

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.¹ Jadi kesehatan merupakan salah satu unsur kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi. Salah satu komponen Kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008, semua sediaan farmasi yang beredar di Indonesia wajib memiliki izin edar dari Badan POM. Hal ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu.

Belakangan ini terdapat banyak kasus pelanggaran peredaran obat ilegal yang bisa membahayakan kesehatan, seperti adanya obat yang telah kadaluwarsa yang dijual kembali dan yang mengandung zat kimia berbahaya. Hal tersebut membuktikan bahwa keamanan obat-obatan di Indonesia masih jauh dari kondisi aman, besarnya peredaran obat-obatan yang ilegal menyatakan masih lemahnya peraturan kebijakan keamanan di Indonesia dari berbagai aspek yang membahayakan masyarakat.²

¹ Sri Siswati. 2013. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers. Hlm.3.

² Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, Utary Maharani Barus, dan Rafiqi, *Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal*, Jurnal Ilmiah Hukum, 1(2) 2019 hlm 7

Bulan Juli tahun 2020 hingga September 2021, Badan Pengawas Obat dan Makanan menemukan peredaran produk obat, suplemen kesehatan, dan kosmetika mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) atau bahan dilarang yang berbahaya bagi Kesehatan yaitu Hasil pengujian menunjukkan bahwa dari total sampel yang diperiksa, sebanyak 53 produk obat tradisional, 1 suplemen kesehatan, dan 18 produk kosmetika mengandung bahan kimia obat (BKO) terlarang, yaitu efedrin dan pseudoefedrin. BKO tersebut dapat menimbulkan berbagai efek samping yang merugikan kesehatan konsumen. *Ephedra sinica* merupakan salah satu bahan dilarang dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, serta Peraturan Badan POM Nomor 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Sedangkan untuk produk kosmetika, temuan bahan dilarang/bahan berbahaya didominasi oleh *hidrokinon* dan pewarna dilarang, yaitu Merah K3 dan Merah K10. Penggunaan kosmetika yang mengandung *hidrokinon* dapat menimbulkan iritasi kulit, kulit menjadi merah dan rasa terbakar, serta ochronosis (kulit berwarna kehitaman). Pewarna Merah K3 dan Merah K10 merupakan bahan yang berisiko menyebabkan kanker (bersifat *karsinogenik*). Total temuan obat tradisional dan suplemen kesehatan ilegal dan/atau mengandung BKO yang ditemukan pada 3.382 fasilitas produksi dan distribusi obat tradisional dan suplemen kesehatan, memiliki nilai keekonomian sebesar 21,5 miliar rupiah, sedangkan nilai keekonomian temuan kosmetika ilegal dan/atau mengandung bahan

dilarang/berbahaya adalah sebesar 42 miliar rupiah, berdasarkan pemeriksaan pada 4.862 fasilitas produksi dan distribusi kosmetika.³

Sejak tahun 2017 hingga tahun 2021 berdasarkan data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya marak ditemukan obat yang tidak memiliki izin edar atau ilegal karena mengandung bahan kimia berbahaya yang berhasil dimusnahkan senilai miliaran rupiah. Hal ini diakibatkan kurangnya pengetahuan konsumen terhadap produk yang dikonsumsi yang lebih memilih obat dengan harga murah dengan kandungan tidak jelas bahkan tidak terdaftar tanpa mengetahui efek samping baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang. Efek samping dalam jangka pendek adalah peningkatan detak jantung, diare, dan mudah cemas, sedangkan efek jangka panjang dapat merusak organ ginjal dan hati hingga menimbulkan resiko kanker dan serangan jantung karena organ tersebut bekerja keras mencerna kandungan bahan kimia di dalam obat tersebut.⁴

Relasi antara pasien dan tenaga kesehatan seringkali tidak seimbang, di mana pasien cenderung berada dalam posisi yang lebih lemah. Oleh karena itu, perlu adanya payung hukum yang kuat untuk melindungi hak-hak pasien sebagai konsumen layanan kesehatan.⁵ Pemerintah menuangkan hal ini dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dengan adanya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

³ BPOM, 2021. *Siaran PersPublic Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021*. Di akses dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/625/SIARAN-PERS---Public-Warning-Obat-Tradisional--Suplemen-Kesehatan--dan-Kosmetika-Mengandung-Bahan-Kimia-Obat-Bahan-Dilarang-Tahun-2021.html>. Pada tanggal 15 April 2022, Pukul 20:33 WIB

⁴ Anak Agung Ayu CP, 2020. *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat Berbahaya Di Yogyakarta*. Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia. Hlm. 5.

