

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANA

#### A. Tinjauan Umum Tentang Konsumen

##### 1. Pengertian Konsumen

Konsumen sebagai istilah yang sering dipergunakan dalam percakapan sehari-hari yang perlu untuk diberikan batasan pengertian agar dapat mempermudah pembahasan tentang perlindungan konsumen. Berbagai pengertian tentang “konsumen” yang dikemukakan baik dalam Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, sebagai upaya ke arah terbentuknya Undang-Undang Perlindungan Konsumen maupun dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, adalah sebagai berikut: Pengertian konsumen dalam Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang diajukan oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, yaitu: 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>24</sup>

Sebagai akhir dari usaha pembentukan Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu dengan lahirnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang di dalamnya dikemukakan pengertian

---

<sup>24</sup> Yayasan Lembaga Konsumen, *Perlindungan Konsumen Indonesia, Suatu Sumbangan Pemikiran Tentang Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen*, Yayasan Lembaga Konsumen, Jakarta, 1981, hlm. 2.

konsumen dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

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. Penjelasan mengenai pengertian konsumen berdasarkan Pasal 1 angka 2 menurut Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya yang berjudul *Hukum Perlindungan Konsumen*, disebutkan bahwa :<sup>25</sup>

Dalam kepastakaan ekonomi dikenal konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan Konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian konsumen dalam undang-undang ini adalah konsumen akhir. Dapat diketahui pengertian konsumen dalam UUPK lebih luas daripada pengertian konsumen pada Rancangan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, karena dalam UUPK juga meliputi pemakaian barang untuk kepentingan makhluk hidup lain. Hal ini berarti bahwa UUPK dapat memberikan perlindungan kepada konsumen yang bukan manusia (hewan, maupun tumbuh-tumbuhan). Pengertian yang luas seperti itu,

---

<sup>25</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Rajawali Pers, Jakarta, 2011, hlm. 4-6.

sangat tepat dalam rangka memberikan perlindungan seluas-luasnya kepada konsumen.

Az. Nasution dalam bukunya yang berjudul *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar* menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yakni:<sup>26</sup>

- a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Sehubungan dengan hal tersebut, menurut Hans W. Miklitz, secara garis besar dapat dibedakan dua tipe konsumen yaitu:<sup>27</sup>

- a. Konsumen yang terinformasi (*well informed*) yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut:
  - 1) Memiliki tingkat pendidikan tertentu;

---

<sup>26</sup> Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001, hlm. 13.

<sup>27</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Edisi Revisi, PT. Grasindo, Jakarta, 2006, hlm 3.

- 2) Mempunyai sumber daya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berperan dalam ekonomi pasar bebas;
  - 3) Lancar berkomunikasi.
- b. Konsumen yang tidak terinformasi yang memiliki ciri-ciri:
- 1) Kurang berpendidikan;
  - 2) Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah;
  - 3) Tidak lancar dalam berkomunikasi.

## 2. Hukum Perlindungan Konsumen

Menurut Shidarta dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa: Istilah “hukum konsumen” dan “hukum perlindungan konsumen” sudah sangat sering terdengar. Namun belum jelas benar apa saja yang masuk ke dalam materi keduanya. Juga, apakah kedua “cabang” hukum itu identik.<sup>28</sup>

A.Z Nasution dalam bukunya yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar, mengemukakan bahwa:<sup>29</sup>

Hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian khusus dari hukum konsumen. Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat.

---

<sup>28</sup> Shidarta, *op.cit*, hlm. 9.

<sup>29</sup> Az. Nasution, *op.cit*, hlm. 37.

Selanjutnya, Celina Tri Siwi Kristiyanti dalam bukunya yang berjudul *Hukum Perlindungan Konsumen*, juga berpendapat bahwa: Dengan demikian, seyogianya dikatakan, hukum konsumen berskala lebih luas meliputi berbagai aspek hukum yang terdapat kepentingan pihak konsumen di dalamnya. Kata aspek hukum ini sangat bergantung pada kemauan kita mengartikan.<sup>30</sup>

### **3. Hubungan Hukum Antara Pelaku Usaha Dengan Konsumen**

#### **a. Hubungan Langsung**

Menurut Ahmadi Miru dalam bukunya *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, menyatakan sebagai berikut:<sup>31</sup>

Hubungan langsung yang dimaksudkan adalah hubungan antara produsen dan konsumen yang terikat secara langsung dengan perjanjian. Tanpa mengabaikan jenis perjanjian-perjanjian lainnya, pengalihan barang dari produsen kepada konsumen, pada umumnya dilakukan dengan perjanjian jual beli, baik yang dilakukan secara lisan maupun tertulis.

Berkaitan dengan hal tersebut, salah satu bentuk perjanjian tertulis adalah perjanjian baku. Dimana perjanjian baku didasarkan pada asas kebebasan berkontrak yang diatur dalam Pasal 1338 ayat (1) KUHPerdata, yaitu:

---

<sup>30</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 5.

<sup>31</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Rajawali Pers, Jakarta, 2011, hlm. 37.

Semua perjanjian yang dibuat secara sah, berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Pengertian “sah” tersebut di atas yaitu telah memenuhi syarat sahnya suatu perjanjian berdasarkan Pasal 1320 KUHPerduta, sebagai berikut:

- 1) Sepakat mereka yang mengikatkan dirinya;
- 2) Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
- 3) Suatu hal tertentu;
- 4) Suatu sebab yang halal.

