



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP HAK KESELAMATAN DAN  
KEAMANAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT ALBOTHYL  
YANG DI PRODUKSI OLEH PT. PHAROS INDONESIA**

*“Legal Protection Against The Right Of Safety And Consumer Security On The  
Circulation Of Albothyl Medicines In Production By PT. Pharos Indonesia”*

**BANGKIT SONGKO TIRTO PRAWIRO**

**140710101382**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2019**



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP HAK KESELAMATAN DAN  
KEAMANAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT ALBOTHYL  
YANG DI PRODUKSI OLEH PT. PHAROS INDONESIA**

*“Legal Protection Against The Right Of Safety And Consumer Security On The  
Circulation Of Albothyl Medicines In Production By PT. Pharos Indonesia”*

**BANGKIT SONGKO TIRTO PRAWIRO**

**140710101382**

**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

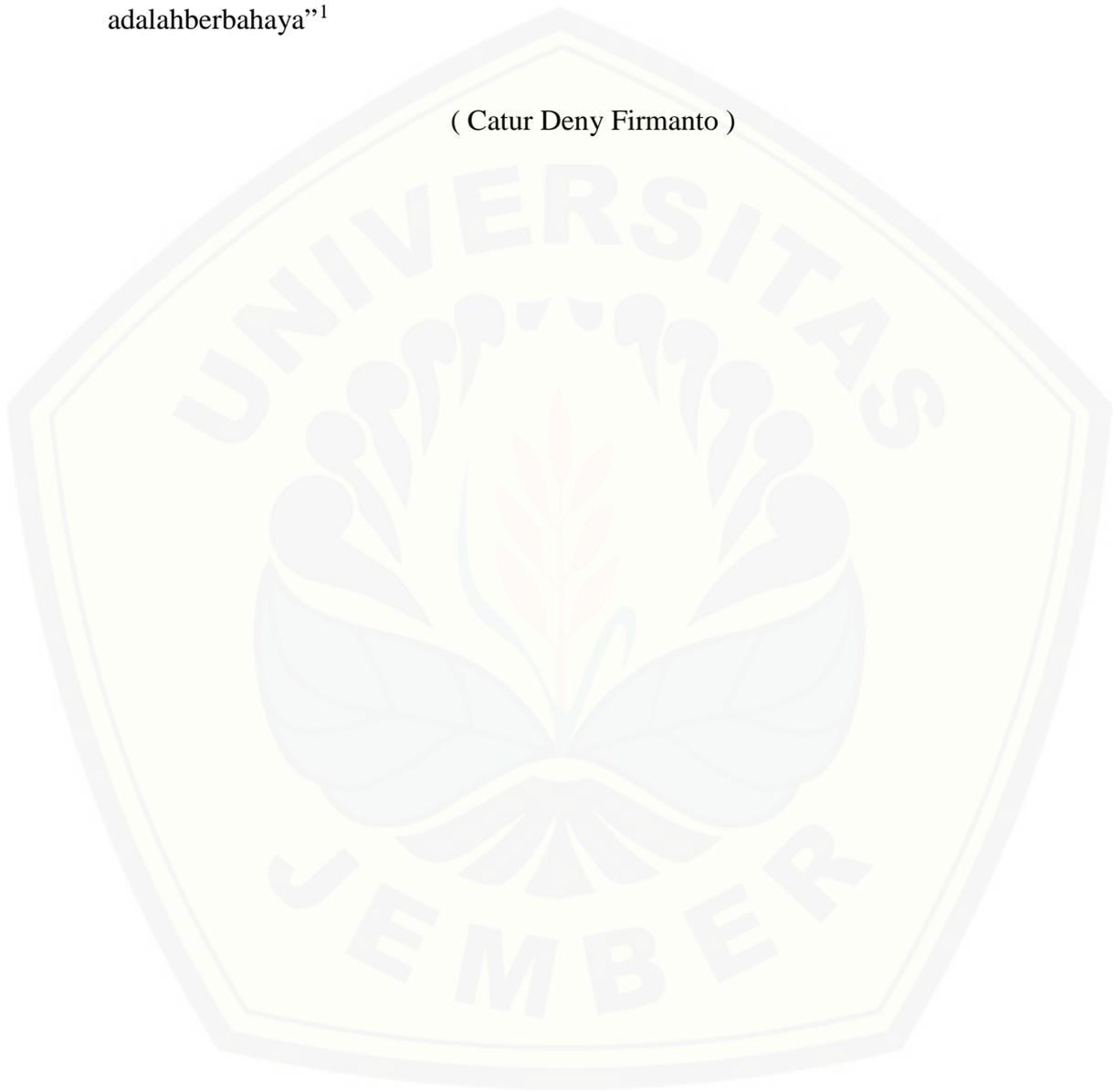
**FAKULTAS HUKUM**

**2019**

**MOTTO**

“Belajar tanpa berpikir tidak ada gunanya, sedangkan berpikir tanpa belajar adalah berbahaya”<sup>1</sup>

( Catur Deny Firmanto )



---

<sup>1</sup> Catur Deny Firmanto, 2011, *Kata Motivasi Pembangun Jiwa*,  
<http://jaringanmotivasi.blogspot.com> diakses 10 Januari 2019 pukul 19:00 WIB

## PERSEMBAHAN

Dengan mengucapkan puji syukur atas rahmat Tuhan yang Maha Esa, penulis mempersembahkan skripsi ini untuk:

1. Kedua orang tua yang sangat penulis sayangi, hormati ayahanda Yuledi Bambang Harianto dan ibunda Suningsih yang selalu memberikan doa restu, kasih sayang, dukungan, serta semua pengorbanan yang tidak akan pernah bias dinilai oleh apapun;
2. Almamater tercinta Fakultas Hukum Universitas Jember, yang penulis cintai serta banggakan; dan
3. Guru-guruku sejak Taman Kanak-Kanak (TK), Sekolah Dasar (SD), Sekolah Menengah Pertama (SMP), sampai Sekolah Menengah Atas (SMA), serta Bapak/Ibu Dosen yang telah memberikan ilmu, pengalaman, serta membimbing penulis dengan penuh kesabaran dan kepedulian untuk menjadikan penulis selalu lebih baik lagi hingga saat ini.

**Perlindungan Hukum Terhadap Hak Keselamatan dan Keamanan  
Konsumen Atas Peredaran Obat yang Diproduksi Oleh PT. Pharos  
Indonesia**

*“Legal Protection Against The Right Of Safety And Consumer Security On The  
Circulation Of Albothyl Medicines In Production By PT. Pharos Indonesia”*

SKRIPSI

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Studi Ilmu Hukum (S1) dan memperoleh gelar Sarjana Hukum

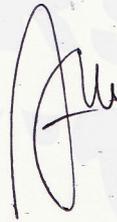
BANGKIT SONGKO TIRTO PRAWIRO  
NIM. 140710101382

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2019

**SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI  
TANGGAL , 10 Januari 2019**

**Oleh:**

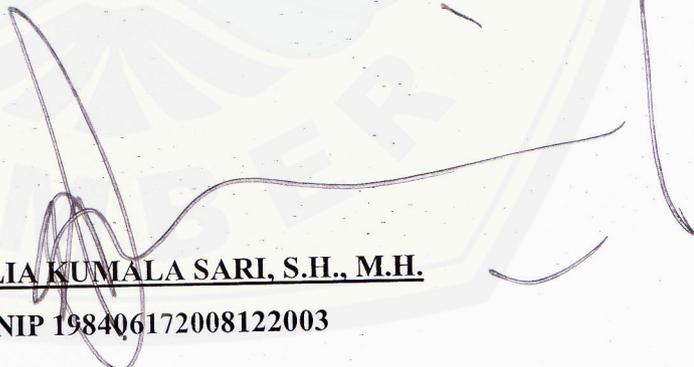
**Dosen Pembimbing Utama**



**EDI WAHJUNI, S.H., M.Hum.**

**NIP. 196812302003122001**

**Dosen Pembimbing Anggota**



**NUZULIA KUMALA SARI, S.H., M.H.**

**NIP 198406172008122003**

**PENGESAHAN**

Skripsi dengan judul:

**Perlindungan Hukum Terhadap Hak Keselamatan dan Keamanan  
Konsumen Atas Peredaran Obat yang Diproduksi Oleh PT. Pharos  
Indonesia**

Oleh:



**BANGKIT SONGKO TIRTO PRAWIRO**  
NIM. 140710101451

Dosen Pembimbing Utama



**EDI WAHJUNI, S.H., M.Hum.**  
NIP. 196812302003122001

Dosen Pembimbing Anggota



**NUZULIA KUMALA SARI, S.H., M.H.**  
NIP 198406172008122003

Mengesahkan:

**Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi  
Universitas Jember  
Fakultas Hukum  
Dekan**



**Dr. NURUL GHUFRON, SH., M.H.**  
NIP. 197409221999031003

**PENETAPAN PANITIA PENGUJI**

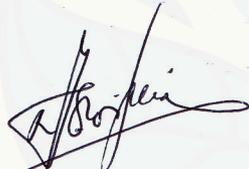
Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada,

Hari : Kamis  
Tanggal : 10  
Bulan : Januari  
Tahun : 2019

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember:

