANAS yang merupakan adik kandung Terdakwa yang tinggal di Jakarta dengan cara Terdakwa terlebih dahulu memesan obat – obat tersebut melalui pesan singkat (SMS), kemudian obat – obatan tersebut dikirim dari Jakarta menggunakan jasa layanan antaran barang “ JNE “ setelah mendapatkan obat – obat tersebut Terdakwa kemudian mengedarkannya dengan cara menjual di Toko Obat Golden Seng milik Terdakwa ;-----
- Selanjutnya pada hari : Sabtu, tanggal : 08 Maret 2008, sekira pukul : 11.30 WIB, saksi BUDI FENDI TIMUR WANTO, SH. bersama – sama saksi TRI PURNOMO SIDHI dan anggota Satuan reskrim lainnya dari Poltabes Yogyakarta mendatangi Toko Obat milik Terdakwa, kemudian melakukan pemeriksaan dan pengglesahan dalam pemeriksaan dan pengglesahan tersebut petugas menemukan barang bukti berupa :-----
  - 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
  - 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----



- 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracycline ,-----
- 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
- 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
- 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ,-----
- 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
- 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
- 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
- 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsü ,-----
- Terdakwa telah mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional, padahal sediaan farmasi tersebut belum didaftarkan di Balai POM RI atau Departemen Kesehatan RI dan tidak ada ijin edarnya ;-----
- Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 81 ayat (2) huruf c UU RI No. : 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan ;-----

**ATAU**

## KEDUA

-----Bahwa Terdakwa FATHUR RAHMAN Bin KOSIM pada bulan Januari 2004 sampai dengan awal Maret 2008 atau setidaknya – tidaknya pada waktu lain tahun 2004 sampai dengan tahun 2008 bertempat di Toko Obat Golden Seng, Jln. Sugeng Jeroni No.22, Mantri Jeron, Yogyakarta atau setidaknya – tidaknya di tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Yogyakarta, tanpa keahlian dan kewenangan dengan sengaja melakukan Pekerjaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) UU RI No. : 23 Tahun 1992 tentang kesehatan yaitu pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan untuk itu, yang dilakukan oleh Terdakwa antara lain dengan cara sebagai berikut :-----

- Pada mulanya mulanya sekira awal tahun 2004, Terdakwa yang tidak mempunyai pekerjaan tetap tanpa memiliki keahlian dan kewenangan telah melakukan pekerjaan kefarmasian dengan mendirikan Toko Obat Golden Seng di Jln. Sugeng Jeroni No.22, Mantri Jeron, Yogyakarta ;-----
- Di Toko Obat tersebut Terdakwa melakukan pelayanan sediaan farmasi dengan menjual sediaan farmasi berupa obat – obat yang diketahuinya tidak ada ijin edar dari Balai POM RI atau departemen Kesehatan RI kepada masyarakat umum atau setidaknya – tidaknya kepada orang lain ;-----
- Sediaan farmasi tersebut didapat Terdakwa dari Sdr. AHMAD ANAS yang



- merupakan adik kandung Terdakwa yang tinggal di Jakarta dengan cara Terdakwa terlebih dahulu memesan obat – obat tersebut melalui pesan singkat (SMS) kemudian sediaan farmasi tersebut dikirim dari Jakarta dengan menggunakan jasa layanan antara barang “JNE “. Setelah mendapatkan obat – obat dimaksud, Terdakwa kemudian menjualnya di Toko Obat milik Terdakwa dan dari hasil penjualan tersebut Terdakwa mendapatkan keuntungan yang kemudian dipergunakan untuk memenuhi kebutuhan hidupnya sehari – hari ;-----
- Selanjutnya pada hari : Sabtu, tanggal ; 08 Maret 2008, sekitar pukul : 11.30 WIB, saksi BUDI FENDI TIMUR WANTO, SH. bersama – sama saksi TRI PURNOMO SIDHI dan anggota Satuan Reskrim lainnya dari Poltabes Yogyakarta mendatangi Toko Obat milik Terdakwa dan melakukan pemeriksaan dan penggledahan, dalam pemeriksaan dan penggledahan tersebut petugas menemukan barang bukti berupa :-----
- 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
  - 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----
  - 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracycline ,-----
  - 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
  - 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
  - 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ,-----
  - 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
  - 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
  - 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
  - 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsu ,-----
- Terdakwa melakukan pekerjaan kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan ;-----
- Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 82 ayat (1) huruf d UU RI No. : 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan ;-----
- Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum dipersidangan telah mengajukan saksi – saksi yang sebelum memberikan keterangan telah disumpah terlebih dahulu, masing – masing saksi tersebut adalah :-----
1. BUDI FENDI TIMUR WANTO, SH. ;-----
  2. TRI PURNOMO SIDHI ;-----
  3. Dra. KESTRI HARJANTI, Apt. ;-----
- Menimbang, bahwa keterangan saksi – saksi tersebut selengkapya seperti tercatat dalam Berita Acara persidangan perkara ini ;-----
- Menimbang, bahwa Terdakwa dipersidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut :-----
- Bahwa Terdakwa pemilik Toko Obat “ Golden Seng “ di Jln. Sugeng Jeroni