⁵ Susanti Adi Nugroho, 2008. *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group. Hlm. 2.

Konsumen jaminan atas perlindungan hak-hak konsumen di Indonesia diharapkan bisa terpenuhi dengan baik.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dibuat untuk melindungi masyarakat dari segala dampak buruk dalam hal kesehatan terutama dalam memilih dan mengkonsumsi obat, namun sering sekali masyarakat atau konsumen tidak memperhatikan hal tersebut. Sehingga membuat diri mereka sendiri celaka dan dirugikan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab.

Penjualan obat yang tidak memiliki izin edar jelas-jelas melanggar hak dasar konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999. Konsumen berhak atas keamanan, kenyamanan, dan informasi yang akurat tentang produk yang mereka konsumsi. Namun, dengan mengonsumsi obat ilegal, konsumen justru berisiko mengalami ketidaknyamanan, bahkan bahaya serius. Pasalnya, obat tanpa izin edar belum melalui uji keamanan dan kualitas yang ketat, sehingga berpotensi mengandung bahan berbahaya atau dosis yang tidak tepat. Undang-Undang perlindungan konsumen telah mengatur larangan-larangan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha dalam proses jual beli barang/jasa. Larangan ini seperti pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan ketentuan peraturan perundang undangan, dan larangan dalam hal iklan atau promosi atas obat-obatan tanpa izin tersebut. Meskipun terdapat undang undang yang mengatur larangan peredaran obat ilegal, masih banyak kasus peredaran obat ilegal

maupun obat keras tanpa resep dokter hal ini karena kurangnya pengetahuan masyarakat selaku konsumen akan bahaya obat tersebut.

Contoh kasus peredaran obat yang dilarang oleh BPOM pada Februari 2022 di Lampung BPOM bergasil mengamankan 120 Kotak Merek Ginseng Kianpi Po. Obat pelangsing tersebut setiap kotaknya terdapat 60 butir pil dan pelakunya yakni seorang perempuan berinisial NSB. Pelaku menjual kapsul pelangsing tubuh dan kapsul penambah berat badan dengan merek Ginseng Kianpi Pil yang tidak memiliki izin usaha dari BPOM, Berdasarkan pemeriksaan sementara, pelaku sudah menjual pil tersebut sejak tahun 2020. Selain itu di Surabaya sendiri pada tahun Agustus 2018 BPOM berhasil mengsidak penjual kosmetik online di Jalan Kartini, Surabaya. Obat pelangsing dan kosmetik dari gudang kosmetik ini pun disita dengan perkiraan nilai mencapai ratusan juta rupiah, yang nilainya diperkirakan hingga Rp 500 juta lebih, produk obat pil pelangsing yang dipasarkan melalui *e-commerce* seperti Shopee, dan sosial media Instagram dengan harga per kotak Rp 250.000,00 hingga Rp 300.000,00.

Contoh kasus peredaran obat ilegal pada September 2021 di Surabaya dimana BPOM berhasil mengamankan ribuan obat ilegal yang dijual tanpa izin edar melalui *marketplace* banyaknya obat ilegal yang terjual adalah sebagai akibat dari kurangnya kewaspadaan masyarakat dalam membeli obat tersebut. Selain itu kasus lain yang terjadi di Mojokerto pada tahun 2021 dimana ada seseorang yang meninggal setelah mengkonsumsi obat aborsi yang ternyata merupakan produk ilegal dan telah diedarkan secara massal tanpa izin edar dari BPOM. Pengawasan ketat terhadap segala aktivitas di

bidang kesehatan merupakan kewajiban pemerintah guna menjamin hak kesehatan setiap warga negara. Sayangnya, praktik penjualan obat-obatan ilegal yang marak akhir-akhir ini telah mengabaikan aturan yang tertuang dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal ini jelas mengancam kesejahteraan masyarakat.

Terkait dengan sediaan farmasi, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen melalui pembentukan lembaga yang bertugas untuk mengawasi suatu produk serta memberikan perlindungan kepada konsumen, yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, memiliki fungsi untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan baik sebelum beredar maupun selama beredar, hal ini sejalan dengan upaya untuk melakukan perlindungan bagi konsumen yang seringkali kurang memperhatikan keamanan, mutu, bahkan izin edar produk yang dijual secara bebas di pasaran.

