

**EFEKTIVITAS FUNGSI DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) DALAM BINGKAI PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP PUBLIK**

SKRIPSI

Oleh :

ANITA FEBRYA TASYA

201510115146



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
TAHUN 2019**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING SKRIPSI

Judul Skripsi : **EFEKTIVITAS FUNGSI DAN PERAN BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
DALAM BINGKAI PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP PUBLIK**

Nama Mahasiswa : Anita Febrya Tasya
Nomor Pokok Mahasiswa : 201510115146
Program Studi/Fakultas : Ilmu Hukum/Hukum

MENYETUJUI,

Pembimbing I

Pembimbing II



Mhd. Dahlan Surbakti, SH, MH
NIP : 010403011



Nina Zainab, SH, MH
NIP : 011606055

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Efektivitas Fungsi dan Peran Badan Pengawas
Obat dan Makanan Dalam Bingkai
Perlindungan Hukum Terhadap Publik

Nama Mahasiswa : Anita Febrya Tasya

Nomor Pokok Mahasiswa : 201510115146

Program Studi/Fakultas : Ilmu Hukum/Hukum

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 29 Juli 2019

Bekasi, 06 Agustus 2019
MENGESAHKAN

Ketua Tim Penguji : Dr. Hotma P. Sibuea, S.H., M.H
NIDN 0323035802

Penguji I : Rahmat Ferdian Andi Rosidi, S.H.I., M.H
NIP 11606048

Penguji II : Nina Zainab, S.H., M.H
NIP 11606055

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi
Ilmu Hukum

Dekan
Fakultas Ilmu Hukum

Adi Nur Rohman S.H.I, M.Ag
NIP 1901377

Dr. Slamet Kribadi, S.H, M.H
NIP 1901381

LEMBAR PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa Skripsi yang berjudul :

“EFEKTIVITAS FUNGSI DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM BINGKAI PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PUBLIK”

Penulisan skripsi ini adalah benar-benar merupakan hasil karya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah, apabila dikemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Saya mengizinkan skripsi ini dipergunakan dengan benar, dan digunakan melalui perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. Saya memberikan izin kepada Perpustakaan Universitas Bhayangkara Jakarta Raya untuk menyimpan skripsi ini dalam bentuk digital dan mempublikasikannya melalui internet selama publikasi tersebut melalui portal Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

Bekasi, 06 Agustus 2019



ANITA FEBRYA TASYA

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademik Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Anita Febrya Tasya
NPM : 201510115146
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : SKRIPSI

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non exclusive royalty-free Right*), atas karya ilmiah saya yang berjudul :

“EFEKTIVITAS FUNGSI DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM BINGKAI PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PUBLIK”

Beserta peringkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media atau formatkan, mengelolanya dan menampilkan atau mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta atau sebagai pemilik hak cipta. Segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Bekasi, 06 Agustus 2019
Yang Menyatakan,



ANITA FEBRYA TASYA

v

ABSTRAK

Anita Febrya Tasya, 201510115146, *“Efektivitas Fungsi dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Bingkai Perlindungan Hukum Terhadap Publik”* Jumlah 109 Halaman, Tahun Pembuatan 2019.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen dikenal dengan (UUPK) perlindungan konsumen dalam bidang kesehatan merupakan sesuatu yang sangat dibutuhkan oleh konsumen dalam memperoleh produk makanan yang dapat terjamin untuk kesehatan, dimana produk makanan yang beredar diawasi oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), untuk melakukan pengawasan makanan, Permasalahan yang dibahas adalah bagaimana pengawasan BPOM terhadap kelayakan dan keamanan produk makanan dan berperan untuk melindungi konsumen terhadap makanan yang mengandung zat berbahaya serta upaya hukum apa yang dapat dilakukan oleh produsen atau pelaku usaha jika melanggar suatu ketentuan yang sudah ditetapkan. Penulis memperoleh data dengan melakukan penelitian di BPOM, penulis melakukan penelitian yang bersifat empiris yaitu memperoleh data secara langsung dengan melakukan studi berdasarkan fakta lapangan.

Kedudukan konsumen yang lemah dan kurangnya pemahaman, maka konsumen membutuhkan adanya instansi BPOM sebagai pengawas terhadap kelayakan dan keamanan obat dan makanan untuk menghindari kerugian yang dialami konsumen mengingat masih terdapatnya makanan yang mengandung zat berbahaya di pasar dan masih minimnya pemahaman masyarakat terhadap zat berbahaya, peranan pemerintah perlu dimaksimalkan dalam pengendalian, pengawasan dan pembinaan serta penyuluhan terhadap konsumen dan pelaku usaha, upaya hukum yang dilakukan konsumen dan pelaku usaha yaitu dengan litigasi dan non Litigasi.

Kata Kunci : Fungsi dan Peran BPOM, Pengawasan, Perlindungan Konsumen,

Pembimbing :

Mhd. Dahlan Surbakti, S.H, M.H

Nina Zainab, S.H, M.H

ABSTRACT

Anita Febrya Tasya, 201510115146, "*The Effectiveness of the Functions and Roles of the Drug and Food Control Agency in the Legal Protection Framework for the Public*" Total 109 Pages, Year of Making 2019.

The Consumer Protection Law, known as (UUPK) consumer protection in the health sector represents something that is needed by consumers in obtaining food products that can be guaranteed for health, where food products are initiated by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), to conduct Food supervision, discusses the issue of BPOM supervision of the feasibility and security of food products and safeguards for food related to hazardous substances and any safeguards that can be done by producers or companies providing assistance in accordance with the stipulated provisions. The author accepts the data by conducting research at BPOM, the author conducted a study that provided empirical information about receiving data directly by conducting studies based on the facts of the field.

Weak consumer position and lack of understanding, consumers need BPOM agencies as supervisors for the feasibility and safety of drugs and food to avoid losses suffered by consumers given the presence of food containing hazardous substances in the market and the lack of public understanding of hazardous substances, the role of government it needs to be maximized in controlling, supervising and fostering and counseling consumers and business actors, legal efforts carried out by consumers and business people, namely by litigation and non-litigation.

Keywords : Functions and Role of BPOM, Supervision, Consumer Protection.

Counselor :

Mhd. Dahlan Surbakti, S.H, M.H

Nina Zainab, S.H, M.H

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena berkat rahmat, hidayah dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melakukan penelitian dalam penyusunan skripsi ini. Lantunan shalawat dan salam semoga tercurahkan kepada Nabi Muhammad SAW, sang suri teladan, sang revolusioner yang telah membawa dari zaman kegelapan menuju zaman yang terang benderang, maka penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“EFEKTIVITAS FUNGSI DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM BINGKAI PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP PUBLIK”**

Skripsi yang penulis buat khusus dipersembahkan kepada kedua orang tua yang penulis sangat cintai, terimakasih atas segala doa yang selalu menyertai serta sarana dan harapan yang senantiasa tercurahkan sehingga sekarang saya bisa berhasil mendapat gelar sarjana hukum, Ayah yang saya cintai Anton Sartono dan Ibu yang saya sayangi Sari Harta Ningsih. Sosok orang tua yang luar biasa inilah membuat penulis terinspirasi dan sekaligus menjadi penyemangat penulis dalam menyelesaikan studi dan mendapatkan gelar sarjana hukum.

Penyusunan skripsi ini disusun dalam rangka untuk memenuhi syarat kelulusan dalam memperoleh gelar sarjana Strata Satu di Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. Dalam penyusunan skripsi ini saya menyampaikan terimakasih kepada yang terhormat :

1. Bapak Irjen Pol. (Purn) Dr. H. Bambang Karsono, Drs, S.H., M.M., selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Bapak Dr. Slamet Pribadi S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

3. Bapak Mhd. Dahlan Surbkti, S.H, M.H. selaku Dosen Pembimbing Pertama dan Ibu Nina Zainab, S.H, M.H. selaku Dosen Pembimbing Kedua, yang bersedia meluangkan waktu, tenaga serta pikiran untuk memberikan arahan dan semangat kepada Penulis guna kesempurnaan yang diharapkan sehingga terselesaikannya karya tulis ini.
4. Kepada Keluarga Papa, Alm. Mbah Saiman, Alm. Mbah Sarti dan Keluarga Mama, Alm. Mbah Rantasih, Alm. Mbah Sarbai serta seluruh keluarga yang telah mendukung dan mendoakan dalam penulisan skripsi ini.
5. Kepada Jelang Fajar Ramadhan S.H yang telah mendukung, membantu, dan meluangkan waktu, baik moril dan materil serta penyemangat inspirasiku dalam segala hal, terimakasih atas bantuan dan lelahmu yang telah mengantarkan saya untuk memperoleh data dalam penyusunan skripsi ini serta doa yang selalu menyertai, memberikan semangat dikala jenuh bagi penulis dan memberi saran dan masukan tentang teknis karya tulis ini.
6. Kepada tanteku Suhartati, sepupuku Fidelia Dara Ferinza, dan Muhammad Alvin Hartawan yang telah membantu dan mendoakan serta dukungan yang tak ternilai bagi penulis.

Akhir kata penulis mengucapkan terimakasih kepada semua pihak yang telah membantu dan apabila ada yang tidak disebutkan penulis mohon maaf, dengan segala kerendahan hati penulis sangat berharap semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat, baik kepada penulis sendiri maupun kepada pihak-pihak lain yang membutuhkan.

Bekasi, 06 Agustus 2019



ANITA FEBRYA TASYA

DAFTAR ISI

COVER JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN	iv
LEMBAR PUBLIKASI	v
ABSTRAK	vi
ABSTRACT	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	x
MOTTO	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang Masalah.....	1
1.2. Identifikasi Masalah dan Rumusan Masalah.....	4
1.2.1. Identifikasi Masalah	4
1.2.2. Rumusan Masalah5
1.3. Tujuan dan Manfaat Penelitian	5
1.3.1. Tujuan Penelitian.....	5
1.3.2. Manfaat Penelitian.....	6
1.4. Kerangka Teori, Kerangka Konseptual dan Kerangka Pemikiran	6
1.4.1. Kerangka Teori.....	6
1.4.2. Kerangka Konseptual	8
1.4.3. Kerangka Pemikiran	12
1.5. Metode Penelitian.....	13
1.6. Sistematika Penulisan.....	16

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Konsumen	17
2.1.1. Pengertian Konsumen.....	17
2.1.2. Jenis-jenis Konsumen.....	19
2.1.3. Hak dan Kewajiban Konsumen	19
2.2. Perlindungan Hukum	21
2.2.1. Pengertian Perlindungan Hukum.....	21
2.2.2. Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen....	23
2.3. Perlindungan Konsumen	25
2.3.1. Pengertian Perlindungan Konsumen	25
2.3.2. Definisi Perlindungan Konsumen.	29
2.3.3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen ...	30
2.4. Pelaku Usaha	33
2.4.1. Pengertian Pelaku Usaha	33
2.4.2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	34
2.4.3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha	36
2.5. Hubungan Hukum antara Konsumen dan Pelaku Usaha	38
2.5.1. Pengertian Hubungan Hukum antara Konsumen dan Pelaku Usaha.....	38
2.5.2. Pemerintah.....	39
2.6. Penyelesaian Sengketa Konsumen.....	40
2.6.1. Pengertian Penyelesaian Sengketa Konsumen	40
2.6.2. Penyelesaian Di Peradilan Umum	41
2.6.3. Penyelesaian Di Luar Pengadilan.....	43
2.6.4. Tahap dan cara Penyelesaian Sengketa Konsumen.....	44
2.7. Badan Pengawas Obat dan Makanan	46
2.7.1. Pengertian (BPOM).....	46
2.7.2. Pengawasan	46
2.7.3. Tujuan Pengawasan.....	49

2.7.4. Peranan	49
2.7.5. Fungsi BPOM.....	50
2.7.6. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan	53
2.8. Jenis-jenis Makanan yang Mengandung Zat Berbahaya.....	53

BAB III HASIL PENELITIAN

3.1. Metode Penelitian.....	60
3.1.1. Metode Penelitian Empiris	60
3.1.2. Metode Pengumpulan Data	60
3.1.3. Lokasi Penelitian	61
3.2. Tinjauan Umum Mengenai Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	62
3.2.1. Gambaran Umum Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)	62
3.2.2. Hasil Wawancara.....	65
3.3. Profil Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	66
3.3.1. Sejarah Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ...	66
3.3.2. Latar Belakang	68
3.3.3. Visi dan Misi	70
3.3.4. Tujuan.....	75
3.3.5. Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM)	76
3.3.6. Pesan Penjelasan BPOM	76
3.4. Teknik Analisis Data.....	78
3.4.1. Peranan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam memberi perlindungan bagi konsumen terhadap makanan yang mengandung zat berbahaya.	78
3.4.2. Dalam Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan	80
3.4.3. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	82
3.4.4. Capaian Kinerja Organisasi	83
3.4.5. Data Hasil Monitoring dan Evaluasi Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya Nasional Tahun 2016-2018.....	87

BAB IV PEMBAHASAN DAN ANALISIS PENELITIAN

Kendala yang dihadapi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi dan Melindungi Konsumen Terhadap Makanan yang Mengandung Zat Berbahaya..... 90

BAB V PENUTUP

5.1. Kesimpulan 104
5.2. Saran..... 105

DAFTAR PUSTAKA 107

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

LAMPIRAN



MOTTO

O People, Try to be honest for Allah is the helper of honest people. Avoid telling lies since it will ruin your faith. Know that honest people are on the verge of nobility and honor, while liars are on the verge of collapse and destruction.

- (Ali bin Abi Thalib)

Wahai manusia, cobalah untuk berlaku jujur karena Allah akan menolong orang-orang yang jujur. Hindari berbohong karena itu akan merusak imanmu. Ketahuilah bahwa orang jujur berada di ambang kemuliaan dan kehormatan, sementara pendusta berada di ambang kehancuran dan kebinasaan.

- Ali bin Abi Thalib