

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Negara Indonesia merupakan Negara berkembang di dunia. Pembangunan perekonomian nasional pada era globalisasi harus mampu mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga dapat menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak, sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa menimbulkan kerugian bagi konsumen. Hal ini berarti bahwa perlu menyediakan produk yang cukup dengan kualitas yang baik agar setiap konsumen dapat hidup yang layak untuk menjamin kesejahteraan.

Konsumen memiliki arti berdasarkan Pasal 1 Ayat 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa:

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

Hukum konsumen adalah sarana perlindungan bagi konsumen, karena dapat meningkatkan posisi tawar konsumen ketika berhubungan dengan pelaku usaha. Hukum konsumen tidak hanya penting bagi konsumen saja melainkan juga penting bagi pelaku usaha. Pelaku usaha selalu dituntut memperbaiki produk dan tetap menjaga tanggungjawabnya atas setiap komoditi yang dihasilkan. Dengan demikian pelaku usaha mendapatkan kepercayaan dimata konsumen. Membahas tentang perlindungan konsumen otomatis membahas

mengenai jaminan dan kepastian hukumnya tentang hak-hak konsumen. Perlindungan konsumen menjadi bagian yang tidak dapat dipisahkan dari ranah kegiatan bisnis yang sehat. Manakala perlindungan konsumen gagal dicapai dalam suatu bisnis, maka akan gagal pula keseimbangan hukumnya antara produsen dengan konsumen (Suriati, Darmawan, & Mansur, 2018).

Pada Pasal 1 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (untuk selanjutnya disebut UUPK), menyatakan bahwa:

“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”.

Selanjutnya dalam Pasal 1 Ayat 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa :

“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.”

Menurut Az. Nasution dijelaskan bahwa hukum perlindungan konsumen dan hukum konsumen merupakan dua istilah yang berbeda. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen. Hukum konsumen merupakan keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup. Sedangkan hukum perlindungan konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan/atau jasa konsumen (Nasution,

2014:12).

Perubahan gaya hidup konsumen pada nyatanya dapat menimbulkan resiko pada kesehatan dan keselamatan konsumen, karena tidak semua bahan makanan dan obat yang dipasarkan memenuhi ketentuan, mutu dan standar yang telah ditentukan untuk dipasarkan. Cara produksi dan peredaran makanan dan obat yang tidak aman untuk di konsumsi dapat merugikan dan membahayakan kesehatan konsumen. Tingginya minat konsumen terhadap peredaran bahan makanan dan obat yang dipasarkan mengakibatkan munculnya produsen atau pelaku usaha yang memproduksi berbagai produk obat dan makanan, selain itu juga tidak sedikit produsen atau pelaku usaha yang memasarkan produknya tanpa izin edar atau bahkan menggunakan bahan yang mengandung zat berbahaya.

Oleh karena itu, agar konsumen dapat terlindungi baik dari segi produksi, peredaran, dan penggunaan sediaan farmasi, makanan dan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kadaluwarsa, dan keamanan atau obat dan makanan yang tidak layak untuk dikonsumsi, sebagaimana kewajiban negara dalam melindungi masyarakatnya sebagai konsumen.

Adapun hak-hak konsumen dalam menggunakan barang dan/atau jasa yang telah diatur di dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu diantaranya:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa

4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kemudian dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan mengenai kewajibannya konsumen yaitu diantaranya:

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

Kemudian sebagai pelaku usaha juga memiliki hak dan kewajiban yang terdapat di dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang terdapat pada Pasal 6 dan Pasal 7. Pada Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa hak pelaku usaha adalah:

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

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

Pada Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan

Konsumen di sebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Selanjutnya di dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

Tentang Perlindungan Konsumen disebutkan tentang perbuatan yang dilarang

bagi pelaku usaha adalah:

- 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 netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;

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

Peredaran produk obat dan makanan yang tidak layak dan tidak aman yang ditemukan di lapangan baik dalam sarana produksi maupun sarana distribusi pastinya akan mengakibatkan kerugian pada konsumen, oleh karena itu, pemerintah khususnya BPOM berperan melindungi masyarakat atau konsumen melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan melalui upaya pemberian izin edar. Hanya produk obat dan makanan yang telah memiliki izin edar yang diperbolehkan untuk diedarkan di dalam masyarakat. Adapun pengawasan *post-market* dilakukan melalui upaya pengawasan rutin dan pengujian sampel produk yang telah beredar di dalam masyarakat.