Berdasarkan uraian diatas, demi mewujudkan masyarakat yang sehat dan terhindar dari segala macam kelalain dari dampak-dampak penggunaan obat obatan yang berkomposisi keras dan tidak terdaftar pada BPOM, maka penulis memilih untuk membahas lebih dalam lagi tentang **“PELAKSANAAN PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT ILEGAL BERDASARKAN UNDANG UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (STUDI DI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA)”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang masalah tersebut di atas, maka rumusan masalah yang diangkat oleh penulis pada skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya?
2. Bagaimana hambatan-hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian latar belakang dan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, maka penulisan ini bertujuan untuk :

1. Untuk mengetahui bentuk perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.
2. Untuk mengetahui hambatan-hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang diharapkan atas penelitian yang hendak dilakukan oleh penulis adalah sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, peneliti mengharapkan agar penelitian ini dapat dijadikan bahan kajian ilmu pengetahuan hukum, khususnya di dalam ranah hukum perdata, sehingga nantinya dapat memberikan ide,

masukannya maupun sumbangan dalam pengembangan mengenai pengaturan maupun bentuk perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya serta dapat memberikan bahan dan masukan serta referensi bagi penelitian terkait yang dilakukan selanjutnya.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan wawasan bagi konsumen sebelum melakukan transaksi jual beli obat ilegal melalui *e-commerce* dengan melihat izin edar obat tersebut di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.5 Tinjauan Penelitian

1.5.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen

1.5.1.1 Pengertian Konsumen

Pengertian konsumen dapat dibedakan dalam tiga batasan antara lain:⁶

1. Konsumen komersial adalah pihak yang membeli barang atau jasa semata-mata untuk tujuan bisnis, yaitu untuk menghasilkan keuntungan melalui proses produksi atau distribusi.
2. Konsumen antara adalah pihak yang membeli barang atau jasa semata-mata untuk tujuan komersial, yaitu untuk mendapatkan keuntungan dari proses jual beli.

⁶ Hijawati, "Peredaran Obat Ilegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen". *Jurnal SOLUSI Unpal*. Volume 18, Nomor 3, September 2020. Hlm. 404

3. Konsumen akhir merujuk pada individu yang memperoleh barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga, atau lingkungan sosialnya, tanpa maksud untuk memanfaatkannya dalam kegiatan komersial.

Menurut Undang – Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 1 angka (2) :

“Pengertian Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.

Az Nasution membagi konsumen menjadi dua kelompok besar. Pertama, ada konsumen yang menggunakan barang atau jasa untuk kemudian dijual kembali. Mereka membeli produk bukan untuk konsumsi pribadi, melainkan untuk tujuan bisnis, yakni mendapatkan keuntungan dari selisih harga jual dan beli. Kedua, ada konsumen yang membeli barang atau jasa untuk memenuhi kebutuhan pribadi, keluarga, atau rumah tangganya. Kelompok ini merupakan konsumen akhir yang langsung menggunakan produk tanpa tujuan komersial.⁷

1.5.1.2 Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah seperangkat aturan hukum yang bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen dan mencegah terjadinya praktik bisnis yang merugikan. Dengan adanya perlindungan konsumen, kita sebagai konsumen dapat

⁷ Az Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995, hal. 9

merasa lebih aman dan nyaman dalam bertransaksi.⁸ Menurut Undang – Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Menurut Az. Nasution, bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur dan mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen, sedangkan hukum konsumen adalah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.⁹

Perlindungan konsumen merupakan suatu masalah yang berkaitan dengan kepentingan manusia, oleh karena itu menjadi harapan bagi semua bangsa di dunia khususnya Negara Indonesia untuk dapat mewujudkan perlindungan hukum dan jaminan kepastian hukum terhadap konsumen yang merasa dirugikan tersebut agar dapat terpenuhinya hak-hak konsumen.¹⁰

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa

⁸ Zulham, *Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013. Hlm. 21-22

⁹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia edisi Revisi 2006*, Jakarta: Gramedia Widiasarana, 2006, hal. 3

¹⁰ Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk.Pertama, Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015, hal. 5

hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.¹¹ Perlindungan konsumen mencakup dua aspek utama. Pertama, perlindungan terhadap kemungkinan ketidaksesuaian antara barang yang diterima konsumen dengan apa yang telah disepakati sebelumnya. Ini berarti bahwa konsumen berhak mendapatkan barang yang sesuai dengan spesifikasi, kualitas, dan jumlah yang telah dijanjikan oleh penjual. Kedua, perlindungan terhadap praktik bisnis yang tidak adil, seperti penerapan syarat dan ketentuan yang merugikan konsumen. Aspek ini bertujuan untuk memastikan bahwa konsumen tidak diperlakukan tidak adil dalam transaksi.¹²

1.5.1.3 Asas Dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen di Indonesia dibangun berdasarkan 5 asas utama:

- a. Asas Manfaat: Semua upaya perlindungan konsumen harus menguntungkan baik konsumen maupun pelaku usaha.
- b. Asas Keadilan: Setiap orang, baik konsumen maupun pelaku usaha, harus memiliki hak dan kewajiban yang sama.
- c. Asas Keseimbangan: Perlindungan konsumen harus menyeimbangkan kepentingan semua pihak yang terlibat, termasuk pemerintah.

