

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1 TINJAUAN UMUM TENTANG PELAKU USAHA

2.1.1 Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha dapat dikatakan sebagai pengusaha, yang mana definisi dari pengusaha menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) ialah orang yang mengusahakan (perdagangan, industri, dan sebagainya) atau orang yang berusaha dalam bidang perdagangan.²⁹ Selain pengusaha, pelaku usaha sering disebut sebagai produsen yang mana dapat dikatakan sebagai pembuat, grosir, leveransir, dan pengecer professional yang menghasilkan suatu barang atau jasa hingga mengedarkan sampai ke tangan konsumen.³⁰ Penulis akan memberikan sebuah contoh dalam hubungannya dengan produk makanan hasil industri (pangan olahan), maka produsen / pelaku usahanya adalah mereka yang terkait dalam proses pengadaan makanan olahan itu hingga sampai ke tangan konsumen.

Berdasarkan Pasal 1 Angka 3 UU Perlindungan Konsumen, Definisi pelaku usaha adalah *"setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik berbadan hukum maupun bukan berbadan 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."*³¹

Menurut NHT Siahaan, definisi pelaku usaha dalam UU tersebut memiliki batasan yang luas, karena yang dapat digolongkan sebagai pelaku usaha tidak hanya sebagai pemilik perusahaan yang berbadan hukum tetapi juga pemilik perusahaan kecil seperti pemilik warung,

²⁹ KBBI Daring, "Usaha, diakses Maret 22 2022, <https://kbbi.web.id/usaha>

³⁰ Mukti Fajar, Reni Budi Setianingrum, dan Muhammad Annas, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Hukum Persaingan Usaha*, (Yogyakarta : Pustaka Pelajar, 2019) , 27

³¹ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 Angka (3)

bengkel, dan toko.³² Maka dari itu, pelaku usaha tersebut tidak harus selalu berbentuk badan usaha tetapi dapat pula sebagai orang perorangan.

2.1.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya tidak terlepas dari hak dan kewajibannya. Hak-hak Pelaku Usaha ini telah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen yang meliputi:

- "1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai;*
- 2. Kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;*
- 3. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;*
- 4. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;*
- 5. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;*
- 6. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangundangan lainnya"³³*

Selain hak-hak pelaku usaha yang harus dipenuhi dalam menjalankan kegiatan usaha, pelaku usaha juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi dalam hubungannya / interaksinya dengan konsumen. Adapun kewajiban pelaku usaha yang telah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen yang meliputi:

- "1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;*
- 2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;*

³² Abd. Haris Hamid, *Op.cit.*, 63

³³ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 6

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 mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;*
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 perjanjian."³⁴*

2.1.3 Larangan Bagi Pelaku Usaha

Arti kata Larangan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), yaitu perintah (aturan) yang melarang suatu perbuatan.³⁵ Perbuatan tersebut sama dengan perbuatan atau kegiatan yang dilakukan oleh pelaku usaha yang mana selalu terdapat aturan yang melarang pelaku usaha tersebut melakukan tindakan tertentu. Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha tersebut telah diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) UU Perlindungan Konsumen yang mana Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang atau jasa yang :

- "a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangundangan;*
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;*
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah*

³⁴ *Ibid.*, Pasal 7

³⁵ KBBI Daring, "Larangan, diakses Maret 22 2022, <https://kbbi.web.id/larang>

- dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;*
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;*
 - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;*
 - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;*
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;*
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;*
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;*
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku."³⁶*

2.2 TINJAUAN UMUM TENTANG KONSUMEN

2.2.1 Pengertian Konsumen

Istilah Konsumen berasal dari kata *consumer* dalam kamus Inggris–Indonesia yang berarti pengguna atau konsumen.³⁷ Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), definisi Konsumen adalah

³⁶ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 Ayat (1)

³⁷ Abd. Haris Hamid, *Op.Cit*, 56.

pemakai barang hasil produksi (bahan pakaian, makanan, dan sebagainya).³⁸

Menurut Inosentius Samsul, definsi dari konsumen adalah pengguna atau pemakai akhir suatu produk, baik sebagai pembeli maupun diperoleh melalui cara lain, seperti pemberian, hadiah, dan undangan.³⁹