Sehubungan dengan hal tersebut, R. Soetojo Prawirohamidjojo dan Marthalena Pohan dalam bukunya yang berjudul *Hukum Perikatan*, menyatakan bahwa:<sup>32</sup>

Namun demikian, dipenuhinya keempat syarat di atas belum menjamin sempurnanya perjanjian yang dimaksud, karena masih ada ketentuan lain yang harus diperhatikan untuk menentukan apakah perjanjian tersebut sah tanpa ada alasan pembatalan, sehingga perjanjian tersebut mengikat sebagaimana mengikatnya undang-undang. Ketentuan yang dimaksud adalah kesempurnaan kata sepakat, karena apabila kata sepakat diberikan dengan adanya paksaan, kekhilafan atau penipuan, maka perjanjian tersebut tidak sempurna sehingga masih ada kemungkinan dibatalkan.

---

<sup>32</sup> R. Soetojo Prawirohamidjojo dan Marthalena Pohan, *Hukum Perikatan*, Bina Ilmu, Surabaya, 1984, hlm. 14.

## **b. Hubungan Tidak Langsung**

Menurut Ahmadi Miru dalam bukunya Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, menyatakan sebagai berikut:<sup>33</sup>

Hubungan tidak langsung yang dimaksudkan pada bagian ini adalah hubungan antara produsen dengan konsumen yang tidak secara langsung terikat dengan perjanjian, karena adanya pihak diantara pihak konsumen dengan produsen. Ketiadaan hubungan langsung dalam bentuk perjanjian antara pihak produsen dengan konsumen ini tidak berarti bahwa pihak konsumen yang dirugikan tidak berhak menuntut ganti kerugian kepada produsen dengan siapa dia tidak memiliki hubungan perjanjian, karena dalam hukum perikatan tidak hanya perjanjian yang melahirkan (merupakan sumber) perikatan, akan tetapi dikenal ada dua sumber perikatan, yaitu perjanjian dan undang-undang. Sumber perikatan yang berupa undang-undang ini masih dapat dibagi lagi dalam undang-undang saja dan undang-undang karena perbuatan manusia, yaitu yang sesuai hukum dan yang melanggar hukum. Berdasarkan pembagian sumber perikatan tersebut, maka sumber perikatan yang terakhir, yaitu undang-undang karena perbuatan manusia yang melanggar hukum merupakan hal yang penting dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen.

## **4. Pihak-Pihak Dalam Pelaksanaan Perlindungan Konsumen**

Mengingat kedudukan konsumen yang masih lemah, maka perlindungan konsumen melibatkan beberapa kelompok yang merupakan pihak-pihak dalam perlindungan konsumen, yaitu:

---

<sup>33</sup> Ahmadi Miru, *op.cit*, hlm. 35-36.

**a. Konsumen**

Pengertian konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu: “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.”

Menurut Celina Tri Siwi Kristiyanti dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:<sup>34</sup>

Jika konsumen merasakan, kuantitas dan kualitas barang dan/atau jasa yang dikonsumsinya tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Jenis dan jumlah ganti kerugian itu tentu saja harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak. Untuk memperoleh ganti kerugian, konsumen tidak selalu harus menempuh upaya hukum terlebih dahulu. Jika permintaan yang diajukan konsumen dirasakan tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak-pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak mendapatkan penyelesaian hukum, termasuk advokasi. Dengan kata lain, konsumen berhak menuntut pertanggungjawaban hukum dari pihak-pihak yang dipandang merugikan karena mengonsumsi produk itu.

**b. Pelaku Usaha**

Pelaku Usaha dalam Pasal 1 angka (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa:

---

<sup>34</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op. Cit*, Hlm. 38.

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.

### c. Menteri

Menteri disini yaitu berdasarkan Pasal 1 angka 13 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggungjawabnya di bidang perdagangan.

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:<sup>35</sup>

Pengertian menteri dalam undang-undang tersebut menunjukkan bahwa yang dimaksud adalah Menteri Perindustrian dan Perdagangan (Menperindag). Menteri Perindustrian boleh mengizinkan barang dan/atau jasa diproduksi oleh pelaku usaha, tetapi yang menentukan apakah barang dan/atau jaa tersebut layak dikonsumsi dan dapat diedarkan ke dalam masyarakat adalah Menteri Perdagangan.

### d. Departemen atau Instansi Pemerintah

Departemen atau instansi pemerintah disini adalah instansi yang terkait dengan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha bersangkutan dan mempunyai kewenangan dalam perizinan serta penentuan standar produksi. Departemen atau instansi pemerintah yang terkait dengan

---

<sup>35</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op.cit*, hlm. 22.

peredaran kosmetik yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Perindustrian dan Perdagangan.

**e. Lembaga atau Instansi Dalam Perlindungan Konsumen**

Lembaga atau instansi di sini berperan dalam perlindungan terhadap konsumen untuk memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia.

**5. Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen**

Ahmadi Miru dalam bukunya yang berjudul Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, menyebutkan bahwa:<sup>36</sup>

Lambannya perkembangan perlindungan konsumen di negara berkembang yang perkembangan industrinya baru pada tahap permulaan karena sikap pemerintah pada umumnya masih melindungi kepentingan industri yang merupakan faktor yang esensial dalam pembangunan suatu negara. Akibat dari perlindungan kepentingan industri pada negara berkembang termasuk Indonesia tersebut, maka ketentuan-ketentuan hukum yang bermaksud untuk memberikan perlindungan kepada konsumen atau anggota masyarakat kurang berfungsi karena tidak diterapkan secara ketat. Walaupun demikian, tidak dapat dipungkiri bahwa usaha pemerintah untuk memberikan perlindungan kepada konsumen telah dilakukan sejak lama, hanya saja kadang tidak disadari bahwa pada dasarnya tindakan tertentu yang dilakukan oleh pemerintah merupakan usaha untuk melindungi kepentingan konsumen. Hal ini dapat dibuktikan dengan dikeluarkannya berbagai ketentuan perundang-undangan yang apabila dikaji, maka peraturan perundang-undangan tersebut sebenarnya memuat ketentuan yang memberikan perlindungan kepada konsumen, walaupun dalam konsiderans

---

<sup>36</sup> Ahmadi Miru, *op.cit*, hlm. 67.

peraturan perundang-undangan tersebut tidak disebutkan untuk tujuan perlindungan konsumen.

