

## **II. TINJAUAN PUSTAKA**

### **A. Konsep Perlindungan Konsumen**

#### **1. Pengertian Perlindungan Konsumen**

Rumusan pengertian perlindungan konsumen yang terdapat dalam Pasal 1 angka (1) UUPK tersebut cukup memadai. Kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin kepastian hukum”, diharapkan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen. (Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo 2007:1). Meskipun Undang-Undang ini disebut sebagai Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut menjadi perhatian, teristimewa karena keberadaan perekonomian nasional banyak ditentukan oleh para pelaku usaha.

Kesewenang-wenangan akan mengakibatkan ketidakpastian hukum. Oleh karena itu, agar segala upaya memberikan jaminan akan kepastian hukum, ukurannya secara kualitatif ditentukan dalam UUPK dan Undang-Undang lainnya yang juga dimaksudkan dan masih berlaku untuk memberikan perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen di dalam UUPK mempunyai asas sebagaimana diatur dalam Pasal 2 yang menentukan, “Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian

hukum”. Pengertian asas-asas tersebut secara tegas diuraikan dalam penjelasan pasal 2 UUPK yakni:

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

- a. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajiban secara adil.
- c. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
- e. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Kegunaan asas-asas tersebut di atas pada hakekatnya untuk memberikan kepastian hukum dalam penggunaan dan pemanfaatan produk yang baik dan aman oleh

konsumen yang dalam hal ini adalah aspek hukum perlindungan konsumen terhadap labelisasi produk pangan.

## **2. Pengertian Perlindungan Hukum**

Setiap manusia mempunyai kepentingan, yaitu tuntutan perorangan atau kelompok yang diharapkan untuk dapat dipenuhi. Kepentingan manusia yang dilindungi oleh hukum disebut hak. Setiap hak mempunyai empat unsur yaitu : subjek hukum, objek hukum, hubungan hukum yang mengikat pihak lain dengan kewajiban dan perlindungan hukum, pada hakekatnya kepentingan mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya. Dalam memenuhi kepentingannya manusia membutuhkan manusia yang lain. Oleh karena itu, manusia hidup bermasyarakat.

Dalam memenuhi kepentingannya, manusia menghadapi bahaya, dengan hidup bermasyarakat diharapkan akan lebih kuat kedudukannya dalam menghadapi bahaya terhadap kepentingannya dan akan lebih terjamin perlindungannya. Kehidupan bermasyarakat menyebabkan terjadinya interaksi atau hubungan satu sama lain. Namun mengingat banyaknya kepentingan dimungkinkan terjadi konflik kemungkinan. Konflik akan terjadi apabila pelaksanaan kepentingan seseorang telah merugikan kepentingan orang lain, manusia membutuhkan rasa aman dalam melaksanakan kepentingannya agar dapat melaksanakannya dengan tenang. Oleh karena itu, manusia mengharapkan kepentingan-kepentingannya dilindungi dari konflik, gangguan, bahaya yang mengancam, serta kepentingan dirinya dalam kehidupan bersama.

Perlindungan itu dapat dicapai dengan terciptanya pedoman atau peraturan hidup yang menentukan bagaimana manusia harus bertingkah laku baik dalam masyarakat agar tidak merugikan kepentingan orang lain dan kepentingan dirinya sendiri. Pedoman itu disebutkan sebagai kaedah sosial. Kaedah sosial yang ada adalah kaedah kepercayaan, kaedah kesusilaan, kaedah sopan santun atau adat dan kaedah hukum. Ketiga kaedah yang disebut pertama dirasa belum cukup memuaskan sehingga diperlukan kaedah hukum. Kaedah hukum adalah kaedah yang menuntut legalitas, yang berarti bahwa yang dituntut adalah pelaksanaan atau penataan kaedah.

Berdasarkan uraian di atas, dapat disimpulkan bahwa perlindungan hukum adalah perlindungan terhadap kepentingan manusia yang dilindungi hukum atau hak agar dalam pelaksanaan untuk memenuhinya tidak merugikan orang lain melalui kaedah hukum. Berdasarkan permasalahan diatas maka bentuk perlindungan hukum disini dimaksudkan dan diarahkan kepada konsumen untuk memperoleh perlindungan hukum atau mendapatkan hak-haknya sebagai konsumen, dalam hal ini berhubungan dengan konsumsi makanan dilihat dari label jenis makanan tersebut, yang bertolak ukur pada UUPK serta undang- undang terkait lainnya.

### **3. Pengertian Konsumen**

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 Selain itu Konsumen adalah semua individu dan rumah tangga yang membeli atau memperoleh barang atau jasa untuk dikonsumsi pribadi.