Menurut A.Z Nasution, terdapat tiga jenis konsumen diantaranya adalah:

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang/jasa yang digunakan dengan tujuan tertentu.
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang/jasa yang digunakan untuk tujuan membuat barang dan/ atau jasa lain untuk diperdagangkan (tujuan komersil); bagi konsumen antara, barang/jasa itu merupakan barang atau jasa kapital yang berupa bahan baku atau komponen dari produk lain yang akan diproduksinya (produsen). Konsumen antara ini mendapatkan barang atau jasa di pasar industri atau pasar produsen.
3. Konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapat dan menggunakan barang/jasa dengan tujuan untuk memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/ atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (non komersial).⁴⁰

Dalam UU Perlindungan konsumen, defisini konsumen diatur dalam Pasal 1 Angka (3) yaitu:

*"setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang terdapat dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, serta makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan."*⁴¹

2.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen

³⁸ KBBI Daring, "Konsumen, diakses Maret 22 2022, <https://kbbi.web.id/konsumen>

³⁹ *Ibid.*, 16

⁴⁰ Mukti Fajar, Reni Budi Setianingrum, dan Muhammad Annas, *Op.Cit.*, 15-16

⁴¹ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 Angka (3)

Konsumen sebagai pihak yang menerima atau mendapatkan barang/jasa dari pelaku usaha memiliki hak-hak tertentu sebagai bentuk jaminan dan perlindungan hukum. Hak-hak tersebut tertuang dalam Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen yaitu:

- "a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/jasa;*
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;*
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.*
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;*
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;*
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;*
- g. Hak diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;*
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;*
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangundanga lainnya."⁴²*

Konsumen juga memiliki kewajiban yang harus dijalankan sebagai beban atau tanggungan yang bersifat kontraktual sehingga terdapat keseimbangan antara hak dan kewajiban dari pihak konsumen. Berdasarkan Pasal 5 UU Perlindungan Konsumen, Kewajiban konsumen adalah :

- "a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;*

⁴² Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 4

- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.⁴³

2.2.3 Pengertian Perlindungan Konsumen

Kedudukan konsumen yang cenderung lebih lemah dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha sehingga dibutuhkan suatu perlindungan. Definisi perlindungan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah hal (perbuatan dan sebagainya) memperlindungi.⁴⁴ Penulis menyimpulkan bahwa perlindungan konsumen berarti suatu hal atau perbuatan yang dapat melindungi konsumen. Perlindungan konsumen adalah suatu usaha untuk memberikan rasa aman terhadap konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidupnya melalui kepastian hukum.⁴⁵

Perlindungan konsumen itu sendiri di Indonesia telah diakui dan terdapat aturan mengenai perlindungan konsumen. Menurut UU Perlindungan Konsumen, definisi perlindungan konsumen ialah "*segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.*"

Salah satu cara menjamin Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen itu adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan atau jasa, dan menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab.⁴⁶

Menurut Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyat, pengaturan

⁴³ *Ibid.*, Pasal 5

⁴⁴ KBBI Daring, "Perlindungan, diakses Maret 22 2022, <https://kbbi.web.id/perlindungan>

⁴⁵ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen Dan Instrumen Instrumen Hukumnya*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2013), 30.

⁴⁶ Abd. Haris Hamid, *Op.Cit*, 56.

terhadap perlindungan konsumen dilakukan dengan:⁴⁷

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses informasi, serta menjamin kepastian hukum;
2. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa;
3. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha;
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan;
5. Menyatukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

Perlindungan terhadap konsumen ini menjadi bagian yang sangat penting mengingat kedudukan konsumen yang tidak aman dibandingkan dengan pelaku usaha karena terkadang konsumen menjadi pihak yang selalu dirugikan. Perlindungan konsumen ini mengenai perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yang memperoleh barang dan jasa dari kemungkinan timbulnya suatu kerugian. Tujuan dari perlindungan konsumen ini telah diatur dalam Pasal 3 UU Perlindungan konsumen diantaranya:

- 1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;*
- 2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;*
- 3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;*
- 4) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;*
- 5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan*

⁴⁷ *Ibid.*, 57

bertanggung jawab dalam berusaha;

6) *Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.*"⁴⁸

2.3 TINJAUAN UMUM TENTANG USAHA MIKRO,KECIL, DAN MENENGAH (UMKM)

2.3.1 Pengertian Usaha Mikro, Kecil , dan Menengah (UMKM)

Industri perdagangan di Indonesia dinilai cukup tinggi dan dapat memperkuat perekonomian negara, sehingga banyak pelaku usaha yang menjalankan kegiatan usahanya baik secara perorangan maupun berbadan usaha. Salah satu pelaku usaha yang dapat menggerakkan perekonomian dan berkontribusi besar di bidang usaha adalah Pelaku Usaha UMKM.

UMKM ialah kepanjangan dari Usaha mikro, kecil, dan menengah, yang merupakan kegiatan usaha yang dilakukan oleh individu, rumah tangga, atau badan usaha yang telah memenuhi kriteria sebagai usaha mikro. UMKM digolongkan berdasarkan besaran omzet per tahun, jumlah kekayaan /aset, dan banyaknya karyawan yang dipekerjakan.⁴⁹

UMKM adalah suatu usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri oleh orang perorangan atau badan usaha,dan bukan merupakan anak perusahaan atau cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dari usaha menengah atau usaha besar, yang memenuhi kriteria usaha kecil sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang UMKM.⁵⁰ Kriteria UMKM tersebut terdiri dari 3 jenis yang

⁴⁸ Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen , Pasal 3

⁴⁹ Husen Mulachela, "*UMKM Adalah: Ciri, Peran, dan Faktor Perkembangannya*", diakses 25 Agustus 2021, <https://katadata.co.id/sortatobing/finansial/6125bb463f83b/umkm-adalah-ciri-peran-dan-faktor-perkembangannya>

⁵⁰ Risky Sianipar, "Perlindungan Hukum Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM) Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia No. 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis (Studi Kasus Kaos Medan Bah di Kota Medan)", (Skripsi Sarjana

dibedakan yaitu usaha mikro, usaha kecil, dan usaha menengah.

2.3.2 Jenis dan Kriteria Usaha Mikro , Kecil, dan Menengah (UMKM)

UMKM dibedakan menjadi 3 jenis diantaranya:

1. Usaha Mikro

Definisi Usaha Mikro berdasarkan Pasal 1 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 Tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah ialah *"usaha mikro adalah usaha produktif milik orang perorangan dan/atau badan usaha perorangan yang memenuhi kriteria usaha mikro sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini."*⁵¹

2. Usaha Kecil

Definisi Usaha Kecil berdasarkan Pasal 1 Ayat 2 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 Tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah ialah *"Usaha Kecil adalah usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri, yang dilakukan oleh orang perorangan atau badan usaha yang bukan merupakan anak perusahaan atau bukan cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dari Usaha Menengah atau Usaha Besar yang memenuhi kriteria Usaha Kecil sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang ini."*⁵²

3. Usaha Menengah

Definisi Usaha Menengah berdasarkan Pasal 1 Ayat 3 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 Tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah ialah *"Usaha Menengah adalah usaha ekonomi produktif yang berdiri sendiri, yang dilakukan oleh orang perorangan atau badan usaha yang bukan merupakan anak perusahaan atau cabang perusahaan yang dimiliki, dikuasai, atau menjadi bagian baik langsung maupun tidak langsung dengan*

Universitas Sumatera Utara, Medan, 2019), 64

⁵¹ Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 Tentang Usaha Mikro, Kecil , dan Menengah, Pasal 1 Ayat 1

⁵² *Ibid.*,Pasal 1 Ayat 2

Usaha Kecil atau Usaha Besar dengan jumlah kekayaan bersih atau hasil penjualan tahunan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini."⁵³

Sebagai pembeda antara 3 jenis UMKM ini, terdapat suatu kriteria yang membedakan usaha mikro, kecil, dan menengah. Kriteria UMKM yang sebelumnya terdapat pada Pasal 6 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 Tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah diubah dalam Pasal 87 Angka (1) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja ("UU Ciptaker") yaitu:

"(1) Kriteria Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah dapat memuat modal usaha, omzet, indikator kekayaan bersih, hasil penjualan tahunan, atau nilai investasi, insentif dan disinsentif, penerapan teknologi ramah lingkungan, kandungan lokal, atau jumlah tenaga kerja sesuai dengan kriteria setiap sektor usaha.