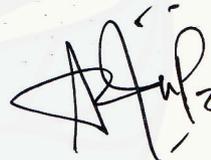
**Panitia Penguji:**

**Ketua**



Iswi Hariyani, S.H., M.H.  
NIP: 196212161988022001

**Sekretaris**



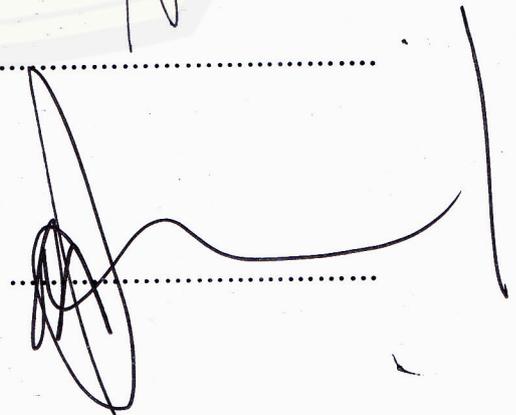
Pratiwi Puspitho Andini, S.H., M.H.  
NIP. 198210192006042001

**Anggota Penguji:**



Edy Wahjuni S.H., M.Hum.  
NIP 196812302003122001

Nuzulia Kumala Sari. S.H., M.H.  
NIP 198406172008122003



**PERNYATAAN**

Saya sebagai penulis yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : BANGKIT SONGKO TIRTO PRAWIRO

NIM : 140710101382

Menyatakan dengan ini, sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul: “Perlindungan Hukum Terhadap Hak Keselamatan dan Keamanan Konsumen Atas Peredaran Obat yang Diproduksi Oleh PT. Pharos Indonesia” adalah benar-benar karya penulis sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggungjawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak lain serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 10 Januari 2019

Yang Menyatakan,



BANGKIT SONGKO T.P  
NIM. 140710101382

## UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur penulis puji dan puji Tuhan yang Maha Esa atas segala limpahan rahmat dan karunia-Nya, sehingga skripsi dengan judul: “Perlindungan Hukum Terhadap Hak Keselamatan dan Keamanan Konsumen Atas Peredaran Obat yang Diproduksi Oleh PT. Pharos Indonesia” ini dapat terselesaikan dengan cepat dan tepat. Penulisan ini diajukan sebagai salah satu syarat menyelesaikan Pendidikan Strata Satu (S1) di Fakultas Hukum Universitas Jember.

Penulisan ini dapat terselesaikan dengan adanya bantuan dari beberapa pihak. Maka sudah selayaknya pada kesempatan ini penulis mengucapkan banyak terima kasih yang setulusnya kepada:

1. Ibu Edi Wahjuni, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing Utama, yang telah memberi dukungan, bimbingan, teguran, dan saran dengan penuh kesabaran sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
2. Ibu Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Anggota yang telah memberi dukungan, bimbingan, dan saran dengan penuh kesabaran sehingga skripsi ini dapat terselesaikan;
3. Ibu Iswi Hariyani, S.H., M.H. selaku ketua penguji yang telah memberikan masukan dan motivasi untuk terus maju menuju yang lebih baik;
4. Ibu Pratiwi Puspitho Andini, S.H., M.H. selaku sekertaris penguji yang telah memberikan masukan dan motivasi untuk terus maju dan semangat menjalani hidup;
5. Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.Hum. selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember;
7. Bapak Echwan Iriyanto, S.H., M.H. selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Jember;
8. Dr. Aries Harianto, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;

9. Prof. Dr. Dominikus Rato, S.H., M.Si. selaku Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Jember;
10. Ibu Warah Atikah, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing Akademik di Fakultas Hukum Universitas Jember yang sudah banyak memberikan bimbingan dan arahan;
11. Dosen-dosen bagian hukum perdata yang selama ini sudah menyempatkan waktu dan berbagi ilmu dan pengetahuannya yang sangat berguna dan membantu penulis mempunyai cara berfikir yang berbeda;
12. Ayahanda tercinta Yuledi Bambang Hariyanto dan Ibunda Suningsih yang sangat luar biasanya yang telah memberikan cinta kasihnya, semangatnya, serta pengorbanan serta bimbinganya hingga sekarang kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas skripsi ini;
13. Sahabat penulis sejak menjadi mahasiswa baru Fakultas Hukum Universitas Jember, Ardiyansah Putra (srono), Andri Anandi Hakim, Redo Ramdhan, Satya Ikfi Laksana, Daris Wahyudi Hariaji, Feby Ella Safitri, Triya Yanuar, Galuh Prasetyo, yang telah memberikan motivasi serta dukungan kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini;
14. Semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan skripsi ini.

Tiada balas jasa yang dapat penulis berikan kecuali harapan semoga amal kebbaikannya mendapatkan balasan kebaikan dari Tuhan yang Maha Esa. Penulis juga menerima segala kritik dan saran dari semua pihak demi kesempurnaan skripsi ini. Akhirnya penulis mengharapkan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pembaca dan masyarakat pada umumnya.

Jember, 10 Januari 2019

Penulis

## RINGKASAN

Perkembangan dunia perdagangan yang mengarah pada perdagangan bebas juga menyebabkan arus barang dan/atau jasa yang dipasarkan pada konsumen menjadi marak. Realisasi tersebut tentu mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen dapat mudah terpenuhi serta terbukanya kebebasan untuk memilih beraneka macam jenis dan kualitas barang dan/atau jasa. Kebebasan perdagangan tersebut menyebabkan penyalahgunaan produksi barang yang digunakan untuk mendapatkan keuntungan yang besar. Tidak jarang dalam transaksi ekonomi yang terjadi terdapat permasalahan-permasalahan yang menyangkut persoalan sengketa dan ketidakpuasan konsumen akibat produk yang dikonsumsi sehari-hari, Mengingat lemahnya kedudukan konsumen untuk menghadapi produsen jelas sangat merugikan kepentingan rakyat.

Dalam hal ini Rumusan masalah yang akan dibahas adalah : (1) Apa perlindungan hukum bagi konsumen terhadap obat albothyl yang mengandung bahan kimia berbahaya produksi PT. Pharos Indonesia (2) Apa pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan ( BPOM ) atas peredaran obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia yang mengandung bahan kimia berbahaya ( *Policresulen* ) ? dan (3) Apa akibat hukum bagi produsen obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia yang merugikan konsumen ?. Tujuan penelitian dalam hal ini meliputi tujuan umum, guna memenuhi dan melengkapi tugas sebagai salah satu persyaratan yang telah ditentukan untuk memperoleh gelar Sarjan Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum Universitas Jember dan tujuan khusus untuk memahami perlindungan hukum terhadap hak keselamatan dan keamanan konsumen atas penyalahgunaan obat albotyl produksi PT. Pharos Indonesia. Metode penelitian dalam penulisan skripsi ini menggunakan tipe penelitian yuridis normatif. Pendekatan masalah menggunakan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual dengan bahan hukum yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan bahan non hukum. Analisa bahan penelitian dalam skripsi ini menggunakan analisis normatif kualitatif. Guna menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul dipergunakan metode analisa bahan hukum deduktif.

Perlindungan konsumen memiliki hubungan yang erat dengan globalisasi ekonomi. Globalisasi ekonomi membawa kosekuensi bahwa semua barang dan/atau jasa yang berasal dari negara lain dapat masuk ke Indonesia. Untuk itu perlindungan konsumen tidak hanya melindungi barang-barang yang berkualitas rendah namun juga terhadap barang-barang yang dapat membahayakan konsumen. Dalam hal ini pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang.

Kesimpulan yang diperoleh bahwa : pertama, Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu di berikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum itu. Kedua, Pengawasan BPOM Dijelaskan dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden

Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM juga tidak lepas dari kewenangan-kewenangan dalam menjalankan tugasnya sesuai yang diatur dalam pasal 4 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan BPOM juga dilaksanakan dalam registrasi obat terhadap pelaku usaha atas registrasi ijin edarnya dalam Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat dalam pasal 54. Dengan demikian, pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk obat albothyl PT. Pharos Indonesia sebagaimana diatur dalam pasal-pasal tersebut adalah pengawasan sehubungan dengan perlindungan terhadap konsumennya. Ketiga Akibat hukum yang diberikan pelaku usaha obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia dapat berupa ganti rugi yang telah merugikan konsumen, yang mana ganti rugi atas perlakuan pelaku usaha telah diatur dalam Pasal 60, Pasal 62, Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan dalam Pasal 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung dari bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol. Pemberian sanksi ditujukan supaya memberikan efek jera terhadap tindakan produsen agar tidak memproduksi barang yang merugikan konsumen.

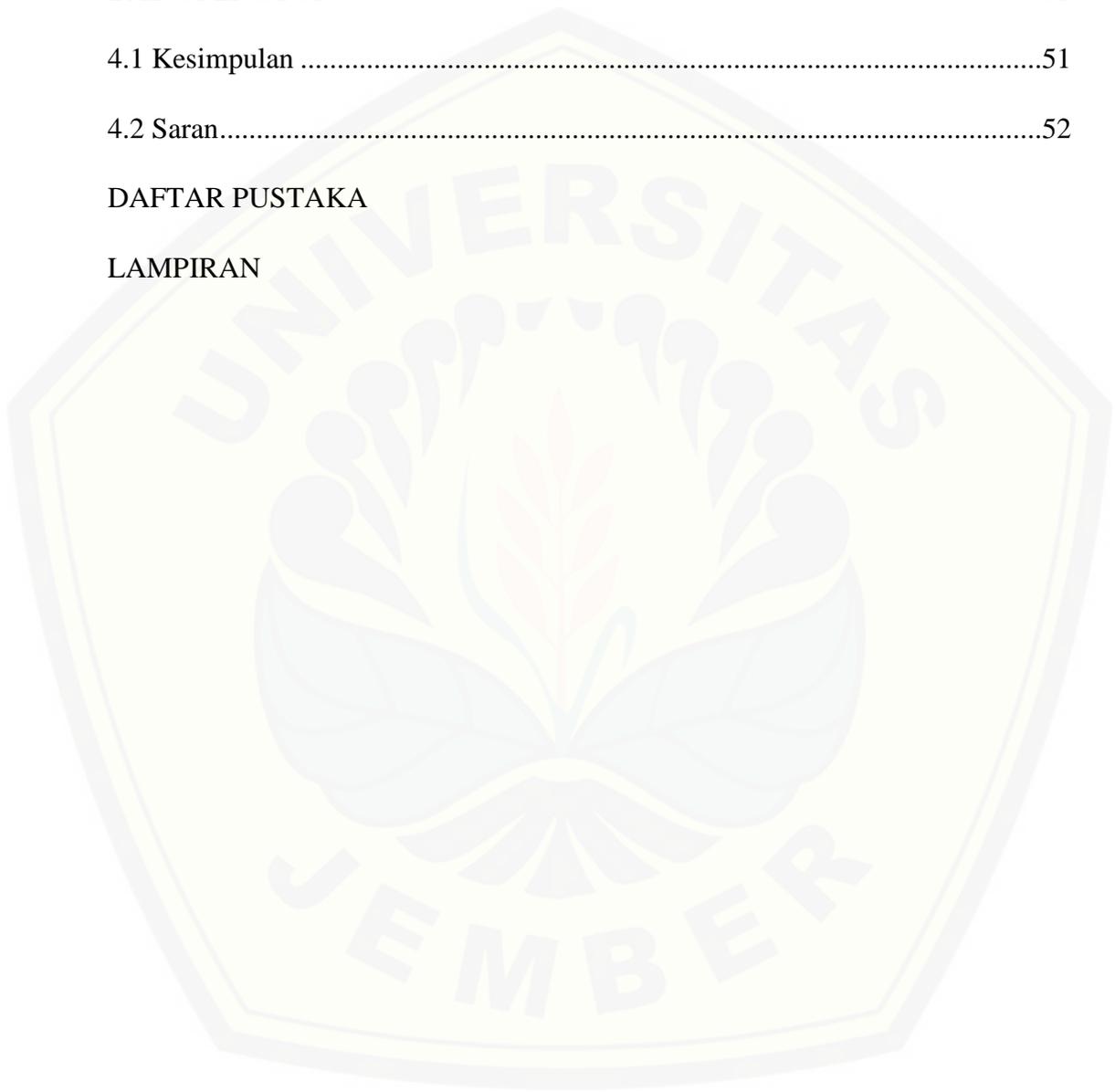
Saran yang dapat diberikan bahwa pertama hendaknya pemerintah dapat bekerjasama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan serta aparat penegak hukum lain dengan baik. Bentuk pengawasan dilakukan oleh BPOM dalam pengawasan sebelum memberikan ijin edarnya harus menjamin mutu dan manfaat/khasiat agar memberikan rasa aman terhadap konsumen, dan pengawasan BPOM setelah barang dan atau jasa beredar . Hal ini bertujuan untuk memberikan keamanan atas mutu barang yang berada dipasaran dan bekerjasama memberikan perlindungan hukum bagi konsumen yang telah dirugikan oleh pelaku usaha dan menarik ijin edar barang dan atau jasa yang merugikan konsumen. Kedua, hendaknya konsumen harus lebih teliti dan waspada untuk memilih barang dan atau jasa atas kemanjuran dan pemanfaatannya agar tidak dirugikan oleh produsen yang beretiked tidak baik. Ketiga hendaknya pelaku usaha selaku produsen harus lebih jujur dalam memproduksi barang dan jasa yang akan dipasarkan sesuai prosedur standarisasi pengolahan barang yang telah ditetapkan dan juga harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menimalisir kerugian bagi konsumen.

**DAFTAR ISI**

<b>HALAMAN SAMPUL DEPAN</b> .....	<b>i</b>
<b>HALAMAN SAMPUL DALAM</b> .....	<b>ii</b>
<b>HALAMAN MOTTO</b> .....	<b>iii</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PRASYARAT GELAR</b> .....	<b>v</b>
<b>HALAMAN PERSETUJUAN</b> .....	<b>vi</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	<b>vii</b>
<b>HALAMAN PENETAPAN</b> .....	<b>viii</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	<b>ix</b>
<b>HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....	<b>x</b>
<b>HALAMAN RINGKASAN</b> .....	<b>xii</b>
<b>HALAMAN DAFTAR ISI</b> .....	<b>xiv</b>
<b>HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	<b>xvii</b>
<b>BAB. 1 PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	5
1.3 Tujuan Penelitaian.....	6
1.3.1 Tujuan Umum.....	6
1.3.2 Tujuan Khusus.....	6
1.4 Metode Penelitian.....	7
1.4.1 Tipe Penelitian.....	7
1.4.2 Pendekatan Masalah .....	8
1.4.3 Bahan Hukum .....	9
1.4.3.1 Bahan Hukum Primer .....	9
1.4.3.2 Bahan Hukum Skunder.....	10
1.4.3.3 Bahan Non Hukum .....	10
1.4.4 Analisa Bahan Hukum.....	12

<b>BAB. 2 TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>12</b>
2.1 Perlindungan Hukum .....	12
2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum .....	12
2.1.2 Bentuk-Bentuk Perlindungan Hukum.....	12
2.2 Perlindungan Konsumen .....	13
2.2.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....	13
2.2.2 Asas Perlindungan Konsumen .....	14
2.2.3 Tujuan Perlindungan Konsumen.....	15
2.3 Konsumen .....	16
2.3.1 Pengertian Konsumen .....	16
2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen .....	17
2.4 Pelaku Usaha.....	20
2.4.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	20
2.4.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha .....	21
2.4.3 Larangan Bagi Pelaku Usaha .....	22
2.5 Obat.....	23
2.5.1 Pengertian Obat.....	23
2.5.2 Penggolongan Obat.....	24
2.5.3 Peran Obat.....	26
2.6 Produksi .....	26
2.6.1 Pengertian Produksi .....	26
2.6.2 Faktor-Faktor Produksi .....	26
<b>BAB 3 PEMBAHASAN .....</b>	<b>28</b>
3.1 Perlindungan hukum bagi Konsumen terhadap obat “albothyl” yang mengandung bahan kimia berbahaya ( <i>policresulen</i> ) produksi PT. Pharos Indonesia.....	..28
3.2 Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atas peredaran obat “albothyl” produksi PT. Pharos Indonesia yang mengandung bahan kimia berbahaya ( <i>policresulen</i> ).....	36

3.3 Apa akibat hukum bagi produsen obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia yang merugikan bagi konsumen atas pemakaian obat albothyl yang mengandung cairan kimia <i>policresulen</i> ?.....	45
BAB 4 PENUTUP .....	51
4.1 Kesimpulan .....	51
4.2 Saran.....	52
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	



DAFTAR LAMPIRAN

1. Penjelasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait isu keamanan obat mengandung *policresulen* cairan obat luar konsentrat produksi PT. Pharos Indonesia.



## BAB 1. PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Perkembangan perekonomian yang pesat, telah menghasilkan beragam jenis variasi barang dan atau jasa. Dengan dukungan teknologi dan informasi, perluasan ruang, gerak dan arus transaksi barang dan/atau jasa telah melintasi batas-batas wilayah negara, konsumen pada akhirnya dihadapkan pada berbagai pilihan barang dan jasa yang ditawarkan secara variatif. Perkembangan dunia perdagangan yang mengarah pada perdagangan bebas juga menyebabkan arus barang dan/atau jasa yang dipasarkan pada konsumen menjadi marak. Realisasi tersebut tentu mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen dapat mudah terpenuhi serta terbukanya kebebasan untuk memilih beraneka macam jenis dan kualitas barang dan/atau jasa. Kebebasan perdagangan tersebut menyebabkan penyalahgunaan produksi barang yang digunakan untuk mendapatkan keuntungan yang besar. Tidak jarang dalam transaksi ekonomi yang terjadi terdapat permasalahan-permasalahan yang menyangkut persoalan sengketa dan ketidakpuasan konsumen akibat produk yang dikonsumsi sehari-hari.<sup>2</sup> Namun pada sisi lain fenomena tersebut menempatkan kedudukan konsumen terhadap produsen menjadi tidak seimbang dimana konsumen berada pada titik yang lemah. Karena konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang besarnya melalui kiat promosi dan cara penjualan yang merugikan konsumen.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Andy Sofyan. *Tanggung Jawab Pidana Pelaku Usaha Dalam Pelanggaran Label Pangan* (Makasar: Pustaka Pena Pers, 2015) hlm. 1-2

