

BAB II

KERANGKA TEORI

A. Tinjauan Perlindungan Konsumen

1. Peranan Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen pada saat ini memiliki peran yang tidak dapat dipisahkan dari kegiatan perdagangan. Dalam kegiatan perdagangan ini diharapkan menimbulkan keseimbangan hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen. Di Indonesia saat ini perlindungan konsumen mendapatkan perhatian yang cukup baik karena menyangkut aturan untuk menciptakan kesejahteraan. Dengan adanya keseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen dapat menciptakan rakyat yang sejahtera dan makmur.

Pengertian perlindungan konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 1 Ayat (1) menjelaskan bahwa “perlindungan konsumen adalah semua upaya yang bertujuan menjamin adanya kepastian hukum agar bisa memberikan perlindungan kepada konsumen”¹. Rumusan pengertian perlindungan konsumen yang ada di dalam pasal tersebut, sudah memberi kejelasan. Dimana kaya-kata yang menyatakan “semua upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, diharapkan dapat berfungsi sebagai pemeriksaan terhadap perlakuan sewenang-wenang yang mempengaruhi pelaku usaha semata-mata

¹ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, “*Hukum Perlindungan Konsumen*”, (Jakarta: Raja Grafindo, 2014), hlm. 34.

untuk menjamin perlindungan konsumen, dan sebaliknya untuk menjamin kejelasan hukum bagi konsumen.

Sedangkan pengertian perlindungan konsumen menurut Az. Nasution, bahwasannya perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum yang mana didalamnya termuat asas-asas atau ketentuan-ketentuan yang sifatnya mengatur dan bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen. Adapun yang namanya hukum konsumen ialah sebagai keseluruhan asas-asas dan ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu dengan yang lain kaitannya terhadap barang dan jasa konsumen dalam kehidupan manusia.²

Dalam Pasal 28 J ayat 1 perubahan yang kedua Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945 mengatur mengenai “Setiap orang wajib menghormati hak asasi manusia orang lain dalam tertib kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.” Sebagaimana diketahui dengan adanya globalisasi dan perkembangan perekonomian yang terjadi secara pesat dalam era perekonomian modern telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi barang dan atau jasa yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Secara umum dan mendasar hubungan antara produsen (Perusahaan penghasil barang dan atau jasa) dan konsumen (pemakai akhir dari barang dan atau jasa untuk diri sendiri atau

² A.Z. Nasution, “*Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*”, (Jakarta: Diadit Media, 2001) hlm. 8

keluarganya) merupakan hubungan yang terus menerus atau berkesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lainnya. Produsen sangat membutuhkan dan sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya³

Ditegaskan oleh Az. Nasution dengan memberikan batasan mengenai konsumen, yaitu:

- 1). Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu.
- 2). Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial).
- 3). Konsumen akhir, adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nokomersial).⁴

Adapun Lembaga-lembaga Perlindungan Konsumen yang memiliki perannya tersendiri dalam hal perlindungan konsumen, yaitu:

- 1). Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

³ Husni Syawali dan Neni Srimayanti, "*Hukum Perlindungan Konsumen*" Bandung : Mandar Maju 2000. Hlm.36

⁴ Az.Nasution, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", (Jakarta Jaya Widya,1999), hlm. 13

Fungsi dan peran BPKN diatur pada Pasal 34 UUPK. Pasal tersebut menyebutkan beberapa fungsi dan peran BPKN dalam hal perlindungan konsumen, antara lain BPKN dapat melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen; menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha; menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen; memberikan saran dan rekomendasi kepada Pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen.

2). Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)

Peran LPKSM dalam memberikan perlindungan kepada konsumen dari penjual obat dan makanan dapat ditemukan pada Pasal 44 ayat (3) UUPK, antara lain LPKSM dapat menyebarluaskan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukan; bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen; membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau

pengaduan konsumen; melakukan pengawasan bersama pemerintah dan Masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

3). Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI)

Peran YLKI dalam memberikan perlindungan kepada konsumen menurut Indah Sukmaningsih, adalah “untuk membuat keadaan lebih menguntungkan kondisi konsumen dengan hasil-hasil survei dan penelitian yang dilakukan, mencoba untuk mengubah keadaan melalui dialog dengan para pengambil keputusan dan juga membantu konsumen untuk memecahkan masalah-nya dalam berhadapan dengan birokrasi pemerintah.

4). Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Badan atau lembaga yang paling berperan penting jika ada konsumen yang membutuhkan perlindungan dari adanya penjualan obat dan makanan kadaluarsa. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen memiliki Tugas dan wewenang BPSK tercantum pada Pasal 52 UUPK. Pada Pasal 54 ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) UUPK mengatur bahwa, dalam menyelesaikan sengketa konsumen dibentuk Majelis yang terdiri atas sedikitnya 3 (tiga) anggota dibantu oleh panitera. Putusan yang dijatuhkan Majelis BPSK bersifat final dan mengikat. Sanksi yang dijatuhkan terhadap pelanggaran UUPK adalah sanksi administratif dan sanksi pidana, adanya kedua sanksi tersebut diharapkan membawa efek jera agar tidak ada lagi

pelanggaran kepada konsumen, sehingga konsumen mendapatkan hak-hak yang seharusnya sebagai konsumen.

Selain pengertian-pengertian di atas, dikemukakan pula pengertian konsumen, yang khusus berkaitan masalah ganti kerugian. Di Amerika Serikat, pengertian konsumen meliputi “korban produk cacat” yang bukan hanya meliputi pembeli melainkan juga korban yang bukan pembeli, namun pemakai, bahkan korban yang bukan pemakai memperoleh perlindungan yang sama dengan pemakai.⁵

Perlindungan konsumen merupakan prasyarat mutlak dalam mewujudkan perekonomian yang sehat melalui keseimbangan antara perlindungan kepentingan konsumen dan pelaku usaha. Hanya melalui keberadaan dan keberdayaan perlindungan konsumen yang memadai, Indonesia mampu membangun kualitas manusia yang berharkat, bermartabat, cerdas, sehat, kuat, inovatif dan produktif, untuk membawa Indonesia memiliki ketahanan nasional, dan jauh lebih berdaya saing di berbagai bidang dikancah internasional terutama di bidang perekonomian.

Peran pemerintah dalam mewujudkan perlindungan terhadap konsumen adalah melalui peningkatan standardisasi, pemberdayaan

⁵ Ahmadi Miru, *"Prinsip-Prinsip Perlindungan Bagi Konsumen Di Indonesia"*.(Jakarta: Rajawali Pers, 2011), hlm. 21

konsumen, pengawasan barang dan/atau jasa yang beredar, tertib ukur serta pengendalian mutu barang dan/atau jasa. Peningkatan upaya perlindungan konsumen diarahkan untuk mendukung tumbuhnya dunia usaha, agar mampu melakukan inovasi dan menghasilkan beraneka ragam barang dan/atau jasa yang memiliki nilai tambah, berteknologi tinggi dan sarat kandungan bahan lokal, sehingga dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat.⁶

Disamping itu barang dan/atau jasa yang diperdagangkan tidak mengakibatkan kerugian terhadap konsumen. Keterbukaan pasar domestik dewasa ini sebagai konsekuensi dari proses globalisasi ekonomi, harus berdampak pada peningkatan kesejahteraan masyarakat, dimana barang dan/atau jasa yang diperoleh konsumen di pasar telah memiliki kepastian atas Keamanan, Keselamatan, Kesehatan dan Lingkungan Hidup (K3L).