Selanjutnya, untuk menjamin dan melindungi kepentingan konsumen atas produk barang yang dibeli, sebelum Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen lahir, maka peraturan perundang-undangan yang mengaturnya adalah sebagai berikut:<sup>37</sup>

- a. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata), Kitab Undang-Undang Hukum Dagang (KUHD) yang merupakan produk peninggalan penjajahan bangsa Belanda, tetapi telah menjadi pedoman dalam menyelesaikan kasus-kasus untuk melindungi konsumen yang mengalami kerugian atas cacatnya barang yang dibelinya. meskipun KUH Per dan KUHD itu tidak mengenal istilah konsumen, tetapi di dalamnya dijumpai istilah “pembeli”, “penyewa”, “tertanggung”, atau “penumpang”, yang tidak membedakan apakah mereka sebagai konsumen akhir atau konsumen antara;
- b. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang Barang. Penerbitan undang-undang ini dimaksudkan untuk menguasai dan mengatur barang-barang apapun yang diperdagangkan di Indonesia;
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 1964 tentang Standar Industri. Peraturan pemerintah ini merupakan pelaksanaan dari Undang-Undang

---

<sup>37</sup> Adrian Sutedi, *Tanggungjawab Produk Dalam Huku Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2008, hlm. 4.

Nomor 10 Tahun 1961. Salah satu tujuan dari standar industry itu adalah meningkatkan mutu dan hasil industry;

- d. Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 81/M/K/SK/2/1974 tentang Pengesahan Standar Cara-cara Analisis dan Syarat-syarat Mutu Bahan Baku dan Hasil Industri.

Selanjutnya, dalam perkembangannya pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia telah mengeluarkan suatu kebijakan baru mengenai perlindungan konsumen dengan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 dan Tambahan Lembaran Negara Indonesia Nomor 3821. Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini berlaku efektif pada tanggal 20 April 2000, yang merupakan awal pengakuan perlindungan konsumen dan secara legitimasi formal menjadi sarana kekuatan hukum bagi konsumen dan tanggungjawab pelaku usaha sebagai penyedia/pembuat produk bermutu.

Pengertian perlindungan konsumen termaktub dalam Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa: “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Rumusan pengertian perlindungan konsumen yang terdapat dalam Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen/UUPK), Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo menyebutkan bahwa:<sup>38</sup>

Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen. Meskipun undang-undang ini disebut sebagai Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut menjadi perhatian, teristimewa karena keberadaan perekonomian nasional banyak ditentukan oleh para pelaku usaha.

## **6. Asas-Asas Hukum Perlindungan Konsumen**

Asas-asas dalam Hukum Perlindungan Konsumen terdapat dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu: “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.”

Penjelasan resmi dari Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional yaitu:

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

---

<sup>38</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op.cit.*, hlm. 1.

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

## **7. Tujuan Perlindungan Konsumen**

Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen, menyebutkan bahwa perlindungan konsumen bertujuan:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang

dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Sehubungan dengan hal tersebut, menurut Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:<sup>39</sup>

Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini, merupakan isi pembangunan nasional sebagaimana disebutkan dalam Pasal 2 sebelumnya, karena tujuan perlindungan konsumen yang ada itu merupakan sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen.

## 8. Hak Dan Kewajiban Konsumen

Menurut Az. Nasution dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar, menyatakan bahwa :<sup>40</sup>

Istilah “perlindungan konsumen” berkaitan dengan perlindungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekadar fisik, melainkan terlebih-lebih hak-haknya yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.

Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu:<sup>41</sup>

- a. hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*);
- b. hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*);
- c. hak untuk memilih (*the right to choose*);

---

<sup>39</sup> *Ibid*, Hlm. 34.

<sup>40</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Op. Cit*, Hlm. 30.

<sup>41</sup> Sidharta, *Op. Cit*, Hlm. 16-27.

d. hak untuk didengar (*the right to be heard*).

Empat hak dasar tersebut di atas diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union (IOCU)* menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat. Hak konsumen sebagaimana yang tertuang dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kebebasan setiap individu untuk memenuhi kebutuhan hidupnya merupakan suatu hak mutlak yang perlu direalisasikan tanpa pembatasan dalam bentuk apapun. Sidharta mengemukakan hal tersebut sebagai berikut:<sup>42</sup>

Adanya hak dan kebebasan untuk memenuhi dan mengkonsumsi suatu produk tertentu secara tidak langsung memberikan arti bahwa dengan hak dan kebebasan tersebut berarti konsumen harus dilindungi, karena dalam kondisi seperti itu biasanya konsumen dihadapkan pada kondisi *take it or leave it*, artinya jika setuju silahkan beli, jika tidak silahkan mencari di tempat lain.

Kebutuhan hidup setiap orang selalu bertambah, hal tersebut untuk menunjang kelangsungan hidupnya. Namun, kedudukan konsumen cenderung berada pada posisi yang lemah, dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan di atas harus dipenuhi, baik oleh pemerintah

---

<sup>42</sup> Shidarta, *op.cit*, hlm. 28.

maupun oleh pelaku usaha, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.