¹¹ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Jakarta: Kharisma Putra Utama, 2013, hal. 22

¹² Adrianus Meliala, *Praktis Bisnis Curang*, Ctk. Pertama, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2019, hal. 152

- d. Asas Keselamatan: Konsumen harus merasa aman saat menggunakan barang atau jasa.
- e. Asas Kepastian Hukum: Semua pihak harus mematuhi hukum yang berlaku agar perlindungan konsumen berjalan dengan baik.¹³

Perlindungan konsumen memiliki tiga tujuan utama. Pertama, memberdayakan konsumen agar mampu membuat pilihan yang tepat dalam memenuhi kebutuhannya. Konsumen perlu dilengkapi dengan informasi yang akurat dan mudah diakses, sehingga mereka dapat secara mandiri menentukan barang atau jasa yang sesuai. Selain itu, konsumen juga harus memiliki pemahaman yang baik tentang hak-hak mereka sebagai konsumen, sehingga mereka dapat menuntut jika hak-hak tersebut dilanggar. Kedua, menciptakan sistem perlindungan konsumen yang adil dan transparan. Sistem ini harus memberikan kepastian hukum bagi konsumen dan pelaku usaha, serta menjamin keterbukaan informasi terkait produk dan layanan yang ditawarkan. Ketiga, mendorong pelaku usaha untuk menjunjung tinggi etika bisnis dan bertanggung jawab terhadap konsumen. Dengan kesadaran yang tinggi, pelaku usaha diharapkan akan memberikan produk dan jasa yang berkualitas serta memenuhi standar keamanan).¹⁴

¹³ Zaeni Asyhadie, *Hukum Bisnis*, Depok: Raja Grafindo Persada, 2012, hal. 192

¹⁴ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Perlindungan Konsumen*, Ctk. Pertama, Bogor: Penerbit Ghalia Indonesia, hal. 9

1.5.1.4 Hak Dan Kewajiban Konsumen

Konsep "perlindungan konsumen" tak terpisahkan dari kerangka hukum. Ketika kita berbicara tentang perlindungan konsumen, kita sebenarnya sedang membahas perlindungan terhadap hak-hak konsumen yang diakui oleh hukum. Perlindungan ini tidak hanya mencakup aspek fisik, seperti kualitas produk atau jasa, tetapi juga meliputi hak-hak abstrak seperti hak untuk mendapatkan informasi yang benar dan hak untuk mengajukan keluhan.¹⁵

Menurut John F. Kennedy ada 4 (empat) hak konsumen yang harus dilindungi, yaitu:

a. Hak memperoleh keamanan (*the right to safety*)

Perlindungan konsumen pada aspek ini difokuskan pada pencegahan risiko yang ditimbulkan oleh produk atau jasa yang berbahaya. Regulasi yang efektif dalam sektor perlindungan konsumen menjadi sangat krusial untuk menjamin keselamatan konsumen dan mencegah terjadinya kerugian yang diakibatkan oleh praktik bisnis yang tidak bertanggung jawab.

b. Hak memilih (*the right to choose*)

Hak untuk memutuskan apakah akan membeli atau tidak merupakan hak dasar setiap konsumen. Namun, dengan semakin canggihnya teknik pemasaran, terutama melalui

¹⁵ Celina TriSiwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2022, hal. 30

iklan, konsumen seringkali dihadapkan pada berbagai pilihan yang sangat mempengaruhi keputusan pembelian mereka. Faktor-faktor eksternal seperti iklan yang persuasif dapat membuat konsumen merasa seolah-olah mereka "harus" membeli suatu produk, padahal sebenarnya mereka memiliki kebebasan untuk memilih .

c. Hak mendapat informasi (*the right to be informed*)

Konsumen berhak mendapatkan informasi yang lengkap dan jujur tentang produk yang akan mereka beli. Informasi ini harus disampaikan secara jelas, baik secara langsung maupun melalui berbagai media, seperti iklan atau label produk. Tujuannya adalah agar konsumen tidak tertipu atau menyesal setelah membeli produk tersebut.