Psikologi konsumen adalah *the study of consumer behavior in a relation environment*, dimana pada psikologi konsumen membahas tingkah laku individu sebagai konsumen. Psikologi konsumen merupakan psikologi ekonomi dalam pengertian mikro. Perilaku konsumen adalah studi mengenai individu, kelompok atau organisasi dan proses-proses yang dilakukan dalam memilih, menentukan, mendapatkan, menggunakan, dan menghentikan pemakaian produk, jasa, pengalaman, atau ide untuk memuaskan kebutuhan serta dampak proses-proses tersebut terhadap konsumen dan masyarakat. (<http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.page=konsumen>, 11/02/2012.20.15 WIB )

Definisi lain dari psikologi konsumen adalah kegiatan bersibuk diri secara luas dimana manusia sebagai konsumen dari barang dan jasa. Sasaran utama dari psikologi konsumen itu adalah perilaku konsumen, misalnya dengan keadaan dan alasannya seseorang tersebut menentukan pilihannya. Karena sasaran utamanya menjelaskan perilaku maka di samping psikologi konsumen juga digunakan istilah perilaku konsumen. Perundang-undangan umum yang ada tidak menggunakan arti yang sama dengan konsumen yang dimaksudkan, karena perlindungan konsumen ini menyesuaikan dengan kemajuan dan perkembangan jaman. Perkembangan sosial ekonomi dan teknologi pun telah berubah jauh dari saat-saat perundang-undangan umum tersebut disusun, karena itulah perlindungan konsumen memang dibutuhkan dalam kehidupan sehari-hari.

Terdapat berbagai pengertian mengenai konsumen walaupun tidak terdapat perbedaan yang mencolok antara satu pendapat dengan pendapat lainnya. Konsumen sebagai peng-Indonesia-an istilah asing (Inggris) yaitu *consumer*,

secara harfiah dalam kamus-kamus diartikan sebagai "seseorang atau sesuatu perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu"; atau "sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang". Ada juga yang mengartikan "setiap orang yang menggunakan barang atau jasa".

Dari pengertian diatas terlihat bahwa ada perbedaan antar konsumen sebagai orang alami atau pribadi kodrati dengan konsumen sebagai perusahaan atau badan hukum perbedaan ini penting untuk membedakan apakah konsumen tersebut menggunakan barang tersebut untuk dirinya sendiri atau untuk tujuan komersial (dijual, diproduksi lagi). Banyak negara secara tegas menetapkan siapa yang disebut sebagai konsumen dalam perundang-undangannya, konsumen dibatasi sebagai "setiap orang yang membeli barang yang disepakati, baik menyangkut harga dan cara-cara pembayarannya, tetapi tidak termasuk mereka yang mendapatkan barang untuk dijual kembali atau lain-lain keperluan komersial (Consumer protection Act No. 68 of 1986 Pasal 7 huruf C).

Perancis mendefinisikan konsumen sebagai; *"A privat person using goods and services for privat ends"*. Sementara Spanyol menganut definisi konsumen sebagai berikut: *"Any individual or company who is the ultimate buyer or user of personal or real property , products , services, or activities, regardless of wheter the seller,supplier or producer is a public or private entity, acting alone or collectively"*. Selain itu dalam rancangan akademik undang-undang tentang Konsumen oleh Tim Peneliti UI dalam ketentuan umum Pasal 1, dalam undang-undang ini yang dimaksud dengan : Konsumen adalah setiap orang atau keluarga

yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan. Tim Peneliti UI tidak membatasi konsumen dalam hubungan dengan didaptkannya barang, yaitu dalam hal ini tidak perlu ada hubungan jual beli. Misalnya seorang kepala keluarga yang membeli barang untuk dinikmati oleh seluruh anggota keluarga, maka anggota keluarga yang memakai walau tidak membeli langsung juga merupakan kategori konsumen.

(<http://pkditjenpdn,Artikel hukum.php=konsumen.11/02/2012.20.30 WIB> ).

Berdasarkan UUPK yang mulai berlaku satu bulan sejak pengundangnya, yaitu 20 April 1999. Pasal 1 butir 2 mendefinisikan konsumen sebagai "Setiap orang memakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan." Definisi ini sesuai dengan pengertian bahwa konsumen adalah *end user* / pengguna terakhir, tanpa si konsumen merupakan pembeli dari barang dan/atau jasa tersebut. BPHN: "Pemakai akhir dari barang, digunakan untuk keperluan diri sendiri atau orang lain dan tidak diperjual belikan". Yang dimaksud dengan konsumen adalah end user atau pengguna terakhir.