2. Pihak-Pihak Dalam Hukum Perlindungan Konsumen

Pihak-pihak yang terkait dalam hukum Perlindungan Konsumen:

a. Konsumen

Konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Secara harfiah arti kata *consumer* itu adalah setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan

⁶ Celina, *"Hukum Perlindungan konsumen"* (Jakarta : Sinar Garfika, 2008) hlm. 119

penggunaan barang dan jasa itu nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Begitu pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata consumer sebagai pemakai atau konsumen.⁷ Pengertian konsumen sesungguhnya dapat terbagi ke dalam 3 (tiga) yaitu:

- 1). Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- 2). Konsumen-antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- 3). Konsumen-akhir adalah setiap orang alami yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali(non-komersial)⁸

Pengertian konsumen secara khusus telah dirumuskan dalam Pasal 1 Angka (2) UUPK. Berdasarkan Pasal 1 Angka (2) UUPK, 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. Selanjutnya, penjelasan Pasal 1 Angka (2) UUPK menentukan bahwa yang dimaksud konsumen adalah

⁷ Az. Nasution, *“Peran Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Lingkungan Masyarakat”*. Jakarta: 2006. Hal. 21

⁸ Az. Nasution, *“Peran Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Lingkungan Masyarakat”*. Jakarta: 2006. Hal. 29

konsumen akhir⁹. Orang yang dimaksudkan dalam undang-undang ini wajiblah merupakan orang alami bukan badan hukum karena yang dapat memakai, menggunakan dan/atau memanfaatkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kepentingan hidup sendiri, keluarga, orang lain, makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

b. Pelaku Usaha

Berdasarkan Pasal 1 Angka (3) UUPK dinyatakan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun 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 berbagai bidang ekonomi.

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 Angka (3) UUPK cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer dan sebagainya¹⁰. Pengertian pelaku usaha yang bermakna luas tersebut, akan memudahkan konsumen menuntut ganti kerugian. Konsumen yang dirugikan akibat penggunaan produk tidak begitu kesulitan dalam menemukan kepada siapa tuntutan diajukan, karena banyak pihak yang dapat digugat¹¹.

Berdasarkan pada pengertian pelaku usaha dalam UUPK, maka lingkup pelaku usaha mendefinisikan secara luas. Para pelaku usaha yang dimaksud meliputi produsen dan distributor. Ruang lingkup yang

⁹ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 1 angka (2)

¹⁰ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 1 angka (3)

¹¹ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, "*Perlindungan Konsumen Pelaku Usaha dan Konsumen*", Yogyakarta: 2004, Hal. 8

diberikan sarjana ekonomi yang tergabung dalam ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) mengenai pelaku usaha adalah sebagai berikut.

- 1). Investor yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan. Seperti perbankan, usaha leasing, tengkulak, penyedia dana lainnya, dan sebagainya;
- 2). Produsen yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa dari barang-barang dan/atau jasa lain;
- 3). Distributor yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut kepada masyarakat, seperti pedagang secara retail, pedagang kaki lima, warung, toko, supermarket, hyper-market, rumah sakit, klinik, usaha angkutan (darat, laut, udara), kantor pengacara, dan sebagainya¹².

c. Pemerintah

Pemerintah merupakan pihak yang terkait dan memiliki peranan penting dalam upaya penegakan perlindungan konsumen. Untuk itu, pemerintah bertugas menyelenggarakan perlindungan konsumen dan melaksanakan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen guna menjamin diperolehnya hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha serta dapat membentuk

¹² www.pemantauperadilan.com, diakses pada tanggal 21 Maret 2024

peraturan perundang-undangan yang terkait dengan usaha untuk melindungi kepentingan konsumen¹³

Adanya keterlibatan pemerintah dalam pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen berdasarkan ketentuan Pasal 29 UUPK, didasarkan pada kepentingan yang diamanatkan oleh pembukaan UUD 1945 bahwa kehadiran negara antara lain untuk mensejahterahkan rakyat. Adanya tanggung jawab pemerintah dalam hal pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen tidak lain dimaksudkan untuk memberdayakan konsumen memperoleh¹⁴.

Dalam Pasal 29 ayat (4) UUPK pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen tersebut meliputi upaya untuk:

- 1). Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- 2). Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- 3). Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen¹⁵.

Dalam hal pengawasan, Pasal 30 UUPK menentukan bahwa pemerintah disertai tugas melakukan pengawasan terhadap

¹³ Az. Nasution, *"Peran Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Lingkungan Masyarakat"*. Jakarta: 2006. Hal. 6

¹⁴ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *"Perlindungan Konsumen Pelaku Usaha dan Konsumen"*, Yogyakarta: 2004, Hal. 180-181

¹⁵ Undang-undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 29 Ayat (4)

penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya. Dalam penjelasan Pasal 30 Ayat (3) UUPK ditegaskan bahwa pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian, dan/atau survey terhadap aspek yang meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan label, pengiklanan dan lain-lain¹⁶. Salah satu badan yang diatur dalam Pasal 31 UUPK secara khusus dalam Upaya perlindungan konsumen adalah Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), yang mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia¹⁷.

BPKN ini berkedudukan di ibu kota negara Republik Indonesia dan bertanggung jawab kepada presiden. Dalam upaya melindungi konsumen pengguna Obat dan Makanan Kedaluarsa. Obat dan Makanan terdapat lembaga pemerintah non departemen yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

¹⁶ Undang-undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 30 Ayat (3)

¹⁷ Undang-undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 31

3. Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha

Adapun Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha sebagai berikut:

a. Hak Konsumen

Pasal 4 UUPK menentukan hak konsumen adalah sebagai berikut:

- 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 keluhan atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- 5). Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian dan/atau jasa yang digunakan;
- 6). Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- 7). Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminasi;
- 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 lainnya¹⁸.

b. Kewajiban Konsumen

Pasal 5 UUPK menentukan kewajiban konsumen adalah sebagai berikut:

- 1). Membaca dan mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan;
- 2). Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- 3). Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- 4). Mengikuti upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut¹⁹.

Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dilakukan melalui penuntutan pidana terhadap pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 62 UUPK. Dalam penerapan sanksi pidana terhadap pelaku usaha yang telah memproduksi atau mengedarkan makanan yang mengandung zat berbahaya menurut ketentuan Pasal 63 UUPK, dapat juga dijatuhkan hukuman tambahan berupa :

- 1). Perampasan barang tertentu

¹⁸ Undang – Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 4 tentang Hak Konsumen

¹⁹ Undang – Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 5 tentang kewajiban Konsumen

- 2). Pengumuman Keputusan Hakim
- 3). Pembayaran ganti rugi
- 4). Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
- 5). Kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau
- 6). Pencabutan izin usaha
- 7). Perlindungan Hukum

Dari Aspek Hukum Perdata Hubungan konsumen dan pelaku usaha merupakan hubungan perdata di mana proses jual beli barang dan/atau jasa yang terjadi antara mereka merupakan penerapan Pasal 1338 KUHPerdata yang menyatakan bahwa: “Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai Undang- Undang bagi mereka yang membuatnya. Suatu perjanjian tidak dapat ditarik kembali selain dengan sepakat kedua belah pihak atau karena alasan-alasan yang oleh Undang- Undang dinyatakan cukup. Untuk itu suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik.”²⁰

Hal inilah yang menyebabkan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen lebih sering dilihat dari segi masalah perdata, misalnya saja terkait dengan masalah ganti ruginya. Ganti rugi yang dapat diberikan oleh pelaku usaha berdasarkan Pasal 19 ayat (2) UUPK dapat berupa: Pengembalian uang atau pengembalian barang dan/atau jasa yang

²⁰ Abdul R. Saliman, “*Perlindungan Konsumen Dalam Aspek Perdata*” (Bandung: Citra Guana), hlm. 210

sejenis dan setara nilainya. Perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan. Pasal 8 angka (1) huruf (a), angka (2) dan angka (3) UUPK menetapkan sejumlah larangan kepada pelaku usaha yaitu: pelaku usaha dilarang memproduksi dan memperdagangkan barang yang dapat berupa sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau tercemar, dan tidak sesuai dengan standar yang ditentukan Undang-Undang.

b. Hak Pelaku Usaha

Dalam menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen. Dalam UUD Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, hak-hak tersebut diatur dalam Pasal 6 (tentang hak pelaku usaha), kepada para pelaku usaha diberikan hak untuk :

- 1). Hak untuk menerima pembayaran sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 2). Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3). Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4). Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

5). Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya²¹.

d. Kewajiban Pelaku Usaha

Pasal 7 UUPK menentukan kewajiban pelaku usaha adalah sebagai berikut:

- 1). Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- 2). Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, pemeliharaan;
- 3). Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4). Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5). Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;

²¹ Undang – Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 6 tentang Hak Pelaku Usaha

- 6). Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 7). Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian²².

Di dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen tidak menggunakan istilah produsen sebagai lawan konsumen, tetapi menggunakan istilah pelaku usaha. Pasal 1 ayat 3 Undang-undang tersebut merumuskan pengertian pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara RI, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Berdasarkan pengertian tersebut, pelaku usaha bisa perseorangan atau badan usaha yang menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi. Pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi BUMN, koperasi, importir, pedagang, dan lain-lain.

²² Undang – Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999 Pasal 7 tentang Kewajiban Pelaku Usaha

4. Peranan BPOM Terhadap Perlindungan Konsumen

Peranan BPOM terhadap Perlindungan Konsumen sangat diperlukan dalam memberikan penaaungan terhadap pelanggan/konsumen terhadap obat dan makanan serta produk lain yang beredar di pasar, fungsi BPOM berdasarkan Peraturan, dan regulasi, standarisasi, evaluasi produk sebelum beredar, pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produk distributor penyidikan dan penegakkan hukum juga melakukan pengawasan, komunikasi, informasi dan edukasi melalui badan yang terkait mengingat masih adanya kasus kerancunan dan hasil laboratorium menunjukkan makanan mengandung zat berbahaya sebagai indikasi masih lemahnya implementasi fungsi dan peran BPOM dalam perlindungan Konsumen. Dan kedudukan konsumen sangat lemah dibandingkan produsen. Upaya hukum yang dapat dilakukan Konsumen yaitu litigasi (pengadilan) maupun diluar pengadilan.

Obat dan makanan sangat besar pengaruhnya terhadap kebutuhan rakyat indonesia sebagai konsumen yang mengkonsumsi obat dan makanan serta obat sebagai kesehatan merupakan sudah menjadi kebutuhan pokok bagi kehidupan masyarakat. Karena begitu pentingnya Kesehatan bagi masyarakat maka perlunya dan pentingnya suatu lembaga yang menjamin dan melindungi rakyat indonesia sebagai konsumen obat-obatan dan makanan. Maka bersama ini selain BPOM sebagai pengawas kebutuhan primer, dibutuhkan juga suatu lembaga yang dapat melindungi konsumen

dari tindakan-tindakan produsen sebagai pengelola atau produksi bahan-bahan makanan.

Menurut Undang-Undang RI Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang dimaksud dengan perlindungan konsumen adalah “Segala upaya yang adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen” sedangkan konsumen adalah “Setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”

Ada 4 hal yang perlu diperhatikan oleh pelanggan/konsumen apabila membeli suatu barang yaitu:

1. Aspek ekonomi mikro;
2. Aspek lingkungan;
3. Aspek hukum; dan
4. Aspek Kesehatan dan Keamanan (Undang-Undang Nomor 8 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 3 Tahun 1999).

Konsumen sebagai pengguna suatu produk yang terlibat langsung dalam menggunakan produk obat-obatan dan makanan bagi pemenuhan kebutuhan hidup bisa melalui pengadilan atau diluar pengadilan, sehubungan dengan penyelesaian sengketa konsumen Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tentang Perlindungan Konsumen menyatakan

bahwa dalam menyelesaikan masalah hukum yang dialami oleh konsumen tidak menutup kemungkinan bahwa adanya penyelesaian damai oleh para pihak yang bermasalah. Dalam proses permasalahan hukum yang dialami oleh para pihak diusahakan yang namanya proses penyelesaiannya secara damai.

Peranan BPOM terhadap Perlindungan Konsumen sangat dibutuhkan untuk memberikan pencahayaan kepada konsumen terhadap makanan-makanan yang beredar di berbagai pasar yang telah diberi izin edar. Fungsi BPOM adalah melakukan adanya peraturan, standarisasi yang memadai, evaluasi produk sebelum beredar dan adanya regulasi yang dilakukan bahkan sampai dengan pengujian secara mendalam terhadap produk yang dikeluarkan oleh perusahaan atau produk-produk yang akan keluar ke pasar. Dan kedudukan konsumen sangat lemah dibandingkan produsen. Upaya hukum yang dapat dilakukan Konsumen yaitu litigasi (pengadilan) maupun diluar pengadilan²³. Diharapkan agar BPOM lebih proaktif dalam menjalankan Fungsi dan perannya dalam melakukan perlindungan konsumen. Sosialisasi melalui media terhadap konsumen dan produsen untuk memberikan pemahaman upaya hukum yang dapat dilakukan bila mengkonsumsi zat berbahaya dalam obat dan makanan.

