

## PERANAN BPOM KABUPATEN BULELENG DALAM HAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Ida Ayu Kade Novi Handayani, Si Ngurah Ardhya, Ketut Sudiatmaka

Universitas Pendidikan Ganesha

e-mail : [novihandayani2298@yahoo.com](mailto:novihandayani2298@yahoo.com), [ngurah.ardhya@undiksha.ac.id](mailto:ngurah.ardhya@undiksha.ac.id),  
[sudiatmaka58@gmail.com](mailto:sudiatmaka58@gmail.com)

### Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisa peranan BPOM Kabupaten Buleleng dalam pengawasan produk obat dan makanan serta hambatan yang didapatkan dalam mengawasi produk obat dan makanan. Dalam penelitian ini, jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian hukum empiris dengan sifat penelitian yang bersifat deskriptif yang bertujuan menggambarkan secara tepat sifat-sifat secara individu, keadaan, menentukan penyebaran suatu gejala, atau menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat. Adapun Data dan Sumber Data yang digunakan yaitu, data primer yang diperoleh secara langsung di lapangan yaitu Loka Pom Kabupaten Buleleng, data sekunder yang didapat dari dasar-dasar hukum yang terkait dengan penelitian ini dengan bahan primer yang memuat norma dasar, bahan hukum sekunder mengenai buku-buku yang terkait dalam penelitian ini. Dalam teknik pengumpulan data menggunakan teknik studi dokumentasi/kepustakaan, teknik wawancara dan teknik observasi dengan teknik pengolahan dan analisis secara kualitatif. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa peranan Loka Pom Kabupaten Buleleng sebagai organisasi yang bertanggungjawab dalam melaksanakan hak dan kewajiban sebagai pengawas obat dan makanan sesuai dengan aturan perundang-undangan yang berlaku, kemudian hambatan yang didapatkan oleh Loka Pom Kabupaten Buleleng dalam mengawasi obat dan makanan terjadi dikarenakan adanya dua faktor yaitu, faktor internal (sistem serba online) dikarenakan keterbatasan jumlah sumber daya manusia serta kurangnya partisipasi aparat penegak hukum dan faktor eksternal (kurangnya pemahaman konsumen mengenai suatu produk yang beredar) maraknya peredaran produk ilegal secara online serta rendahnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang bahayanya produk palsu.

**Kata Kunci :** Peranan, BPOM, Obat dan Makanan, Perlindungan Konsumen

### Abstract

*This study aims to identify and analyze the role of BPOM Buleleng Regency in supervising drug and food products and the obstacles encountered in supervising drug and food products. In this study, the type of research used is empirical legal research with a descriptive nature that aims to accurately describe individual characteristics, circumstances, determine the spread of a symptom, or determine whether there is a relationship between a symptom and other symptoms in society. The data and data sources used are primary data obtained directly in the field, namely the Pom Workshop, Buleleng Regency, secondary data obtained from the legal foundations related to this research with primary materials containing basic norms, secondary legal materials regarding books related to this research. In data collection techniques using documentation/library study techniques, interview techniques and observation techniques with qualitative processing and analysis techniques. The results of this study indicate that the role of the Pom Loka Buleleng Regency as an organization that is*

*responsible for carrying out rights and obligations as drug and food supervisors in accordance with applicable laws and regulations, then the obstacles encountered by the Buleleng Regency Pom Loka in supervising drugs and food occur due to two factors, namely, internal factors (all-online system) due to limited human resources and lack of participation of law enforcement officials and external factors (lack of consumer understanding of a product in circulation) rampant circulation of illegal products online and low public knowledge and awareness about the dangers of counterfeit products.*

**Keywords :** *Role, BPOM, Drugs and Food, Consumer Protection*

## **PENDAHULUAN**

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.

Manusia dalam kehidupannya tidak terlepas dari kebutuhan akan suatu produk barang maupun jasa, oleh karenanya dalam kehidupan ini tepatlah setiap orang diposisikan sebagai konsumen (Ariawan, Yuliantini, dan Ardhya, 2021: 46).

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.”

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 dipasaran. 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”.

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 peengawasan 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 sempelnya 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.