#### **a. Perilaku konsumen**

Perilaku konsumen adalah aktivitas seseorang saat mendapatkan, mengkonsumsi, dan membuang barang atau jasa. Sedangkan *The American Marketing Association* mendefinisikan perilaku konsumen sebagai interaksi dinamis dari pengaruh dan kesadaran, perilaku, dan lingkungan dimana manusia melakukan pertukaran aspek

hidupnya. Dalam kata lain perilaku konsumen mengikutkan pikiran dan perasaan yang dialami manusia dan aksi yang dilakukan saat proses konsumsi. (<http://massofa.wordpress.com//.perilaku-konsumen.12/02/2012.09.00> WIB )

Perilaku konsumen menitikberatkan pada aktivitas yang berhubungan dengan konsumsi dari individu. Perilaku konsumen berhubungan dengan alasan dan tekanan yang mempengaruhi pemilihan, pembelian, penggunaan, dan pembuangan barang dan jasa yang bertujuan untuk memuaskan kebutuhan dan keinginan pribadi.

(<http://massofa.wordpress.com//.perilaku-konsumen.12/02/2012.09.10> WIB)

#### **b. Konsumsi**

Dari bahasa Belanda *consumptie*, ialah suatu kegiatan yang bertujuan mengurangi atau menghabiskan daya guna suatu benda, baik berupa barang maupun jasa, untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan secara langsung. 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. Jika tujuan pembelian produk tersebut untuk dijual kembali (Jawa: kulakan), maka dia disebut pengecer atau distributor. Pada masa sekarang ini bukan suatu rahasia lagi bahwa sebenarnya konsumen adalah raja sebenarnya, oleh karena itu produsen yang memiliki prinsip holistic marketing sudah seharusnya memperhatikan semua yang menjadi hak-hak konsumen.



**c. Konsumtif**

Kata “konsumtif” (sebagai kata sifat; lihat akhiran –if) sering diartikan sama dengan kata “konsumerisme”. Padahal kata yang terakhir ini mengacu pada segala sesuatu yang berhubungan dengan konsumen. Sedangkan konsumtif lebih khusus menjelaskan keinginan untuk mengkonsumsi barang-barang yang sebenarnya kurang diperlukan secara berlebihan untuk mencapai kepuasan yang maksimal.

(Kamus Besar Bahasa Indonesia)

**d. Konsumerisme**

Konsumerisme adalah suatu gerakan sosial yang dilakukan oleh berbagai pihak yang bertujuan untuk meningkatkan posisi konsumen dalam berinteraksi dengan pihak penjual, baik sebelum, pada saat, dan setelah konsumsi dilakukan. Konsumen perlu mengetahui hak-haknya secara jelas sehingga apabila terjadi ketidaksesuaian yang dirasakan pada tiga fase tersebut, konsumen akan dapat mengidentifikasi letak ketidaksesuaiannya, di mana karena sumber permasalahan dapat berasal dari kecerobohan konsumen itu sendiri. Perkembangan teknologi informasi dan era perdagangan bebas memunculkan masalah konsumerisme baru yang harus diwaspadai oleh berbagai pihak sehingga dapat mencegah dampak yang merusak bagi konsumen

## **B. Labelisasi Produk Pangan**

### **1. Pengertian Label Pangan**

Label menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, memiliki arti tulisan, tag, gambar, atau deskripsi lain yang tertulis, dicetak, distensil, diukir, dihias, atau dicantumkan dengan jalan apa pun, pemberian kesan yang melekat pada suatu wadah atau pengemas. Dalam kamus bahasa Indonesia, yang dimaksud dengan label adalah sepotong kertas (kain, logam, kayu dan sebagainya) yang ditempel pada barang dan menjelaskan tentang nama barang, nama pemilik, tujuan, alamat, dan sebagainya. label juga termasuk etiket, merek dagang, petunjuk singkat tentang zat-zat yang terkandung dalam obat dan sebagainya.

(Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 1990 :549).

Pangan dalam kamus besar bahasa Indonesia diartikan sebagai makanan cukup, sandang dan papan yang merupakan harapan bagi setiap orang (Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 1990 :643). Pangan merupakan bahan-bahan yang dimakan setiap hari untuk memenuhi kebutuhan bagi pemeliharaan, pertumbuhan, kerja dan penggantian jaringan tubuh yang rusak. (Suhardjo, 1996 :40)

Menurut Undang-Undang Pangan, label pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.

Berdasarkan Pasal 1 UU Pangan, Pangan didefinisikan sebagai segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah,

yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman.