Sesuai Kepmenperindag No.254/MPP/Kep/7/2000 tentang Tata Niaga Impor dan Peredaran Bahan Berbahaya Tertentu, tindakan yang dilakukan BPOM sehubungan dengan penyalahgunaan bahan obat dan

²³ Yusuf Shofie, 2011, "*Perlindungan Konsumen dan Instrumen Hukumnya*", PT.Citra Aditya Bakti, Bandung. Hlm 28.

makanan berbahaya adalah melaksanakan sosialisasi tentang bahan berbahaya dalam obat dan makanan dapat membahayakan terhadap Kesehatan terhadap pengusaha industri kecil (home industri) di beberapa kabupaten bekerja sama dengan Pemda setempat. Kewenangan BBPOM lebih diperjelas dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi pangan sebagai pelaksanaan ketentuan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan, Obat dan Makanan.²⁴

B. Tanggungjawab BBPOM Terhadap Perlindungan Konsumen

Adapun hasil wawancara penulis dengan bapak Andika selaku penyidik di BBPOM Kota Jayapura mengenai bentuk tanggung jawab Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

“Tanggung jawab BBPOM dan bentuk tanggung jawab BBPOM Pre Market dan Post Market. Pre Market yaitu registrasi sebelum obat dan makanan itu beredar di masyarakat/pasaran produk harus didaftarkan terlebih dahulu dan itu namanya registrasi. terakhir diregistrasi, dievaluasi terlebih dahulu produk obat dan makanan itu apakah dia memenuhi syarat mutu, aman dan diuji terlebih dahulu oleh badan pom kalau memenuhi syarat baru di kasih nomor pendaftaran, nomor registrasi, ketika nomor registrasinya sudah terbit, baru boleh beredar, yaitu ranahnya mulai dari pre market sebelum di pasarkan sampai ke post market yaitu ketika di lapangan Badan POM

²⁴ Yusuf Shofie, 2014, “*Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang-Undang Pelindungan Konsumen*”: Teori Praktek Penegakan Hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung. Hlm 98.

melakukan pemeriksaan ke toko-toko, supermarket, apotik, sarana pelayanan informasi, puskesmas, dan rumah sakit. Melakukan pemeriksaan mengenai produk tersebut untuk memastikan produk obat dan makanan itu aman, pemeriksaannya bisa mengenai produk bisa mengenai sarana, produknya itu disampling, diambil, diuji, dibeli, dan kemudian diuji di laboratorium apakah sesuai dengan saat pendaftaran. Ada produk saat di daftarkan pada saat pre market tadi itu bagus-bagus saja, ketika di daftarkan, tapi ketika pada saat perjalanannya itu ditambahkan sesuatu dan sebagainya, sehingga membuat tambah lebih supaya tambah menarik market atau mengurangi post produksi dan sebagainya. Ada hal yang seperti itu, setiap saat kita kawal produk itu sampai sampai di ajak artinya itu tetap memenuhi persyaratan dan komplain terhadap peraturan memenuhi persyaratan itu, namanya pengawasan post market. Setelah obat dan makanan itu beredar kalo pre market yaitu pengawasan sebelum produk obat dan makanan itu beredar sebelum produk itu dikasih nomor registrasi istilahnya nomor peredaran, syaratnya produk obat dan makanan itu adalah nomor registrasinya, nomer pendaftaran, kalo obat ada dkl, dki, dan dkn. itu nama kodenya dan kalo kosmetik ada sembilan digit angka, kalau makanan itu harus memenuhi nomor registrasi, namanya pengawasan pre market dan post market, setelah beredar dan sesudah beredar.”²⁵ Bentuk peran BBPOM dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang

²⁵ Adrian Sutedi, *”Tanggung Jawab BPOM Dalam Perlindungan Konsumen”*, (Bogor : Ghalia Indonesia, 2008), hlm. 9

dirugikan terhadap beredarnya produk obat dan makanan ilegal yang berada di pasaran.

1. Tugas Pokok dan Fungsi BBPOM

Berdasarkan pasal 3 peraturan BBPOM Nomor 19 Tahun 2023, Unit Pelaksana Teknis BBPOM mempunyai tugas pokok melaksanakan kebijakan teknis di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fungsi Balai Besar POM berdasarkan pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023, Unit Pelaksana Teknis BBPOM menyelenggarakan fungsi :

- 1) Penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan.
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 4) Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan.
- 5) Pelaksanaan sampling Obat dan Makanan.
- 6) Pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan.
- 7) Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan.
- 8) Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan.

- 9) Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 10) Pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber.
- 11) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 12) Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 13) Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 14) Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga,
- 15) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2. Kewenangan BBPOM

Kewenangan dari BBPOM diatur dalam pasal 74 Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, fungsi, kewenangan, susunan Organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 73 (Kepres ini) BBPOM mempunyai wewenang:

- 1). Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
- 2). Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
- 3). Penetapan sistim informasi dibidangnya.

- 4). Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- 5). Pemberian izin dan pengawasan obat serta pengawasan industri farmasi.
- 6). Penetapan pedoman penggunaan, konservasi penggabungan dan pengawasan tanaman obat. Kewenangan inilah yang mendasari BBPOM untuk melakukan segala tindakan dibidang Obat dan makanan. Dilihat dari kewenangan yang dimiliki BBPOM fungsi regulasi dan pengawasan menjadi posisi sentral dalam melindungi kepentingan konsumen.
- 7). Menertibkan izin edar produk dan sertifikasi sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu, serta pengajuan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan Perundang-undangan.
- 8). Melakukan intelejen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9). Pemberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Berdasarkan uraian diatas peneliti menyimpulkan bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan memiliki Tugas, Fungsi dan Wewenang yang selaras dengan asas legalitas, asas tersebut dipakai dalam proses dibentuknya BBPOM. Dalam menjalankan hak serta

kewajibannya yang sesuai dengan ketentuan Undang-undang, sesuai dengan pasal 1 ayat (3) UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang berisi bahwa asas legalitas merupakan suatu prinsip Negara Hukum. Serta berdasarkan uraian teori yang dikemukakan oleh para ahli diatas peneliti menyimpulkan bahwa peran dari Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adalah melaksanakan tugas dan wewenangnya pada bidang pengawasan obat dan makanan di Kota Jayapura.

3. Pengawasan BBPOM

Handoko terdapat tahapan agar pengawasan berjalan sesuai dengan yang diinginkan menetapkan standar,melakukan pengukuran kegiatan,membandingkan pelaksanaan dengan standar,mengkoreksi. Uraian dari tahapan tersebut yaitu:

- 1). Menetapkan standar, Standar sendiri digunakan sebagai tolak ukur sebuah penilaian hasil,seperti tujuan,sasaran dan target pelaksanaan dapat dijadikan sebagai standar.
- 2). Melakukan pengukuran kegiatan, Terdapat empat jenis pertanyaan untuk mengukur pelaksanaan kegiatan antara lain seperti how often,what form,who dan pengukuran kegiatan nyata,dalam mengukur kegiatan nyata kita dapat menggunakan beberapa cara yaitu Pengamatan, laporan lisan dan tertulis,metode otomatis,pengambilan test atau ambil sampel.

3). Membandingkan pelaksanaan kegiatan dengan standar, Pada bagian ini merupakan bagian kritis dari proses pengawasan karna membandingkan pelaksanaan yang nyata dengan standar yang telah ditetapkan, apabila dilihat bagian ini merupakan bagian yang tidak sulit, tetapi kenyataannya bagian ini dapat menjadi permasalahan yang serius bila salah menafsirkan penyimpangan²⁶.