Selanjutnya, Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menyebutkan mengenai kewajiban konsumen sebagai berikut:

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

## **9. Penyelesaian Sengketa Konsumen**

Pada dunia perdagangan antara konsumen dan pelaku usaha mempunyai kepentingan yang berbeda. Adanya perbedaan kepentingan tersebut sehingga dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Untuk menyelesaikan sengketa konsumen maka dibutuhkan upaya penyelesaian sengketa. Berkaitan dengan penyelesaian sengketa, Ahmadi Miru menyatakan bahwa: Penyelesaian sengketa dalam dunia bisnis diharapkan sedapat mungkin tidak merusak hubungan bisnis selanjutnya dengan siapa dia pernah terlibat dalam suatu sengketa.<sup>43</sup>

Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, mengatur penyelesaian sengketa sebagai berikut:

---

<sup>43</sup> Ahmadi Miru, *op.cit*, hlm. 155.

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

Sejalan dengan hal tersebut, di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen terdapat penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Lembaga penyelesaian sengketa di luar pengadilan adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen. Tugas dan wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen diatur dalam Pasal 52 UUPK, sebagai berikut:

Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi:

- 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;
- 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.

## **B. Tinjauan Umum Tentang Pelaku Usaha**

### **1. Pengertian Pelaku Usaha**

Istilah “Pelaku Usaha” terdapat dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu sebagai berikut:

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

Sehubungan dengan hal tersebut Az. Nasution dalam bukunya menyatakan bahwa: Dalam penjelasan undang-undang yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain.<sup>44</sup>

### **2. Hak Dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Berdasarkan ketentuan Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen maka kepada pelaku usaha juga diberikan hak sebagai berikut:

---

<sup>44</sup> Az. Nasution, *op. cit.*, hlm. 17.

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

Adapun dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian terdahulu, maka kepada pelaku usaha juga dibebankan pula mengenai kewajiban pelaku usaha yaitu sebagai berikut:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;

- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Berdasarkan kewajiban-kewajiban pelaku usaha tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang ditargetkan untuk menciptakan budaya tanggungjawab pada diri pelaku usaha itu sendiri.

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

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo dalam bukunya yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen, menyatakan bahwa:

Seperti diketahui bahwa Undang-Undang Perlindungan Konsumen menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha.

Sebagai upaya untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa tersebut, maka undang-undang menentukan berbagai larangan sebagai berikut:<sup>45</sup>

#### Pasal 8

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

---

<sup>45</sup> Ahmadi Miru, *op.cit*, hlm. 63.

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

Pada intinya substansi Pasal ini tertuju pada dua hal, yaitu larangan memproduksi barang dan/atau jasa, dan larangan memperdagangkan barang dan/atau jasa. Larangan-larangan yang dimaksudkan ini hakikatnya menurut Numardjito yaitu:<sup>46</sup>

---

<sup>46</sup> Numardjito, *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-undangan tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia, dalam Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, Penyunting, Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 18.

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.

Berbeda dengan produk-produk lainnya, terhadap barang-barang yang berupa sediaan farmasi mendapat perlakuan khusus, karena barang jenis tersebut jika rusak, cacat atau bekas, tercemar maka dilarang untuk diperdagangkan, walaupun disertai dengan informasi yang lengkap dan benar atas barang tersebut. Larangan-larangan yang tertuju pada “produk” sebagaimana dimaksudkan di atas adalah untuk memberikan perlindungan terhadap kesehatan/harta konsumen dari penggunaan barang dengan kualitas yang di bawah 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 yang tidak sesuai dengan informasi yang diperolehnya.

#### **4. Tanggungjawab Pelaku Usaha**

Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani dalam bukunya yang berjudul *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, menyatakan bahwa:<sup>47</sup>

Jika berbicara soal pertanggungjawaban hukum, mau tidak mau, kita harus berbicara soal ada tidaknya suatu kerugian yang telah diderita oleh suatu pihak sebagai akibat (dalam hal hubungan konsumen-pelaku usaha)

---

<sup>47</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op.cit*, hlm. 59.

dari penggunaan, pemanfaatan, serta pemakaian oleh konsumen atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan oleh pelaku usaha tertentu.

Seorang konsumen yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa kemudian menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka dapat menggugat atau meminta ganti rugi kepada pihak yang menimbulkan kerugian. Pihak yang menimbulkan kerugian di sini yaitu bisa produsen, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk, tergantung dari pihak yang menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Berkaitan dengan hal tersebut Gunawan dan Ahmad Yani menyebutkan bahwa:<sup>48</sup>

Seperti telah disinggung dalam Bab I, Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan rumusan yang jelas dan tegas tentang definisi dari jenis barang yang secara hukum dapat dipertanggungjawabkan, dan sampai seberapa jauh suatu pertanggungjawaban atas barang tertentu dapat dikenakan bagi pelaku usaha tertentu atas hubungan hukumnya dengan konsumen. Hal ini erat kaitannya dengan konsep Product Liability yang banyak dianut oleh negara-negara maju.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas maka ada dua hak konsumen yang berhubungan dengan Product Liability sebagaimana Adrian Sutedi dalam bukunya Tanggungjawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen, menyebutkan bahwa:<sup>49</sup>

- a. Hak untuk mendapatkan barang yang memiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman. Dengan

---

<sup>48</sup> *Ibid*

<sup>49</sup> Adrian Sutedi, *op.cit*, hlm. 51-52.

hak ini berarti konsumen harus dilindungi untuk mendapatkan barang dengan kuantitas dan kualitas yang bermutu. Ketidaktahuan konsumen atas suatu produk barang yang dibelinya sering kali diperdayakan oleh pelaku usaha. Konsumen sering dihadapkan pada kondisi “jika setuju beli, jika tidak silahkan cari di tempat yang lain”. Dalam situasi yang demikian, biasanya konsumen terpaksa mencari produk alternatif (bila masih ada), yang mungkin kualitasnya lebih buruk.

- b. Hak untuk mendapatkan ganti kerugian. Jika barang yang dibelinya dirasakan cacat, rusak, atau telah membahayakan konsumen, ia berhak mendapatkan ganti kerugian yang pantas. Namun, jenis ganti kerugian yang diklaimnya untuk barang yang cacat atau rusak, tentunya harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak, artinya konsumen tidak dapat menuntut secara berlebihan dari barang yang dibelinya dengan harga yang dibayarnya, kecuali barang yang dikonsumsi itu menimbulkan gangguan pada tubuh atau mengakibatkan cacat pada tubuh konsumen, maka tuntutan konsumen dapat melebihi dari harga barang yang dibelinya.

## **C. Tinjauan Umum Tentang Obat-obatan**

### **1. Pengertian Obat-obatan**

Beberapa istilah obat-obatan di Indonesia menurut Moh. Anief adalah:<sup>50</sup>

- a. Obat modern adalah suatu bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.

---

<sup>50</sup> Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat Teori Dan Praktik*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta, 2004, hlm. 14.

- b. Obat tradisional adalah jadi atau obat berbungkus yang berasal dari tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral dan sediaan galenic atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang usaha pengalangan berdasarkan pengalaman.
- c. Obat jadi adalah sediaan atau panduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan guna mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Obat paten adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat atau yang dikuasakannya dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
- d. Obat baru adalah obat yang terdiri atau berisi suatu zat baik sebagai bagian yang berkhasiat, maupun yang tidak berkhasiat, misalnya lapisan, pengisi, pelarut, bahan pembantu atau komponen lain yang belum dikenal hingga tidak diketahui khasiat dan keamanannya.
- e. Obat esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelaksanaan pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak yang meliputi diagnosa, profilaksi terapi dan rehabilitasi.
- f. Obat generik berlogo adalah obat esensial yang tercantum dalam daftar obat esensial nasional (DOEN) dan mutunya terjamin karena diproduksi sesuai dengan persyaratan cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dan diuji ulang oleh pusat pemeriksaan obat dan makanan departemen kesehatan.
- g. Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter Penandaan produk obat-obatan.

Berdasarkan Pasal 1 angka 4 Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193 tahun 1971 tentang pembungkusan dan penandaan obat, tidak menggunakan istilah label atau etiket tetapi penandaan.

Penandaan menurut Pasal 1 angka 4 adalah tulisan-tulisan dan pernyataan-pernyataan pada pembungkus, etiket, dan brosur yang

diikutsertakan pada penyerahan atau penjualan sesuatu obat, baik yang diberikan bersama obat itu maupun yang diberikan sesudah atau sebelum penyerahan obat.

Pasal 3 menjelaskan bahwa pada bungkus luar dan wada obat jadi atau obat paten dan bahan kontras harus dicantumkan tanda atau etiket yang menyebutkan nama jenis atau nama dagang obat, bobot netto atau volume obat, komposisi obat dan susunan kuantitatif zat-zat berkhasiat, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana disetujui pada pendaftaran, kontra indikasi yang ditetapkan pemerintah untuk dicantumkan, nama pabrik dan alamatnya (sedikitnya nama Kota dan Negeranya), cara penyimpanan, batas daluwarsa dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu Pasal 41 ayat (2) Undang-Undang nomor 23 tahun 1992 menjelaskan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Pasal 26 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dijelaskan bahwa penandaan dan sediaan dan informasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak objektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

Pasal 27 ayat (2) Peraturan Pemerintah No. 27 Tahun 1998 juga menerangkan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat

kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan atau merupakan bagian dari wadah, dan/ atau kemasannya.

## **2. Pengawasan Terhadap Peredaran Obat-obatan**

### **a. Pengertian dan Tujuan Pengawasan**

Pengawasan terhadap peredaran kosmetik mempunyai permasalahan yang luas, cenderung kompleks, dan merupakan tanggungjawab bersama antara pemerintah, masyarakat sebagai konsumen, dan pelaku usaha. Peran serta masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan peredaran kosmetik mempunyai arti penting dan perlu ditingkatkan. Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia mengenai pengertian pengawasan yaitu berasal dari kata “awas” yang artinya adalah sebagai berikut:<sup>51</sup>

Awas adalah memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawas.

Jika memperhatikan lebih jauh, yang menjadi pokok permasalahan dari pengawasan peredaran kosmetik adalah sesuatu yang telah direncanakan terlebih dahulu apakah sudah dilaksanakan sesuai

---

<sup>51</sup> Ny. Lies Yul Achyar, *Dasar-Dasar Kosmetologi Kedokteran, Majalah Cermin Dunia Kedokteran*, <http://www.scribd.com>, diunduh pada 1 September 2019, pukul 00.01 WIB.

dengan rencana semula dan apakah tujuannya telah tercapai. Terselenggaranya pengawasan dalam sebuah institusi atau departemen yaitu untuk menilai kinerja suatu institusi atau departemen dan untuk memperbaiki kinerja sebuah institusi atau departemen. Oleh karena itu, dalam setiap institusi atau departemen mutlak, bahkan rutin adanya sistem pengawasan. Dengan demikian, pengawasan merupakan instrumen pengendalian yang melekat pada suatu instansi atau departemen untuk mencapai tujuannya.