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”

## **METODE PENELITIAN**

Penelitian yang diambil adalah penelitian hukum empiris. Salah satu yang mencirikan penelitian empiris adalah adanya kesenjangan antara *das solen* dan *das sein* yaitu kesenjangan antara teori dengan fakta atau realita. Penelitian ini bersifat deskriptif yang bertujuan menggambarkan secara tepat sifat-sifat secara individu, keadaan, menentukan penyebaran suatu gejala, atau menentukan ada tidaknya hubungan antara suatu gejala dengan gejala lain dalam masyarakat. Data dan Sumber Data terdiri dari Data Primer dan Data Sekunder yang terdiri dari bahan Hukum Primer, Sekunder, dan Tersier.

Alat pengumpul data penelitian dapat dibuat sendiri oleh peneliti (Munawaroh, 2013:74). Dalam teknik pengumpulan data penulis menggunakan beberapa teknik yaitu Studi dokumen, wawancara dan observasi. Data penelitian ini dioalah dan dianalisis secara kualitatif yaitu data yang disajikan bukan dalam bentuk angka melainkan data-data yang wujudnya dalam bentuk kata-kata yang nantinya disusun secara sistematis (Suharsaputra, 2012:208).

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **Peranan BPOM (Loka POM) Kabupaten Buleleng dalam Upaya Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen**

Peran diartikan sebagai tuntutan yang diberikan secara struktural (norma-norma, harapan, tabu, tanggung jawab dan lainnya). Dimana didalamnya terdapat serangkaian tekanan dan kemudahan yang menghubungkan pembimbing dan mendukung fungsinya dalam mengorganisasi (Riyadi, 2002)

Peranan (role) merupakan aspek dinamis dari kedudukan (status) (Soekanto, 2010). Hal ini erat kaitannya dengan pelaksanaan hak dan kewajiban dalam menjalankan satu peranan. Apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya berarti ia menjalankan suatu peranan. Dalam penelitian ini yang dimaksud dengan peran Loka Pom Kabupaten Buleleng dalam Upaya Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen sebagai Pengawasan oleh BPOM Pemerintah dan Loka Pom Kabupaten Buleleng sesuai dengan aturan. Loka Pom yang dimana memiliki peranan sebagai organisasi yang bertanggungjawab melaksanakan hak dan kewajiban dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang ada di Kabupaten Buleleng guna memberikan perlindungan kepada masyarakat (konsumen) dalam penggunaan Obat dan Makanan yang aman, dan legal.

Perlindungan konsumen tidak dapat dipisahkan dari kegiatan perdagangan. Dalam kegiatan perdagangan tersebut dapat menimbulkan keseimbangan hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen dalam melakukan transaksi jual beli pada produk yang dijual (Shidarta, 2004:23). Khususnya dalam perdagangan obat dan makanan, lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki tugas melakukan pengawasan untuk memastikan seluruh produk sudah aman sebelum diedarkan dan dikonsumsi agar tidak merugikan konsumen (Hamid, 2017). Untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat buleleng atas beredarnya makanan dan minuman daluarsa dan mengandung zat yang berbahaya. N.H.T. Siahaan (2005: 127-128) menjelaskan bahwa Pemerintah ikut andil dalam hal ini untuk melindungi para konsumen dan masyarakat Indonesia, maka Loka Pom Kabupaten Buleleng bertanggungjawab sebagai pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap makanan & minuman daluarsa dan yang mengandung zat berbahaya, adalah Loka Pom Kabupaten Buleleng.

Sebagai pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan obat dan makanan Loka Pom Kabupaten Buleleng memiliki kebijakan strategis dan tindakan konkrit yang langsung menyentuh masyarakat. Loka Pom Kabupaten Buleleng senantiasa selalu mengembangkan pemantauan dan pengawasan terhadap makanan dan minuman yang beredar luas di masyarakat. Pencegahan sejak dini harus dilakukan agar tidak ada korban, program-program Loka Pom Kabupaten Buleleng juga harus berintegrasi agar hasilnya juga maksimal.