William H.Newman mengemukakan terdapat lima langkah dalam menetapkan sistem pengawasan antara lain sebagai berikut :

- 1). Menyimpulkan hasil yang ingin dicapai. Manager menyimpulkan target yang ingin dicapai se jelas mungkin dengan tujuan agar kegiatan tersebut tidak keluar dari jalur yang sudah ditetapkan
- 2). Menetapkan petunjuk dari hasil predictor. Indikator untuk mengukur keberhasilan perlu direncanakan dan ditetapkan. Pengawasan sebelum dan selama peredaran bertujuan agar dapat melihat penyimpangan yang terjadi dilapangan dan dalam hal tersebut manager dapat mengambil tindakan sebelum tindakan peredaran diselesaikan, hal tersebut bertujuan agar kesalahan yang terjadi selama peredaran berlangsung dapat teratasi secepatnya dan tidak terjadi kesalahan berlartu-larut.
- 3). Menetapkan standar petunjuk dan hasil. Menetapkan standar petunjuk dan hasil akhir, merupakan hal yang penting dalam merancang suatu pengawasan, karna mungkin pada proses peredaran manager tidak

²⁶ Handoko, "Penerapan Standar, Pelaksanaan BPOM", Jakarta: 2009, Hal.25

menimbulkan atau bahkan tidak mengambil suatu tindakan. Untuk mengubah atau memperbaiki penyimpangan kecil atau bahkan penyimpangan yang besar. Dengan adanya penetapan standar, penyimpangan sekecil apapun dapat terdeteksi diukur karna dari awal telah ditetapkan pengukuran standar.

4). Menetapkan jaringan informasi dan umpan balik. Dalam komunikasi pengawasan didasarkan dengan prinsip “managemen by ex-ception” arti dari prinsip tersebut menyarankan bahwa manager akan diberikan informasi apabila terdapat penyimpangan yang besar dari standar yang telah ditetapkan. Pada kanal informasi antara pimpinan dan pengawas telah disiapkan secara khusus.

5). Menilai informasi dan mengambil tindakan koreksi. Pada kegiatan pengawasan yang telah dilakukan, perlu diadakannya tindakan koreksi. Kemudian dilakukan pengambilan tindakan terhadap penyimpangan yang muncul. Setelah dilakukan tindakan koreksi, perlu dilakukan tindakan evaluasi terhadap informasi terkait penyimpangan dari standar yang telah ditetapkan hal tersebut dianggap penting. Sebelum diadakannya pengembangan koreksi secara alternatif, evaluasi dan implementasikan²⁷. Hal tersebut dilakukan dengan tujuan agar tidak timbulnya kesalahan yang muncul selama melakukan perbaikan.

²⁷ William H. Newman (dalam Handoko),” “Penerapan Standar, Pelaksanaan BPOM”, Jakarta: 2003, Hal.367

Selama pengawasan mengenai hasil produksi, pengawasan dalam bidang perijinan dan standarisasi pun perlu mendapat perhatian serius. Standar produk bertujuan untuk memberi perlindungan kepada konsumen terhadap mutu barang yang digunakan. Banyaknya barang yang diproduksi oleh pelaku usaha tidak menutup kemungkinan produk tersebut tidak memenuhi standar yang telah ditentukan. Dalam kasus riil, kita banyak menjumpai suatu produk yang telah mengalami uji tes kelayakan standar mutu di BBPOM, tetapi setelah beredar di pasaran ternyata barang tersebut tidak memenuhi standar sebagaimana saat pengujian. Hal ini menunjukkan bahwa fungsi pengawasan memang harus dilakukan secara periodik (berkala).

Sebagai tindak lanjut dari pengawasan di atas, BBPOM juga diberi wewenang untuk mengambil Tindakan administratif, yang dapat berupa:

1. Memberi peringatan secara tertulis.
2. Melarang pengedaran barang tersebut untuk sementara waktu atau memerintahkan untuk menarik produk dari peredaran jika sudah diedarkan. Penghentian peredaran sementara atau penerikan produk pangan jika produk tersebut membahayakan bagi kesehatan manusia.
3. Memerintahkan pemusnahan produk jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia, sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
4. Penghentian produksi untuk sementara waktu. Tindakan ini dapat dilakukan apabila terdapat dugaan kuat bahwa dalam pelaksanaan produksi tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang

berlaku, sampai dilakukan pengkajian yang lebih mendalam atas proses produksi.

5. Pencabutan izin produksi atau izin usaha, apabila terbukti tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Keberadaan BPOM ini merupakan upaya yang dilakukan pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan, yaitu dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, dan peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan.²⁸

Sebagai lembaga pemerintah non departemen yang berada di bawah presiden. BPOM inilah yang melaksanakan ketentuan tata usaha negara Berdasarkan tugas dan wewenang yang dimilikinya, sebagai pembuat suatu kebijakan. Dalam membuat suatu kebijakan BPOM harus betul-betul mencerminkan kewenangan yang dimilikinya, yang berkaitan dengan keselamatan masyarakat luas.²⁹

Pada masa lalu bisnis Internasional menjadi beraneka ragam dan rumit. Globalisasi menyebabkan berkembangnya saling ketergantungan antara pelaku-pelaku ekonomi dunia, dimana telah melewati batas-batas negara, sehingga meningkatkan intensitas persaingan.³⁰

Oleh sebab itu untuk mewujudkan persaingan usaha yang sehat serta dalam rangka mekanisme perlindungan konsumen, diperlukan aturan

²⁸ Sidabalok, *"Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan terhadap Konsumen"* Sinar Grafika, Jakarta. Hlm 24.

²⁹ Philipus M. Hadjon dan R. Sri Soemantri, *"Pengantar Hukum Administrasi Indonesia"* (Yogyakarta: Gajah Mada University, 2002), 130.

³⁰ Rajagaguk, *"Hukum Perlindungan Konsumen"*, hlm. 3.

hukum yang jelas dalam dunia usaha. Dengan adanya kepastian hukum maka kepastian hukum antara pelaku usaha dan konsumen akan semakin jelas dengan adanya aturan main bagi keduanya, Sehingga perlindungan konsumen secara preventif bisa dilakukan. Oleh karena itu keberadaan BPOM ini diharapkan bisa menangani regulasi dan pengawasan di bidang produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha secara maksimal.³¹

4. Asas-asas BBPOM

Pengawasan obat dan makanan harus diselenggarakan dengan berlandaskan pada asas perlindungan, keamanan dan mutu, manfaat, akuntabilitas, holistik, transparan, keadilan, dan kepastian hukum. Maksud dari masing-masing asas tersebut, yakni sebagai berikut:

1) Asas Perlindungan

Dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan dilakukan dalam rangka melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan.

2) Asas Keamanan dan Mutu

Dimaksudkan adalah bahwa pengawasan obat dan makanan memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada warga negara dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan obat dan makanan yang dikonsumsi serta menjamin rasio manfaat lebih besar daripada risiko kesehatan.