Dengan demikian, penambahan –isasi dalam kata labelisasi pangan dimaknai sebagai suatu proses pencantuman keterangan mengenai pangan baik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi dan keduanya atau bentuk lain. Dalam produk pangan telah diletakkan proses, dimana label tersebut berfungsi sebagai alat penyampai informasi, maka informasi yang termuat pada label adalah sebenar-benarnya tidak menyesatkan dan tidak menipu serta dapat dimengerti dengan mudah oleh masyarakat dalam hal ini iadalah konsumen.

## **2. Pengertian Produk Pangan**

Produk pangan adalah kebutuhan dasar manusia yang pemenuhannya menjadi hak asasi setiap manusia. Untuk kebutuhan tersebut, pangan harus memenuhi prasyarat system pangan dimana harus aman, bermutu, bergizi, dan tersedia cukup, yang dimaksudkan terutama untuk melindungi kesehatan dan keyakinan dari masyarakat.

Dalam Pasal 1 angka (2) Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00/05.1.2569 tentang kriteria dan tata laksana penilaian produk pangan adalah pangan olahan baik produksi dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.

### 3. Labelisasi Produk Pangan

Peraturan Perundang-undangan yang ada tentang Perlindungan konsumen sangat kompleks dan jelas, bahwa hak dan kewajiban baik konsumen maupun pelaku usaha sangat berkaitan erat, setiap makanan yang diproduksi haruslah memiliki informasi yang jelas dan mudah di mengerti oleh setiap masyarakat agar keamanan dan kesehatan dalam mengkonsumsinya dapat terwujud, telah jelas dalam UU Pangan Pasal 10 disebutkan bahwa : Setiap orang dan/atau badan hukum yang memproduksi dan mempromosikan produk makanan dan minuman dan/atau yang diperlakukan sebagai makanan dan minuman hasil olahan teknologi dilarang menggunakan kata-kata yang mengecoh dan/atau yang disertai klaim yang tidak dapat dibuktikan kebenarannya.

Label pangan yang jujur dan bertanggung jawab bukan semata-mata melindungi kepentingan masyarakat yang mengkonsumsi pangan namun juga menjaga kepentingan produsen untuk menjaga bahkan memperluas pasar hasil produksinya seperti tercantum di dalam UUPK. Menurut Pasal 3 PP Label dan Iklan Pangan, Keterangan pada Label sekurang-kurangnya memuat:

- a. Nama produk
- b. Berat bersih atau isi bersih
- c. Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau pelaku usaha yang memasukkan ke dalam wilayah RI.
- d. Nomor pendaftaran
- e. Komposisi atau daftar bahan
- f. Keterangan kadaluwarsa

g. Tanggal dan atau kode produksi

Label pangan terdiri dari dua bagian yaitu :

1. Bagian utama yaitu bagian yang terdiri dari label yang memuat keterangan penting untuk diketahui oleh masyarakat pada umumnya. Bagian utama label harus ditempatkan pada sisi kemasan yang mudah dilihat, diamati dan atau dibaca oleh masyarakat pada umumnya. Bagian utama label setidaknya memuat keterangan-keterangan yang penting diketahui oleh masyarakat pada umumnya yaitu nama produk dan bila ada nama dagang, berat bersih atau isi bersih, nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan ke dalam wilayah Indonesia dan pihak yang mengedarkan apabila berbeda dengan pihak yang memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia, nomor pendaftaran.

Ketentuan pencatuman keterangan pada bagian utama pelabelan adalah sebagai berikut :

- a. Harus teratur, tidak berdesak-desakan, jelas dan mudah dibaca.
  - b. Penggunaan latar belakang, baik berupa gambar, warna maupun hiasan lainnya diperbolehkan sepanjang tidak mengaburkan atau mengganggu pesan dan tulisan pada bagian utama label.
2. Bagian Informasi yaitu bagian label yang tidak termasuk bagian utama label. Pada bagian informasi dapat dicantumkan pernyataan atau keterangan mengenai daftar bahan atau komposisi dan informasi nilai gizi (*nutrition labeling*), bila ada.

## **C. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI ( BPOM RI )**

### **1. Sejarah dan Pengaturan BPOM RI**

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No.146/Menkes/SK/IV/1978 tanggal 28 April 1978 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM berdiri pada tahun 1978 merupakan Unit Pelaksana Teknis (UPT) dalam lingkungan Kementrian Kesehatan yang berada dibawah dan bertanggung jawab teknis kepada Kepala Pusat Pemeriksa Obat dan Makanan.

Kemudian berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 783/Menkes/SK/IX/1986 tentang perubahan ketentuan mengenai rumusan kedudukan Unit Pelaksana Teknis dalam Lingkungan Kementrian Kesehatan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Direktur Jendral (Dirjen) POM.