Saat menjalankan tugas dan fungsinya, BPOM tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya seperti pelaku usaha, konsumen dan pemerintah. Khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran pemerintah daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh UPT BPOM (Loka Pom Kabupaten Buleleng). Keberadaan pengawas obat dan makanan oleh Loka Pom Kabupaten Buleleng penting dilihat dari 2 sisi yaitu:

### **Pengawasan oleh Pelaku Usaha (Produsen)**

Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memakai istilah pelaku usaha, yang bunyinya sebagai berikut : “Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan 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”. Termasuk dalam pengertian ini adalah baik berupa pabrikan, importer, pedagang eceran, distributor dan lain-lain. Sebagai penyelenggara kegiatan usaha, pelaku usaha adalah pihak yang harus bertanggung jawab atas akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan oleh usahanya terhadap pihak ketiga, yaitu konsumen, sama seperti seorang produsen.

Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan, karena itu kepada produsen dibebankan tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha (Sutedi, 2008).

Telah diatur dalam Pasal 7 angka 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan bunyi “Kewajiban pelaku usaha untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya” yang berarti pelaku usaha ikut bertanggung jawab untuk menciptakan iklim berusaha yang sehat untuk keamanan konsumen. Jelas ini adalah tanggung jawab publik yang diemban oleh produsen pelaku usaha. Atas setiap pelanggaran

yang dilakukan oleh produsen-pelaku usaha maka kepadanya dikenakan sanksi-sanksi hukum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana. Beberapa perbuatan yang bertentangan dengan tujuan untuk menciptakan usaha yang tidak sehat dapat dikategorikan sebagai perbuatan kejahatan.

Secara umum tanggung jawab produk ialah tanggung jawab produsen untuk produk yang telah diedarkannya yang membutuhkan atau mengakibatkan kerugian akibat misalnya cacat yang melekat pada produk tersebut. Pada hukum perlindungan konsumen dipersoalkan bagaimana ketentuan-ketentuan hukum yang berkaitan agar tidak merugikan konsumen dan sebaliknya bagaimana konsumen dapat memperoleh perlindungan secara hukum atas hak-haknya sebagai konsumen. Karena itu, pelaku usaha dipersoalkan dua hal ini, yaitu standarisasi produk dan tanggung jawab atau akibat negatif dari penggunaan produk. Sehubungan dengan standarisasi produk ini, pemerintah memegang peran penting di bidang penetapan standarisasi, pembinaan dan pengawasan produksi, serta distribusinya sehingga ketentuan perundang-undangan.

Prosedur yang diterapkan oleh BPOM, terkait dengan pengawasan dalam proses post-market, didasarkan yakni dengan: Pengawasan Produksi dan Distribusi Dalam pengawasan produksi, setelah produsen memperoleh izin produksi, maka BPOM melakukan pengawasan dengan memeriksa proses produksi langsung ke lokasi. Hal ini dilakukan untuk menjamin bahwa produksi yang dilakukan telah sesuai dengan standar yang diterapkan, dalam pemeriksaan ini minimal dilakukan setahun sekali namun jika ditemukan penyimpangan dalam implementasi baik CPOTB maupun GMP nya maka pemeriksaan dilakukan secara intensif hingga produsen melakukan perbaikan pada kegiatan produksinya. Dalam pemeriksaan sarana distribusi BPOM melaksanakan pemeriksanaan langsung yang dilakukan dengan metode sampel acak yang pada sarana distribusi yang ada di wilayah -wilayah produksi. Dalam pemeriksaan ini, jika ditemukan Obat dan Makanan berbahaya maka BPOM akan menindak dengan melakukan pemberian peringatan kepada pemilik sarana distribusi hingga melakukan penyitaan produk yang diduga berbahaya/ dilarang (Miru, 2004). Dalam peranan pengawasan oleh produsen sudah sesuai dengan hasil wawancara dengan aturan dari BPOM yang mengimplementasikan aturan BPOM sesuai dengan keadaan dilapangan.