3) Asas Manfaat

³¹ Wigati, *“Perilaku Konsumen dalam Perspektif Ekonomi Islam,”* hlm, 23.

Dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan memberikan manfaat dari aspek:

- a). kesehatan, yang ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat; dan
- b). edukasi, yang ditujukan untuk memberikan edukasi/pemahaman kepada masyarakat mengenai kriteria Obat dan makanan yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

4) Asas Akuntabilitas

Dimaksudkan bahwa pelaksanaan pengawasan obat dan makanan harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5). Asas Holistic

Dimaksudkan bahwa pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dilakukan secara menyeluruh dimulai dari pre market sampai dengan post market.

6) Asas Transparan

Dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan dilakukan secara terbuka sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7) Asas Keadilan

dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan mencerminkan keadilan secara proporsional bagi setiap warga negara.

8) Asas Kepastian Hukum

Dimaksudkan bahwa setiap kebijakan dalam pengawasan obat dan makanan harus berdasarkan hukum dan ketentuan peraturan perundang-undangan.³²

Adapun asas-asas perlindungan konsumen secara yuridis telah diatur pada Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kelahiran dari undang- undang ini karena consume dianggap perlu dihadirkan instrumen hukum tersendiri selain instrumen hukum yang lain. Karena pada dasarnya ketika bicara konsumen maka disitu mesti terkait dengan perikatan yang diatur dalam KUHP dan perdagangan yang diatur oleh KUHD.³³

5. Penerapan Undang-Undang Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Norma, Standar, Prosedur, Dan Kriteria Di Bidang Pengawasan Sebelum Beredar Dan Pengawasan Selama Beredar Di Kota Jayapura

BBPOM merupakan sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementerian (LPNK) yang berperan dalam menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tugas, fungsi dan

³² Yusuf Qardhawi, " *Norma, Asas dan Etika BPOM* " , Penerjemah Zainal Arifin dan Dahlia Husin, (Jakarta: Gema Insani Press, 1997), hlm. 40-41

³³ Nafi' Mubarak, *Buku Diktat Hukum Dagang* (Surabaya: Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Sunan Ampel, 2016), hlm. 6-7.

kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Sesuai amanat ini, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- 1) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 2) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 3) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- 4) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- 5) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
- 6) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 7) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 8) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BBPOM
- 9) pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BBPOM

- 10) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BBPOM dan
- 11) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BBPOM.³⁴

Adapun Undang-Undang dan Peraturan Pemerintah lainnya yang menjadi landasan teknis pelaksanaan tugas fungsi BBPOM, antara lain:

- 1). UU No 18 Tahun 2012 tentang Pangan
- 2). UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan juncto PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan
- 3). UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
- 4). PP Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
- 5). PP Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor
- 6). PP Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetika
- 7). PP Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan
- 8). PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
- 9). PP Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Dilihat dari fungsi BBPOM secara garis besar, terdapat 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga BBPOM, yakni:

³⁴ PerPres Nomor 80 tahun 2017

1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (pre-market) melalui:

a). Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan Obat dan Makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku

b) Peningkatan registrasi/penilaian Obat dan Makanan Obat dan Makanan yang diselesaikan tepat waktu

c) Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan dalam rangka pemenuhan standar Good Manufacturing Practices (GMP) dan Good Distribution Practices (GDP) terkini dan

d) Penguatan kapasitas laboratorium BPOM

2) Pengawasan Obat dan Makanan Pasca Beredar di Masyarakat (post-market) melalui:

a) Pengambilan sampel dan pengujian

b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh Balai Besar (BB)/Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya

c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan balai.

3) Pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku

kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di pusat dan balai melalui:

- a) Public warning
- b) Pemberian Informasi dan Penyuluhan/Komunikasi, Informasi dan Edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan, serta
- c) Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan BPOM Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.³⁵

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai Lembaga pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Di sisi lain, tugas fungsi BPOM sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas Pembangunan (Nawa Cita) pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, utamanya di sektor Kesehatan, butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya, butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan, butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional, serta butir 7: Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan

³⁵ Zaeni Asyhad, “ *Pengawasan Obat dan Makanan Pasca Beredar Post Market*” (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2012), 19

menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik. BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan sangat penting untuk diperkuat, baik dari sisi peraturan pendukung maupun kelembagaan, kuantitas dan kualitas sumber daya manusia (SDM), serta sarana pendukung lainnya seperti laboratorium, sistem teknologi dan informasi.³⁶

BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta Upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Pengawasan sebagai salah satu unsur dalam subsistem tersebut dilaksanakan melalui berbagai upaya secara komprehensif oleh BPOM, yaitu:

- 1). Upaya terkait jaminan aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar
 - a). Pengawasan, melibatkan berbagai pemangku kepentingan yaitu pemerintah, pemerintah daerah, pelaku usaha dan masyarakat secara terpadu dan bertanggung jawab.
 - b). Pelaksanaan regulasi yang baik didukung dengan sumber daya yang memadai secara kualitas maupun kuantitas, sistem manajemen mutu,

³⁶ Tri Astuti, *“Tugas dan Fungsi pengawasan BPOM”*, (Jakarta: Vichosta Publishing, 2015), hlm. 111.

akses terhadap ahli dan referensi ilmiah, kerjasama internasional, laboratorium pengujian yang kompeten, independen, dan transparan.

c). Pengembangan dan penyempurnaan kebijakan mengenai produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan sesuai dengan IPTEK dan standar internasional.

d). Pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Upaya ini merupakan suatu kesatuan utuh, dilakukan melalui penilaian keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk, inspeksi fasilitas produksi dan distribusi, pengambilan dan pengujian sampel, surveilans dan uji setelah pemasaran, serta pemantauan label atau penandaan, iklan dan promosi.

e). Penegakan hukum yang konsisten dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran, termasuk pemberantasan produk palsu dan ilegal.

f). Perlindungan masyarakat dari penyalahgunaan Narkotika, Psikotropika, Zat Adiktif sebagai upaya yang terpadu antara upaya represif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.

g). Perlindungan masyarakat terhadap pencemaran sediaan farmasi dari bahan-bahan dilarang atau penggunaan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan persyaratan.³⁷

2). Upaya terkait kemandirian Obat dan Makanan.

³⁷ Tri Astuti, *“Tugas dan Fungsi pengawasan BPOM”*, (Jakarta: Vichosta Publishing, 2015), hlm. 115.

- a). Pembinaan industri farmasi dalam negeri agar mampu melakukan produksi sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan dapat melakukan usahanya dengan efektif dan efisien sehingga mempunyai daya saing yang tinggi.
- b). Pengembangan pemanfaatan obat bahan alam yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, bermutu tinggi, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh Masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal.
- c). Penguatan pengawasan bahan obat dan makanan untuk mencegah dan mendeteksi sedini mungkin penetrasi produk ilegal ke jalur suplai obat dan makanan.
- d). Mendukung investasi pada sektor industri farmasi melalui fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat
- e). Mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi.
- f). Pengawasan industri farmasi dalam pembuatan bahan baku obat (BBO) untuk mengurangi ketergantungan impor.

Beberapa upaya tersebut di atas, telah dilakukan oleh BPOM dan ke depan harus lebih ditingkatkan melalui pembinaan, pengawasan dan pengendalian secara profesional, bertanggungjawab, independen, transparan dan berbasis bukti ilmiah, sesuai dengan amanat dalam SKN.

JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.³⁸

3). Penguatan Pengawasan

Penguatan pengawasan bertujuan untuk meningkatkan penyelenggaraan pemerintahan yang bersih dan bebas Korupsi, Kolusi, Nepotisme (KKN). Melalui upaya pengawasan yang dilakukan BPOM, diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan, akuntabilitas, dan efektivitas pengelolaan keuangan negara di lingkungan BPOM serta menghindari tingkat penyalahgunaan wewenang.

Pengawasan yang dilakukan BPOM antara lain melalui kebijakan penanganan gratifikasi, peningkatan maturitas Sistem Pengendalian Internal, Pemerintah (SPIP), pengelolaan pengaduan masyarakat, implementasi whistle-blowing system, penanganan benturan kepentingan, pembangunan zona integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM),

³⁸ Gunawan Widjaja, “ *Tentang Pengawasan Lembaga Pelaksana BPOM*”, (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2000), 14.

serta peningkatan kapabilitas Aparat Pengawasan Internal Pemerintah (APIP). Pada Pasal 44 Peraturan Perundangn-Undangan BBPOM yaitu:

(1) Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan:

a). kesesuaian Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan data yang tercantum dalam dokumen pemasukan; dan

b). kepatuhan terhadap peraturan perundang- undangan.

(3) Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan dapat dilakukan berdasarkan analisis risiko.

(4) Analisis risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilakukan berdasarkan data realisasi Pemasukan Obat dan Makanan yang dikirimkan melalui SINSW.

(5) Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan dilaksanakan melalui koordinasi dengan melibatkan Kementerian/Lembaga terkait.³⁹

Untuk mendapatkan hasil yang lebih optimal, upaya pengawasan yang dilakukan BPOM tersebut masih perlu dievaluasi agar dapat

^{39 39} Gunawan Widjaja, “ *Tentang Pengawasan Lembaga Pelaksana BPOM*”, (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2000), 19.

ditingkatkan pelaksanaannya. Salah satu hal yang dapat dilakukan adalah penguatan peran APIP dan unit pengawas fungsional (Inspektorat) sebagai internal-consultant yang melaksanakan fungsi pembinaan, penataan, pengawasan, dan pentaatan dengan dukungan SDM yang memadai secara kualitas dan kuantitas serta berfokus pada audit kinerja berbasis risiko untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pencapaian sasaran organisasi serta mencegah potensi yang dapat menimbulkan kerugian negara.

2. Standar Pelayanan Publik BBPOM di Kota Jayapura

BBPOM di Kota Jayapura memiliki Standar Pelayanan Publik bagi para pelaku usaha yang akan melakukan Pengajuan permohonan untuk SKI Border Obat dan Makanan atau SKI Post Border Obat dan Makanan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pasal 16, dan Pasal 17 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a). Nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada faktur harus sesuai dengan nama produk, kemasan, dan ukuran kemasan yang tercantum pada Izin Edar;
- b). Dalam hal nama produk sebagaimana dimaksud pada huruf a tidak sesuai dengan nama yang tercantum dalam Izin Edar, harus dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau
- c). Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pengajuan Permohonan Produk Obat dan Makanan Pemasukan Obat dan Makanan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, Pasal 16, dan Pasal 17 Pemohon juga harus mengunggah:

- a). Label yang disetujui pada saat pendaftaran beserta perubahannya
- b). Surat keterangan dari produsen negara asal, apabila eksportir berbeda dengan produsen
- c). Dokumen perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, apabila pemasukan dilakukan oleh importir yang berbeda dengan importir pemilik persetujuan pendaftaran
- d). Untuk nama Pangan Olahan pada dokumen impor tidak sama dengan yang tercantum pada Izin Edar, dilengkapi dengan surat keterangan dari produsen; dan/atau
- e). Sertifikat/surat keterangan lain yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Prosedur Izin Peredaran Obat dan Makanan Di Kota Jayapura

Izin edar Obat dan Makanan yang dikeluarkan oleh Balai Besar POM di Kota Jayapura terdiri dari BPOM RI MD (bagi makanan yang diproduksi di dalam negeri) dan BPOM RI ML (bagi makanan yang diproduksi di luar negeri) Tentunya untuk mendapatkan izin edar tersebut, Anda perlu memperhatikan persyaratannya, antara lain:

1. Lokasi produksi tersendiri (terpisah dengan rumah tangga)

2. Pangan olahan diproduksi secara manual, semi otomatis, otomatis atau dengan teknologi tertentu seperti UHT, pasteurisasi, retort.

3. Jenis pangan :

- a) Pangan yang diproduksi di dalam negeri / yang diimpor dijual dalam kemasan eceran
- b) Pangan fortifikasi
- c) Pangan wajib SNI
- d) Pangan program pemerintah
- e) Pangan yang ditujukan untuk uji pasar
- f) Bahan tambahan pangan (BTP)

Peraturan teknis: Peraturan Kepala BPOM No 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Registrasi diajukan untuk setiap pangan olahan termasuk yang memiliki perbedaan dalam hal:

- a) Jenis pangan
- b) Jenis kemasan
- c) Komposisi
- d) Desain label
- e) Nama dan/atau alamat produsen wilayah Indonesia
- f) Nama dan/atau alamat importir/distributor
- g) Nama dan/atau alamat produsen asal luar negeri

Langkah registrasi Obat dan Makanan Balai Besar POM melalui 2 tahap diantaranya registrasi akun perusahaan dan registrasi produk Obat dan Makanan. Registrasi Obat dan Makanan dilakukan dengan cara elektronik/ berbasis web melalui <http://e-reg.pom.go.id>

1. Registrasi Akun Perusahaan
2. Persyaratan Produk Dalam Negeri (MD) :
 - a) NPWP
 - b) NIB (jika melalui jalur OSS)
 - c) Izin Usaha (IUI/IUMK/SKDU)
 - d) Hasil audit sarana produksi (PSB) rekomendasi Balai POM setempat
 - e) Untuk produk minuman beralkohol harus menggunakan IUI yang diterbitkan oleh BKPM Pusat
3. Persyaratan Produk Impor (ML)
 - a) NPWP
 - b) Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/Angka Pengenal Impor (API)/Surat Penetapan sebagai Importir Terdaftar (IT) untuk minuman beralkohol
 - c) Hasil audit sarana distribusi (PSB) rekomendasi Balai POM setempat
 - d) Surat penunjukkan (LOA) yang disahkan oleh notaris, kamar dagang setempat, atau Perwakilan Republik Indonesia di luar negeri
 - e) Sertifikat GMP/HACCP/ISO 22000/Sertifikat audit dari pemerintah setempat
4. Registrasi Produk Pangan

Persyaratan Pangan Risiko Rendah dan Sangat Rendah :