Pengawasan dilakukan terhadap perencanaan dan kegiatan pelaksanaannya. Kegiatan pengawasan bermaksud untuk mengetahui tingkat keberhasilan dan kegagalan yang terjadi setelah kegiatan tersebut dilaksanakan. Keberhasilan dalam kegiatan pengawasan peredaran kosmetik perlu dipertahankan atau ditingkatkan, sebaliknya setiap kegagalan dalam kegiatan tersebut harus diperbaiki dengan menghindari penyebabnya baik dalam menyusun rencana pengawasan atau pelaksanaannya. Untuk itulah, fungsi pengawasan dilaksanakan agar diperoleh umpan balik (*feed back*) untuk melaksanakan perbaikan bila terdapat penyimpangan pada kegiatan peredaran kosmetik sebelum menjadi lebih buruk.

Terdapat berbagai macam pengertian pengawasan menurut pendapat para sarjana. Menurut Prayudi dalam bukunya Hukum Administrasi Negara, mengemukakan pengertian pengawasan yaitu

Pengawasan adalah suatu proses untuk menetapkan pekerjaan apa yang dijalankan, dilaksanakan, atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki, direncanakan, atau diperhatikan<sup>52</sup>

Selanjutnya, Saiful Anwar dalam bukunya yang berjudul *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, menyatakan bahwa Pengawasan atau kontrol terhadap tindakan aparatur pemerintah diperlukan agar pelaksanaan tugas yang telah ditetapkan dapat mencapai tujuan dan terhindar dari penyimpangan-penyimpangan.<sup>53</sup>

Dilain pihak, menurut Harold Koonz,dkk, yang dikutip oleh John Salinderbo menyebutkan bahwa, pengawasan adalah:<sup>54</sup>

Pengukuran dan pembetulan terhadap kegiatan para bawahan untuk menjamin bahwa apa yang terlaksana itu cocok dengan rencana. Jadi pengawasan itu mengukur pelaksanaan dibandingkan dengan cita-cita dan rencana, memperlihatkan dimana ada penyimpangan yang negatif dan dengan menggerakkan tindakan-tindakan untuk memperbaiki penyimpangan-penyimpangan, membantu menjamin tercapainya rencana-rencana.

Beberapa definisi yang dikemukakan oleh para sarjana di atas, dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan adalah proses kegiatan yang terus menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, kemudian mengoreksi apakah pelaksanaannya sudah sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Selain itu, pengawasan

---

<sup>52</sup> Prayudi, *Hukum Administrasi Negara*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1981, hlm. 80.

<sup>53</sup> Saiful Anwar, *Sendi-Sendi Hukum Administrasi Negara*, Glora Madani Press, Jakarta, 2004, hlm. 127.

<sup>54</sup> Jhon Salindeho, *Tata Laksana Dalam Manajemen*, Sinar Grafika, Jakarta, 1998, hlm. 39

merupakan proses pengkoreksian pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan tujuan yang ingin dicapai. Dengan kata lain, hasil pengawasan harus dapat menunjukkan sampai mana kegiatan tersebut berjalan atau dilakukan, sehingga mencegah secara dini kesalahan-kesalahan dalam pelaksanaan.

Menurut Sukarno pengawasan tersebut mempunyai tujuan, yaitu sebagai berikut:<sup>55</sup>

- 1) Untuk mengetahui apakah sesuatu berjalan sesuai dengan rencana yang digariskan.
- 2) Untuk mengetahui apakah segala sesuatu dilaksanakan sesuai dengan instruksi serta asas-asas yang telah diinstruksikan.
- 3) Untuk mengetahui kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan dalam bekerja.
- 4) Untuk mengetahui segala sesuatu apakah berjalan dengan efisien.
- 5) Untuk mencari jalan keluar, bila ternyata dijumpai kesulitan-kesulitan, kelemahan-kelemahan atau kegagalan-kegagalan kearah perbaikan.

Berkaitan dengan hal tersebut maka dapat diambil kesimpulan bahwa pengawasan bertujuan untuk mengoreksi kesalahan yang terjadi agar nantinya dapat menjadi pedoman untuk mengambil kebijakan guna mencapai sasaran yang optimal. Mengawasi bukanlah suatu hal yang mudah dilakukan, akan tetapi suatu pekerjaan yang memerlukan kecakapan, ketelitian, kepandaian, bahkan harus disertai dengan pengalaman.

---

<sup>55</sup> Sukarno K., *Dasar-Dasar Manajemen*, Miswar, Jakarta, 1992, hlm. 105.