(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah diatur dalam Peraturan Pemerintah."

Pada Pasal 87 Ayat 2 tersebut Kriteria UMKM tersebut diatur dalam Peraturan Pemerintah, yang mana terdapat pada Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah ("PP UMKM"). Kriteria UMKM tersebut akan dikelompokkan berdasarkan kriteria modal usaha yang digunakan untuk pendirian/pendaftaran kegiatan usaha atau hasil penjualan tahunan.

Kriteria UMKM dijelaskan dalam PP UMKM yang mana "*Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah dikelompokkan berdasarkan kriteria modal usaha atau hasil penjualan Tahunan*"⁵⁴, dengan rincian tabel sebagai berikut:⁵⁵

	Kriteria
--	----------

⁵³ *Ibid.*, Pasal 1 Ayat 3

⁵⁴ Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2021 tentang Kemudahan, Pelindungan, dan Pemberdayaan Koperasi dan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah, Pasal 35 Ayat (3) dan (5)

⁵⁵ *Ibid.*, Pasal 35 Ayat (3) dan (5)

Skala Usaha	Modal Usaha (tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha)	Hasil Penjualan Tahunan
Usaha Mikro	Maks. Rp. 1 Milyar.	Maks. Rp. 2 Milyar.
Usaha Kecil	Lebih dari Rp1 Milyar - Rp5 Milyar.	Lebih dari Rp.2 Milyar – Rp. 15 Milyar.
Usaha Menengah	Lebih dari Rp5 Milyar –Rp10 Milyar.	Lebih dari Rp.15 Milyar – Rp. 50 Milyar.

Tabel 2.1 Tabel Kriteria UMKM

Berdasarkan Badan Pusat Statistik (BPS) mengklasifikasikan UMKM berdasarkan kuantitas tenaga kerja yang digunakan pada setiap unit usaha yaitu:

1. Usaha Kecil: memiliki tenaga kerja sebanyak 5-19 orang.
2. Usaha Menengah: memiliki tenaga kerja sebanyak 20-99 orang.⁵⁶

2.4 TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)

2.4.1 Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan biasa disebut dengan BPOM merupakan lembaga yang mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan badan resmi yang dibentuk oleh pemerintah dengan tujuan sebagai pengawas terhadap peredaran produk obat dan makanan di negara Indonesia, serta memiliki wewenang untuk memberi serta mencabut izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan pengujian, penelitian, dan hasil survei dari suatu produk.⁵⁷ Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah "*lembaga pemerintah non kementerian yang mengadakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.*"⁵⁸

⁵⁶ Fahira Nabila "Klasifikasi UKM dan UMKM di Indonesia" diakses 13 Februari 2019, <https://smartlegal.id/smarticle/2019/02/13/klasifikasi-ukm-dan-umkm-di-indonesia/>

⁵⁷ Intan Puspita Sari, "Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kosmetika Share In Jar Yang Tidak Memiliki Izin Edar", (Skripsi Sarjana Universitas Negeri Semarang, Semarang, 2020), 50

⁵⁸ Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 1 Ayat (1)

BPOM dipimpin oleh kepala yang mana bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri atas pelaksanaan tugasnya dan menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Kemajuan teknologi dan perkembangan di Indonesia yang signifikan khususnya pada industri farmasi, alat kesehatan, kosmetik, dan makanan menjadi latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Perkembangan industri tersebut membuat produk-produk baik dari dalam maupun luar negeri tersebar secara cepat masyarakat. Namun, sebagian masyarakat masih belum dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Oleh karena itu, Kehadiran BPOM di Indonesia sebagai sistem pengawasan yang efektif diharapkan dapat mencegah dan mengawasi produk-produk obat dan makanan, termasuk untuk melindungi keamanan keselamatan dan kesehatan konsumennya baik dalam negeri maupun luar negeri.

2.4.2 Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM guna menghindari terjadinya ketidakadilan dan kerugian bagi pihak konsumen dan mencegah terjadinya perbuatan yang dapat dilanggar oleh pelaku usaha. Fungsi BPOM dalam menjalankan tugas pengawasannya telah tertuang dalam aturan pada Pasal 3 Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- "a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;*
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;*
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;*

- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan ;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM."⁵⁹

Selain itu, terdapat kewenangan dalam melaksanakan tugas pengawasan BPOM juga memiliki kewenangan yang meliputi diantaranya:

- "a. Memberikan izin edar produk dan sertifikasi sesuai dengan standard dan persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu serta penguji obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Melakukan intelejen dan penyidikan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pemeberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundng-undangan."⁶⁰

⁵⁹ Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 3 Ayat (1)

⁶⁰ *Ibid.*, Pasal 4

2.4.3 Izin Edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada Pangan Olahan

Izin edar merupakan izin yang wajib dimiliki oleh produsen obat dan/atau makanan yang beredar di Indonesia. Hukumnya dilarang atau ilegal apabila obat dan makanan diedarkan tanpa izin. Izin Edar tersebut juga diperuntukan bagi segala jenis pangan yang diedarkan untuk dijual di Indonesia.⁶¹ Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁶² Izin edar tersebut dikeluarkan oleh BPOM yang mana telah menjadi tugas dan wewenangnya dalam pengawasan sesuai dengan standard dan persyaratan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu serta pengujian obat dan makanan.

Definisi Izin Edar berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan ialah: *"izin edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh kepala badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan."*⁶³

Pangan olahan merupakan pangan berupa makanan dan/atau minuman yang dihasilkan melalui proses dan metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.⁶⁴ Yang termasuk dalam pangan olahan contohnya adalah makanan beku. Dalam proses pembuatan pangan olahan yang menggunakan bahan tertentu atau mengandung bahan tambahan tersebut harus diberikan sertifikasi atau izin sehingga keamanan dan mutunya dapat terjamin serta masyarakat dapat mengonsumsi makanan atau minuman sesuai dengan standar kesehatan.

⁶¹ Farhan Izzatul Ulya, "Izin Edar BPOM Dan SPP-IRT, Apa Sih Beda Keduanya?", diakses 18 Februari 2021, <https://smartlegal.id/galeri-hukum/izin-edar/2021/02/18/izin-edar-bpom-dan-spp-irt-apa-sih-beda-keduanya/>

⁶² Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, Pasal 1 Angka 15

⁶³ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan, Pasal 1 Angka 8

⁶⁴ Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Pasal 1 Angka (19)

Dalam Pasal 91 Ayat (1) Undang — Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan disebutkan bahwa *"Dalam hal pengawasan keamanan, mutu, dan Gizi, setiap Pangan Olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran, Pelaku Usaha Pangan wajib memiliki izin edar."*

Izin Edar terhadap pangan olahan ini nantinya akan diterbitkan dengan mencantumkan Nomor Izin Edar. Nomor Izin Edar adalah nomor yang diberikan bagi Pangan Olahan dalam rangka peredaran Pangan yang tercantum pada Izin Edar.⁶⁵

Terdapat 2 jenis Nomor Izin Edar yang diterbitkan oleh BPOM yaitu BPOM RI MD untuk pangan olahan produksi dalam negeri dan BPOM RI ML untuk pangan olahan produksi luar negeri yang mana akan dicantumkan pada bagian utama Label.⁶⁶ Pemberian nomor izin edar yang berbeda yaitu MD dan ML bertujuan untuk memberikan informasi kepada konsumen mengenai asal-usul pangan olahan. Pendaftaran dan pemberian Izin edar BPOM pada produk obat atau makanan menjadi hal yang sangat penting dan merupakan salah satu kewajiban dari Pelaku Usaha. Pemberian Izin Edar tersebut terhadap obat atau makanan ini sebagai salah satu tindakan preventif terjadinya kerugian terhadap konsumen karena produk yang telah terdapat Izin Edar resmi dari BPOM ini sudah dapat dipercaya standar dan mutu pada produk.

⁶⁵ Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan, Pasal 1 Angka 20

⁶⁶ *Ibid.*, Pasal 75 Ayat (1),(2), dan (3)