<sup>3</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013), hlm. 1

Mengingat lemahnya kedudukan konsumen untuk menghadapi produsen jelas sangat merugikan kepentingan rakyat. Pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal, produsen berlindung di balik *standard contract* atau perjanjian baku yang telah ditandatangani oleh kedua belah pihak ataupun melalui informasi semu yang diberikan produsen kepada konsumen. Hal itu bukan menjadi gejala regional saja, tetapi sudah menjadi persoalan global yang melanda seluruh konsumen di dunia. Timbulnya kesadaran konsumen ini telah melahirkan satu cabang baru ilmu hukum, yaitu hukum perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen merupakan konsekuensi dari kemajuan teknologi dan industri. Kemajuan teknologi dan industri tersebut ternyata telah memperkuat perbedaan hidup masyarakat tradisional dan masyarakat modern. Masyarakat tradisional dalam memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen secara sederhana, dan hubungan antara konsumen dan masyarakat sederhana relatif sederhana, dimana produsen dan konsumen dapat bertatap muka secara langsung. Adapun masyarakat modern dalam memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen secara massal, sehingga menciptakan konsumen secara massal pula. Akhirnya hubungan antara konsumen dan produsen menjadi rumit, dimana konsumen tidak mengenal produsennya, demikian pula sebaliknya.<sup>4</sup>

Perlindungan konsumen memiliki hubungan yang erat dengan globalisasi ekonomi. Globalisasi ekonomi membawa konsekuensi bahwa semua barang dan/atau jasa yang berasal dari negara lain dapat masuk ke Indonesia. Untuk itu perlindungan konsumen tidak hanya melindungi barang-barang yang berkualitas rendah namun juga terhadap barang-barang yang dapat membahayakan konsumen.<sup>5</sup> Dalam hal ini pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang. Perlindungan konsumen dalam era global sangat penting karena konsumen mempunyai hak-hak yang bersifat universal juga mempunyai hak-hak yang bersifat spesifik (baik situasi maupun kondisi).

---

<sup>4</sup> Zulham, 2013, *Ibid*, hlm. 2

<sup>5</sup> Zulham, 2013, *Ibid*, hlm. 3

Perlindungan konsumen dipandang juga secara material dan formal makin terasa penting, mengingat makin lajunya ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktivitas dan efisiensi produsen atas barang dan/atau jasa yang dihasilkannya dalam rangka untuk mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, konsumenlah yang pada umumnya akan merasakan dampaknya. Dengan demikian, upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak untuk segera dicari solusinya, terutama di Indonesia,

Kondisi seperti ini, hanya membuat pelaku usaha (produsen) yang mampu menghasilkan barang dan/atau jasa yang mempunyai daya saing tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun luar negeri. Disisi lain perdagangan bebas cenderung mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin hak keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Hak kewanitaan yang dimaksud biasanya produsen/pelaku usaha harus memberikan mutu dan kondisi barang dan atau jasa yang akan diperdagangkan, hak keselamatan dimaksudkan dalam melakukan pengolahan barang dan jasa pelaku usaha harus menjamin keselamatan konsumen yang akan menerima dan atau menggunakan barang dan atau jasa tersebut. Lebih-lebih keadaan konsumen yang rata-rata kurang bersikap hati-hati, kondisi tersebut dikarenakan posisi pihak konsumen berada dipihak lemah dalam menghadapi pihak produsen. Oleh karena timbulnya banyak permasalahan tersebut, maka pemerintah mengeluarkan suatu produk hukum yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Untuk melindungi hak-hak konsumen, hak atas keyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Oleh karena itu dengan adanya undang-undang tersebut maka diharapkan dapat menjamin tercapainya penyelenggaraan perlindungan konsumen di masyarakat.

Konsekuensi dan resiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu

kesehatan dan keamanan. Dalam Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, menyatakan bahwa obat yang dapat ijin edar harus memenuhi kriteria berikut :

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat secara nyata.
5. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

Ketentuan Perundang-Undangan diatas menegaskan bahwa apabila produsen telah melakukan suatu kelalaian dalam peredaran produknya yang dinilai dapat merugikan konsumen, maka peredaran obat yang beredar dipasaran dapat dibekukan dan tidak di perbolehkan untuk beredar kembali. Salah satunya produk obat yang telah beredar namun merugikan konsumen adalah peredaran obat albothyl sebagai obat sariawan yang diproduksi oleh PT. Pharos Indonesia.

Berawal dari laporan masyarakat yang terkena dampak efek samping dari pemakaian obat albothyl, terdapat lebih dari 20 pasien yang melaporkan kepada dokter gigi Endah Ayu Tri Wulandari yang menjabat sebagai Kepala Divisi Ilmu Penyakit Mulut, Departemen Gigi dan Mulut RSCM. “Dari beberapa kasus yang saya tangani, pasien awalnya mengaku menderita sariawan, dengan penggunaan obat albothyl yang mengandung *policresulen* kondisi pasien semakin parah dan tak kunjung sembuh” kata Endah. Setelah dilakukan penelitian studi ilmiah oleh Departemen Gigi dan Mulut RSCM terbukti bahwa kandungan pada obat albothyl yang memang mengandung *policresulen* yang tidak aman digunakan untuk

mengobati sariawan pada rongga mulut, dampak yang diberikan oleh cairan *policresulen* adalah mematikan saraf pada luka yang terkena tetesan albothyl yang mengandung *policresulen*, dikarenakan *policresulen* tersebut tidak lain adalah obat luar yang digunakan sebagai obat bius dalam pembedahaan. Dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan tegas mengeluarkan surat bernomor B-PW.03.02.343.3.01.18.0021 mengenai rekomendasi hasil kajian aspek keamanan pasca pemasaran produk, yang menyatakan bahwa obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia dibekukan dari peredarannya di pasaran . Surat yang bertanggal 3 januari 2018 tersebut ditujukan kepada PT. Pharos Indonesia. Karena dalam hal ini sangat merugikan konsumen yang memakai produk albothyl, dalam hal ini konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari pelaku usaha (produsen) yang beritikad tidak baik sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen.<sup>6</sup> Jadi apabila hak konsumen tidak terpenuhi, konsumen dapat menempuh jalur hukum melalui litigasi atau non litigasi.

Berdasarkan pemaparan latar belakang tersebut yang dihubungkan dengan data di tengah-tengah masyarakat, penulis tertarik untuk membahas masalah tersebut untuk dijadikan sebuah bahan kajian yang berbentuk skripsi dengan judul: “ Perlindungan Hukum Terhadap Hak Keselamatan Dan Keamanan Konsumen Atas Peredaran Obat Albothyl Yang Di Poduksi PT. Phros Indonesia”

## 1.2 Rumusan Masalah

1. Apa perlindungan hukum bagi konsumen terhadap obat albothyl yang mengandung bahan kimia berbahaya produksi PT. Pharos Indonesia ?
2. Apa pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atas peredaran obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia yang mengandung bahan kimia berbahaya (*Policresulen*) ?

---

<sup>6</sup> Resa Eka Ayu Sartika, 2018, *BPOM imbau masyarakat hetikan penggunaan albothyl*. <https://sains.kompas.com> Diakses 9 April 2018 pukul 20:00 WIB.

3. Apa akibat hukum bagi produsen obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia yang merugikan bagi konsumen atas pemakaian obat albothyl yang mengandung cairan kimia *policresulen* ?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

#### **1.3.1 Tujuan Umum**

Tujuan Penelitian ini secara umum adalah :

1. Guna memenuhi dan melengkapi tugas sebagai salah satu persyaratan yang telah ditentukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.
2. Penulis sumbangkan pada Almamater tercinta dalam menambah perbendaharaan tulisan atau karya ilmiah.
3. Selain itu hasil tulisan ini nantinya diharapkan dapat memberikan sumbangsih pemikiran dan khasanah perbendaharaan informasi yang berguna baik bagi diri peneliti maupun bagi pihak lain.

#### **1.3.2 Tujuan Khusus**

Tujuan khusus yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui dan menganalisa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas penyalahgunaan obat albotyl produksi PT. Pharos indonesia.
2. Untuk mengetahui dan menganalisa pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) atas penyalahgunaan peredaran obat albhotyl produksi PT. Pharos Indonesia yang mengandung bahan kimia berbahaya *policresulen*.
3. Untuk mengetahui dan menganalisa akibat hukum bagi produsen PT. Pharos Indonesia yang merugikan konsumen atas pemakaian obat albothyl yang mengandung bahn kimia *policresulen*.

## 1.4 Metode Penelitian

Metode penelitian sangat diperlukan dalam penulisan karya tulis ilmiah, agar analisa yang dilakukan terhadap obyek studi dapat dijalankan sesuai dengan prosedur yang benar sehingga kesimpulan akhir yang diperoleh adalah tepat serta dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.<sup>7</sup> Penelitian hukum dilakukan untuk mencari pemecahan atas isu hukum yang timbul. Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan *know-how* dalam ilmu hukum, bukan sekedar *know-about*. Sebagai kegiatan *know-how*, penelitian hukum dilakukan untuk memecahkan isu hukum yang dihadapi. Disinilah dibutuhkan kemampuan untuk mengidentifikasi masalah hukum, melakukan penalaran hukum, menganalisis masalah yang dihadapi dan kemudian memberikan pemecahan atas masalah tersebut.<sup>8</sup>

Terciptanya suatu karya tulis ilmiah yang sistematis dan terarah untuk menghasilkan argumentasi, teori atau konsep baru yang sesuai dengan perkembangan yang ada, maka dalam penelitian ini digunakan metode penelitian sebagai berikut:

### 1.4.1 Tipe penelitian

Tipe penelitian yang dipergunakan dalam penyusunan skripsi ini adalah Yuridis Normatif, artinya permasalahan yang diangkat, dibahas dan diuraikan dalam penelitian ini difokuskan dengan menerapkan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Tipe penelitian Yuridis Normatif dilakukan dengan mengkaji berbagai macam aturan hukum yang bersifat formal seperti Undang-Undang, literatur-literatur yang bersifat konsep teoritis yang kemudian dihubungkan dengan permasalahan yang menjadi pokok pembahasan.<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum* (edisi revisi). Jakarta : Prenada Media Group, hlm. 35

<sup>8</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 60.