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

Hak ini menjamin bahwa suara konsumen akan didengar dan dipertimbangkan dalam pembuatan kebijakan pemerintah. Artinya, konsumen memiliki hak untuk berpartisipasi dalam proses pengambilan keputusan yang berkaitan dengan kepentingan mereka.¹⁶

Konsep "panchhak konsumen" menunjukkan bahwa hak konsumen terus berkembang dan tidak terbatas pada empat hak dasar saja. Dengan adanya panchhak konsumen, perlindungan terhadap konsumen menjadi lebih komprehensif, mencakup aspek-

¹⁶ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PRENADAMEDIA, 2013, hal. 47-48

aspek yang lebih luas, seperti hak untuk mendapatkan informasi yang benar, hak untuk memilih, hak atas keamanan, hak untuk didengar, dan hak atas lingkungan hidup yang baik dan sehat.¹⁷

Selain itu, Masyarakat Ekonomi Eropa (EEG), yang kemudian dikenal sebagai Uni Eropa, telah menetapkan lima hak dasar konsumen. Hak-hak ini adalah:

- a. Hak atas keamanan dan keselamatan (*recht op bescherming van zijn gezondheid en veiligheid*): Konsumen berhak atas produk dan jasa yang tidak membahayakan kesehatan dan keselamatan mereka;
- b. Hak atas perlindungan kepentingan ekonomi (*recht op bescherming van zijn economische belangen*): Konsumen berhak terlindungi dari praktik bisnis yang tidak adil dan merugikan secara finansial;
- c. Hak untuk mendapatkan ganti rugi (*recht op schadevergoeding*): Jika konsumen mengalami kerugian akibat produk atau jasa yang cacat atau tidak sesuai dengan yang dijanjikan, mereka berhak mendapatkan ganti rugi;
- d. Hak atas informasi (*recht op voorlichting en vorming*): Konsumen berhak mendapatkan informasi yang jelas, benar, dan cukup tentang produk atau jasa yang mereka ingin beli;
- e. Hak untuk didengar (*recht om te worden gehord*): Suara konsumen harus didengar dan dipertimbangkan dalam

¹⁷ Celina TriSiwi Kristiyanti, *Op. Cit.*, hal. 31

pembuatan kebijakan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen¹⁸

- a. Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 secara jelas menjabarkan hak-hak yang dimiliki oleh konsumen. Hak-hak tersebut meliputi hak untuk merasa aman dan nyaman saat mengonsumsi barang atau jasa, kebebasan memilih produk yang diinginkan, hak untuk mendapatkan informasi yang akurat tentang produk, kesempatan untuk menyampaikan keluhan, serta hak untuk mendapatkan perlindungan hukum jika hak-haknya dilanggar. Selain itu, konsumen juga berhak mendapatkan pendidikan konsumen, perlakuan yang adil, dan kompensasi jika terjadi kerugian akibat produk atau jasa yang tidak sesuai.

Selain hak – hak konsumen, dalam Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dalam Pasal 5 mengatur tentang kewajiban konsumen sebagai berikut :

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan;
- b. beriktikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;

¹⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Rajawali Press, 2004, hal. 39

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

1.5.2 Tinjauan Umum Tentang Obat

1.5.2.1 Pengertian Obat

Berdasarkan ketentuan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat didefinisikan sebagai segala bentuk bahan atau kombinasi bahan, termasuk produk biologi, yang secara spesifik ditujukan untuk memengaruhi sistem fisiologi atau kondisi patologis pada manusia dengan tujuan diagnosis, terapi, atau pencegahan penyakit.

Obat merupakan zat yang memiliki potensi untuk menyembuhkan penyakit maupun menimbulkan efek samping yang merugikan. Efektivitas dan keamanan penggunaan obat sangat bergantung pada dosis, frekuensi, dan durasi penggunaan, serta kondisi konsumen.¹⁹

1.5.2.2 Penggolongan Obat

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 mengklasifikasikan obat ke dalam beberapa golongan, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika. Penggolongan ini bertujuan untuk meningkatkan keamanan, ketepatan penggunaan, dan pengawasan distribusi obat.