- a) Komposisi
- b) Proses produksi
- c) Penjelasan kode produksi
- d) Penjelasan masa simpan/kedaluwarsa
- e) Rancangan label
- f) Hasil analisa zat gizi (kecuali untuk usaha mikro dan kecil)
- g) Spesifikasi bahan

5. Persyaratan Pangan Risiko Sedang dan Tinggi :

- a) Komposisi
- b) Proses produksi
- c) Penjelasan kode produksi
- d) Penjelasan masa simpan/kedaluwarsa
- e) Rancangan label
- f) Hasil analisa (cemaran mikroba, logam berat, zat gizi, BTP tertentu)
- g) Spesifikasi bahan

6. Persyaratan Produk Bahan Tambahan Pangan (BTP) :

- a) Komposisi
- b) Proses produksi
- c) Penjelasan kode produksi
- d) Penjelasan masa simpan/kedaluwarsa
- e) Rancangan label

- f) Hasil analisa (untuk BTP campuran dan perisa)
- g) Spesifikasi bahan
- h) Izin produsen BTP (Produksi dalam negeri)

4. Kriteria Obat dan Makanan Sebelum dan Selama Beredar

Kriteria Klasifikasi Obat dan Makanan UPT BPOM Sebelum dan Selama Beredar disusun berdasarkan variasi beban kerja pada UPT BPOM. Kriteria Klasifikasi UPT BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penentuan nilai terhadap seluruh komponen yang berpengaruh kepada beban kerja dalam pelaksanaan tugas dan fungsi UPT BPOM. Kriteria klasifikasi terdiri atas:

- a). Variabel Utama; dan
- b). Variabel Pendukung.

a). Variabel Utama (Sebelum Beredar)

Variabel Utama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a terdiri atas :

- 1). Kegiatan sampling Obat dan Makanan
- 2). Kegiatan pengujian Obat dan Makanan
- 3). Kegiatan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan
- 4). Kegiatan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan
- 5). Kegiatan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian

- 6). Kegiatan sertifikasi produk serta sertifikasi fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan
- 7). Kegiatan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan serta pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber
- 8). Kegiatan pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- 9). Tingkat risiko daerah
- 10). Sarana dan prasarana teknis dan
- 11). Sumber daya manusia teknis.

Variabel Utama kegiatan sampling Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas subvariabel:

- a). jumlah sampel obat yang dilakukan sampling
- b). jumlah sampel obat tradisional yang dilakukan sampling
- c). jumlah sampel suplemen kesehatan yang dilakukan sampling
- d). jumlah sampel kosmetik yang dilakukan sampling dan
- e). jumlah sampel pangan olahan dan air yang dilakukan sampling.

Jumlah sampel obat yang dilakukan sampling sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan jumlah sampel produk obat beredar berdasarkan hasil sampling yang dilakukan evaluasi sampel mencakup legalitas produk, masa kedaluwarsa produk, dan kondisi kemasan produk dan/atau evaluasi sampel melalui pengujian sederhana di wilayah kerja UPT BPOM.

Jumlah sampel pangan olahan dan air yang dilakukan sampling sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e merupakan jumlah sampel produk pangan olahan dan air beredar berdasarkan hasil sampling yang dilakukan evaluasi sampel mencakup legalitas produk, masa kedaluwarsa produk, dan kondisi kemasan produk dan/atau evaluasi sampel melalui pengujian sederhana di wilayah kerja UPT BPOM.⁴⁰

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Jayapura sangat teliti dalam memiliki kriteria Obat dan Makanan yang akan di produksi dan yang akan masuk dari luar kedalam negeri. Oleh sebab itu pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar di Kota Jayapura sangat di perhatikan Izin dan Pengolahannya.

b). Variabel Pendukung (Selama Beredar)

Variabel Pendukung Obat dan Makanan Selama Beredar di Kota Jayapura adalah anggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf (a) merupakan besaran alokasi anggaran dan realisasi penerimaan negara bukan pajak untuk setiap UPT BPOM. Variabel Pendukung anggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas subvariabel:

⁴⁰ Jurnal “*Kriteria Obat dan Makanan Sebelum dan Selama Beredar BBPOM dalam Dua Variabel di Kota Jayapura*”, 2023

a). Anggaran Pendapatan Belanja Negara; dan

b). realisasi Penerimaan Negara Bukan Pajak.

Anggaran Pendapatan Belanja Negara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan besaran alokasi anggaran sesuai Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran terakhir yang meliputi belanja pegawai dan belanja barang setiap UPT BPOM dalam waktu 1 (satu) tahun anggaran berjalan pada penilaian.

Realisasi Penerimaan Negara Bukan Pajak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan besaran realisasi penerimaan negara bukan pajak pada tahun penilaian berdasarkan Berita Acara Rekonsiliasi.

Variabel Pendukung sarana dan prasarana penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf b merupakan penatausahaan dalam rangka pengelolaan Barang Milik Negara terhadap status kepemilikan tanah serta bangunan di atasnya yang dikuasai dan/atau dimanfaatkan untuk kegiatan UPT BPOM.

Variabel Pendukung sumber daya manusia administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf c merupakan jumlah aparatur sipil negara pada UPT BPOM yang melaksanakan tugas dan fungsi serta memiliki kompetensi administrasi di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Variabel Pendukung evaluasi dan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf d merupakan nilai yang diperoleh

berdasarkan hasil evaluasi internal atas penerapan sistem akuntabilitas kinerja instansi pemerintah pada UPT BPOM pada tahun penilaian.

1) Variabel Pendukung penatausahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf e merupakan pelaksanaan tugas dan fungsi urusan tata usaha UPT BPOM secara efektif dan efisien melalui perolehan sertifikat, akreditasi, dan/atau rekognisi serta penyelenggaraan kearsipan.

2) Variabel Pendukung penatausahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas subvariabel:

a). sertifikasi, akreditasi, dan/atau rekognisi; dan

b). nilai pengawasan kearsipan internal.

3) Sertifikasi, akreditasi, dan/atau rekognisi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a merupakan jumlah sertifikat, akreditasi, dan/atau dokumen sejenisnya yang diperoleh UPT BPOM yang masih berlaku dan diakui dari lembaga atau pihak berwenang di tingkat kementerian, lembaga nonkementerian, pemerintah daerah, dan/atau organisasi internasional.

4) Nilai pengawasan kearsipan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan nilai yang diperoleh berdasarkan kesesuaian antara

prinsip, kaidah, dan standar kearsipan dengan penyelenggaraan kearsipan pada UPT BPOM.⁴¹

Selain melakukan pengawasan sebelum beredar Balai Besar POM juga melakukan pengawasan Selama Obat dan Makanan beredar dengan cara memperhatikan Sarana dan Prasarana layak atau tidaknya Obat dan Makanan tersebut beredar di Kota Jayapura. Serta memperhatikan bagaimana Pelaku Usaha menjual Obat dan Makanan yang beredar dengan menelusuri alokasi usaha dan anggaran penerimaan negara.

⁴¹ Jurnal “Kriteria Obat dan Makanan Sebelum dan Selama Beredar BBPOM dalam dua Variabel di Kota Jayapura”, 2023