<sup>9</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 194.

### 1.4.2 Pendekatan Masalah

Di dalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan. Dengan pendekatan tersebut, peneliti akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawabnya. Pendekatan-pendekatan yang digunakan di dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*).<sup>10</sup> Pendekatan kasus dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan yang tetap.<sup>11</sup> Pendekatan historis dilakukan dengan menelaah latar belakang apa yang dipelajari dan perkembangan pengaturan mengenai isu yang dihadapi. Pendekatan komparatif pendekatan ini dilakukan dengan membandingkan undang-undang suatu negara dengan undang-undang dari satu atau lebih negara lain mengenai hal yang sama.<sup>12</sup>

Dalam karya ilmiah ini, penulis menggunakan pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*):

1. Pendekatan Perundang-undangan (*statute approach*) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Bagi penelitian untuk kegiatan praktis, pendekatan undang-undang ini akan membuka kesempatan bagi peneliti untuk mempelajari adakah konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dan Undang-Undang Dasar atau antara regulasi dan undang-undang.<sup>13</sup> Suatu penelitian normatif tentu harus menggunakan pendekatan

---

<sup>10</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 132

<sup>11</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 134

<sup>12</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 135

<sup>13</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 133

perundang-undangan, karena yang akan di teliti adalah aturan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian.

2. Pendekatan konseptual beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin di dalam ilmu hukum, peneliti akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi. Pemahaman akan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin tersebut merupakan sandaran bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi.<sup>14</sup>

### **1.4.3 Bahan Hukum**

Untuk memecahkan isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa yang seyogyanya, diperlukan sumber-sumber penelitian. Sumber-sumber penelitian hukum dapat dibedakan menjadi sumber-sumber penelitian yang berupa bahan-bahan hukum primer dan bahan-bahan hukum sekunder.<sup>15</sup>

#### **1.4.3.1 Bahan Hukum Primer**

Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.<sup>16</sup> Bahan hukum primer yang digunakan oleh penulis dalam penelitian skripsi ini adalah peraturan perundang-undangan yaitu :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ( Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821 )
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

---

<sup>14</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 135

<sup>15</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 181

<sup>16</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 181

3. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KB POM tentang Organisasi Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

#### **1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder**

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.<sup>17</sup> Pada penulisan skripsi ini bahan hukum sekunder yang digunakan oleh penulis adalah buku-buku teks yang berkaitan dengan isu hukum yang menjadi pokok bahasan, kamus-kamus hukum, tulisan-tulisan ilmiah tentang hukum yang telah dipublikasikan, dan jurnal-jurnal hukum.

#### **1.4.3.3 Bahan Non Hukum**

Bahan-bahan non hukum dapat berupa buku-buku mengenai ilmu politik, ekonomi, sosiologi, filsafat, kebudayaan ataupun laporan-laporan penelitian non-hukum dan jurnal-jurnal non hukum sepanjang mempunyai relevansi dengan topik penelitian.<sup>18</sup> Bahan non hukum yang digunakan dalam penulisan proposal skripsi ini ialah buku tentang pedoman Penulisan Karya Ilmiah, data dari internet dan bahan-bahan lainnya yang diperoleh dari kamus dan Makalah.

#### **1.4.4 Analisa Bahan Hukum**

Peter Mahmud Marzuki menyatakan bahwa dalam melakukan penelitian hukum, dilakukan langkah-langkah :

---

<sup>17</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 181

<sup>18</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 183-184

1. Mengidentifikasi fakta hukum dan mengeliminasi hal-hal yang tidak relevan untuk menetapkan isu hukum yang hendak dipecahkan;
2. Pengumpulan bahan-bahan hukum dan sekiranya dipandang mempunyai relevansi juga bahan-bahan non hukum;
3. Melakukan telaah atas isu hukum yang diajukan berdasarkan bahan-bahan yang telah dikumpulkan;
4. Menarik kesimpulan dalam bentuk argumentasi yang menjawab isu hukum; dan
5. Memberikan perskripsi berdasarkan argumentasi yang telah dibangun di dalam kesimpulan.<sup>19</sup>

Langkah-langkah tersebut sesuai dengan karakter ilmu hukum sebagai ilmu yang bersifat preskriptif dan terapan, maka akan dapat memecahkan permasalahan yang menjadi pokok bahasan dalam karya tulis ilmiah ini, sehingga akan mendapatkan kesimpulan yang tepat.

---

<sup>19</sup> Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Ibid*, hlm. 213

## BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 Perlindungan Hukum

#### 2.1.1 Pengertian Perlindungan Hukum

Kamus besar bahasa Indonesia mengatakan bahwa perlindungan berasal dari kata lindung yang memiliki arti mengayomi, mencegah, mempertahankan, dan membentengi. Secara *linguistic*, istilah hukum identic dengan istilah *law* dalam bahasa inggris, *droit* (Perancis), *rech* (Belanda), atau *derito* (Italia).<sup>20</sup> Kalau kita bicara tentang hukum pada umumnya yang dimaksudkan adalah keseluruhan kumpulan peraturan-peraturan atau kaedah-kaedah dalam suatu kehidupan bersama : keseluruhan peraturan tentang tingkah laku yang berlaku dalam suatu kehidupan bersama, yang dapat dipaksakan pelaksanaanya dengan suatu sanksi.<sup>21</sup>

Satjipto Raharjo menegaskan bahwa perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu di berikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.<sup>22</sup>

#### 2.1.2 Bentuk-Bentuk Perlindungan Hukum

Philipus M. Hadjon dengan menitik beratkan “tindakan pemerintahan” membedakan perlindungan hukum bagi rakyat dalam dua bentuk:<sup>23</sup>

1. Perlindungan hukum preventif adalah tindakan sebagai upaya pencegahan agar tidak terjadi pelanggaran terhadap satu hukum. Dengan tujuan mencegah terjadinya sengketa-sengketa yang emberi rakyat untuk mengajukan keberatan atau pendapat sebelum mendapat bentuk yang definitive, yang sangat besar

---

<sup>20</sup> Utang Rasyidi, Dedi Supriyadi. *Pengantar Hukum Indonesia dari Tradisi ke Konstitusi*. (Bandung: Pustaka Setia, 2014), hlm.5.

<sup>21</sup> Sudikno Martokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar* (Yogyakarta: Liberty, 2003), hlm. 40.

<sup>22</sup> Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000), hlm. 54

<sup>23</sup> Satjipto Raharjo, 2000, *Ibid*, hlm. 2

artinya bagi tindakan pemerintah yang didasarkan kebebasan bertindak karena pemerintah terdorong untuk bersikap hati-hati dalam mengambil keputusan berdasarkan diskresi.

2. Perlindungan hukum represif adalah tindakan sebagai upaya penanggulangan atas terjadinya pelanggaran. Dengan tujuan untuk menyelesaikan sengketa dalam arti luas termasuk penanganan perlindungan hukum bagi rakyat oleh peradilan umum dan peradilan administrasi di Indonesia.

## 2.2 Perlindungan Konsumen

### 2.2.1 Pengertian Perlindungan Konsumen

Ketidakberdayaan konsumen dalam menghadapi produsen sangat merugikan kepentingan rakyat. Pada umumnya produsen berlindung di balik standard contract atau perjanjian baku yang telah ditanda tangani oleh produsen dan konsumen. Timbulnya kesadaran konsumen ini telah melahirkan satu cabang baru ilmu hukum, yaitu hukum perlindungan konsumen.<sup>24</sup>

Kamus besar Bahasa Indonesia, Perlindungan berasal dari kata lindung yang memiliki arti mengayomi, mencegah, mempertahankan, dan membentengi. Perlindungan adalah suatu perbuatan atau usaha yang dilakukan untuk melindungi jaringan telekomunikasi dan sarana penunjang telekomunikasi. Perlindungan konsumen merupakan hal yang sangat perlu untuk terus dilakukan karena berkaitan dengan upaya mensejahterakan masyarakat berkaitan dengan semakin berkembangnya transaksi perdagangan pada zaman modern saat ini.<sup>25</sup>

Hukum perlindungan konsumen 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 yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.<sup>26</sup>

---

<sup>24</sup> Zulham, *Perlindungan Hukum Konsumen*, (Medan: Kencana Prenada Media Group, 2013), hlm. 1

<sup>25</sup> PerpusKampus, 2016, *Pengertian perlindungan Konsumen*. <https://perpuskampus.com> diakses tanggal 8 April 2018 pukul 21:00 WIB

<sup>26</sup> A.Z. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2001), hlm. 13

Hukum perlindungan konsumen yang berlaku di Indonesia memiliki dasar hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Pengaturan tentang hukum perlindungan konsumen telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi kepada konsumen.