¹⁹ Anief M. 1991. *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*. Yogyakarta. Penerbit Gajah Mada University Press. Hal 3

Berdasarkan Peraturan tersebut, obat digolongkan dalam 5 golongan yaitu:

a. Obat Bebas

Obat bebas atau *Over The Counter (OTC)* adalah kategori obat yang dapat diakses oleh masyarakat umum tanpa memerlukan resep dokter. Obat-obatan ini umumnya digunakan untuk mengatasi gejala penyakit ringan dan dijual bebas di berbagai tempat, seperti toko obat dan supermarket.

b. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah jenis obat yang memiliki potensi risiko jika digunakan sembarangan, meskipun dapat dibeli tanpa resep dokter. Untuk itu, kemasan obat ini diberi tanda khusus berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi hitam sebagai peringatan bagi pengguna.

c. Obat Wajib Apotek (OWA)

Obat Wajib Apotek merupakan jenis obat keras yang diperbolehkan diberikan oleh Apoteker Pengelola Apotek kepada pasien tanpa memerlukan resep dokter. Penyerahan OWA ini harus memenuhi persyaratan tertentu, seperti pencatatan data pasien, pembatasan jumlah obat yang diberikan, serta pemberian informasi yang lengkap mengenai obat kepada pasien, termasuk indikasi, cara penggunaan, dan efek samping.

d. Obat Keras

Obat keras yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya.

e. Obat Psikotropika dan Narkotika

Psikotropika merupakan substansi atau senyawa yang memiliki efek selektif pada sistem saraf pusat, mengakibatkan perubahan signifikan pada aktivitas mental dan perilaku individu. Efek tersebut dapat berupa halusinasi, ilusi, gangguan kognitif, perubahan suasana hati, serta potensi kecanduan dan stimulasi yang berlebihan.²⁰

1.5.2.3 Obat Ilegal dan Izin Edar

Suatu barang atau tindakan dikatakan ilegal jika bertentangan dengan peraturan yang berlaku. Dalam konteks obat-obatan, obat ilegal merujuk pada obat yang tidak memiliki izin edar yang sah atau mengandung zat-zat yang tidak sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.²¹

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat,

²⁰ Linda Damayanti, Penggolongan Obat Menurut UU Farmasi, http://damayantilinda.blogspot.co.id/2011/12/penggolongan-obat-menurut-uu-farmasi_08.html, Tgl akses : 23 Februari 2022

²¹ Febri Irawanto, Pengertian Ilegal dan Legal, <https://febriirawanto.wordpress.com/2012/07/21/pengertian-legal-dan-ilegal/>, Tgl akses: 22 Februari 2022

dijelaskan bahwa setiap produk obat yang akan dipasarkan di wilayah Indonesia wajib memperoleh izin edar. Permohonan izin edar tersebut diajukan kepada Kepala Badan oleh pihak pendaftar.

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017, obat yang telah memperoleh izin edar diwajibkan memenuhi sejumlah kriteria, antara lain: memiliki khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai, diproduksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), serta memiliki penandaan dan informasi produk yang lengkap dan akurat. Khusus untuk psikotropika baru, terdapat persyaratan tambahan terkait keunggulan dibandingkan obat sejenis yang telah beredar. Adapun untuk kontrasepsi atau obat program nasional lainnya, persyaratan tambahan ditetapkan berdasarkan keputusan instansi pemerintah terkait.

Secara umum, obat ilegal memiliki ciri-ciri seperti izin edar yang palsu atau tidak ada sama sekali, kualitas produk yang rendah atau tidak sesuai dengan yang tertera, serta masuknya obat tersebut ke Indonesia tanpa melalui prosedur resmi yang ditetapkan oleh BPOM. Selain itu, obat yang izin edarnya sudah dicabut tetapi masih beredar juga termasuk dalam kategori obat ilegal.

1.5.3 Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1.5.3.1 Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas mengawasi keamanan dan kualitas obat serta makanan di Indonesia. BPOM bertanggung jawab langsung kepada Presiden dan memiliki tugas mengatur, menguji, serta memberikan izin edar untuk berbagai produk makanan dan obat. Tujuan utama BPOM adalah melindungi konsumen dari produk yang berbahaya.

1.5.3.2 Fungsi dan Tujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, BPOM memiliki sejumlah fungsi utama. BPOM bertanggung jawab dalam menyusun kebijakan, standar, dan prosedur di bidang pengawasan obat, makanan, dan kosmetik. Selain itu, BPOM juga melaksanakan pengawasan baik sebelum maupun setelah produk beredar di pasaran, melakukan koordinasi dengan instansi lain, memberikan bimbingan teknis, serta menindak pelanggaran yang terjadi. Fungsi lain dari BPOM adalah mengelola aset negara yang menjadi tanggung jawabnya dan memastikan kinerja seluruh unit organisasi di lingkungan BPOM.