Makanan adalah bahan selain obat yang mengandung zat-zat gizi dan atau unsur-unsur likatan kimia yang dapat diubah menjadi zat gizi oleh tubuh,

yang berguna bila dimasukkan ke dalam tubuh. Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan menyebutkan bahwa:

“Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman”.

Selanjutnya Pasal 1 ayat (2) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan menyebutkan bahwa:

“Pangan segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan”.

Kemudian disebutkan pula di dalam Pasal 1 ayat (3) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan yaitu:

“Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan”.

Selain arti pangan, Obat adalah suatu bahan atau bahan-bahan yang dimaksudkan untuk dipergunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia. Negara Indonesia mempunyai kewajiban untuk melindungi masyarakatnya dari peredaran produk makanan dan obat yang berbahaya atau bahkan tidak memiliki izin edar yang beredar

bebas dipasarkan. Untuk itu, pemerintah mendirikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (untuk selanjutnya disebut BPOM) yang mempunyai tugas seperti yang telah disebutkan dalam Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa :

“BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Pada Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan tentang tanggung jawab pelaku usaha yaitu:

“Pelaku usaha diwajibkan bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Berdasarkan adanya pertimbangan bahwa pengawasan obat dan makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional, serta dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan, pemerintah memandang perlu penguatan kelembagaan dibidang pengawasan obat dan makanan, maka pada tanggal 9 Agustus 2017 Presiden Joko Widodo telah menandatangani Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Humas, 14 Agustus 2017).

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan bahwa:

“Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”.

Pada Pasal 1 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa:

“BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan”.

Pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan bahwa:

“BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan”.

Pasal 2 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan bahwa :

“Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan”.

Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melaksanakan pengawsan terhadap peredaran obat dan makan adalah tugas dari Deputi Bidang Pengawasan seperti yang terdapat pada Pasal 16 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menebutkan bahwa:

“Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan

kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan”.

Sedangkan Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan diatur dalam Pasal 20 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan bahwa:

“Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan dibidang pengawasan pangan olahan”.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (untuk selanjutnya disebut BPOM) berpusat di Jakarta yang memiliki 40 Loka POM yang tersebar di setiap Provinsi di seluruh Indonesia, yang berfungsi untuk menjalankan dan mengawasi instruksi yang diturunkan langsung dari pusat. Salah satunya adalah Loka POM di Kabupaten Buleleng. Dimana sebagai UPT (Unit Pelaksana Teknis) yang wilayah kerjanya cukup luas yaitu mengawasi di wilayah Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana, untuk dapat melakukan tugas dan fungsi serta perannya secara optimal, maka perlu dipahami regulasi yang menjadi motivasi yang kemudian dilaksanakan secara nyata dilapangan.

Loka POM Kabupaten Buleleng berdiri sejak tahun 2018 akhir dan baru bekerja efektif pada tahun 2019. Loka POM Kabupaten Buleleng dalam hal pengawasan peredaran produk obat dan makanan di sarana produksi maupun sarana distribusi seperti swalayan, toko, pasar, ataupun salon banyak ditemukan beberapa kasus yang produknya tidak aman, atau tidak layak untuk diedarkan. Loka POM Kabupaten Buleleng memiliki wilayah pengawasan pada Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana, untuk kasus yang ada pada

Kabupaten Buleleng dari tahun 2019 sampai 2022 pada saat melakukan pemeriksaan produk yang paling banyak ditemukan adalah pada produk kosmetik dan obat kuat untuk laki-laki.

Perkembangan produk kosmetik dan obat atau jamu yang beredar pada saat ini berkembang sangat marak dan pesat khususnya di Kabupaten Buleleng, hal ini tentunya sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan, Loka POM Kabupaten Buleleng sangat intens dalam hal mengawasi produk-produk yang terjual di pasaran. Ada beberapa produk obat dan makanan yang ditemukan yang mengandung zat berbahaya, tidak terdapat tanggal kadaluwarsa, dan tidak sesuai dengan ketentuan yang telah ditentukan, kemudian produk tersebut diamankan. Dari hasil pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan oleh bagian penguji Loka POM Kabupaten Buleleng, produk-produk kosmetik, obat dan makanan tersebut banyak yang diedarkan melalui daring atau media online yang tidak tertera jelas distributornya, kandungan didalamnya maupun tanggal kadaluwarsanya, hal tersebut menjadi permasalahan yang ditemukan oleh Loka POM Kabupaten Buleleng.

Pada saat melaksanakan pengawasan dipasaran produk kosmetik, obat dan makanan yang telah diambil sampelnya kemudian diuji dan dicek kandungan yang terdapat didalam produk tersebut seperti salah satu contoh produk yang diuji yaitu produk kosmetik yang mengandung pemutih yang dimana sebagai konsumen khususnya perempuan yang meminati produk-produk tersebut yang disuguhkan dengan terdapatnya kandungan pemutih sehingga kadang konsumen itu sendiri kurang memahami bahaya dari isi kandungan yang terdapat didalamnya yang ternyata setelah diuji oleh Loka

POM Kabupaten Buleleng memiliki kandungan zat berbahaya yang tidak aman untuk digunakan oleh konsumen sehingga menimbulkan permasalahan pada konsumen yang mengakibatkan kerugian pada konsumen itu sendiri. Selain produk kosmetik, produk jamu obat kuat untuk pria juga ditemukan dipasaran yang kandungan didalamnya tidak aman dan tidak layak untuk dikonsumsi konsumen dan banyak juga ditemukan produk yang tidak memiliki ijin edar.

Adapun beberapa pelaku usaha yang demi meningkatkan produktifitas produknya dengan cara mengutamakan kuantitas dari pada kualitas dari mutu produk, beberapa pelaku usaha atau produsen dalam memproduksi produk obat dan makanan menggunakan atau mengganti bahan-bahan produk yang digunakan menjadi bahan-bahan yang lebih murah atau menggunakan bahan-bahan yang terdapat kandungan berbahaya bagi keselamatan konsumen, hal tersebut dilakukan guna dapat menekan biaya produksi dan menaikkan keuntungan bagi produsen itu sendiri pada produk-produk baik obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik maupun makanan yang beredar dipasaran. Hal ini jelas merugikan kesehatan konsumen yang mengkonsumsi produk-produk yang diedarkan dipasaran. Dalam hal ini pelaku usaha mempunyai tanggung jawab untuk mengganti kerugian yang dialami oleh konsumen, hal ini terdapat pada Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (untuk selanjutnya disebut UUPK) yang menyatakan bahwa :

“Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperrdagangkan”.

Selain mempunyai tanggung jawab pelaku usaha juga mempunyai kewajiban yang dimana telah dinyatakan dalam Pasal 7 huruf b Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa :

“Pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan”.