## b. Jenis-jenis Pengawasan

Saiful Anwar menyebutkan bahwa berdasarkan terbentuknya pengawasan dapat dibedakan sebagai berikut:<sup>56</sup>

- 1) Pengawasan internal yaitu pengawasan yang dilakukan oleh suatu badan atau organ yang secara organisatoris/struktural termasuk dalam lingkungan pemerintahan itu sendiri. Misalnya pengawasan yang dilakukan pejabat atasan terhadap bawahannya sendiri.
- 2) Pengawasan eksternal dilakukan oleh organ atau lembaga-lembaga yang secara organisatoris/structural berada di luar pemerintah dalam arti eksekutif. Misalnya pengawasan keuangan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Selanjutnya, pengawasan juga dapat diklasifikasikan atas beberapa jenis dengan tinjauan dari beberapa segi, antara lain:<sup>57</sup>

- 1) Pengawasan dilihat dari segi cara pelaksanaannya dibedakan atas:
  - a) Pengawasan langsung  
Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan dengan cara mendatangi atau melakukan pemeriksaan di tempat terhadap objek yang diawasi.
  - b) Pengawasan tidak langsung  
Pengawasan tidak langsung adalah kebalikan dari pengawasan langsung, yaitu dilakukan tanpa mendatangi tempat pelaksanaan pekerjaan atau objek yang diawasi.  
Pengawasan ini dilakukan dengan mempelajari dan menganalisa dokumen yang menyangkut objek yang diawasi yang disampaikan oleh pelaksana ataupun sumber lain. Dokumen-dokumen tersebut bisa berupa:

<sup>56</sup> Saiful Anwar, *op.cit*, hlm. 127.

<sup>57</sup> Nuwriil, *Monitoring*, <http://nuwriileardkhiyari.blogdetik.com/2013/12/01/monitoring>, diunduh pada 1 September 2019, pukul 00.38 WIB.

- a) Laporan pelaksanaan pekerjaan, baik laporan berkala maupun laporan insidental.
  - b) Surat pengaduan dari masyarakat.
  - c) Berita atau artikel dari media massa.
- 2) Pengawasan dilihat dari segi kewenangan
- a) Pengawasan formal Pengawasan formal adalah pengawasan resmi oleh lembaga lembaga pengawasan maupun oleh aparat pengawasan yang mempunyai legalitas tugas dalam bidang pengawasan.
  - b) Pengawasan non formal Pengawasan non formal adalah pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat baik langsung maupun tidak langsung. Pengawasan ini sering juga disebut sosial kontrol (social control), misalnya pengawasan melalui surat pengaduan masyarakat melalui berita atau artikel di media massa.

Pengawasan menurut waktu pelaksanaannya dalam buku Sistem Administrasi Negara Republik Indonesia, disebutkan sebagai berikut:<sup>58</sup>

- 1) Pengawasan Preventif Pengawasan yang dilakukan sebelum kegiatan dimulai. Pengawasan ini antara lain dilakukan dengan mengadakan pemeriksaan dan persetujuan rencana kerja dan rencana anggarannya, penetapan Petunjuk Operasional (PO), persetujuan atas rancangan peraturan perundangan yang akan ditetapkan oleh pejabat/instansi yang lebih rendah. Pengawasan ini bersifat preventif dengan tujuan untuk mencegah terjadinya penyimpangan, penyelewengan, pemborosan, kesalahan, terjadinya hambatan dan kegagalan.
- 2) Pengawasan yang dilakukan selama pekerjaan sedang berlangsung Pengawasan ini dilakukan dengan tujuan membandingkan antara hasil yang nyata-nyata dicapai dengan yang seharusnya telah dan yang harus dicapai dalam waktu

---

<sup>58</sup> Lembaga Administrasi Negara Republik Indonesia, *op.cit*, hlm. 162.

selanjutnya. Demikian pentingnya pengawasan ini, sehingga perlu dikembangkan sistem monitoring yang mampu mendeteksi atau mengetahui secara dini kemungkinan-kemungkinan timbulnya penyimpangan-penyimpangan, kesalahan-kesalahan dan kegagalan.

- 3) Pengawasan Represif Pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan pada akhir kegiatan atau pengawasan yang dilakukan setelah terjadinya penyimpangan-penyimpangan dalam pelaksanaan kegiatan.

Sebagai langkah awal dari pengawasan tersebut, pelaksanaannya harus dilakukan dengan penuh tanggungjawab karena dengan pengawasan yang terarah dapat mencegah kemungkinan buruk yang akan terjadi atau yang tidak diinginkan. Disamping itu juga perlu dikembangkan pengawasan berbagai bidang atau sektor di daerah yang lebih konsisten.

### **c. Sistem Pengawasan**

Usaha yang sangat penting untuk dilakukan dalam melakukan pengawasan agar lebih efektif dan efisien adalah dengan kerja keras dan bertanggungjawab. Dalam pengawasan perlu diadakan koordinasi antara instansi vertikal yang terkait agar proses pengawasan lebih maksimal. Kesemuanya harus diserasikan agar pelaksanaan pengawasan tersebut tidak tumpang tindih. Kemudian dalam sistem pengawasan yang akan dilakukan harus terkoordinasi dengan baik sesuai dengan aturan yang telah dikeluarkan oleh instansi yang ada di atasnya, serta memperhatikan pula kebijakan-kebijakan yang telah

dikeluarkan oleh instansi terkait. Menurut M. Manullang proses pengawasan secara umum terdiri dari tiga fase, yaitu:<sup>59</sup>

- 1) Menetapkan alat pengukur/standard Bila seseorang hendak menilai suatu pekerjaan, hal ini baru dapat dilakukan bila terdapat alat pengukur atau penilainya. Alat pengukur atau penilai tadi harus ditetapkan terlebih dahulu. Demikian juga halnya dalam pengawasan. Dalam pelaksanaan pengawasan alat pengukur atau penilainya adalah merupakan standard, yaitu dapat berupa rencana, program kerja, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku, hal ini adalah merupakan fase pertama dari pengawasan.
- 2) Mengadakan penilaian Pada fase kedua, mengadakan proses penilaian. Penilaian ini berarti membandingkan hasil suatu pekerjaan atau kegiatan dengan alat pengukur tadi. Dalam fase inilah akan terlihat apakah suatu pekerjaan atau kegiatan sesuai dengan rencana, kebijakan, atau peraturan perundang-undangan atau tidak.
- 3) Mengadakan perbaikan Pada fase ketiga, mengadakan perbaikan. Tindakan perbaikan ini merupakan konsekuensi dari tahap kedua. Maksudnya, apabila pada fase kedua ditemukan ketidaksesuaian antara rencana, kebijaksanaan, atau bertentangan dengan peraturan perundang-undangan dengan kenyataan dari suatu hasil pekerjaan atau kegiatan, atau dengan kata lain berdasarkan penilaian pada fase kedua ditemukan penyimpangan atau penyelewengan. Tindakan perbaikan tersebut menurut M. Manullang diartikan sebagai tindakan yang diambil untuk menyesuaikan hasil suatu pekerjaan yang menyimpang agar sesuai dengan standard atau rencana yang telah ditentukan sebelumnya.