1.5.3.3 Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Dalam melaksanakan tugas pengawasannya, BPOM memiliki kewenangan yang diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, yaitu:

- a) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat, pangan, dan kosmetik sesuai dengan ketentuan perundangundangan;
- b) Melakukan intelejen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan perundangundangan;
- c) Penjatuhan sanksi administratif sesuai dengan perundangundangan.

1.6 Metode Penelitian

1.6.1 Jenis Penelitian

Penelitian ini mengadopsi metode penelitian hukum empiris yang bertujuan untuk menguji kebenaran suatu hipotesis hukum melalui pengumpulan data primer secara langsung. Data yang diperoleh kemudian dianalisis secara induktif untuk membangun generalisasi yang relevan dengan permasalahan penelitian.²²

Pendekatan yuridis empiris yang dimaksud untuk melakukan pengkajian terhadap perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Dapat menjawab semua permasalahan tersebut, dimaksudkan untuk menganalisis bentuk-

²² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum, Jakarta, Grafika*, 1986, hlm. 51

bentuk perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya menurut apa yang terjadi di lapangan.

1.6.2 Sumber Data

Penelitian hukum empiris mengandalkan data empiris yang diperoleh secara langsung dari lapangan. Data primer, seperti hasil wawancara atau observasi, menjadi sumber data utama dalam penelitian ini. Data sekunder, seperti data statistik atau laporan penelitian sebelumnya, dapat digunakan sebagai data pendukung.

1. Data primer adalah data yang dikumpulkan secara langsung oleh peneliti melalui berbagai metode, seperti wawancara, observasi, atau studi dokumen. Data ini belum pernah dipublikasikan atau diolah sebelumnya.²³
2. Data sekunder adalah data yang diambil dari sumber-sumber yang sudah ada, seperti dokumen pribadi, laporan penelitian, atau peraturan perundang-undangan. Data ini bisa berupa tulisan, angka, atau informasi lain yang relevan dengan penelitian.²⁴ Dalam data sekunder terdiri dari 3 (tiga) bahan hukum, yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, sebagai berikut:
 - a. Bahan Hukum Primer adalah bahan hukum yang mengikat dan terdiri dari norma atau kaidah dasar yaitu :
 - (a) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

²³ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2013, hlm.105

²⁴ Soerjono Soekanto, *Op.Cit*, hlm. 24

- (b) Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- (c) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- b. Bahan hukum sekunder dapat didefinisikan sebagai segala bentuk publikasi yang menyajikan penjelasan, interpretasi, atau analisis terhadap bahan hukum primer. Contoh bahan hukum sekunder meliputi buku-buku teks hukum, jurnal-jurnal hukum, dan karya ilmiah lainnya yang berkaitan dengan hukum.²⁵
- c. Bahan hukum tersier merupakan rujukan yang memberikan penjelasan atau definisi terhadap istilah-istilah hukum yang digunakan dalam bahan hukum primer dan sekunder. Contoh bahan hukum tersier meliputi kamus hukum, kamus bahasa, dan ensiklopedia hukum.

1.6.3 Metode Pengumpulan Data dan Pengolahan Data

Untuk mendapatkan bahan hukum yang diperlukan dalam penulisan penelitian diperoleh dengan cara melakukan;

1. Observasi

Observasi adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan melalui sesuatu pengamatan, dengan disertai pencatatan-pencatatan terhadap keadaan atau perilaku objek sasaran.²⁶ Menurut Sutrisno Hadi metode observasi diartikan sebagai pengamatan, pencatatan dnga sistematis fenomena-fenomena yang diselidiki.²⁷ Pengamatan (observasi)

²⁵ *Ibid*, hlm.25

²⁶ Abdurrahman Fatoni, *Metodologi Penelitian dan Teknik Penyusna Skripsi*, Jakarta: Rineka Cipta, 2011, hlm. 104.

²⁷ Sutrisno Hadi, *Metodologi Research*, Yogyakarta : Andi Ofset, 2002, hlm. 136.

adalah metode pengumpulan data dimana penelitian atau kolaboratornya mencatat informasi sebagaimana yang mereka saksikan selama penelitian.²⁸ Dari pengertian di atas metode observasi dapat dimaksudkan suatu cara pengambilan data melalui pengamatan langsung terhadap situasi atau peristiwa yang ada dilapangan. Observasi yang dilakukan penulis dalam penelitian ini adalah observasi non partisipan (penulis tidak terlibat secara langsung dalam kegiatan orang-orang yang di observasi) dan observasi berstruktur (penulis melakukan observasi berdasarkan pedoman yang telah disiapkan).