### **2.2.2 Asas Perlindungan Konsumen**

Hukum perlindungan konsumen di Indonesia terdapat beberapa asas yang memberikan arahan dan implementasinya. Hukum perlindungan konsumen dengan adanya asas dan tujuan yang jelas tentunya memiliki dasar dan tujuan yang kuat. Dalam setiap Undang-Undang memiliki asas atau prinsip yang mendasari terbentuknya undang-undang. Karena asas-asas hukum merupakan fondasi Undang-Undang dan peraturan pelaksanaannya. Bila asas-asas dikesampingkan maka runtuhlah bangunan undang-undang dan segenap peraturannya. Berdasarkan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, terdapat lima asas perlindungan konsumen, yaitu :

1. Asas manfaat, dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajiban secara adil.
3. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil maupun spiritual.
4. 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.
5. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar, baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta Negara menjamin kepastian hukum.

Memperhatikan substansi Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen demikian pula penjelasannya, tampak bahwa perumusannya pada filosofi pembangunan nasional yaitu pembangunan manusia Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah negara Republik Indonesia. Kelima asas yang disebutkan dalam pasal tersebut, bila diperhatikan substansinya, dapat dibagi 3 (tiga) asas yaitu :<sup>27</sup>

1. Asas kemanfaatan yang didalamnya meliputi asas kamanan dan keselamatan konsumen.
2. Asas keadilan yang di dalamnya meliputi asas keseimbangan, dan
3. Asas kepastian hukum.

Asas-asas hukum perlindungan konsumen yang dikelompokkan dalam 3 (tiga) kelompok diatas yaitu: asas keadilan, asas kemanfaatan, asas kepastian hukum. Dalam hukum ekonomi asas keadilan disejajarkan dengan asas keseimbangan, kemanfaatan disejajarkan dengan asas maksimalisasi, dan kepastian hukum disejajarkan dengan asas efisiensi.<sup>28</sup>

### 2.2.3 Tujuan Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen merupakan suatu bentuk perlindungan untuk melindungi konsumen yang secara tidak langsung sering dirugikan oleh pelaku usaha yang berbuat kecurangan dalam memproduksi barang yang dipasarkan. Penerapan peraturan hukum perlindungan konsumen seringkali merefleksikan ketidakseimbangan kekuatan antara pelaku usaha dan konsumen. Secara historis, konsumen dianggap pihak yang lebih lemah dalam transaksi bisnis sehingga aturan-aturan serta regulasi khusus dikeluarkan untuk melindungi kepentingan knsumen. Dalam hal ini perlindungan konsumen memiliki suatu tujuan-utujan untuk melindungi konsumen, adapun tujuan perlidungan konsumen, yaitu:<sup>29</sup>

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;

---

<sup>27</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsume*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2004), hlm. 26

<sup>28</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, 2004, *Ibid*, hlm. 33.

<sup>29</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, (Bandung: Nusa Media, 2010), hlm.

2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan hukum bagi konsumen, sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

### 2.3. Konsumen

#### 2.3.1 Pengertian Konsumen

Konsep “konsumen” telah diperkenalkan beberapa puluh tahun lalu di berbagai negara dan sampai saat ini sudah puluhan negara memiliki undang-undang atau peraturan khusus memberikan perlindungan kepada konsumen termasuk penyediaan peradilanannya. Di samping itu di Indonesia telah berdiri berbagai organisasi konsumen seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) di Jakarta, dan organisasi konsumen Bandung, Yogyakarta, Surabaya dan sebagainya. Istilah konsumen berasal dan alih bahasa dari kata *consumer*, secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.<sup>30</sup> Kamus umum bahasa Indonesia mendefinisikan konsumen sebagai lawan produsen, yakni memakai barang-barang hasil industri, bahan makanan, dan sebagainya.<sup>31</sup> Inosentius Samsul menyebutkan konsumen adalah pengguna atau pemakai akhir suatu produk, baik sebagai pembeli maupun diperoleh melalui cara lain, seperti pemberian, hadiah, dan undangan.<sup>32</sup>

---

<sup>22</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Medan: Kencana Prenada Media Group, 2013), hlm. 15

<sup>31</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti. *Hukum Perlindungan Konsumen* (Malang: Sinar Grafika, 2008) hlm. 22

<sup>32</sup> Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: Universitas Indonesia, 2004), hlm. 34

Undang –Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lainya dan tidak untuk diperdagangkan. Dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai pengerian konsumen yang menyatakan, “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Konsumen pada umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha,yaitu setiap orang yang mendapatkan barang utuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan lagi.<sup>33</sup>

### **2.3.2 Hak-Hak dan Kewajiban Konsumen**

Perlindungan konsumen berkaitan dengan perlidungan hukum. Oleh karena itu, perlindungan konsumen mengandung aspek hukum. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan terlebih-lebih hakdan kewajiban yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak dan kewajiban konsumen. Pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia telah mengeluarkan dan mengundangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen diharapkan dapat mendidik masyarakat Indonesia untuk lebih menyadari akan segala hak-hak dan kewajiban-kewajiban yang dimiliki terhadap pelaku usaha.

Kehadiran Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut diharapkan dapat meningkatkan harkat dan martabat konsumen dengan senantiasa meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuh kembangkan sikap pelaku

---

<sup>33</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bakti,2010), hlm.17

usaha yang bertanggung jawab. Adapun hak-hak dan kewajiban konsumen sebagai berikut :

Mantan presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, mengemukakan empat hak dasar konsumen, yaitu:<sup>34</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*);
- d. hak untuk didengar (*the right to be heard*).

Masyarakat Eropa (*Europa Ekonomische Gemeenschap* atau *EEG*) juga telah menyepakati lima hak dasar sebagai berikut:<sup>35</sup>

- a. hak perlindungan kesehatan dan keamanan;
- b. hak perlindungan kepentingan ekonom;
- c. hak mendapat ganti rugi;
- d. hak atas penerangan;
- e. hak untuk didengar.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengemukakan hak-hak konsumen, terdapat dalam Pasal 4, yaitu :

- a. hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang telah dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ 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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta jujur serta tidak diskriminasi;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagai mana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.

---

26. <sup>34</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, (Bandung: Nusa Media, 2010), hlm.

<sup>35</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman, 2004, *Ibid*, hlm. 39

Konsumen selain memperoleh hak-haknya juga mempunyai beberapa kewajiban sebagai penyeimbang, kewajiban konsumen tersebut, yaitu:<sup>36</sup>

- a. membaca atau mengetahui 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.

Kewajiban-kewajiban tersebut dimaksudkan agar konsumen sendiri dapat memperoleh hasil yang optimal atas perlindungan dan/atau kepastian hukum bagi dirinya. Hak dan kewajiban konsumen merupakan dasar patokan untuk saling melengkapi dan mengembangkan suatu produk atau jasa yang saling terkait diantara kedua belah pihak. Konsumen harus melakukan kewajiban-kewajibannya sebagai konsumen hal tersebut dilakukan agar tidak terjadi hal-hal yang dapat merugikan kedua belah pihak (dengan pelak usaha).

## **2.4 Pelaku Usaha**

### **2.4.1 Pengertian Pelaku Usaha**

Pasal 1 angka (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Kosumen memberikan pengertian pelaku usaha, sebagai berikut: “Pelaku usaha adalah setiap 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 penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Definisi pelaku usaha yang diberikan oleh pasal 1 angka (3) Undang-undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen tersebut, yang termasuk dalam pelaku usaha adalah perusahaan, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor dan lain-lain. Menurut definisi tersebut, Undang-Undang Perlindungan

---

<sup>36</sup> Abdul Halim Barkatullah, 2010, *op cit*, hlm. 35

Konsumen berlaku baik bagi pelaku usaha ekonomi kuat, maupun bagi pelaku usaha ekonomi lemah.<sup>37</sup> Pelaku usaha menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga tidak terbatas pada pelaku usaha perorangan yang berkewarganegaraan Indonesia atau badan hukum Indonesia, tetapi juga pelaku usaha perorangan yang bukan berkewarganegaraan Indonesia atau pelaku usaha badan hukum asing, sepanjang mereka itu melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia.<sup>38</sup>

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat menentukan pengertian pelaku usaha : “Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama, melalui perjanjian, menyelenggarakan berbagai kegiatan usaha dalam bidang ekonomi.”

#### **2.4.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Pelaku usaha untuk menciptakan kenyamanan berusaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan konsumen, maka para pelaku usaha juga diberikan hak sebagaimana diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen , yaitu:

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang bertikad tidak baik;
- c. hak untuk pembelaan dari sepatutnya di dalam penyelesaian sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

---

<sup>37</sup> Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Yogyakarta: Tawang Press, 2001), hlm. 17.

<sup>38</sup> Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, (Jakarta: Prenada Media Group, 2008), hlm. 67.

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

Hak-hak yang telah diperoleh oleh pelaku usaha tidak lepas dari kewajiban-kewajiban yang harus dijalankan oleh pelaku usaha, adapun kewajiban-kewajiban pelaku usaha terdapat dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun tentang Perlindungan Konsumen, antara lain:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta memberikan 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 diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau jasa penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

### 2.4.3 Larangan Pelaku Usaha

Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah disebutkan berbagai larangan pelaku usaha, yaitu:<sup>39</sup>

- 1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, yang:
  - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;

---

<sup>39</sup> Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2004), hlm. 42

- 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 dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan yang paling baik atas barang tersebut;
- 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 atau neto, 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 perundang-undangan yang berlaku. Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam pasal 8 Undang-undang tersebut dapat kita bagi ke dalam dua larangan pokok, yaitu:
  - 2) Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
  - 3) Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumen.

## 2.5 Obat

### 2.5.1 Pengertian Obat

Obat merupakan salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan, karena selain merupakan komoditas perdagangan, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat

berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi.

Pasal 1 angka (16) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya. Namun untuk seorang dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit.<sup>40</sup>

### 2.5.2 Penggolongan Obat

Ketika membeli obat di apotik, sangat penting untuk memperhatikan lebih jauh jenis obat yang dibeli, termasuk golongan apa obat tersebut. Hal ini dianggap penting, karena obat yang dikonsumsi tidak boleh sembarangan. Di Indonesia, pemerintah menyediakan undang-undang penggolongan obat secara spesifik. Namun, masih banyak orang yang belum mengetahui tentang hal ini. Untuk mengetahui tentang penggolongan obat lebih dalam, berikut adalah penggolongan obat :<sup>41</sup>

---

<sup>40</sup> Restirosmayanti. 2016, *Tentang Obat*. <https://restirosmayanti.wordpress.com> diakses tanggal 15 April 2018 pukul 21:30 WIB

<sup>41</sup> Ayu Permatasari, 2017, *Penggolongan Obat*, <http://bidhuan.id> diakses tanggal 10 Juni 2018 pukul 13:00 WIB

### 1. Obat Bebas

Obat Bebas, merupakan obat yang ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan tepi lingkaran berwarna hitam. Obat bebas umumnya berupa suplemen vitamin dan mineral, obat gosok, beberapa analgetik-antipiretik, dan beberapa antasida. Obat golongan ini dapat dibeli bebas di Apotek, toko obat, toko kelontong, warung.

### 2. Obat Bebas Terbatas

Obat Bebas Terbatas, merupakan obat yang ditandai dengan lingkaran berwarna biru dengan tepi lingkaran berwarna hitam. Obat-obat yang umumnya masuk ke dalam golongan ini antara lain obat batuk, obat influenza, obat penghilang rasa sakit dan penurun panas pada saat demam (analgetik-antipiretik), beberapa suplemen vitamin dan mineral, dan obat-obat antiseptika, obat tetes mata untuk iritasi ringan. Obat golongan ini hanya dapat dibeli di Apotek dan toko obat berizin.

### 3. Obat Keras

Obat Keras, merupakan obat yang pada kemasannya ditandai dengan lingkaran yang didalamnya terdapat huruf K berwarna merah yang menyentuh tepi lingkaran yang berwarna hitam. Obat keras merupakan obat yang hanya bisa didapatkan dengan resep dokter. Obat-obat yang umumnya masuk ke dalam golongan ini antara lain obat jantung, obat darah tinggi/hipertensi, obat darah rendah/antihipotensi, obat diabetes, hormon, antibiotika, dan beberapa obat ulkus lambung. Obat golongan ini hanya dapat diperoleh di Apotek dengan resep dokter.

### 4. Obat Narkotika

Narkotika adalah obat-obatan yang bisa berasal dari tanaman maupun tidak. Narkotika juga bisa berupa sintesis atau semi sintesis. Obat narkotika merupakan zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan (Undang-Undang Rakyat Indonesia Nomor. 22 Tahun 1997 tentang

Narkotika). Sama seperti psikotropika, narkotika menimbulkan efek ketergantungan, khususnya jenis yang bisa mengurangi rasa sakit, nyeri, dan tingkat kesadaran. Obat narkotika hanya boleh dijual di apotek, namun harus di bawah resep dokter. Obat narkotika memiliki simbol lambang palang merah yang tertera di kemasannya.

Penjelasan di atas memberikan informasi lengkap tentang penggolongan obat di Indonesia. Hal ini sangat penting karena obat-obat tersebut harus digolongkan berdasarkan tingkatkan keamanan, ketepatan pemakaian, dan pengamanan distribusinya.

### 2.5.3 Peran Obat

Obat adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan atau menyembuhkan penyakit. Dalam hal ini obat mempunyai peranan penting, yaitu :<sup>42</sup>

- a. Penetapan diagnose
- b. Untuk pencegahan penyakit
- c. Menyembuhkan penyakit
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan
- e. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
- f. Peningkatan kesehatan
- g. Mengurangi rasa sakit

## 2.6 Produksi

### 2.6.1 Pengertian Produksi

Menurut Sofyan Assauri, Produksi adalah segala kegiatan dalam menciptakan dan menambah kegunaan sesuatu barang atau jasa, untuk kegiatan mana dibutuhkan faktor-faktor produksi dalam ilmu ekonomi berupa tanah, tenaga kerja, dan skill (*organization, managerial, dan skills*).<sup>43</sup> Murti Sumarti dan Jhon

---

<sup>42</sup> Chaerunisaa, Y. A. Surahman, E. dan Soeryati, *Farmasetika Dasar, Konsep Teoritis Dan Aplikasi Pembuatan Obat* (Bandung: Widya Padjadjaran, 2009) diambil dari HendroPH <http://putrarengas.blogspot.co.id>, diakses tanggal 15 April 2018 pukul 20:00 WIB

<sup>43</sup> Assauri, Sofyan, *Manajemen Produksi edisi revisi* (Jakarta: FE-UI, 2008), hlm. 7. diambil dari <https://repository.widyatama.ac.id> diakses tanggal 24 Mei 2018 pukul 16:00 WIB

Soeprihanto memberikan pengertian produksi sebagai berikut :<sup>44</sup> “Produksi adalah semua kegiatan dalam menciptakan atau menambah kegunaan barang atau jasa, dimana untuk kegiatan tersebut diperlukan faktor-faktor produksi.”

### 2.6.2 Faktor-Faktor Produksi

Ilmu ekonomi menegaskan, faktor produksi adalah sumber daya yang digunakan dalam sebuah proses produksi barang dan jasa. Pada awalnya, faktor produksi dibagi menjadi empat kelompok, yaitu tenaga kerja, modal, sumber daya alam, dan kewirausahaan. Namun pada perkembangannya, faktor sumber daya alam diperluas cakupannya menjadi seluruh benda tangible, baik langsung dari alam maupun tidak, yang digunakan oleh perusahaan, yang kemudian disebut sebagai faktor fisik (*physical resources*). Selain itu, beberapa ahli juga menganggap sumber daya informasi sebagai sebuah faktor produksi mengingat semakin pentingnya peran informasi di era globalisasi ini. Secara total, saat ini ada lima hal yang dianggap sebagai faktor produksi, yaitu :<sup>45</sup>

1. Faktor produksi fisik ialah semua kekayaan yang terdapat di alam semesta dan barang mentah lainnya yang dapat digunakan dalam proses produksi. Faktor yang termasuk di dalamnya adalah tanah, air, dan bahan mentah
2. Tenaga kerja Tenaga kerja merupakan faktor produksi insani yang secara langsung maupun tidak langsung menjalankan kegiatan produksi. Faktor produksi tenaga kerja juga dikategorikan sebagai faktor produksi asli. Dalam faktor produksi tenaga kerja, ter
3. kandung unsur fisik, pikiran, serta kemampuan yang dimiliki oleh tenaga kerja.
4. Modal, Yang dimaksud dengan modal adalah barang-barang atau peralatan yang dapat digunakan untuk melakukan proses produksi. Modal dapat digolongkan berdasarkan sumbernya, bentuknya, berdasarkan kepemilikan, serta berdasarkan sifatnya. Berdasarkan sumbernya, modal dapat dibagi menjadi dua: modal sendiri dan modal asing. Modal sendiri adalah modal yang berasal dari dalam perusahaan sendiri. Misalnya setoran dari pemilik

---

<sup>44</sup> Sumiarti, Murti et, al., *Dasar-dasar Ekonomi Perusahaan, Edisi revisi*, (Yogyaarta: Liberty, 2016), hlm. 60. diambil dari <http://www.materikelas.com/produksi-pengertian-proses-jenis-penentuan-tipe-dan-macam-tipe-produksi> diakses tanggal 24 Mei 2018 pukul 16:00 WIB

<sup>45</sup> Fahrurrozi. 2010, *Fator-faktor produksi* [https://id.wikipedia.org/wiki/Faktor\\_produksi](https://id.wikipedia.org/wiki/Faktor_produksi) diakses tanggal 24 Mei 2018 pulul 19:00 WIB

perusahaan. Sementara itu, modal asing adalah modal yang bersumber dari luar perusahaan.

5. Kewirausahaan, Faktor kewirausahaan adalah keahlian atau keterampilan yang digunakan seseorang dalam mengkoordinir faktor-faktor produk lainnya.

Mengingat faktor-faktor produksi yang disebutkan diatas digunakan sebagai proses produksi barang dan atau jasa, tanpa adanya kelima faktor-faktor produksi tidak dapat dihasilkan sesuai apa yang diinginkan.



## BAB 4. PENUTUP

### 4.1 KESIMPULAN

Kesimpulan dalam permasalahan yang telah didapat penulis dari uraian-uraian diatas sebagai berikut :

1. Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen obat albothyl berbentuk perlindungan hukum preventif dalam pasal 7 dan pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen dan perlindungan represif terdapat dalam pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang memberikan tanggung jawab terhadap perbuatan produsen yang merugikan konsumen. Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen bertujuan untuk memberikan semua hak-haknya dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Pengawasan BPOM memiliki tujuan dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM juga berwenang dalam menjalankan tugasnya sesuai yang diatur dalam pasal 4 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan BPOM juga dilaksanakan dalam registrasi obat terhadap pelaku usaha atas registrasi ijin edarnya dalam Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat dalam pasal 54. Dalam melaksanakan pengawasan BPOM mempunyai 2 sistem *pre market* dan *pos market*. Dengan demikian, pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk obat albothyl PT. Pharos Indonesia sebagaimana diatur dalam pasal-pasal tersebut.
3. Akibat hukum bagi pelaku usaha obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia dapat berupa ganti rugi yang telah merugikan konsumen, yang mana ganti rugi atas perlakuan pelaku usaha telah diatur dalam Pasal 60,

Pasal 62, Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Akibat tindakan pelaku usaha obat albothyl produksi PT. Pharos Indonesia juga dapat dibekukan izin edarnya telah diatur dalam Pasal 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung dari bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol. Pemberian sanksi ditujukan supaya memberikan efek jera terhadap tindakan produsen agar tidak memproduksi barang yang merugikan konsumen.

## 4.2 Saran

1. Hendaknya pemerintah dapat bekerjasama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan serta aparat penegak hukum lain dengan baik. Bentuk pengawasan dilakukan oleh BPOM dalam pengawasan sebelum memberikan izin edarnya harus menjamin mutu dan manfaat/khasiat agar memberikan rasa aman terhadap konsumen, dan pengawasan BPOM setelah barang dan atau jasa beredar . Hal ini bertujuan untuk memberikan keamanan atas mutu barang yang berada dipasaran dan bekerjasama memberikan perlindungan hukum bagi konsumen yang telah dirugikan oleh pelaku usaha dan menarik izin edar barang dan atau jasa yang merugikan konsumen
2. Hendaknya Konsumen harus lebih teliti dan waspada untuk memilih barang dan atau jasa atas kemanjuran dan pemanfaatanya agar tidak dirugikan oleh produsen yang beretikad tidak baik.
3. Hendaknya pelaku usaha selaku produsen harus lebih jujur dalam memproduksi barang dan jasa yang akan dipasarkan sesuai prosedur standarisasi pengolahan barang yang telah ditetapkan dan juga harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menimalisir kerugian bagi konsumen.

**DAFTAR PUSTAKA**

**A. BUKU**

- Abdul Halim Barkatullah, 2010 *Hak-Hak Konsumen*, Bandung: Nusa Media
- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, 2015 *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Rajagrafindo Persada
- Andy Sofyan. 2015, *Tanggung Jawab Pidana Pelaku Usaha Dalam Pelanggaran Label Pangan*, Makasar: Pustaka Pena
- A.Z. Nasution, 2001 *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta: Diadit Media
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2008 *Hukum Perlindungan Konsumen*, Malang: Sinar Grafika.
- Inosentius Samsul, 2004, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta: Universitas Indonesia
- Janus Sidabalok, 2010 *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti
- Peter Mahmud Marzuki, 2016 *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*, Jakarta: Prenada Media Group
- Muhamad Sadi, 2015, *Pengantar Ilmu Hukum edisi pertama*, Jakarta: PT. Kharisma Putra Utama
- Satjipto Raharjo, 2000 *Ilmu Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Sudikno Martokusumo, 2003 *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberti
- Susanti Adi Nugroho, 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta: Prenada Media Group
- Utang Rasyidi, Dedi Supriyadi. 2014, *Pengantar Hukum Indonesia dari Tradisi ke Konstitusi*. Bandung: Pustaka Setia
- Zulham, 2013, *Perlindungan Hukum Konsumen*, Medan: Kencana Prenada Media Group

## B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3281), Jakarta.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung dari bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol

## C. INTERNET

Assauri, Sofyan, Manajemen Produksi edisi refisi (Jakarta: FE-UI, 2008), hlm. 7. diambil dari <https://repository.widyatama.ac.id>. Diakses tanggal 24 Mei 2018, pukul 16:00 WIB

Ayu Permatasari, 2017, *Penggolongan Obat*, <http://bidhuan.id> diakses tanggal 10 Juni 2018, pukul 13:00 WIB

BPOM, 2018, Pengawasan Kebijakan Strategis BPOM, [www.bpom.go.id/view/new/direc/strategic](http://www.bpom.go.id/view/new/direc/strategic), diakses tanggal 8 Oktober 2018 pukul 23:00 WIB

Chaerunisaa, Y. A. Surahman, E. dan Soeryati, Farmasetika Dasar, Konsep Teoritis Dan Aplikasi Pembuatan Obat (Bandung: Widya Padjadjaran, 2009) diambil dari <http://putrarengas.blogspot.co.id>. Diakses tanggal 15 April 2018, pukul 20:00 WIB

Doddy Irawan, 2018, Cara BPOM Produk Obat Yang Beredar, <http://farmasetika.com> Diakses pada tanggal 2 Juli 2018 pukul 14.38 WIB

Fahrurozi, 2010, *Fator-faktor Produksi* [https://id.wikipedia.org/wiki/Faktor\\_produksi](https://id.wikipedia.org/wiki/Faktor_produksi) diakses tanggal 24 Mei 2018, pukul 19:00 WIB

Humas BPOM, Peraturan Presiden nomor 10 Tahun 2017, [setkab.go.id](http://setkab.go.id) diakses 19 September 2018 puku 13:37 WIB

PerpusKampus, 2016 *Pengertian Perlindungan Konsumen.* <https://perpuskampus.com> diakses taggal 8 April 2018 , pukul 21:00 WIB

Resa Eka Ayu Sartika, 2018, *BPOM Imbau Masyarakat Hetikan Penggunaan Albhotyl.* <https://sains.kompas.com> Diakses 9 April 2018, pukul 20:00 WIB

Restirosmayanti, 2016 *Tentang Obat.* <https://restirosmayanti.wordpress.com> diakses tanggal 15 April 2018, pukul 21:30 WIB

Sumiarti, Murti et,al., *Dasar-dasar Ekonomi Perusahaan, Edisi revisi,* (Yogyaarta: Liberty, 2016), hlm. 60. diambil dari <http://www.materikelas.com>. Diakses tanggal 24 Mei 2018, pukul 16:00 WIB

#### D. JURNAL

Bayu Teguh SSaputra. 2015. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Distribusi Suplemen Fitnes Kota Pekanbaru Tahun 2014. Jurusan Ilmu Pemerintahan Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik Universitas Riau Volume 2 No. 1.

## PENJELASAN BPOM RI

### TERKAIT

#### ISU KEAMANAN OBAT MENGANDUNG POLICRESULEN

#### CAIRAN OBAT LUAR KONSENTRAT

Sehubungan dengan adanya informasi mengenai isu keamanan Albothyl, BPOM RI menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Albothyl merupakan obat bebas terbatas berupa cairan obat luar yang mengandung policresulen konsentrat dan digunakan untuk hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan, serta penggunaan pada kulit, telinga, hidung, tenggorokan (THT), sariawan, gigi dan vaginal (ginekologi).
2. BPOM RI secara rutin melakukan pengawasan keamanan obat beredar di Indonesia melalui sistem farmakovigilans untuk memastikan bahwa obat beredar tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.
3. Terkait pemantauan Albothyl, dalam 2 tahun terakhir BPOM RI menerima 38 laporan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat Albothyl untuk pengobatan sariawan, diantaranya efek samping serius yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (noma like lesion).
4. BPOM RI bersama ahli farmakologi dari universitas dan klinisi dari asosiasi profesi terkait telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat yang mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat dan diputuskan tidak boleh digunakan sebagai hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan serta penggunaan pada kulit (dermatologi); telinga, hidung dan tenggorokan (THT); sariawan (stomatitis aftosa); dan gigi (odontologi).
5. BPOM RI membekukan izin edar Albothyl dalam bentuk cairan obat luar konsentrat hingga perbaikan indikasi yang diajukan disetujui. Untuk produk sejenis akan diberlakukan hal yang sama.
6. Selanjutnya kepada PT. Pharos Indonesia (produsen Albothyl) dan industri farmasi lain yang memegang izin edar obat mengandung policresulen dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat diperintahkan untuk menarik obat dari peredaran selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak dikeluarkannya Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar.
7. BPOM RI mengimbau profesional kesehatan dan masyarakat menghentikan penggunaan obat tersebut.
8. Bagi masyarakat yang terbiasa menggunakan obat ini untuk mengatasi sariawan, dapat menggunakan obat pilihan lain yang mengandung benzydamine HCl, povidone iodine 1%, atau kombinasi dequalinium chloride dan vitamin C. Bila sakit berlanjut, masyarakat agar berkonsultasi dengan dokter atau apoteker di sarana pelayanan kesehatan terdekat.

9. Bagi profesional kesehatan yang menerima keluhan dari masyarakat terkait efek samping penggunaan obat dengan kandungan policresulen atau penggunaan obat lainnya, dapat melaporkan kepada BPOM RI melalui website: [www.e-meso.pom.go.id](http://www.e-meso.pom.go.id).
10. BPOM RI mengajak masyarakat untuk selalu membaca informasi yang terdapat pada kemasan obat sebelum digunakan, dan menyimpan obat tersebut dengan benar sesuai yang tertera pada kemasan. Ingat selalu CEK KLIK (Cek Kemasan, informasi pada Label, Izin Edar, Kedaluwarsa). Masyarakat dihimbau untuk tidak mudah terprovokasi isu-isu terkait obat dan makanan yang beredar melalui media sosial.