Pada tahun 2000 BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 dan 173 tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Wewenang, Struktur Organisasi dan Tata Kerja BPOM yang merupakan lembaga pemerintah non kementrian. Sebagai tindak lanjut terbentuknya BPOM, maka telah ditetapkan UPT (Unit Pelaksana Teknis) di lingkungan BPOM melalui Keputusan Kepala Badan POM No.05018/SK/KB/POM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM setelah mendapat persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara No.199/MP.PAN/5/2001 tahun 2001.

Keputusan Kepala BPOM ini memuat penyempurnaan organisasi dan tata kerja BBPOM menjadi Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yang terdiri dari Balai Besar Obat dan Makanan dan Balai Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasi oleh Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

BPOM RI mempunyai visi yaitu menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel, dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat, sedangkan misinya yaitu pertama melakukan pengawasan pre-market dan post-market berstandar internasional, kedua menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten, ketiga mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan diberbagai lini, ke empat memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan, dan terakhir membangun organisasi pembelajaran (*Learning Organization*). ([http://www.pom.go.id/profile/visi\\_misi.asp](http://www.pom.go.id/profile/visi_misi.asp). 06/04/2012.20.30 WIB)

## **2. Tugas dan Fungsi BPOM RI**

Menurut Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan menurut Pasal 3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan

Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut :

- a. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi.
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik.
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
- d. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- e. Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk.
- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.  
([http://www.pom.go.id/profile/fungsi\\_BPOM.asp](http://www.pom.go.id/profile/fungsi_BPOM.asp). 11/04/2012.20.30 WIB)

### **3. Visi dan Misi BPOM RI**

Dalam pelaksanaan otonomi daerah, diharapkan BPOM mampu merespon dengan cepat permasalahan pengawasan mutu obat dan makanan yang beredar dan dikonsumsi masyarakat serta pengawasan uji mutu suatu produk obat dan makanan. Dengan harapan tersebut maka BPOM mempunyai visi Obat Dan Makanan Terjamin Aman, Bermutu dan Berkhasiat. Serta misi Melindungi Masyarakat Dari Obat Dan Makanan Yang Berisiko Terhadap Kesehatan.



#### 4. Budaya dan Organisasi BPOM RI

Badan Pengawas Obat dan Makanan dikembangkan dengan nilai-nilai dasar Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi sebagai berikut :

- a. Profesionalisme: menegakkan profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen tinggi;
- b. Kredibel: memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional;
- c. Cepat Tanggap: antisipatif dan responsif dalam bertindak mengatasi masalah;
- d. Kerjasama Tim : mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunitas yang baik;
- e. Inovatif: mampu melakukan pembaharuan sesuai dengan ilmu pengetahuan dan teknologi. (wawancara dengan Kepala Seksi Sertifikasi dan Informasi yaitu Drs. Tri Suyarto, Apt)

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

Sekretariat Utama melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap BPOM melalui *Unit Layanan Pengaduan Konsumen* yang menerima dan

menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan BPOM dan *unit-unit pelaksana teknis* yang tersebar di seluruh Indonesia.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), *Hazard Analysis Critical Control Points* (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta Total Quality Management (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan WHO *Collaborating Center* sejak 1986 dan anggota *International Certification Scheme*. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembanding, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer

Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine analisis mikrobiologi dan biologi.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

Pusat Riset Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic. Pusat Informasi Obat dan Makanan memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi BPOM.

([http://www.pom.go.id/profile/struktur\\_organisasi.asp](http://www.pom.go.id/profile/struktur_organisasi.asp). 04/04/2012.22.00 WIB )

## **5. Struktur Organisasi BPOM RI**

Adapun struktur organisasi BPOM adalah sebagai berikut:

- a. Kepala BPOM
- b. Inspektorat
- c. Sekertariat Utama yang terdiri dari:
  - 1) Biro Perencanaan dan Keuangan
  - 2) Biro Kerja Sama Luar Negeri
  - 3) Biro Hukum dan Humas
  - 4) Biro Umum
- d. Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
- e. Pusat Penyidikan Obat dan Makanan

f. Pusat Riset Obat dan Makanan

g. Pusat Informasi Obat dan Makanan

Dari sekretariat utama diatas teknis pelaksanaannya dijalankan oleh UPT di setiap provinsi yang di sebut BBPOM.

h. DEPUTI I (Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan NAPZA) yang meliputi:

- 1) Dit. Penilaian Obat dan Produk Biologi
- 2) Dit. Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT
- 3) Dit. Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT
- 4) Dit. Distribusi Produksi Produk Terapetik dan PKRT
- 5) Dit. Pengawasan NAPZA

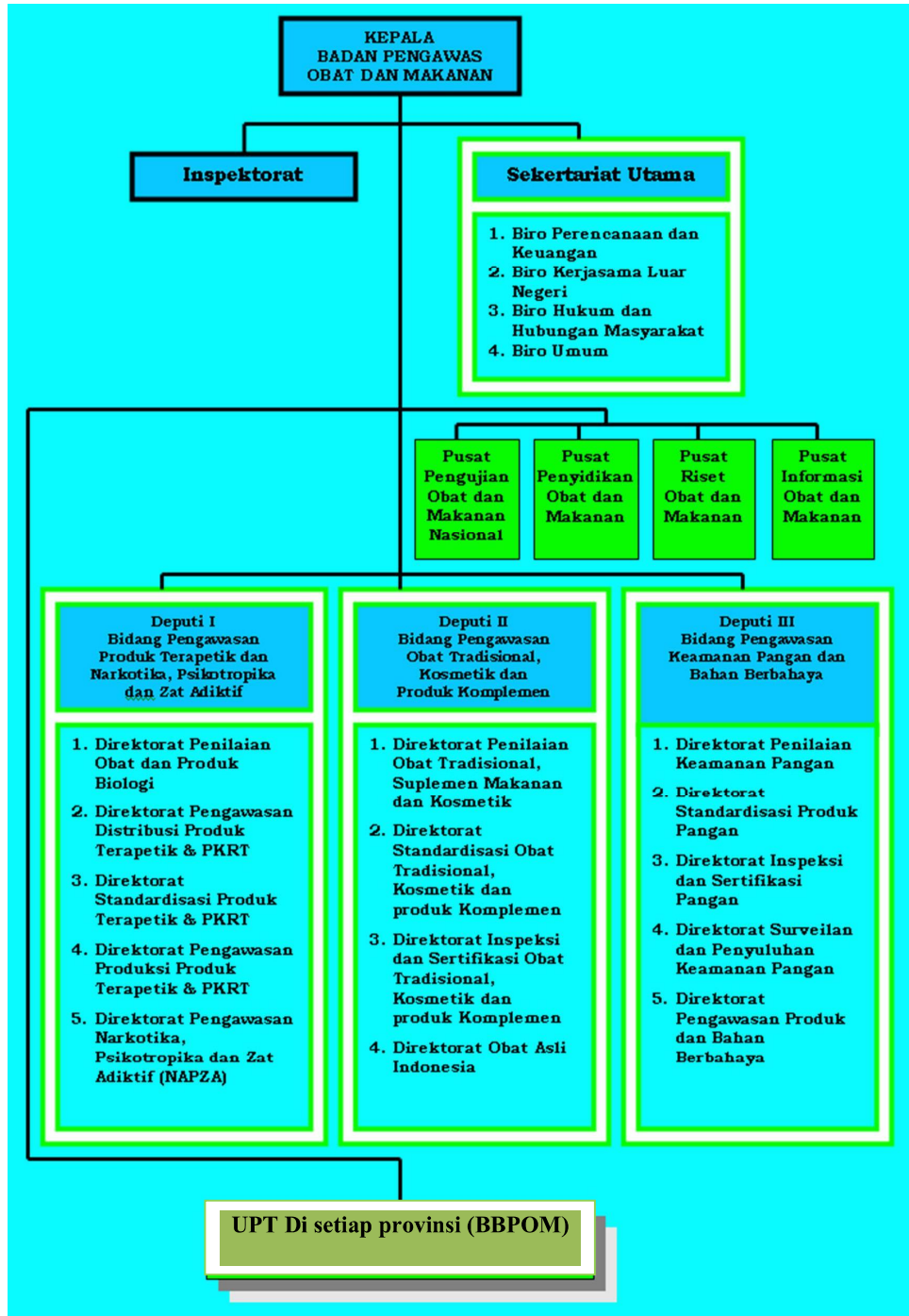
i. DEPUTI II (Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen) meliputi:

- 1) Dit. Penilaian OT, Suplemen Makanan dan Kosmetik
- 2) Dit. Standardisasi OT, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- 3) Dit. Inspeksi dan Sertifikasi OT, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- 4) Dit. Obat Asli Indonesia

j. DEPUTI III ( Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya)

- 1) Dit. Penilaian Keamanan Pangan.
- 2) Dit. Standardisasi Produk Pangan.
- 3) Dit. Inspeksi dan Sertifikasi Produk Pangan.
- 4) Dit. Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan.
- 5) Dit. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.

**STRUKTUR ORGANISASI  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**



([http://www.pom.go.id/profile/organisasibadan\\_POM.asp.09/04/2012.20.15 WIB](http://www.pom.go.id/profile/organisasibadan_POM.asp.09/04/2012.20.15 WIB))

## **D. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandar Lampung**

### **(BBPOM Bandar Lampung )**

#### **1. Gambaran umum BBPOM Bandar Lampung**

Sesuai dengan Surat Keputusan Kepala BPOM No. 05018/SK/KB/POM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM setelah mendapatkan persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara No.199/MP.PAN/5/2001 tahun 2001, dimana Keputusan Kepala BPOM ini memuat penyempurnaan Organisasi dan Tata Kerja Balai POM menjadi Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yang terdiri dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dan Balai Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasi oleh Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.

Adapun menurut Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.21.1662, BPOM mempunyai visi yaitu menjamin agar Obat dan Makanan aman, bermanfaat dan bermutu, sedangkan misi BPOM yaitu melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan.

BBPOM Bandar Lampung dikembangkan dengan nilai-nilai dasar untuk membangun organisasi yang relatif dan efisien , budaya organisasi sebagai berikut:

- a. Profesionalisme: menegakkan profesionalisme dengan integritas, obyektivitas, ketekunan dan komitmen tinggi;

- b. Kredibel: memiliki kredibilitas yang diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional;
- c. Cepat Tanggap: antisipatif dan responsif dalam bertindak mengatasi masalah;
- d. Kerjasama Tim: mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunitas yang baik;
- e. Inovatif: mampu melakukan pembaharuan sesuai dengan ilmu pengetahuan, teknologi.

([http://www.pom.go.id/profile/budaya\\_organisasi.asp](http://www.pom.go.id/profile/budaya_organisasi.asp).04/04/2012.21.16 WIB).

BBPOM Bandar Lampung merupakan salah satu UPT (Unit Pelaksana Teknis) dari BPOM, yang terletak di Propinsi Lampung dan merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasi oleh Menteri Kesehatan.

## **2. Kegiatan utama BBPOM Bandar Lampung**

Program dan kegiatan pokok BBPOM Bandar Lampung untuk mencapai sasaran , tujuan kegiatannya adalah sebagai berikut :

- a. Program pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya
  - 1) Pemantapan implementasi system pengawasan produk pangan beresiko tinggi dan produk impor, termasuk penerapan cara produksi makanan yang baik pada industry pangan dan program penghargaan bintang, pada industry rumah tangga pangan dan kantin sekolah.
  - 2) perluasan jangkauan pengawasan pangan melalui pengembangan dan pemberdayaan inspektur di kabupaten / kota.



- 3) Pengembangan system kewaspadaan dan penanggulangan kerancuan pangan didaerah termasuk pembentukan jejaring kewaspadaan dan penanggulangan keamanan pangan daerah.
- 4) Peningkatan kesadaran masyarakat terhadap keamanan pangan dan resiko bahan berbahaya melalui intensifikasi informasi seluas- luasnya kepada publik.
- b. Program pengawasan mutu, khasiat dan keamanan produk terapeutik / obat dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- c. Program pengawasan mutu keamanan, dan khasiat manfaat obat tradisional, suplemen makanan dan produk kosmetik.
- d. Program perketatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif/ rokok.
- e. Program pemberdayaan konsumen/ masyarakat dibidang obat dan makanan.
- f. Program peningkatan manajemen, perangkat hukum dan profesionalisme sumber daya manusia serta sarana.
- g. Program penyidikan dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan.
- h. Program penguatan kapasitas laboratorium pengawasan obat dan makanan Nasional.

### **3. Kegiatan Prioritas BBPOM Bandar Lampung**

- a. Program pengawasan keamanan, khasiat dan mutu produk terapeutik / obat dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
- b. Perketatan pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor dan adiktif / rokok.

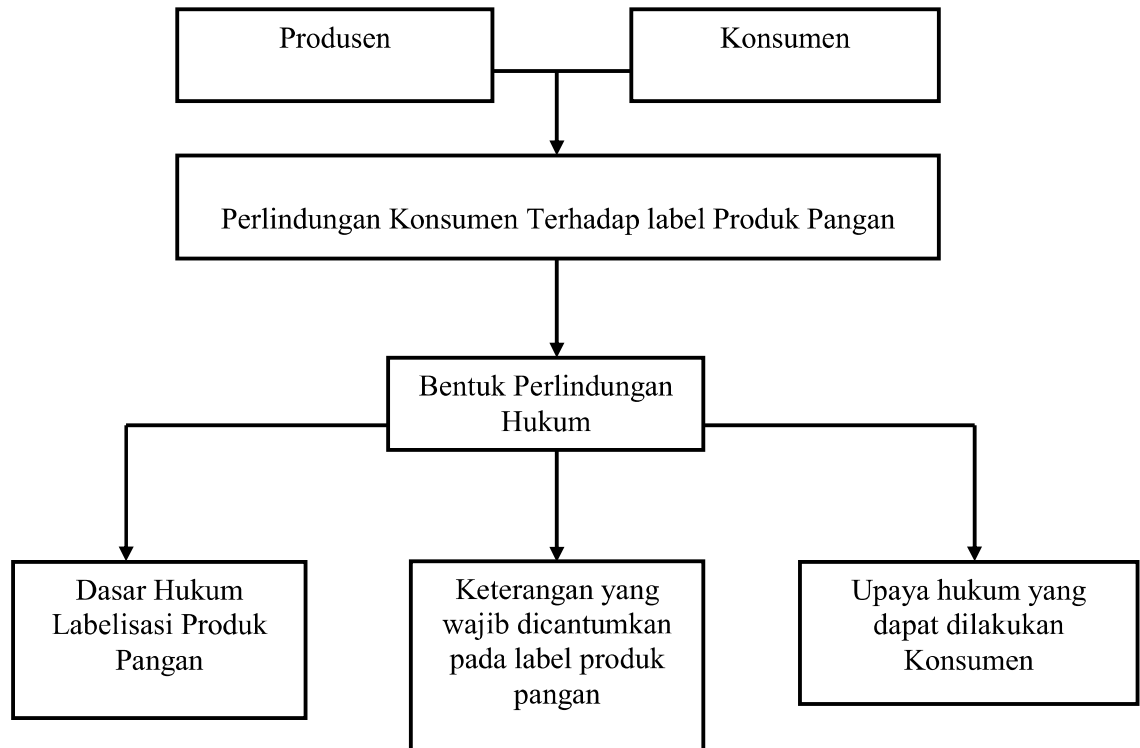
- c. Pengawasan mutu, khasiat dan keamanan produk terapeutik / obat dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT).
- d. Pengawasan mutu keamanan, dan khasiat manfaat obat tradisional, suplemen makanan dan produk kosmetik.
- e. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
- f. Penyidikan dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan.
- g. Pemberdayaan konsumen/ masyarakat dibidang obat dan makanan.
- h. Peningkatan manajemen dan profesionalisme sumber daya manusia serta sarana.
- i. Penguatan kapasitas laboratorium

#### **4. Struktur Organisasi BBPOM Bandar Lampung**

BBPOM Bandar Lampung dipimpin oleh seorang Kepala BBPOM yang bertanggung jawab kepada Kepala BPOM. Kepala BBPOM Bandar Lampung membawahi Sub Bagian Tata Usaha, Bidang Sertifikasi dan Layanan Konsumen, Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan, Bidang Pengujian Pangan, Bahan berbahaya, dan Mikrobiologi, dan bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotik, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

(Laporan Tahunan 2011 BBPOM Bandar Lampung).

### Kerangka Pikir



#### Keterangan :

Pelaku usaha atau produsen dalam memproduksi produknya haruslah memperhatikan tentang keamanan produknya jika dikonsumsi oleh masyarakat atau konsumen, terlebih yang diproduksinya adalah produk pangan, jika produk yang dikonsumsi dapat membahayakan kesehatan konsumen tentu akan timbul hubungan hukum antara produsen dengan konsumen, kenyamanan dan keamanan atas produk pangan yang dikonsumsi merupakan hak bagi setiap konsumen, kewajiban pelaku usaha untuk mewujudkan hal tersebut dengan cara menyantumkan keterangan berupa informasi yang menerangkan komposisi serta

keterangan lainnya pada kemasan atau yang disebut label, oleh karena itu perlindungan konsumen atas labelisasi produk pangan merupakan hal yang sangat penting untuk dilakukan, hak-hak konsumen haruslah mendapatkan bentuk perlindungan hukum, bentuk perlindungan hukum tersebut meliputi dasar hukum yang digunakan oleh pelaku usaha dalam memproduksi produknya, agar konsumen mendapatkan informasi yang jelas dan benar maka pelaku usaha wajib mencantumkan keterangan- keterangan yang harus dicantumkan pada label atau kemasan pangan. Apabila konsumen merasa dirugikan atas produk pangan yang tidak sesuai dengan standarisasi label maka konsumen berhak melakukan upaya hukum, dan apabila sampai terjadi sengketa antara produsen dengan konsumen maka konsumen dapat melakukan dua jalur penyelesaian, yaitu melalui pengadilan ( litigasi ) dan diluar pengadilan ( non litigasi ).