Loka POM Kabupaten Buleleng mempunyai tugas dalam menangani permasalahan-permasalahan yang berdampak merugikan hak-hak konsumen khususnya pada pengawasan peredaran produk obat dan makanan. Yang dimana hak-hak konsumen tersebut telah diatur di dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Selain mempunyai tugas dalam menangani pengawasan produk obat dan makanan Loka POM Kabupaten Buleleng mempunyai peranan yang sangat penting dalam hal pengawasan peredaran produk obat dan makanan guna melindungi konsumen. Berdasarkan uraian latar belakang diatas penulis tertarik untuk meneliti permasalahan ini terkait peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan produk obat dan makanan yang beredar dipasaran guna melindungi konsumen yang disusun dalam penelitian yang berjudul **“PERANAN BPOM KABUPATEN BULELENG DALAM HAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN”**

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan maka penulis dapat mengidentifikasi beberapa masalah yang terfokus dalam :

1. Adanya pelaku usaha atau produsen produk obat dan makanan yang menjual produknya tidak memenuhi standarisasi dan persyaratan keamanan yang telah ditentukan, tidak aman dan tidak layak dikonsumsi serta tidak memiliki izin edar.
2. Adanya permasalahan yang ditemukan oleh Loka POM Kabupaten Buleleng dalam melakukan pengawasan produk obat dan makanan yang beredar seperti tidak mencantumkan alamat produksi, kandungan, serta tanggal kadaluwarsa guna dalam melindungi konsumen.

1.3 Pembatasan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas maka dalam penelitian ini harus dicermati agar terhindar dari pembahasan menyimpang dari pokok permasalahan, maka dari itu diberikan batasan-batasan mengenai ruang lingkup permasalahan yang akan dibahas yang sesuai dengan tujuan yang dimaksud oleh penulis. Penulis sendiri memiliki batasan masalah dalam penelitian ini yaitu penulis hanya akan membahas tentang peranan BPOM dalam hal ini Loka POM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan produk obat dan makanan dalam perlindungan Konsumen terkait dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, serta hambatan-hambatan yang dialami Loka POM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan produk obat dan makanan.

1.4 Rumusan Masalah

Setelah menguraikan latar belakang masalah, maka dapat dirumuskan dua pokok permasalahan, yaitu:

1. Bagaimana peranan dan tanggung jawab BPOM Kabupaten Buleleng dalam upaya penyelenggaraan perlindungan konsumen?
2. Bagaimana hambatan BPOM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan obat dan makanan dalam perlindungan konsumen?

1.5 Tujuan Penelitian

Melalui penelitian ini di harapkan agar tercapai tujuan diantaranya sebagai berikut:

1. Tujuan Umum

Sebagai suatu sarana untuk memperolesh informasi guna mengetahui mekanisme peranan BPOM dalam hal pengawasan peredaran obat dan makanan dalam perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui bagaimana peran dan tanggung jawab BPOM Kabupaten Buleleng dalam melaksanakan pengawasan produk obat dan makanan yang tidak aman dan tidak layak untuk dikonsumsi dalam perlindungan konsumen.
- b. Untuk mengetahui apa saja yang menjadi hambatan BPOM atau Loka POM Kabupaten Buleleng dalam melaksanakan pengawasan produk obat dan makanan yang tidak aman dan tidak layak untuk dikonsumsi dalam perlindungan konsumen serta upaya pencegahan yang dapat dilakukan Loka POM Kabupaten Buleleng dalam melindungi konsumen.

1.6 Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi teoritis dan konsep dasar hukum yang khusus pada peranan BPOM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan peredaran produk obat dan makanan dalam perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Penulis

Penulis dapat membuat karya tulis yang sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah, penulis juga dapat menambah wawasan pembelajaran terkait penelitian hukum, secara khusus mengenai peranan BPOM atau Loka POM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan produk obat dan makanan dalam perlindungan konsumen.

b. Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini dapat dijadikan bahan untuk menambah wawasan dan untuk meningkatkan kesadaran akan pentingnya produk obat dan makanan yang layak untuk konsumen dalam UUPK serta dapat terciptanya budaya sadar dan taat akan hukum.

c. Bagi Instansi

Bagi instansi yang terkait khususnya Loka POM Kabupaten Buleleng, hasil dari penelitian ini diharapkan menjadi masukan yang bermakna dan berguna dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat.