



**ASPEK PERLINDUNGAN HUKUM PEREDARAN OBAT TANPA IZIN  
EDAR LEMBAGA BERWENANG MENURUT UNDANG-UNDANG  
NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN  
(STUDI KASUS : PUTUSAN PN SINGARAJA NOMOR  
80/PID.SUS/2017/PN SGR)**

I Kadek Sukadana Putra<sup>1</sup>, Gusti Ayu Putu Nia Priyantini<sup>2</sup>,

E-mail : <sup>1</sup>[sukadana@undiksha.ac.id](mailto:sukadana@undiksha.ac.id) , <sup>2</sup>[ayu.nia@undiksha.ac.id](mailto:ayu.nia@undiksha.ac.id)

*Universitas Pendidikan Ganesha*

**Info Artikel**

**Abstrak**

*Sejarah Artikel:*

Disubmit : 12 Agustus  
Direvisi : 14 September  
Diterima : 1 Oktober

*Keywords:*

Public Health,  
Business Actors,  
Consumer Protection

Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Selain itu, masyarakat Indonesia mempunyai tujuan untuk membangun manusia seutuhnya, yakni terpenuhinya kebutuhan jasmani dan rohani termasuk kesehatan. Untuk mencapai tujuan itu, maka setiap orang harus bersaing secara sehat dan kuat sehingga akan memberikan begitu banyak tantangan-tantangan bagi konsumen, produsen/pengusaha ataupun sebagai pemerintah untuk melakukan hal tersebut. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen, sedangkan yang dimaksud dengan konsumen adalah setiap orang pemakai barang/atau jasa. Selanjutnya Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Ada beberapa hal yang menjadi permasalahan dalam kasus-kasus perlindungan konsumen yaitu Masyarakat bawah yang menjadi korban Karena tidak punya pilihan lain, masyarakat ini terpaksa mengkonsumsi barang/jasa yang hanya semampunya di dapat, dengan standar kualitas dan keamanan yang sangat minim. Kondisi ini menyebabkan diri mereka selalu dekat dengan bahaya-bahaya yang bisa mengancam kesehatan dan keselamatan dirinya kapan saja. Dilihat dari kasus-kasus di atas maka dari itu masyarakat dihimbau harus lebih berhati-hati dalam penggunaan terhadap barang-barang yang berhubungan dengan kesehatan, karena sudah banyak contoh yang dapat dilihat, agar tidak terulang kejadian yang sama.

---

### ***Abstract***

---

*Efforts to improve the quality of human life in the health sector are a very broad and comprehensive effort, these efforts include improving public health, both physical and non-physical. In addition, the Indonesian people have a goal to develop a whole human being, namely the fulfillment of physical and spiritual needs, including health. To achieve this goal, everyone must compete in a healthy and strong manner so that it will provide so many challenges for consumers, producers / entrepreneurs or as a government to do this. Consumer protection is any effort that guarantees legal certainty to provide protection to consumers, while what is meant by consumers is every person using goods / or services. Furthermore, business actor is every individual or business entity, whether in the form of a legal entity or non-legal entity which is established and domiciled through an agreement to carry out business activities in various economic fields. There are several things that become problems in cases of consumer protection, namely the lower class who become victims. Because they have no other choice, these people are forced to consume goods / services that are only what they can get, with very minimal quality and safety standards. This condition causes them to always be close to dangers that could threaten their health and safety at any time. Judging from the cases above, therefore the public is urged to be more careful in the use of goods related to health, because there are already many examples that can be seen, so that the same incident does not happen again.*

© 2021 Universitas Pendidikan Ganesha

---

▪ Alamat korespondensi: Jl. Udayana No.11, Singaraja-Bali 81116

P-ISSN : 2656-9639

E-ISSN : 2684-9046

### **Pendahuluan**

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Selain itu, masyarakat Indonesia mempunyai tujuan untuk membangun manusia seutuhnya, yakni terpenuhinya seluruh kebutuhan bangsa Indonesia, baik kebutuhan jasmani, dan rohani termasuk kesehatan.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan

masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan karena obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Bila kita sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru. Karena hal tersebut di atas dan karena sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan izin dari Kepala BPOM. Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari Kepala BPOM mudah di dapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit. Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan illegal yang komposisinya bisa berdampak keras dan tidak terdaftar pada BPOM. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.

Kepala BPOM mudah di dapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit. Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan illegal yang komposisinya bisa berdampak keras dan tidak terdaftar pada BPOM. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu. Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen, sedangkan yang dimaksud dengan konsumen adalah setiap orang pemakai barang/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Ada beberapa hal yang patut dicermati dalam kasus-kasus perlindungan konsumen yakni Kalangan yang menjadi korban adalah masyarakat bawah yang karena tidak punya pilihan lain sehingga masyarakat ini terpaksa mengkonsumsi barang/jasa yang hanya semampunya di dapat, dengan standar kualitas dan keamanan yang sangat minim. Dalam Hal ini tentunya Undang-undang ini dibuat untuk melindungi masyarakat dari segala dampak buruk dalam hal

kesehatan terutama dalam memilih dan mengonsumsi 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. Oleh sebab itu ada baiknya masyarakat harus lebih peka dalam memperhatikan dan menggunakan segala hal-hal yang menyangkut tentang kesehatan, agar mereka sendiri dapat menjamin dan memperoleh kesehatan itu secara baik. Oleh sebab itu, demi mewujudkan masyarakat yang sehat dan terhindar dari segala macam kelainan dari dampak-dampak penggunaan obat-obatan yang berkomposisi keras dan tidak terdaftar pada BPOM, maka penulis memilih untuk membahas lebih dalam lagi tentang mengapa masih banyak beredar obat-obatan di warung atau toko yang bukan apotik di lingkungan masyarakat di Singaraja dan tidak diperhatikan oleh pihak-pihak yang bertanggung jawab dalam hal tersebut, termasuk bagaimana kepedulian pemerintah yang kali ini termasuk kedalam aspek perlindungan konsumen terhadap masyarakat yang terancam kesehatannya atas penggunaan obat tersebut dan memberikan kontribusi kepada masyarakat dalam mewaspadaai, menyadari juga melawan bahaya dalam penggunaan obat-obat tersebut apabila belum mendapat ijin dari BPOM.

## **Metode**

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, dengan menggunakan tiga pendekatan, yaitu pendekatan fakta (Fact approach) yang berdasarkan fakta dilapangan, Pendekatan Kasus (case approach) dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan tetap dan pendekatan Perundang-undangan (statue approach) dengan menelaah undang-undang yang menggunakan perundang-undangan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dari undang-undang tersebut akan diteliti berbagai aturan atau ketentuan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah Studi Kepustakaan dan Penelusuran Internet, spesifikasi penelitian yang dipakai dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis dan teknik analisa bahan hukum yang digunakan adalah metode analisis kualitatif.

## **Hasil dan Pembahasan**

Pelayanan kesehatan terhadap Masyarakat tidak bisa lepas dari adanya perkembangan ilmu dan teknologi. Penyakit seiring berjalannya waktu terus berkembang dan teknologi pengobatan pun harus berkembang lebih maju. Oleh karena itu, dibutuhkan suatu lembaga yang dapat mengawasi dan memperhatikan mengenai obat dan makanan yang dikonsumsi oleh masyarakat atau konsumen. Sedangkan, pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) itu sendiri adalah merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden. 3 Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat

dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat-alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri tersebut kini mampu memproduksi dengan skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “range” yang sangat luas.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk terus cenderung meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup manusia termasuk pada pola konsumsinya, sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di sisi lain pihak produsen menggunakan iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan sering kali tidak rasional.

### **Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)**

Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia pada masa penjajahan Belanda dikenal dengan apoteker yang berperan dalam pelayanan kesehatan di bidang kefarmasian yang membantu pemerintah dalam melindungi masyarakat dalam pengawasan obat yang beredar di masyarakat. Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan, namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawasan Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2000 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden No. 166 tahun 2003.

Sesuai dengan prinsip pembangunan yang antara lain menyatakan bahwa pembangunan dilaksanakan bersama oleh masyarakat dengan pemerintah dan karena itu menjadi tanggung jawab bersama pula, maka melalui pengaturan dan pengendalian oleh pemerintah, tujuan pembangunan nasional dapat dicapai dengan baik. Pemerintah melindungi konsumen dengan cara mengatur pengendalian mengawasi produksi, distribusi dan pengedaran produk makanan sehingga konsumen tidak dirugikan baik kesehatan maupun keuangannya. Pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap pihak produsen bertujuan untuk membina dan mengembangkan usaha di bidang produksi dan distribusi serta menciptakan usaha perdagangan yang jujur.

Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) yang dahulunya adalah Direktorat Jenderal pengawasan obat dan makanan di bawah Departemen Kesehatan yang tugas dan fungsinya menjalankan sebagian kewenangan di bidang obat dan makanan, sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 130/Menkes/SK/I/2000 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan. Sesuai dengan perundang-undangan yang ditetapkan bahwa Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dalam melaksanakan tugasnya sesuai dengan peraturan yang berlaku, yaitu :

1. Ordonansi tentang Obat Keras
2. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan
4. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psicotropika

## 5. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika

Tugas dari BPOM diatur dalam Kepres No. 166/2000, yaitu dalam Pasal 73 yang menyebutkan bahwa BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Mengenai tugas dan wewenang dari BPOM yang lebih spesifik diatur dalam Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan. Namun dalam menjalankan tugas pokok tersebut BPOM mendapatkan hambatan, baik itu dari pelaku usaha, konsumen maupun pemerintah. Hambatan dari pemerintah tersebut ialah masih adanya campur tangan dari pemerintah yang melindungi kepentingan pribadi maupun golongan, yang mengakibatkan terkekangnya BPOM sehingga tidak bisa menjalankan tugasnya dengan semestinya. Padahal dengan adanya 2 peraturan tersebut di atas, seharusnya BPOM memiliki wewenang sepenuhnya untuk menjalankan tugasnya tanpa campur tangan dari pihak lain. Tetapi kedua peraturan tersebut rupanya masih kurang kuat dalam menunjang BPOM.

Kewenangan Badan POM sebagai lembaga pemerintah non departemen (LPND) dipertegas lagi dan dijabarkan lebih rinci dalam Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen yang telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 tahun 2005. Pasal 44 Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 menetapkan Badan POM terdiri dari tiga ke Deputian yang membidangi:

1. Pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif
2. Pengawasan obat tradisional, kosmetik produk komplemen/suplemen makanan serta
3. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Badan POM secara hukum sudah mempunyai kedudukan yang kuat di dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Kedudukan Badan POM sebagai lembaga Pemerintah Non Departemen bila ditinjau dari segi pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia maka sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden, diperintahkan oleh Undang-Undang untuk mengajukan prakarsa kepada Presiden dalam hal pengajuan pembentukan peraturan perundang-undangan sepanjang menyangkut di bidang pemerintah, di bidang obat dan makanan dalam rangka mengambil suatu kebijakan yang mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **Pengawasan Terhadap Peredaran Obat**

Komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.

Yang sangat spesifik dari produk pelayanan kesehatan apabila dibandingkan dengan komunitas produk lainnya, yaitu konsumen hanya dapat menentukan pilihan pada jasa dokter atau rumah sakit (tenaga kesehatan/sarana kesehatan) dan/atau produk obat bebas dan obat bebas terbatas apabila informasi tentang dokter atau Rumah sakit dan/atau produk obat tersedia secara memadai. Pilihan untuk menggunakan obat resep (obat generik atau obat paten), bukanlah pilihan murni konsumen, melainkan “dipilihkan” oleh Dokter. Hak pilihnya (Pasal 4 huruf b Undang-Undang Perlindungan Konsumen) ditentukan orang lain (pelaku usaha), padahal menyangkut hak konsumen yang paling asasi, yaitu hak atas keamanan dan keselamatan (Pasal 4 huruf a undang-undang perlindungan konsumen).

Oleh karena itulah pengawasan terhadap peredaran obat-obatan di berbagai warung atau toko yang bukan apotek harus diawasi dan perlu adanya suatu kerjasama yang baik antara pihak penegak hukum itu sendiri dengan instansi terkait yang harus menangani bagaimana peredaran obat yang sudah diatur dan diperbolehkan oleh aturan yang berlaku, dan oleh sebab itu Badan POM memiliki kewenangan pengawasan obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia melalui keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001. Menurut Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM).

Dalam pelaksanaan tugas pengawasan selain dibebankan kepada pemerintah, juga dilimpahkan kepada masyarakat, baik berupa kelompok, perorangan, maupun lembaga swadaya masyarakat. Masyarakat dapat melakukan penelitian, pengujian, dan/atau pensusveyan terhadap barang-barang beredar di masyarakat ini meliputi: pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang diisyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha. Misalnya, masyarakat dapat melakukan survey atas penulisan/pencantuman masa daluwarsa produk tertentu yang beredar di masyarakat tentang:

1. Apakah produk tertentu itu memuat/mencantumkan masa daluwarsa atau tidak
2. Apakah pencantuman masa daluwarsanya jelas atau tidak
3. Apakah produk yang sudah melewati masa daluwarsa masih dipajangkan di tempat penjualan
4. dan sebagainya.

Informasi yang didapat tersebut dapat dikumpulkan dan kemudian diteruskan ke pihak pemerintah yang berwenang mengenai hal tersebut, pejabat kepolisian ataupun ke lembaga swadaya masyarakat.

### **Aspek Perlindungan Konsumen dalam Penjualan Obat-obatan kesehatan di Warung Atau Toko**

Masyarakat sangat membutuhkan informasi dan jaminan lebih jelas tentang keamanan barang-barang yang dibelinya. Terlebih lagi banyak dari barang-barang tersebut yang produk-produknya berasal dari luar Indonesia dan tidak

dapat dijamin keamanannya. Oleh sebab itu, masyarakat Indonesia perlu mengetahui mengenai fungsi dari Badan Pengawas Obat dan makanan tersebut.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2003, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Balai Pengawasan Obat dan Makanan (Balai POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah melaksanakan pengendalian dan pengawasan di bidang obat dan makanan. BPOM dijadikan menjadi suatu Lembaga Non Departemen (LPND). Oleh Karena itu, sebagai Negara yang demokratis Indonesia harus memiliki suatu instansi yang mengurus bidang kesehatan dan farmasi serta melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan.

Adapun fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebagai berikut :

- a. Pengaturan, regulasi dan standarisasi
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
- d. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pemeriksaan laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan sarana distribusi, menyediakan dan menegakan hukum
- e. Pra audit dan pasca audit iklan dan produksi
- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan public

### **Perlindungan Konsumen Terhadap Pemakaian Obat**

Pengertian obat itu sendiri 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.<sup>13</sup> Sedangkan, yang dimaksud dengan obat keras menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah obat yang penggunaannya harus menggunakan atau dengan resep dokter, mengkonsumsinya juga harus benar-benar dan sesuai dengan dosis dan mempunyai logo “K” berwarna merah yang berarti menandakan obat tersebut obat keras. Berdasarkan jenisnya obat dapat dibagi menjadi 4 jenis yaitu :

1. Obat bebas adalah obat yang dibeli bebas di apotik, bahkan warung tanpa resep dokter.
2. Obat bebas terbatas adalah obat yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali penderita sendiri. Obat bebas terbatas termasuk obat keras dimana pada setiap takaran yang digunakan diberi batas pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam mengelilingi bulatan berwarna biru serta sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/dirjen/SK/69.
3. Obat Keras adalah obat yang berkhasiat keras yang untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran

merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf “K” di dalamnya. Obat keras ini dulunya disebut (obat daftar G = Gevaarlijk = berbahaya).

4. Psikotropika dan Narkotika. Psikotropika adalah zat atau obat yang dapat menurunkan aktivitas otak atau merangsang susunan syaraf pusat dan menimbulkan kelainan perilaku. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis yang dapat menimbulkan pengaruh- pengaruh tertentu bagi mereka yang menggunakan dengan memasukkannya ke dalam tubuh manusia.

Obat-obatan berbahaya ini menurut hukum hanya boleh disalurkan melalui apotik, tetapi dalam praktik ternyata sering sekali dapat dibeli di banyak toko obat. Hal ini memprihatinkan sekali karena dengan demikian penggunaannya tidak dapat diawasi lagi dengan tepat sehingga dapat menimbulkan bahaya bagi si pemakai. Termuat dalam S.K. Menkes yang telah diterbitkan pada tanggal 16 Juli 1990.