### **Pengawasan oleh Konsumen**

Keberadaan pengawas obat dan makanan oleh Loka Pom Kabupaten Buleleng penting dilihat dari sisi konsumen, yaitu untuk memberikan jaminan kesehatan dan rasa aman untuk menggunakan dan mengonsumsi produk obat dan makanan, serta memudahkan konsumen dalam memilih dan memilah mana makanan yang aman untuk konsumen. Konsumen pada umumnya dapat diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjual belikan lagi. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan :

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

Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa semua orang adalah konsumen karena membutuhkan barang, produk dan jasa. Kemudian telah diatur dalam ketentuan Pasal 5 ayat 7 Undang-Undang Nomor 8 Tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi “ hak konsumen untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif”, pada kenyataannya konsumen belum mendapatkan haknya dan seringkali diabaikan. Sering keracunan makanan, korban merasa takut untuk melaporkan kejadian yang menyimpannya kepada pihak pemerintah, karena konsumen berfikir jika kasus dilaporkan akan banyak biaya

yang dikeluarkan sehingga konsumen mengabaikan kasus tersebut misalnya ada masyarakat yang keracunan makanan yang mengandung zat berbahaya (Sirait, 2001:22).

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan dengan informan tersebut Peranan Loka Pom sebagai upaya untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat (konsumen) sebelum memakai atau membeli produk untuk melakukan cek label, cek kegunaan, dan cek kadaluarsa agar tidak terjadi hal negatif yang menimpa konsumen.

### **Hambatan BPOM (Loka POM) Kabupaten Buleleng dalam Pengawasan Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen**

Berdasarkan data Resentra Loka Pom Kabupaten Buleleng dan fakta dilapangan ada 2 faktor yang menjadi hambatan yaitu sebagai berikut:

#### **Faktor Internal**

##### **1. Keterbatasan Jumlah Sumber Daya Manusia (SDM)**

Berdasarkan data kepegawaian Resentra Loka Pom Kabupaten Buleleng Tahun 2022, Peneliti berpendapat bahwa adanya kendala yang dialami oleh Loka POM adalah terkait keterbatasan jumlah sumber daya manusia (SDM) untuk mengontrol seluruh wilayah Kabupaten Buleleng. Keterbatasan jumlah SDM yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan pada tahun 2022 adalah 28 (dua puluh delapan) orang yaitu 17 (tujuh belas) orang PNS dan 11 (sebelas) orang tenaga kontrak yang tersebar di Fungsi Pemeriksaan, Fungsi Penindakan, Fungsi Pengujian, Fungsi Informasi dan Komunikasi serta Fungsi Tata Usaha pegawai untuk menangani 9 Kecamatan yang ada di Kabupaten Buleleng.

##### **2. Kurangnya Partisipasi Aparat Penegak Hukum**

Berdasarkan hasil wawancara yang telah dilakukan, Ketika Loka POM mengetahui maraknya kasus kosmetik ilegal dan adanya pelaku usaha nakal yang terlibat masalah kosmetik illegal, Badan POM secara otomatis bekerja sama dengan aparat penegak hukum lainnya. Karena temuan ini merupakan tindak pidana, maka kasusnya dibawa ke pengadilan.

Namun dalam kenyataannya aparat penegak hukum yang berwenang seakan tidak tahu atau pura-pura tidak tahu bahwa dalam dunia perdagangan atau dunia pasar terlalu banyak sebenarnya para pelaku usaha yang jelas-jelas telah melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang merugikan kepentingan konsumen. Namun tidak jarang pihak yang dijerat oleh Badan POM justru dengan mudahnya terlepas dari jeratan yang diajukan oleh Badan POM.

Lebih lanjut dijelaskan bahwa kebanyakan perusahaan yang terlibat dalam hal ini menggunakan uang sebagai jalan keluar dari pengadilan. Namun biasanya perusahaan besar tidak akan terlibat masalah seperti ini, karena justru akan menghancurkan image perusahaan mereka. Terlebih lagi penerapan hukuman secara maksimal belum bisa diterapkan secara maksimal oleh hakim.