- No.22, mantrijeron, Yogyakarta yang usahanya menjual obat – obatan ;-----
- Bahwa Terdakwa mendapatkan obat – obatan tersebut dari adik Terdakwa yang bernama AHMAD ANAS yang tinggal di Jakarta ;-----
  - Bahwa pemesanan obat – obatan tersebut Terdakwa lakukan dengan cara pesan lewat SMS yang kemudian dikirim dari Jakarta melalui jasa pengiriman paket “ JNE “ ;-----
  - Bahwa Terdakwa menjual obat – obatan tersebut sejak bulan Januari 2004, tetapi pada bulan Agustus 2006 sampai akhir bulan Desember 2007, Terdakwa menghentikan usahanya dan usaha tersebut dibuka kembali oleh Terdakwa pada awal tahun 2008 yang baru lalu ;-----
  - Bahwa Terdakwa tidak memiliki keahlian atau kewenangan untuk melakukan kegiatan usaha menjual obat – obatan tersebut ;-----
  - Bahwa Terdakwa juga tidak memiliki ijin untuk usaha penjualan obat – obatan tersebut dari pihak yang berwenang dan tidak terdaftar di Balai POM RI atau Departemen Kesehatan RI. ;-----
  - Bahwa semua jenis obat – obatan yang dijual oleh Terdakwa tersebut dijual kepada masyarakat umum dan Terdakwa menjual obat – obatan tersebut untuk mendapatkan keuntungan guna memenuhi kebutuhan hidupnya sehari – hari :-----
  - Bahwa Terdakwa kenal dengan bukti yang diperlihatkan dipersidangan berupa obat – obatan dan sebuah buku pembukuan transaksi jual beli obat – obatan tersebut ;-----
  - Bahwa Terdakwa merasa menyesal dan berjanji tidak akan mengulangi lagi dan Terdakwa belum pernah dihukum ;-----
- Menimbang, bahwa dipersidangan telah diajukan barang bukti berupa :-----
- 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
  - 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----
  - 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracyline ,-----
  - 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
  - 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ,-----
  - 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
  - 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
  - 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
  - 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsu ,-----
  - 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
  - 1 (satu) buah buku Pembukuan Penjualan Obat (Toko Obat “Golden Seng”) ,-----
- Setelah ditunjukkan dipersidangan, barang bukti tersebut dikenal dan dibenarkan oleh para saksi dan Terdakwa ;-----



-----Menimbang, bahwa pemeriksaan dinyatakan selesai, selanjutnya Penuntut Umum mengajukan tuntutan pidana yang dibacakan dipersidangan pada hari : Rabu, tanggal : 04 Juni 2008, yang pada pokoknya MENUNTUT :-----  
Supaya Majelis Hakim Pengadilan Negeri Yogyakarta yang memeriksa dan mengadili perkara ini memutuskan :-----

1. Menyatakan Terdakwa : **FATHUR RAHMAN Bin KOSIM** bersalah melakukan tindak pidana : " **Tanpa Keahlian Dan Kewenangan Dengan Sengaja Melakukan Pekerjaan Kefarmasian** ", sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 82 ayat (1) huruf d UURI No. : 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dalam dakwaan kedua kami ;-----
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa : **FATHUR RAHMAN Bin KOSIM** dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dikurangi selama Terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah Terdakwa tetap ditahan dan denda sebesar Rp.2.000.000,- (dua juta rupiah) subsidair 2 (dua) bulan kurungan ;-----
3. Menyatakan barang bukti berupa :-----
  - 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
  - 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----
  - 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracycline ,-----
  - 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
  - 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ;-----
  - 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
  - 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
  - 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
  - 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsu ,-----
  - 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
  - 1 (satu) buah buku Pembukuan Penjualan Obat ( Toko Obat "Golden Seng" )  
Dirampas untuk dimusnahkan ;-----
4. Membebani Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp 1.000,- (seribu rupiah) ;-----

-----Menimbang, bahwa atas tuntutan pidana tersebut Terdakwa dipersidangan menyatakan pada pokoknya menyesali perbuatannya, tidak akan mengulangi lagi dan mohon keringanan atas pidana yang akan dijatuhkan kepada Terdakwa . Dan Penuntut Umum atas pernyataan Terdakwa tersebut dipersidangan menyatakan masih tetap pada tuntutanannya semula ;-----



-----Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan dakwaan Penuntut Umum yang disusun secara alternative dan Majelis Hakim akan langsung membuktikan salah satu dakwaan yang berdasarkan fakta dipersidangan dianggap terbukti, yaitu dakwaan KEDUA Pasal 82 ayat (1) huruf d jo. Pasal 63 ayat (1) UU RI. No. : 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan, dengan unsure – unsure sebagai berikut :-----

1. Barang Siapa ; -----
2. Tanpa Keahlian Dan Kewenangan ; -----
3. Dengan Sengaja ; -----
4. Melakukan Pekerjaan Kefarmasian Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 63 ayat (1) UU No. : 23 Tahun 1992; -----

#### **Mengenai Unsur ke – 1 : Barang Siapa**

-----Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan “ Barang Siapa “ adalah setiap orang atau subyek hukum sebagai pendukung hak dan kewajiban, yang dalam perkara ini adalah Terdakwa FATHUR RAHMAN Bin KOSIM , yang telah didakwa Penuntut Umum dalam Surat Dakwaannya, dimana identitas Terdakwa telah diakui dan dibenarkannya, serta berdasarkan keterangan saksi – saksi, bahwa Terdakwa sehat jasmani dan rohani yang mampu bertanggung jawab atas perbuatannya dan Terdakwa sebagai pelaku tindak pidana dalam perkara ini ;-----  
Bahwa dengan demikian unsur ke – 1, telah terbukti ;-----

#### **Mengenai Unsur ke – 2 : Tanpa Keahlian Dan Kewenangan**

-----Menimbang, bahwa terhadap unsure ke – 2 tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut :-----

- Bahwa berdasarkan keterangan saksi – saksi didengar dipersidangan bahwa Terdakwa bukan seorang Tenaga Kesehatan karena Terdakwa Sarjana (S-1) Jurusan Arsitektur dan tidak memiliki pendidikan dan ijazah Apoteker dan juga tidak mempunyai surat ijin untuk usaha tersebut dari yang berwenang ;-----
- Bahwa Terdakwa membuka Toko Obat tersebut tidak mempunyai tenaga asisten apoteker yang merupakan persyaratan untuk memperoleh ijin membuka Toko Obat ;-----
- Bahwa dari keterangan terdakwa sendiri, ketika membuka usaha Toko Obat tersebut tidak memiliki ijin dari yang berwenang dan Terdakwa tidak memiliki keahlian atau kewenangan untuk melakukan kegiatan usaha menjual obat – obatan tersebut ;-----

Bahwa dengan demikian unsure ke -2 pun telah terbukti pula :-----



### Mengenai Unsur ke – 3 : Dengan Sengaja

-----Menimbang, bahwa terhadap unsure ke – 2 ini dari keterangan Terdakwa bahwa Terdakwa melakukan pekerjaan kefarmasian dengan menjual obat – obatan tersebut karena Terdakwa tidak mempunyai pekerjaan dan penghasilan tetap dan dengan usaha tersebut Terdakwa dapat memperoleh keuntungan guna memenuhi kebutuhannya untuk hidup sehari – hari, padahal Terdakwa mengetahui kalau untuk usaha tersebut harus ada ijin dari yang berwenang ;-----  
Bahwa dengan demikian unsure ke – 3 juga telah terbukti ;-----

### Mengenai Unsur ke – 4 : Melakukan Pekerjaan Kefarmasian Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 63 ayat (1) UU No. : 23 Tahun 1992

-----Menimbang, bahwa terhadap unsure ke – 4 tersebut Majelis mempertimbangkan sebagai berikut :-----

- Bahwa yang dimaksud dengan pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional ;-----
- Bahwa berdasarkan keterangan saksi – saksi dari petugas Kepolisian, bahwa pada waktu dilakukan pemeriksaan di Toko Obat milik Terdakwa telah diketemukan obat – obat yang dipajang dalam etalase dengan maksud untuk dijual kepada yang membutuhkan ;-----
- Bahwa dari keterangan Terdakwa, kalau obat – obat tersebut adalah barang dagangan milik Terdakwa yang disediakan untuk dijual kepada masyarakat umum ;-----
- Bahwa pekerjaan kefarmasian dalam pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk itu, sedangkan Terdakwa tidak mempunyai keahlian dan kewenangan untuk pekerjaan tersebut ;-----

Bahwa dengan demikian unsure ke – 4 tersebut telah terbukti pula ;-----

-----Menimbang, bahwa selama persidangan berlangsung, Majelis tidak menemukan adanya alasan pemaaf maupun alasan pembenar yang dapat menghapuskan kesalahan Terdakwa dan terdakwa mampu bertanggung jawab atas perbuatannya ;-----

-----Menimbang, bahwa dari uraian pertimbangan diatas Majelis Hakim berpendapat bahwa semua unsur telah terpenuhi, maka Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melanggar dakwaan Penuntut Umum KEDUA,



Pasal 82 ayat (1) huruf d jo. Pasal 63 ayat (1) UU Ri No. : 23 Tahun 1992, oleh karena itu Terdakwa harus dijatuhi pidana sesuai dengan perbuatannya ;-----

-----Menimbang, bahwa dalam perkara ini, sesuai dengan ancaman pidana dalam pasal – pasal yang telah terbukti tersebut diatas, disamping dijatuhi pidana penjara, terdakwa juga dipidana denda yang besarnya seperti akan disebutkan dalam amar putusan ini ;-----

-----Menimbang, bahwa mengenai barang bukti dalam perkara ini berupa :-----

- 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
- 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----
- 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracycline ,-----
- 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
- 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ,-----
- 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
- 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
- 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
- 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsu ,-----
- 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
- 1 (satu) buah buku Pembukuan Penjualan Obat ( Toko Obat “Golden Seng” ) ;---

Dirampas untuk dimusnahkan ;-----

-----Menimbang, bahwa sebelum Majelis Hakim menjatuhkan putusan, akan mempertimbangkan hal – hal yang memberatkan maupun yang meringankan pidana yang akan dijatuhkan kepada Terdakwa ;-----

**Hal - hal yang memberatkan :**-----

- Perbuatan Terdakwa dapat membahayakan kesehatan orang lain ;-----

**Hal - hal yang meringankan :**-----

- Terdakwa belum pernah dihukum ;-----
- Terdakwa memberikan keterangan dengan terus terang ;-----
- Terdakwa menyesal dan tidak akan mengulangi lagi perbuatannya ;-----
- Terdakwa bersikap sopan selama dalam persidangan ;-----

-----Menimbang, bahwa mengenai masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangi seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan kepada Terdakwa ;-----

-----Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah terbukti bersalah dan akan dijatuhi pidana, maka Terdakwa patut dibebani untuk membayar biaya perkara ;-----

-----Mengingat, dan memperhatikan Undang - Undang yang bersangkutan terutama Pasal 82 ayat (1) huruf d jo. Pasal 63 ayat (1) UU RI No. : 23 Tahun 1992, serta peraturan hukum lainnya yang bersangkutan ;-----



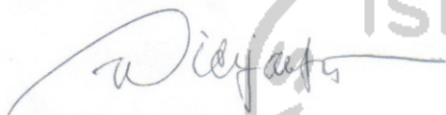
## M E N G A D I L I

1. Menyatakan Terdakwa : **FATHUR RAHMAN Bin KOSIM** tersebut diatas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana :  
**" Tanpa Keahlian Dan Kewenangan Dengan Secara Sengaja Melakukan Pekerjaan Kefarmasian "** ;-----
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karenanya dengan pidana penjara selama 1 (satu) tahun dan 6 (enam) bulan ;-----
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan sepenuhnya dari putusan pidana yang dijatuhkan ;-----
4. Menjatuhkan pula pidana denda terhadap Terdakwa sebesar Rp.1.000.000,- (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan ;-----
5. Memerintahkan Terdakwa tetap ditahan ;-----
6. Memerintahkan barang bukti berupa :-----
  - 10 (sepuluh) butir Viagra produk USA ,-----
  - 8 (delapan) bungkus Cream Stud ,-----
  - 10 (sepuluh) bungkus Capsul Tetracyline ,-----
  - 24 (dua puluh empat) butir Viagra produk Cina ,-----
  - 1 (satu) bungkus Cobra Oil Super Produk USA ,-----
  - 56 (lima puluh enam) Capsul Exact Golden Gun ,-----
  - 36 (tiga puluh enam) Capsul Jiu Yang Shen Dan ,-----
  - 3 (tiga) botol Sex Drops ,-----
  - 6 (enam) Capsul Nangen Zeng Zhangsu ,-----
  - 8 (delapan) buytir Cialis ,-----
  - 1 (satu) buah buku Pembukuan Penjualan Obat (Toko Obat "Nga Seng") ,-----
 Dirampas untuk dimusnahkan ;-----
7. Membebani Terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp 1.000,- (seribu rupiah) ;-----

-----Demikianlah diputuskan dalam musyawarah Majelis Hakim Pengadilan Negeri Yogyakarta pada **Hari : RABU, tanggal : 04 Juni 2008** oleh kami :  
**BOEDI HARTONO, SH.** sebagai Hakim Ketua Majelis, didampingi oleh :  
**A. WIDIJANTONO, SH.** dan **FX. SUPRIYADI, SH.** masing masing sebagai Hakim Anggota, putusan tersebut telah diucapkan dalam persidangan yang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Hakim Ketua Majelis didampingi kedua Hakim

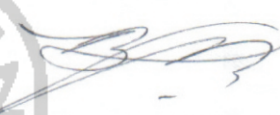
Anggota tersebut, dibantu **NOORMAN NEFONANTO, SH.** sebagai Panitera Pengganti dan dihadiri oleh : **RINI TRININGSIH, SH.M.Hum.** sebagai Penuntut Umum serta dihadiri Terdakwa ; -----

Hakim Anggota I




**A. WIDIJANTONO, SH.**

Hakim Ketua



**BOEDI HARTONO, SH.**

Hakim Anggota II



**FX. SUPRIYADI, SH.**

Panitera Pengganti



**NOORMAN NEFONANTO, SH.**



الجامعة الإسلامية  
الاندونيسية





# 婷美丽人



## FATLOSS Jimpness Beauty

- Detoxification
  - Slimming
  - Healthy Diet
  - Loose Weight and Regain your SHAPE
- Do Not Use If You Have Heart Problems  
Or High Blood Pressure

380mg\*10 Capsules\*1

Take 1 capsule with water (8 fl oz) after breakfast on a daily basis until desired results are achieved.  
Do not exceed 2 capsules in any 24 hour period.

### Supplement Facts

Serving Size 1 capsule  
Servings Per package 30

Amount Per Serving	% DV
Fatloss Proprietary Blend	500.00mg **
Bamboo leaves	**
Hawthorne	**
Polygonum Multiflorum	**
Licorice root	**
Saponin	**
Oolong tea extract (as Camellia sinensis)	**

\*\*Daily value (DV) not establish



本品将中国传统医学与现代科技相结合，选用无环境污染的天然竹叶青、配以植物茎叶、花蕾、果实等，经高科技生物技术提纯精制而成。内含生物活性黄酮、生物皂甙、多酚等活性成份。经功能性试验证明，本品可降低血脂、减少脂肪、降低胆固醇、降低体脂率、皮肤厚度、体脂重量，具有减肥美容的保健作用。  
服用本品不腹泻、不厌食、不乏力，不改变日常生活饮食习惯。



## FATLOSS Jimpness Beauty

Original

380mgX10粒/盒X3

- 降脂排毒
- 美体养颜
- 健康减肥

主要原料：竹叶青、绞股蓝、荷叶、山楂、何首乌、灵芝、甘草。  
保健作用：减肥、排毒养颜。  
适用人群：肥胖者，尤其适用于体重超标20%的肥胖者。  
不适宜人群：孕哺有哺乳妇女。  
用法与用量：每日一次，每次一粒。  
注意事项：减至正常体重后，勿需再食用。  
保质期：2年

# 婷美丽人

「纯天然降脂美容胶囊」

Warning: Not intended for use by person under 18. Do not use if pregnant or nursing. Consult your physician prior to use this product, if you are taking medication or have any medical condition.  
Important: Keep out of Reach of Children.

**K-SENG**

- VIAGRA : Obat kuat tiadaanding
- COBRA OIL : Penis besar, panjang permanen
- SPRAY EREKSI : Sponkan kuat, ereksi tahan lama
- WOMEN FLYEROTIC : Perangsang wanita frigida
- PENINGGI USA : Ideal & Proporsional
- FAT LOSS / KIANPI : Pelangsing lemak ideal
- FACE WHITENING : Pemutih bibir & selangit
- SEX TOYS : PENIS VAGINA MANUAL ELEKTRIK

ksengsexshop.com • Jl. Adisucipto No. 01 timur jembatan museum Affandi  
• Jl. Pasar Kembang  
• Jl. Monjali No. 57 Yk  
6828699 • Ji. Parangtritis No. 3  
08172844449, 08132884449

**K-SENG**

KECANTIKAN & VITALITAS INTERNASIONAL

**VACCUM+OIL BIG LONG**  
Alat + Oil Super yang ampuh untuk membesarkan, memperpanjang & memperkecil penis dalam waktu singkat. 100% alami (PERMANEN) Tanpa Efek Samping, Bonus Vagina Mungil.

**PENINGGI BADAN NO.1**  
Telah teruji & terbukti menambah Tinggi Badan 5-10cm dgn cepat untuk segala usia, Pria & Wanita 100% Patent, aman, tanpa efek samping.

**FATLOSS SLIM**  
Hanya dalam waktu 1 minggu turun 3-5 kg. Tubuh Jadi Ramping Indah dan Ideal. Tanpa Efek Samping.

**VACCUM+CREAM**  
Membentuk, menjadikan payudara lebih indah, montok, besar, kencang & ideal.

**BOTAK...? RONTOK...?**  
Untuk Pria/Wanita, CEPAT & EFEKTIF atasi dengan

**TONICUM + CAPSUL 37 HARI LANGSUNG BERHASIL**

- Pemutih Muka / Badan
- Penghilang Jerawat
- Pengencang Badan
- Pemutih Bibir
- Perontok Bulu Sekeloa
- Penghilang Bekas Luka
- Obat Mata Ampun
- Perapat, dll

**OBAT KUAT ASLI 100% PATENT**

- VIAGRA USA
- COBRA OIL
- CIALIS ENGLAND
- ARABIAN OIL
- PROCOMIL SPRAY
- PERANGSANG PW

**ALAT BANTU P/W NO.1**

- Pery Manual
- Vagy Getar
- Pery G. Goyang
- Vagy Goyang Rintih
- Pery Mutera
- Koncom, dll

**BONEKA FULL BODY CANTIK & SEXY**

PESAN ANTAR GRATIS

**CI-ASENG**

☎ 0274 - 6898880 / 6944055

Jl. Adisucipto km 7,3 (dgn Suzuki Sumber Baru, Barat Carrefour Alfa ±200m)

Jl. Wates Km.5 Gamping, Yogyakarta (Timur RS PKU Muhammadiyah / Barat Pasar Gamping ± 200 meter)

Pesan Via SMS 081 2272 789 10

081.392.006.006  
www.kosmetikartis.com - Pin BB: 26097666

**OBAT KUAT & KECANTIKAN**  
RAHASIA KECANTIKAN PARA ARTIS

**NAGA OIL SUPER**  
1 x dioles langsung besar, panjang dan Jess. Anda jangan terpukecewas obat pembesar yang tidak ASLI, Naga Oil ini tanpa bahan kimia, cukup 1x pakai untuk selamanya. 1 x dioles langsung terbukti setekita 5-7 cm besar, kencang, keras, kuat 100% & paten. Permanen tanpa efek samping. Pastikan isteri Anda Kagum luar biasa.

**SPECIAL SPRAY** Jangan bangga membesarkan penis, jika tidak disertai dengan...  
**VACCUM+OIL PENIS**  
Alat khusus utk memperpanjang & membesarkan alat vital Pria (bonus Vagina mungil)

**SHOUJING**  
Istri anda puas, anda juga puas. Obat kuat berbentuk Pil, konsid bikin kuat semaksimal mungkin, jadikan pria perkasa yang LOYO, jadi semangat lagi yang IMPOTEN, jadi semangat lagi TAK BERGARAHA, jadi semangat lagi Bener-bener LUAR BIASA.