Dalam pengobatan sendiri, agar memberikan manfaat yang optimal pemilihan obat menjadi faktor yang sangat penting atas dasar berbagai pertimbangan. Oleh karena itu beberapa hal yang harus diperhatikan dalam pemilihan obat :

1. Alergi atau reaksi yang tidak diinginkan yang pernah dialami terhadap obat tertentu.
2. Wanita dalam kondisi hamil atau merencanakan untuk hamil, karena beberapa obat dapat mempengaruhi janin sehingga dapat menyebabkan cacat pada bayi.
3. Wanita yang sedang menyusui , sebab beberapa obat dapat masuk ke dalam air susu ibu dan menimbulkan efek yang diinginkan pada bayi.
4. Diet yang sedang dilakukan misalnya minum obat diet, atau diet rendah garam, atau diet rendah gula, mengingat selain mengandung bahan berkhasiat obat juga mengandung bahan tambahan lain, seperti pemanis.
5. Sedang minum obat lain

Hal-hal tersebut di atas harus diperhatikan agar tidak terjadi kesalahan pada pasien atau konsumen dalam mengkonsumsi obat<sup>15</sup>. Selain itu kita sebagai konsumen atau pasien juga harus tahu bahwa ada undang-undang yang mengatur mengenai obat keras ini sendiri, sehingga bila terjadi kelalaian dalam penggunaannya dapat dilihat dari undang-undang ini sendiri. Pengaturan mengenai undang-undang obat keras ini sendiri diatur dalam Undang-Undang obat Keras St. No. 419 tanggal 22 Desember 1949 dan berdasarkan undang-undang Kesehatan Nomor 23 Tahun 1992.

### **Upaya Hukum yang dapat Dilakukan Konsumen Akibat dari Kerugian dalam Penggunaan Obat yang beredar di warung atau toko yang bukan apotik**

Di Indonesia sesuai dengan undang-undang yang berlaku, penyelesaian konsumen dapat ditempuh melalui peradilan, misalnya peradilan umum maupun di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa. Jadi para pihak dapat memilih secara sukarela penyelesaian sengketa konsumennya, bisa melalui pengadilan atau di luar pengadilan. Berdasarkan ketentuan Pasal 45 ayat (2)

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 dihubungkan dengan penjelasan mengenai penyelesaian sengketa, sehingga upaya melindungi konsumen sebagai pemakai akhir dari produk suatu barang atau jasa membutuhkan berbagai aspek hukum agar benar-benar dapat terlindungi dan adil. Maka dapat disimpulkan penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan melalui cara-cara sebagai berikut:

1. Penyelesaian Sengketa melalui Pengadilan  
Kewenangan menyelesaikan sengketa konsumen melalui pengadilan yang berada di tangan pengadilan dalam lingkungan peradilan umum dengan mengacu pada ketentuan yang berlaku di lingkungan tersebut. Pihak-pihak yang dapat mengajukan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha melalui pengadilan menurut Pasal 46 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 meliputi:
  - a. Seseorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan.
  - b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama.
  - c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.
  - d. Pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
2. Penyelesaian Sengketa di luar Pengadilan  
Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan dapat dilakukan oleh suatu lembaga khusus yang dikenal dengan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dimana tugas utamanya adalah menyelesaikan sengketa atau perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha. Di dalam ketentuan Pasal 23 UUPK dikatakan bahwa dalam hal pelaku usaha tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen, maka diberikan hak untuk menggugat pelaku usaha dan menyelesaikan perselisihan yang timbul melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen. Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan melalui BPSK bukanlah suatu keharusan untuk ditempuh oleh konsumen sebelum pada akhirnya diselesaikan melalui pengadilan. Untuk mengakomodasi kewenangan yang diberikan oleh undang-undang perlindungan konsumen kepada BPSK selaku lembaga yang bertugas untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan, UUPK memberi kewenangan kepada BPSK untuk menjatuhkan sanksi administrasi bagi pelaku usaha yang melanggar larangan-larangan tertentu yang dikenakan bagi pelaku. Usaha, dalam UUPK penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada

Pasal 45 ayat (2) UUPK ini tidak menutupi kemungkinan penyelesaian damai oleh para pihak yang bersengketa, pada setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak yang bersengketa. Yang dimaksud dengan penyelesaian secara damai adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa (pelaku usaha dan konsumen) tanpa melalui pengadilan atau BPSK.

### **Penerapan Larangan Peredaran Obat Tanpa Surat Ijin Edar menurut Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr dan UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen**

Intisari kronologi kasus dari Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr adalah dalam isi putusan mengadili terdakwa bernama Kadek Ardita telah terbukti dan meyakini bersalah melakukan perbuatan yang menimbulkan akibat hukum pidana dengan sengaja mengedarkan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar yang dilakukan secara berlanjut. Ia mengedarkan sediaan farmasi jenis kosmetika dengan di perjual belikan secara bebas tanpa izin edar dari BPOM. Berdasarkan fakta- fakta hukum ini, terbukti Terdakwa dengan secara kesengajaan telah memperdagangkan dengan cara menyediakan dan menjual kosmetika bentuk cream pemutih hanya dengan tujuan untuk mendapatkan untung, padahal perbuatan tersebut dilarang karena Terdakwa tidak mempunyai surat izin edar seperti yang dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan demikian unsur “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” telah terpenuhi. Terkait dengan barang bukti 12 (dua belas) pot Lien Hua Day Cream 12 (dua belas) pot Lien Hua Night Cream Bunga Teratai, 18 (delapan belas) pot Lien Shi Night Cream, 18 (delapan belas) pot Ling Zhi Night Cream, 12 (dua belas) pot Herbal Plus Day & Night Cream, 24 (dua puluh empat) pot UV Whitening Soap 36 (tiga puluh enam) pot Special UV Whitening, 12 (dua belas) pot Cream Putih Tanpa Label, 12 (dua belas) tube Lipstik NYK, maka bukti tersebut harus dirampas untuk dimusnahkan, 1 (satu) unit sepeda motor Honda Vario Nopol DK 5770 VR Nomor rangka : NIK/VIN : MH1JFX113GK058289, Nomor Mesin : JFX1E-1059547 dikembalikan kepada Terdakwa.

Berdasarkan uraian Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PN Sgr di atas, terdakwa dikenakan hukuman pidana berdasarkan UU Kesehatan, antara lain pada pasal 98 ayat (2) yang, Kadek Ardita tidak memiliki keahlian dan wewenang untuk memproduksi, menyimpan, mengolah, dan juga menjual obat yang dipasarkan di Singaraja. Kemudian ia melanggar pasal 106 ayat (1) menyebutkan, ia mengedarkan obat daam bentuk kosmetik tanpa izin edar, karena diharuskan sebelum dijual dipasaran harus memiliki surat izinedar dari BPOM. Maka terdakwa Kadek Ardita sebagai pelaku

usaha telah melanggar ketentuan pasal 196 yang mengaskan bahwa, ia dengan niat sengaja memproduksi serta menjual obat daam bentuk kosmetik tidak memenuhi standar persyaratan keamanan maka ia terjerat hukuman pidana penjara

dengan penjara maksimal 10 tahun dengan denda Rp, 1.000.000.000. Kemudian ia melanggar pasal, bahwa ia dengan sengaja menjual obat dalam bentuk kosmetik tanpa memiliki surat izin untuk diedarkan maka sesuai ketentuan pasal 106 ayat (1) ia terjerat hukuman pidana penjara paling lama 15 tahun dengan membayar denda paling banyak Rp. 1.500.000.000. Berdasarkan fakta sanksi yang dijatuhkan kepada terdakwa bahwa Majelis Hakim dalam pertimbangannya tidak mempertimbangkan akibat dari peredaran obat. Hukuman yang diberikan oleh majelis hakim sangatlah ringan dan belum sesuai dengan sanksi yang telah ditetapkan oleh Pasal 197 UU 39/2009 Kesehatan.

Apabila produk obat dijual tanpa izin edar itu terjadi karena belum mendapat kelayakan dan belum dapat dikatakan aman dari kandungan bahan berbahaya bagi tubuh maka resiko yang akan ditimbulkan akan sangat berbahaya juga bagi keselamatan jiwa konsumen juga bagi kelangsungan hidup di suatu wilayah karena dikhawatirkan akan meningkatkan angka kriminalitas. Karena itulah menjadi salah satunya alasan pelaku usaha tidak jera dan terus mengulangi perbuatannya dengan memperdagangkan obat keras karena dinilai hukuman yang diberikan sangat ringannya sanksinya dan dalam waktu yang sebentar seperti yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri Singaraja. Kemudian bila ditinjau dari UUPK terdakwa Kadek Ardita sebagai pelaku usaha telah memenuhi unsur-unsur melanggar yang terdapat dalam UUPK antara lain:

1. Terdakwa Kadek Ardita berkedudukan sebagai Pelaku Usaha. Ia menjual Obat tanpa izin edar. Kadek Ardita sudah dengan jelas melanggar ketentuan Pasal 4 angka 1 yaitu tidak memenuhi hak konsumen atas keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat yang dikemas dalam bentuk kosmetik. Kemudian Pasal 7 huruf a, ia tidak memiliki itikad baik dalam berusaha karena bersikap tidak jujur terhadap kondisi produk obat yang ia jual karena tidak sesuai dengan syarat dan standar yang ditetapkan. Selanjutnya pasal 7 huruf b, ia tidak memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk obat keras yang sebenarnya dengan jelas mengenai produksi, izin mendapatkan edar dan ia sendiri tidak memiliki keahlian di bidang farmasi.
2. Kadek Ardita dengan sengaja memperdagangkan obat tanpa izin edar dan syarat yang telah ditetapkan melanggar ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf a, yaitu tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan. Kemudian ayat (3), ia tidak menghiraukan larangan dengan memperdagangkan obat yang tidak memberikan informasi dengan rinci, jelas dan benar.
3. Sanksi yang dapat dikenakan kepada Terdakwa Kadek Ardita menurut Pasal 62 UUPK bila mana melanggar ketentuan di atas maka dapat dikenakan kurungan penjara 2 tahun dengan denda sebesar Rp, 500.000.000 (lima ratus juta rupiah). Kemudian ia dapat dikenakan hukuman tambahan sesuai dengan pasal 63 UUPK sejalan dengan keputusan hakim, hukuman tambahan yang diberikan seperti

pencabutan izin usaha, penarikan serta perampasan barang dagang, dan membayar ganti rugi.

## **PENUTUP**

### **Simpulan**

Berdasarkan pada penulisan diatas, maka dapat disimpulkan sebagai berikut: Terhadap perlindungan konsumen dalam peredaran obat-obatan yang tidak terdaftar di warung atau toko ini, masyarakat sangat dihimbau agar perlu memperhatikan segala sesuatunya sebelum mengkonsumsi obat tersebut. Baik dari segi keamanan, kualitas, bahan obat, cara penggunaannya yaitu sesuai dengan dosis yang sudah ditetapkan, tidak dijual bebas, terdaftar dan harus menggunakan resep dokter. Kewajiban dan tanggung jawab produsen juga dituangkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan segala ketentuan yang mengatur kegiatan usaha penjualan obat-obatan yang berlaku. Mengingat kedudukan konsumen yang relatif lemah dibandingkan produsen maka konsumen memperoleh hak untuk mendapatkan perlindungan hukum atas kerugian yang dari dalamnya, dimana perlindungan hukum kepada konsumen makanan ini diarahakan untuk mencapai tujuan. Peranan pemerintah sangat diperlukan untuk memberi perlindungan kepada konsumen atas obat-obatan yang beredar di pasaran tersebut. Dengan membuat suatu kebijaksanaan obat nasional ini dilakukan dalam upaya pengendalian dan pengawasan serta pembinaan dan penyuluhan, termasuk juga dalam hal pemberian informasi melalui promosi agar tidak meyesatkan pemakai obat fungsinya dalam hal ini pengaturan, regulasi, standarisasi, evaluasi, produk sebelum diizinkan beredar, pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produk distribusi, penyidikan, dan penegakan hukum, sehingga pemerintah juga melakukan pengawasan, komunikasi, informasi dan edukasi melalui badan yang terkait.

### **DAFTAR PUSTAKA**

20 April 2021 pukul 19.00 wita  
<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/38931ffa15c9c7731983f3>

[a844263ece.html](https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/38931ffa15c9c7731983f3) diakses pada tanggal 21 april pukul 20.00 wita

[a844263ece.html](https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/38931ffa15c9c7731983f3) diakses pada tanggal 24 April 2021 pukul 20.00 wita  
<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/38931ffa15c9c7731983f3>

Ariani, N. M. I., Yuliantini, N. P. R., & Mangku, D. G. S. (2020). Implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2012 tentang Sistem Peradilan Pidana Anak Terhadap Curanmor yang dilakukan Oleh Anak di Kabupaten Buleleng (Studi Kasus Perkara Nomor: B/346/2016/Reskrim). *Jurnal Komunitas Yustisia*, 2(2), 71-80.

Astuti, N. K. N., Mangku, D. G. S., & Yuliantini, N. P. R. (2020). Implementasi Hak Pistole Terhadap Narapidana Kurungan Di Lembaga Pemasyarakatan Kelas II B Singaraja. *Jurnal Komunitas Yustisia*, 3(1), 37-47.

Bandung: PT Citra Aditya Bakti.

Brata, D. P., Yuliantini, N. P. R., & Mangku, D. G. S. (2020). Tinjauan Yuridis Asas Sidang Terbuka Untuk Umum Dalam Penyiaran Proses Persidangan Pidana. *Jurnal Komunitas Yustisia*, 3(1), 330-339.

Brata, D. P., Yuliartini, N. P. R., & Mangku, D. G. S. (2020). Tinjauan Yuridis Asas Sidang Terbuka Untuk Umum Dalam Penyiaran Proses Persidangan Pidana. *Jurnal Komunitas Yustisia*, 3(1), 79-89.

CDM, I. G. A. D. L., Yuliartini, N. P. R., & Mangku, D. G. S. (2020). Penjatuhan Sanksi Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pembunuhan (Studi Kasus Di Pengadilan Negeri Singaraja Dalam Perkara NO. 124/PID. B/2019/PN. SGR). *Jurnal Komunitas Yustisia*, 3(1), 48-58.

Cristiana, N. K. M. Y., Yuliartini, N. P. R., & Mangku, D. G. S. (2020). Peran Kepolisian Sebagai Penyidik Dalam Penyelesaian Tindak Pidana Kekerasan Dalam Rumah Tangga Di Kabupaten Karangasem. *Jurnal Komunitas Yustisia*, 2(2), 78-87.

<http://adln.lib.unair.ac.id/go.php?id=gdlhub-gdl-s1-2008-faisalboy-7614> diakses pada <http://farmasi-istn.blogspot.com/2008/01/pengertian-obat.html> diakses pada tanggal <http://www.pom.go.id/> diakses pada tanggal 19 April 2021 pukul 19.00 wita

Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Lembaga Mandar Maju.

NC, Agnes. 2013. Seni Hidup Sehat Tanpa Dokter. Jogjakarta: Chivita Books. Shidarta. 2000. hukum perlindungan konsumen. Jakarta: Grasindo.

Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan tahun 2011 pada tanggal 18 April 2020 pukul 19.30 Wita  
Pemerintah Non Departemen (LPND)  
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Kriteria dan Tata Cara Penarikan Persada.

Shofie, Yusuf. 2000. Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya.

Sidabalok, Janus. 2010. Hukum Perlindungan Konsumen. Bandung: Citra Aditya Bakti. Syawali, Husni & Neni Imaniyati,. 2000. Hukum Perlindungan Konsumen. Bandung:

tanggal 18 April 2021 pukul 19.00 wita  
[http://www2.pom.go.id/public/hukum\\_perundangan/pdf/per\\_09938\(2\).pdf](http://www2.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/per_09938(2).pdf)  
diakses

undang Kesehatan Nomor 23 Tahun 1992

Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1961 tentang Barang Menjadi Undang-Undang.

Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang obat Keras St. No. 419 tgl. 22 Desember 1949 dan berdasarkan undang-undang

Widjaja, Gunawan. 2001. Alternatif Penyelesaian Sengketa. Jakarta: PT Raja Grafindo