#### **Faktor Eksternal**

##### **1. Kurangnya Pemahaman Konsumen dalam Mengenali Produk Palsu**

Konsumen di wilayah Buleleng kebanyakan merupakan konsumen di daerah pedesaan yang kurang update terkait informasi serta tidak pahamnya terkait kandungan yang ada dalam produk yang akan dibeli dan dipakainya. Dengan keadaan konsumen yang tidak pahamnya tentang kandungan yang ada di dalam produk yang akan dipakai, tentunya mereka hanya mengandalkan promosi dari pedagang di pasar. Sedangkan pasar merupakan tempat yang rawan untuk membeli kosmetik. Banyak produk yang dijual di pasar

merupakan kosmetik palsu atau tanpa izin edar. Kosmetik palsu cenderung menggunakan bahan berbahaya, dijual dengan harga yang jauh lebih murah daripada kosmetik aslinya, dan tentunya tidak memiliki nomor registrasi dan izin edar dari Badan POM dan/atau Dinas Kesehatan setempat.

Kosmetik palsu ini termasuk dalam kategori kosmetik ilegal. Yang dinamakan kosmetik ilegal merupakan kosmetik yang tidak mendapat izin edar dari Badan POM dan/atau Dinas Kesehatan. Dalam hal ini dapat dicontohkan dengan produk kosmetik yang sangat banyak digunakan oleh konsumen. kosmetik telah memiliki izin edar, namun perlu diketahui bahwa merek ini hanya mengeluarkan produk skincare (perawatan kulit). kosmetik tidak mengeluarkan produk untuk berhias diri seperti bedak, gincu, perona mata dan pipi. Namun di pasaran banyak ditemukan produk untuk berhias dari kosmetik.

Produk-produk ini tentunya merupakan produk palsu dari kosmetik yang dapat membahayakan kesehatan pemakai (konsumen). Namun ketika seseorang tidak paham dan tidak membaca kandungan yang ada dalam produk, maka pedagang yang tidak jujur akan dengan mudah menjual barang kepada mereka dengan iming-iming bahwa merek kosmetik sangat terkenal dan bagus untuk kulit.

## 2. Maraknya Peredaran Produk Ilegal secara Online

Proses distribusi obat dimudahkan langsung ke tangan konsumen melalui media internet (Natalia, 2018). Kepala Loka BPOM Ery Bahari Hantana mengatakan ada sebanyak 1.474 buah kandungan bahan berbahaya ditemukan pada komoditi kosmetik tanpa izin edar. Pada tahun 2022 ini BPOM kesulitan melakukan pengawasan terutama pada obat, kosmetik, makanan, dan minuman yang dijual secara online. Hal ini dikarenakan banyak penjual produk obat, kosmetik dan makanan serta minuman secara online tersebut menggunakan akun palsu. Hal ini sama dengan informan yang berpendapat bahwa peredaran penjualan obat dan makanan ilegal marak terjadi secara online.

## 3. Rendahnya Pengetahuan Dan Kesadaran Masyarakat Tentang Bahaya Kosmetik Palsu.

Rendahnya Pengetahuan dan Kesadaran Masyarakat Tentang Bahaya Kosmetik Palsu dikarenakan keinginan untuk memperoleh kosmetik yang murah dengan merek yang terkenal biasanya menjadikan konsumen buta akan fakta tentang beredarnya kosmetik palsu. Tingkat daya beli, pengetahuan, dan kesadaran konsumen merupakan salah satu kunci mengapa kosmetik palsu masih banyak beredar di pasaran dan masih banyak digunakan oleh masyarakat. Ada 4 tipe konsumen dalam hal ini, yaitu:

- 1) Konsumen dengan tingkat daya beli yang rendah dan pengetahuan yang rendah;
- 2) Konsumen dengan tingkat daya beli yang rendah namun memiliki pengetahuan cukup;
- 3) Konsumen dengan tingkat daya beli tinggi namun pengetahuan rendah;
- 4) Konsumen dengan daya beli yang tinggi dan pengetahuan yang cukup Sejauh ini tidak ada laporan dari konsumen.