**PENINGGI BADAN USA**  
**CAPSUL ZENITH GROW UP**  
10 x 10 x 20 cm dengan...  
Hingga 8 - 10 cm dalam 3 minggu. PASTI

**SUPER PEMUTIH WAJAH + BADAN**  
FALANS DIPAKAI PAKAI HELAIH LSG PUTIH  
Fisika Mengkilap dan Menonjol. Wajah Alabaster. Kulit Perapat. Rata. Hitam, menyak. Berbebebeberan. Menajatkan kulit menjadi seputih-sputih bersih.

**PELANGSING IDEAL** Turunkan berat badan secara cepat. 2-3 minggu turunkan 5-8 kg.

**OBAT MATA AMPUN** Sembuhkan mata -> rabun, katarak, silindris, manas sus. Oleskan 1x/2x normal kembali.

**PENGHILANG BEKAS LUKA**  
Jelly khusus untuk menghilangkan semua jenis bekas luka lama baru seperi, bekas operasi, keloid, knalpot, belang cacat, dll secara cepat. 1-2 minggu kulit normal kembali.

**CREAM+VACCUM** menjadikan besar, kencang payudara anda lebih ideal, tetap disayang suami.

**SEBIA** - RAUSA USA - ANAK SENYAM BARO - SEBE CELANA DALAM - PERONTOK BULU - ANAK GEMERUS - ANAK HODOR - JAGA - CHALIS ALAMANDI - ANAK BERBULU LEBAT - ANAK TITIK BLO LONG

**A-SIONG**  
Telp. 0274 - 7004343  
Jl. Kebun Raya No. 17 Jogja (dgn Kebun Binatang)

**A-SIONG**  
Jl. Magelang km.5 No.119 Jogja (dgn TVRI / Dgn Toko Sandal Donatello)

**Cab. SOLO** Jl. A Yani Pabelan Kartasura (dgn RS ORTOPEDI) Telp. 0274-7031633  
Konsultasi Hp : 081.392.006.006

KECANTIKAN & VITALITAS INTERNASIONAL

**VACCUM+OIL BIG LONG**  
Alat + Oil Super yang ampuh untuk membesarkan, memperpanjang & memperkecil penis dalam waktu singkat. 100% alami (PERMANEN) Tanpa Efek Samping, Bonus Vagina Mungil.

**PENINGGI BADAN NO.1**  
Telah teruji & terbukti menambah Tinggi Badan 5-10cm dgn cepat untuk segala usia, Pria & Wanita 100% Patent, aman, tanpa efek samping.

**FATLOSS SLIM**  
Hanya dalam waktu 1 minggu turun 3-5 kg. Tubuh Jadi Ramping Indah dan Ideal. Tanpa Efek Samping.

**VACCUM+CREAM**  
Membentuk, menjadikan payudara lebih indah, montok, besar, kencang & ideal.

**BOTAK...? RONTOK...?**  
Untuk Pria/Wanita, CEPAT & EFEKTIF atasi dengan

**TONICUM + CAPSUL 37 HARI LANGSUNG BERHASIL**

- Pemutih Muka / Badan
- Penghilang Jerawat
- Pengencang Badan
- Pemutih Bibir
- Perontok Bulu Sekeloa
- Penghilang Bekas Luka
- Obat Mata Ampun
- Perapat, dll

**OBAT KUAT ASLI 100% PATENT**

- VIAGRA USA
- COBRA OIL
- CIALIS ENGLAND
- ARABIAN OIL
- PROCOMIL SPRAY
- PERANGSANG PW

**ALAT BANTU P/W NO.1**

- Pery Manual
- Vagy Getar
- Pery G. Goyang
- Vagy Goyang Rintih
- Pery Mutera
- Koncom, dll

**BONEKA FULL BODY CANTIK & SEXY**

PESAN ANTAR GRATIS

**CI-ASENG**

☎ 0274 - 6898880 / 6944055

Jl. Adisucipto km 7,3 (dgn Suzuki Sumber Baru, Barat Carrefour Alfa ±200m)

Jl. Wates Km.5 Gamping, Yogyakarta (Timur RS PKU Muhammadiyah / Barat Pasar Gamping ± 200 meter)

Pesan Via SMS 081 2272 789 10





PEMERINTAH PROVINSI DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA

## SEKRETARIAT DAERAH

Kompleks Kepatihan, Danurejan, Telepon (0274) 562811 - 562814, 512243 (Hunting)  
YOGYAKARTA 55213

### SURAT KETERANGAN / IJIN

Nomor : 070/8022/V

Membaca Surat : Dekan Fak Hukum UII Yogyakarta  
Tanggal Surat : 22 NOVEMBER 2011.  
Nomor : 377/Dek/70/SR/Div.URT/XI/2011  
Perihal : Ijin Penelitian

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006, tentang Perizinan bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing dan Orang Asing dalam Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan di Indonesia;
  2. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 33 Tahun 2007, tentang Pedoman Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan di Lingkungan Departemen Dalam Negeri dan Pemerintahan Daerah;
  3. Peraturan Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta Nomor 37 Tahun 2008, tentang Rincian Tugas dan Fungsi Satuan Organisasi di Lingkungan Sekretariat Daerah dan Sekretariat Dewan Perwakilan Rakyat Daerah.
  4. Peraturan Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta Nomor 18 Tahun 2009 tentang Pedoman Pelayanan Perijinan, Rekomendasi Pelaksanaan Survei, Penelitian, Pendataan, Pengembangan, Pengkajian, dan Studi Lapangan di Daerah Istimewa Yogyakarta.

**DIJINKAN** untuk melakukan kegiatan survei/penelitian/pendataan/pengembangan/pengkajian/studi lapangan \*) kepada :

Nama : DWI LESTARI  
Alamat : Jl. Tamansiswa Yogyakarta  
Judul : **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPORT DI KOTA YOGYAKARTA**  
NIP/NIM : 08410567

Lokasi : Kota Yogyakarta  
Waktu : 3 (tiga) bulan  
Mulai tanggal : 28 Nopember 2011 s/d 28 Pebruari 2012

Dengan ketentuan :

1. Menyerahkan surat keterangan/ijin survei/penelitian/pendataan/pengembangan/pengkajian/studi lapangan \*) dari Pemerintah Provinsi DIY kepada Bupati/Walikota melalui institusi yang berwenang mengeluarkan ijin dimaksud;
2. Menyerahkan **softcopy** hasil penelitiannya kepada Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta melalui Biro Administrasi Pembangunan Setda Provinsi DIY dalam **compact disk (CD)** dan menunjukkan cetakan asli yang sudah disahkan dan dibubuhi cap institusi;
3. Ijin ini hanya dipergunakan untuk keperluan ilmiah, dan pemegang ijin wajib mentaati ketentuan yang berlaku di lokasi kegiatan;
4. Ijin penelitian dapat diperpanjang dengan mengajukan surat ini kembali sebelum berakhir waktunya;
5. Ijin yang diberikan dapat dibatalkan sewaktu-waktu apabila pemegang ijin ini tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.

Dikeluarkan di : Yogyakarta  
Pada tanggal : 28 Nopember 2011

An. Sekretaris Daerah  
Asisten Perencanaan dan Pembangunan  
Kepala Biro Administrasi Pembangunan



Tembusan disampaikan kepada Yth.

1. Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta (sebagai laporan);
2. Walikota Yogyakarta Cq. Dinas Perizinan.
3. Ka. Dinas Kesehatan Provinsi DIY.
4. Dekan Fak Hukum UII Yogyakarta .
- 5 Yang Bersangkutan

**Ir. Joko Wiyantoro. M.Si.**

NIP. 19490708 198603 1 011





PEMERINTAH KOTA YOGYAKARTA  
DINAS PERIZINAN

Jl. Kenari No. 56 Yogyakarta 55165 Telepon 514448, 515865, 515866, 562682  
EMAIL : perizinan@jogja.go.id EMAIL INTRANET : perizinan@intra.jogja.go.id

SURAT IZIN

NOMOR : 070/2756  
7333/3

Dasar : Surat izin / Rekomendasi dari Gubernur Kepala Daerah Istimewa Yogyakarta  
Nomor : 070/8022/V/2011 Tanggal : 28/11/2011

Mengingat : 1. Peraturan Daerah Kota Yogyakarta Nomor 10 Tahun 2008 tentang Pembentukan, Susunan, Kedudukan dan Tugas Pokok Dinas Daerah  
2. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 85 Tahun 2008 tentang Fungsi, Rincian Tugas Dinas Perizinan Kota Yogyakarta;  
3. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 29 Tahun 2007 tentang Pemberian Izin Penelitian, Praktek Kerja Lapangan dan Kuliah Kerja Nyata di Wilayah Kota Yogyakarta;  
4. Peraturan Walikota Yogyakarta Nomor 18 Tahun 2011 tentang Penyelenggaraan Perizinan pada Pemerintah Kota Yogyakarta;  
5. Keputusan Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta Nomor: 38/I.2/2004 tentang Pemberian izin/Rekomendasi Penelitian/Pendataan/Survei/KKN/PKL di Daerah Istimewa Yogyakarta.

Dijinkan Kepada : Nama : DWI LESTARI NO MHS / NIM : 08410567  
Pekerjaan : Mahasiswa Fak. Hukum - UII Yogyakarta  
Alamat : Jl. Tamansiswa Yogyakarta  
Penanggungjawab : Ery Arifuddin, SH., MH  
Keperluan : Melakukan Penelitian dengan judul Proposal : PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI OBAT IMPORT DI KOTA YOGYAKARTA

Lokasi/Responden : Kota Yogyakarta  
Waktu : 28/11/2011 Sampai 28/02/2012  
Lampiran : Proposal dan Daftar Pertanyaan  
Dengan Ketentuan : 1. Wajib Memberi Laporan hasil Penelitian kepada Walikota Yogyakarta (Cq. Dinas Perizinan Kota Yogyakarta)  
2. Wajib Menjaga Tata tertib dan mentaati ketentuan-ketentuan yang berlaku setempat  
3. Izin ini tidak disalahgunakan untuk tujuan tertentu yang dapat mengganggu kestabilan Pemerintah dan hanya diperlukan untuk keperluan ilmiah  
4. Surat izin ini sewaktu-waktu dapat dibatalkan apabila tidak dipenuhinya ketentuan -ketentuan tersebut diatas  
Kemudian diharap para Pejabat Pemerintah setempat dapat memberi bantuan seperlunya