2. Wawancara

Wawancara merupakan teknik pengumpulan data kualitatif yang melibatkan interaksi langsung antara pewawancara dan narasumber. Dalam proses pengumpulan data pada penelitian ini, penelitian menggunakan metode wawancara terstruktur. wawancara terstruktur adalah pertanyaan-pertanyaan mengarahkan jawaban dalam pola pertanyaan yang dikemukakan.²⁹ Jadi penulis sudah menyiapkan pertanyaan-pertanyaan yang lengkap dan rinci mengenai upaya yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya dalam memberantas peredaran obat ilegal beserta hambatannya.

3. Studi Kepustakaan / Dokumen

Studi kepustakaan, dimaksudkan untuk mendapatkan bahan hukum yang selaras dengan pembahasan dalam tulisan ini dengan cara

²⁸ Gulo, Metodologi Penelitian, Jakarta: Grasindo, 2002, hlm. 116.

²⁹ Gulo, *Ibid.*, hlm. 120

membaca, mengkaji, menelaah, dan menganalisa hasil dari suatu penelitian seperti buku-buku, literatur, jurnal, dan peraturan perundang-undangan serta hasil penelitian terdahulu terkait teori perlindungan konsumen dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu dilakukan dengan dokumentasi yang dalam penelitian ini lebih pada pengumpulan dokumentasi pendukung data-data penelitian yang dibutuhkan seperti laporan tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.6.4 Metode Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif. Analisis ini memungkinkan kami untuk menginterpretasi data secara mendalam dan membangun pemahaman yang komprehensif tentang fenomena yang diteliti.³⁰ Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif. Analisis ini bertujuan untuk mendeskripsikan secara sistematis isi dan makna dari aturan hukum yang relevan dengan permasalahan yang diteliti.

1.6.5 Lokasi Penelitian

Untuk memperoleh data yang diperlukan dalam penulisan skripsi ini, penulis melakukan penelitian di Badan Pengawasan Obat dan Makanan yang beralamat di Jl. Karangmenjangan 20 Surabaya, Jawa Timur dengan alasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu instansi yang telah menangani kasus terakait dengan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan

³⁰ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2014, Cet. 5, hlm. 105

Obat dan Makanan Surabaya. Karena penelitian penulis di Kota Surabaya, maka instansi yang dituju adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya.

1.6.6 Waktu Penelitian

Waktu penelitian ini adalah 4 (empat) bulan, dimulai dari bulan Februari 2022 sampai bulan Mei 2022. Penelitian ini mulai dilaksanakan pada bulan Februari 2022 pada minggu ketiga, yang meliputi tahap persiapan penelitian yakni pengajuan judul (pra-proposal), acc judul, permohonan surat ke instansi, pencarian data, bimbingan penelitian, penulisan penelitian.

1.6.8 Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah Skripsi ini, maka kerangka dibagi menjadi beberapa bab yang terdiri dari beberapa sub bab. Skripsi dengan judul **“PELAKSANAAN PERLINDUNGAN BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT ILEGAL BERDASARKAN UNDANG UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (DI BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA)”** yang dalam pembahasannya dibagi menjadi IV (empat) bab, sebagaimana diuraikan secara menyeluruh tentang pokok permasalahan yang akan dibahas dalam Penelitian ini.

Bab Pertama, adalah bab pendahuluan yang menyajikan gambaran umum mengenai penelitian yang berfokus pada perlindungan konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan Obat dan Makanan

di Surabaya. Pembahasan dalam bab ini meliputi latar belakang masalah yang menjadi dasar penelitian, rumusan masalah yang akan dijawab, tujuan yang ingin dicapai, manfaat penelitian bagi berbagai pihak, kajian pustaka terkait topik penelitian, serta metode penelitian yuridis empiris yang digunakan.

Bab Kedua membahas tentang perlindungan bagi konsumen atas peredaran obat ilegal di Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dalam melindungi konsumen dari peredaran obat ilegal. Bab ini terdiri dari dua sub bab, sub bab pertama membahas tentang bentuk perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, dan sub bab kedua membahas tentang pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.

Bab Ketiga membahas tentang hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya. Bab ini terbagi menjadi dua sub bab, sub bab pertama membahas tentang hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dan sub bab kedua membahas tentang upaya untuk mengatasi hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya.

Bab Keempat merupakan penutup yang berisi kesimpulan dari

keseluruhan pembahasan permasalahan dalam penelitian ini dan juga saran untuk permasalahan dalam penelitian ini.BAB II.