Hanya saja ada konsumen yang bertanya. Namun sebenarnya masyarakat dengan daya beli rendah yang membeli kosmetik di pasar-pasar sudah tahu bahwa sebuah kosmetik itu palsu. Mereka (yang tidak mengadu) hanya peduli bahwa kosmetik itu murah dan mereka bisa tampil cantik. Namun ketika mereka mengadukan kosmetik tersebut ke Badan POM, maka kosmetik tersebut pasti akan disita dan mereka tidak dapat membeli kosmetik tersebut lagi. Jadi hal ini dikarenakan ada konsekuensi yang ditanggung oleh mereka.

Adapun Upaya yang dilakukan BPOM dalam mengatasi kasus atas Pelanggaran yang terjadi dan dilakukan tindakan secara Hukum (Projustisia) merupakan suatu sistem yang penting dalam pelaksanaan rangkaian kewenangan dan kekuasaan kelembagaan Negara dan Pemerintah dalam aspek yang sempit (Hassanah, 2005).

Proses tindakan projustitia dimulai pelaporan dari pihak-pihak yang mengetahui dilakukannya tindak pidana tersebut, kemudian dilakukan penyelidikan, penyidikan, penuntutan dan proses pidana (Sutedi, 2008). Selain itu (Suharto, 2016) mengemukakan Izin edar merupakan upaya pengawasan preventif sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat beredar dimasyarakat. Jadi patut diduga jika obat dan makanan tidak mempunyai izin edar, obat dan makanan tersebut tidak teruji aspek keamanan, khasiat, dan mutu obat dan maknannya.

Loka Pom memberikan Perlindungan hukum terhadap konsumen. Perlindungan hukum konsumen diartikan sebagai pemenuhan terhadap hak-hak yang dimiliki konsumen yang diakibatkan karena suatu hal yang menyebabkan hak-hak tersebut tidak terpenuhi (Hadjon, 1987). Perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan suatu keharusan yang diberikan pelaku usaha terhadap konsumen, karena dalam hal ini telah diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen (Wahyu, 2016). Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan-ketentuan yang telah diatur dalam Undang-Undang perlindungan Konsumen maka akan mendapatkan sanksi seperti yang telah disebutkan diatas (Dian, 2016).

Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang memberikan pengaturan mengenai hak bagi konsumen untuk mengajukan gugatan terhadap pelaku usaha melalui jalur litigasi. Namun selain melalui jalur litigasi, Pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen yang berbunyi “Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa” dalam artian juga menerima kesempatan bagi konsumen dan pelaku usaha untuk menyelesaikan sengketa antara keduanya melalui jalur nonlitigasi sesuai kesepakatan yang dihasilkan (Soemarwi, 2023).

Upaya represif dalam penanggulangan kasus peredaran kosmetik ilegal dinilai paling tepat dalam menanggulangi kasus tersebut, karena menitikberatkan pada sifat memaksanya yang berarti keseluruhan usaha/kebijakan yang diambil sesudah atau pada waktu terjadinya suatu tindak pidana. Hal ini diadakan dengan tujuan agar tindak kejahatan tidak terulang lagi atau paling tidak diperkecil kualitas dan kuantitasnya, selain itu perlindungan hukum represif ini dirasa lebih mampu memberi efek jera bagi pelaku usaha yang berbuat curang.

Penggunaan sarana represif melalui sitem peradilan pidana bertujuan sebagai berikut:

- a. Mencegah masyarakat menjadi korban kejahatan;
- b. Menyelesaikan kasus kejahatan yang terjadi sehingga masyarakat menjadi puas bahwa keadilan telah ditegakkan dan yang bersalah dipidana;
- c. Mengusahakan agar mereka yang pernah melakukan kejahatan tidak mengulangi lagi kejahatannya.

Sesuai dengan pernyataan wawancara terhadap informan tersebut hal ini Loka Pom Kabupaten Buleleng telah melakukan upaya-upaya untuk melindungi konsumen dari peredaran obat dan makanan ilegal sesuai dengan aturan pemerintah yang telah diberlakukan. Untuk mencengah peredaran obat dan makanan ilegal di singlaraja, maka pihak Loka Pom harus lebih meningkatkan kinerja dengan cara rutin melakukan pemeriksaan untuk mengawasi peredaran obat dan makanan ilegal. Ditambahkan lagi, BPOM sebagai pihak yang bertanggung jawab

dalam peredaran obat tradisional ilegal harus lebih teliti terhadap peredaran obat dan makanan ilegal, baik sebelum diedarkan dan/atau setelah beredar di pasaran (Haerandi, 2020).