Tanda tangan  
Pemegang Izin

DWI LESTARI

Dikeluarkan di : Yogyakarta  
pada Tanggal : 28-11-2011

An. Kepala Dinas Perizinan  
Sekretaris

Drs. HARDONO  
NIP 195804101985031013

Tembusan Kepada :

- Yth. 1. Walikota Yogyakarta (sebagai laporan)  
2. Ka. Biro Administrasi Pembangunan Setda Prop. DIY  
3. Ka. Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta  
4. Ka. Dinas Perindagkoptan Kota Yogyakarta  
5. Ka. BPSK Kota Yogyakarta





**BADAN PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN**  
**( B P S K )**  
**KOTA YOGYAKARTA**

Alamat Sekretariat : Jl. Kenari No. 56 Komplek Balaikota Timoho, Yogyakarta, Telp. 515865 psw.  
344

Email : [bpskjogja@jogja.go.id](mailto:bpskjogja@jogja.go.id)

**SURAT KETERANGAN**

Nomor : 09/BPSK-Yk/S.Ket./III/2012

Yang bertanda tangan di bawah ini menerangkan bahwa :

Nama mahasiswa : DWI LESTARI  
Nomor identitas : 08410567  
Alamat : Jalan Tri Tunggal Nomor 2A Karangajen, Yogyakarta  
Fakultas : Hukum  
Program Studi : S1 Ilmu Hukum  
Universitas : Universitas Islam Indonesia Yogyakarta  
Dosen pembimbing : Ery Arifuddin, S.H., M.H.  
Judul penelitian : PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS HAK  
INFORMASI OBAT IMPORT DI KOTA YOGYAKARTA

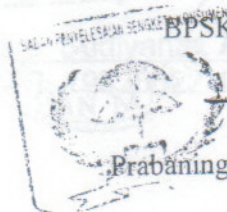
Telah datang kepada kami untuk memperoleh bahan-bahan dan melakukan penelitian di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Kota Yogyakarta. Adapun hasil penelitian tersebut semata-mata dipergunakan untuk keperluan ilmiah.

Demikian Surat Keterangan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 28 Maret 2012

Sekretariat

BPSK Kota Yogyakarta



Prabaningtyas DS, S.H., M.Hum.





**SURAT KETERANGAN**  
**NO. HM.03.04.96.03.12.2457**

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta menerangkan bahwa :

Nama : **Dwi Lestari**  
NIM : **08.410.567**  
Fakultas : **Hukum**  
Jurusan : **Ilmu Hukum**  
Institusi : **Universitas Islam Indonesia**

Telah melaksanakan Kegiatan Wawancara di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta pada tanggal 27 dan 28 Februari 2012 dalam rangka untuk mendapatkan data yang mendukung penyusunan skripsi yang diberi judul : " **Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Hak Informasi Obat Impor di Kota Yogyakarta** " dengan Nara Sumber Bpk. Heri Purnomo, S.Si.,Apt

Demikian, untuk diketahui dan dipergunakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di **Yogyakarta**

Pada tanggal : **28 Maret 2012**

**Kepala Balai Besar POM di Yogyakarta**



**Drs. Sudiyanto, Apt**

**NIP. 19520622 198002 1 001**



**PEMERINTAH KOTA YOGYAKARTA  
DINAS KESEHATAN**

Jl. Kenari No.56 Yogyakarta Kode Pos 55165  
Telp./Fax. : (0274) 515869

EMAIL : [kesehatan@jogjakota.go.id](mailto:kesehatan@jogjakota.go.id), Email Intranet : [kesehatan@intra.jogjakota.go.id](mailto:kesehatan@intra.jogjakota.go.id)

Nomor : 070/2515

Yogyakarta, 29 Maret 2012

Sifat :

Hal. : Selesai Penelitian

Kepada Yth :

Dekan Fak. Hukum

UII Yogyakarta

Di- YOGYAKARTA

Berdasarkan surat dari DINAS PERIZINAN KOTA YOGYAKARTA  
Nomor 070/2756 tanggal 28 November 2011 perihal pada pokok surat.

Nama : DWI LESTARI

No. Mhs / NIM : 08. 410.567

Pekerjaan : Mhs. Fak. Hukum – UII Yogyakarta

Alamat : Jl. Tamansiswa Yogyakarta

Telah selesai melakukan Ijin Penelitian di Gudang Farmasi yang dimulai pada  
tanggal 5 Desember 2011 sampai 7 Desember 2011.

Demikian untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



An. Kepala,  
Sekretaris

Dra. Wadjarni Prasadjati R  
NIP. 1981213 198903 2 001





**LEMBAGA KONSUMEN YOGYAKARTA**  
(Yogyakarta Consumer Institute)

**SURAT KETERANGAN**

Nomor : 78/Eks/LKY/XIII/2011

Dengan ini Lembaga Konsumen Yogyakarta menerangkan bahwa:

**Nama : DWI LESTARI**  
**No.Mhs : 08410567**  
**Fakultas : Hukum**  
**Universitas Islam Indonesia**

Telah menyelesaikan kegiatan penelitian di lembaga kami untuk memenuhi tugas pembuatan skripsi dengan judul :

**"PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS HAK INFORMASI  
OBAT IMPORT DI KOTA YOGYAKARTA"**

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 6 Desember 2011


J. Widjantoro.SH.MH  
Ketua