Berdasarkan hal tersebut, dapat dikatakan bahwa tindakan perbaikan adalah konsekuensi dari hasil pengawasan, yaitu setelah

---

<sup>59</sup> M. Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1995, hlm. 18.

diadakan penilaian ditemukan adanya penyimpangan. Oleh karena itu, tindakan perbaikan yang dimaksud di atas adalah tindak lanjut pengawasan dalam arti yang lebih luas. Dapat dikatakan demikian karena tindak lanjut pengawasan di samping mengadakan tindakan perbaikan juga memberikan sanksi kepada subjek yang melakukan penyimpangan.

Berkaitan dengan proses pengawasan yang diatur dalam peraturan pemerintah tersebut, kemudian di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga diatur mengenai pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan tujuan untuk melindungi kepentingan konsumen dari segala akibat buruk yang ditimbulkan peredaran suatu barang dan/atau jasa. Pasal 29 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur mengenai pembinaan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, sebagai berikut:

- (1) Pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.
- (2) Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.

- (3) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.
- (4) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
  - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
  - b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
  - c. meningkatnya kualitas sumberdaya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Sehubungan dengan ketentuan Pasal 29 UUPK tersebut, Ahmadi

Miru dan Sutarman Yodo mengemukakan bahwa:

Dalam penjelasan umum pada Pasal tersebut menentukan, faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran akan haknya masih rendah, yang terutama disebabkan oleh pendidikan yang masih rendah. Oleh karena itu, UUPK dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (selanjutnya disingkat, LPKSM).

Berdasarkan Penjelasan Umum UUPK di atas, maka dengan adanya tanggungjawab pemerintah atas pembinaan penyelenggaraan

perlindungan konsumen dimaksudkan untuk memberdayakan konsumen untuk memperoleh hak-haknya sebagai konsumen. Pemberdayaan konsumen tersebut sesuai dengan asas keadilan dan keseimbangan, tidak boleh merugikan kepentingan pelaku usaha. Dalam usaha untuk melindungi kepentingan konsumen tidak dimaksudkan bertujuan mematikan usaha para pelaku usaha, tetapi sebaliknya dengan melalui perlindungan konsumen dapat mendorong iklim berusaha yang sehat, dan lahirnya perusahaan-perusahaan yang baik untuk menghasilkan barang dan/atau jasa yang berkualitas.

Terkait dengan Pasal 29 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tersebut, telah dijabarkan lebih lanjut mengenai tugas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, penjabarannya yaitu dengan rincian sebagai berikut:

- (1) menciptakan iklim usaha sehat antara pelaku usaha dan konsumen, dijabarkan dalam Pasal 4 bahwa upaya tersebut dilakukan atas koordinasi Menteri dengan menteri teknis terkait dalam hal:
  - a. penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen;
  - b. pemasyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen;

- c. peningkatan peranan BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga;
  - d. peningkatan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing;
  - e. peningkatan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan, pelatihan, keterampilan;
  - f. penelitian terhadap barang dan/atau jasa beredar yang menyangkut perlindungan konsumen;
  - g. peningkatan kualitas barang dan/atau jasa;
  - h. peningkatan kesadaran sikap jujur dan tanggungjawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan menjual barang dan/atau jasa; dan;
  - i. peningkatan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standar mutu produksi kbarang dan/atau jasa serta pencantuman label dan klausula baku.
- (2) Berkembangnya Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, dijabarkan dalam Pasal 5 bahwa upaya tersebut dilakukan atas koordinasi Menteri dengan menteri teknis terkait dalam hal:
- a. pemasyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen;

- b. pembinaan dan peningkatan sumber daya manusia pengelola LPKSM melalui pendidikan, pelatihan, dan keterampilan.
- (3) Berbagai upaya yang dimaksudkan untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen, dijabarkan dalam Pasal 6 bahwa upaya tersebut dilakukan atas koordinasi Menteri dengan menteri teknis terkait, dalam hal:
- a. peningkatan kualitas aparat penyidik pegawai negeri sipil di bidang perlindungan konsumen;
  - b. peningkatan kualitas tenaga peneliti dan penguji barang dan/atau jasa;
  - c. pengembangan dan pemberdayaan lembaga pengujian mutu barang; dan
  - d. penelitian dan pengembangan teknologi pengujian dan standar mutu barang dan/atau jasa serta penerapannya.

Berdasarkan penjabaran dalam peraturan pemerintah tersebut menentukan bahwa pembinaan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh Pemerintah yaitu sebagai upaya untuk menjamin hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban masing-masing sesuai dengan asas keadilan dan/atau asas keseimbangan yang dianut dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya, dalam Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8

Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai pengawasan, yaitu sebagai berikut:

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
- (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundangundangan yang berlaku.
- (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.
- (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.