## **PENUTUP**

### **Kesimpulan**

Berdasarkan hasil dan pembahasan yang telah dipaparkan, dapat diformulasikan simpulan sebagai berikut.

1. Peranan Loka Pom (BPOM) Kabupaten Buleleng dalam Upaya Peyelenggaraan Perlindungan Konsumen yang dimana memiliki peranan sebagai organisasi yang bertanggungjawab melaksanakan hak dan kewajiban dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang ada di Kabupaten Buleleng sesuai dengan aturan yang berlaku yang berpedoman pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen guna memberikan perlindungan kepada masyarakat (konsumen) dalam penggunaan Obat dan Makanan yang aman, dan legal.
2. Hambatan Loka Pom Kabupaten Buleleng dalam pengawasan obat dan makanan dalam perlindungan konsumen saat ini adalah semua sistem serba online dan fakta dilapangan ada beberapa faktor lain yang menjadi hambatan yaitu:
  - a) Faktor Internal: Keterbatasan Jumlah Sumber Daya Manusia (SDM) dan Kurangnya Partisipasi Aparat Penegak Hukum.
  - b) Faktor Eksternal: Kurangnya Pemahaman Konsumen dalam Mengenali Produk Palsu, Maraknya Peredaran Produk Ilegal secara Online, dan Rendahnya Pengetahuan Dan Kesadaran Masyarakat Tentang Bahaya Kosmetik Palsu.

### **Saran**

Adapun saran yang dapat diberikan yakni bagi pemerintah, BPOM hendaknya terus memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan melalui pengawasan *post market*, penegakan hukum serta pemberdayaan masyarakat melalui sosialisasi serta perlunya peningkatan frekuensi pengawasan terhadap produk makanan dan minuman secara terencana. Bagi Masyarakat, Untuk membantu meningkatkan jaminan obat dan makanan yang aman, masyarakat buleleng diharapkan lebih teliti sebelum memakai dan menggunakan produk, ikuti aturan pemakaian, apabila ada peredaran obat secara ilegal yang belum ada BPOM, masyarakat bisa melaporkan ke Loka Pom Buleleng.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Ariawan, I Wayan., Ni Putu Rai Yuliantini, Si Ngurah Ardhya. 2021. Implementasi Ketentuan Pasal 8 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terkait Pencantuman Label Pada Produk Minuman Beralkohol Khas Bali Di Kabupaten Buleleng. Jurnal Komunitas Yustisia Universitas Pendidikan Ganesha. Vol 4 No 1.
- Hadjon, P. M. 1987. *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*. Surabaya: Bina Ilmu.
- Haerandi, M. 2020. *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal*. Jurnal Alauddin Law Develompent (ALDEV), 2(1), 6–11.
- Hassanah, H. 2005. *Metode Alternatif Penyelesaian Sengketa*. Bandung: Universitas Komputer.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

- Kristiani, Natalia. 2018. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Kosmetik yang Dijual Bebas Secara Online Berdasarkan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen". Jurnal Unika Soegijapranata, Vol.1.
- Miru, A., & Yodo, S. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Munawaroh. 2013. "Panduan Memahami Metodologi Penelitian". Malang: Intimedia
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 446)
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107)
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
- Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan peraturan BPOM Nomor 23 tahun 2021 tentang Perubahan atas peraturan BPOM Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003).
- Shidarta. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Grasindo.
- Soemarwi. V. W. S., dkk. 2019. Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Kosmetik Palsu Berdasarkan UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Peraturan Bpom Nomor 23. Jurnal Rectum, Vol. 5.
- Suharsaputra, Uhar. 2012. "Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan Tindakan". Bandung: PT Refrika Aditama
- Suriati, E., Darmawan., & Mansur, T. M. 2018. Perlindungan Konsumen Jajanan Bahan Berbahaya Di Lingkungan Sekolah. Jurnal Ilmu Hukum, Vol. 20, No. 03.
- Sutedi, A. 2008. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia.