

# BAB I

## PENDAHULUAN

### I.1 Latar Belakang Masalah

Perkembangan dalam pembangunan nasional sangat penting dan erat kaitannya dengan peningkatan kemakmuran, kesejahteraan serta mewujudkan suatu masyarakat yang adil dan makmur yang merata baik secara materiil maupun spiritual di dalam segala aspek kehidupan. Hal ini tidak terlepas dari peran serta dan dukungan dari masyarakat dalam upayanya mewujudkan terselenggaranya pembangunan nasional yang mengarah pada satu tujuan yang lebih baik dan menjanjikan.

Suplemen makanan merupakan produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi. Suplemen makanan dapat berupa produk padat meliputi tablet, tablet hisap, tablet efervesen, tablet kunyah, serbuk lunak, granula, pastiles, atau produk cair berupa tetes, sirup, larutan<sup>1</sup>.

Selain itu definisi lain dari suplemen makanan adalah makanan yang mengandung zat-zat gizi dan non-gizi; bisa dalam bentuk kapsul, kapsul lunak, tablet, bubuk, atau cairan yang fungsinya sebagai pelengkap kekurangan zat gizi yang dibutuhkan untuk menjaga agar vitalitas tubuh tetap prima<sup>2</sup>.

Menurut Geoffrey Prince Webb, suplemen makanan memiliki pengertian sebagai berikut:

- a. Sesuatu yang dikonsumsi secara oral dalam dosis tertentu dalam bentuk pil, kapsul, bubuk, atau cairan.
- b. Sesuatu yang diharapkan dapat ditambahkan ke dalam pola makan yang normal.
- c. Sesuatu yang telah dinyatakan dapat mempengaruhi kesehatan pada label kemasan maupun pada media promosi (brosur atau katalog), dan sesuatu yang termasuk ke dalam tiga kategori:
  1. Mengandung zat gizi penting, seperti vitamin, makro mineral, mikro mineral, asam lemak esensial dan asam amino

---

<sup>1</sup> SK Kepala BPOM Nomor : HK.00.05.23.3644 Tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan tanggal 9 Agustus 2004

<sup>2</sup> <http://merpatiduta.blogspot.com/2008/05/suplemen-makanan.html>

2. Mengandung zat metabolit alami dan atau secara alami terkandung di dalam makanan tetapi tidak termasuk ke dalam zat gizi utama.
3. Beberapa tambahan yang berasal dari ekstrak tumbuhan ataupun hewan yang mengandung unsur-unsur zat gizi atau secara farmakologi dinyatakan dapat memberikan efek bagi kesehatan seperti bawang putih, ginseng, *gingko biloba*, dan royal jelly<sup>3</sup>.

Gencarnya promosi para produsen yang memanfaatkan peluang keuntungan yang sangat besar ini dilakukan melalui berbagai media, hal ini tentunya membuat para konsumen terpicat untuk mencoba mengkonsumsi suplemen makanan yang merupakan bagian dari gaya hidup modern terutama di perkotaan. Salah satu contoh produk makanan yang belakangan ini sedang ramai dipasarkan dan banyak dikonsumsi oleh para remaja maupun ibu rumah tangga yaitu Produk “Acai Berry” yang dipercaya berkhasiat membantu menurunkan berat badan dan membentuk tubuh ideal, dilengkapi dengan kandungan antioksidan dan berserat tinggi yang aman untuk dikonsumsi, serta dijamin tidak mengakibatkan efek samping bagi pengkonsumsinya. Produk Acai Berry ini banyak dipasarkan melalui forum-forum online maupun internet, namun tidak dipasarkan/dijual di apotek maupun toko obat resmi. Berdasarkan riset yang dilakukan oleh Lembaga Swadaya Masyarakat Pemerhati Kesehatan Quo Vadis Indonesia bulan Juli 2011 menemukan bahwa Produk Acai Berry ternyata tidak teregister di Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut dengan BPOM yang merupakan suatu badan resmi yang mengawasi peredaran obat dan makanan. Hal ini dikarenakan produk Acai Berry ini belum dievaluasi keamanan, mutu dan khasiatnya sehingga disarankan untuk tidak dikonsumsi<sup>4</sup>.

Untuk mendapatkan jenis hasil produksi yang berkualitas dan dapat dikonsumsi dengan aman serta tidak membahayakan masyarakat, maka diperlukan upaya untuk meningkatkan pengetahuan, kesadaran, kepedulian serta kemampuan bagi para konsumen untuk melindungi dirinya sendiri dan secara selektif memperhatikan produk yang akan dibeli dan dikonsumsi. Tindakan ini juga merupakan upaya untuk menumbuhkembangkan sikap para pelaku usaha yang

---

<sup>3</sup> Geoffrey Prince Webb, **Kegunaan Suplemen Makanan untuk Diet**, PT Intermasa, Jakarta, 2006, h.32

<sup>4</sup> <http://quo-vadis-indonesia.blogspot.com/2011/07/berat-badan-berhasil-menurun-drastis.html>

bertanggungjawab khususnya dalam memproduksi dan mengedarkan produk-produk pangan, maupun produk lain seperti obat-obatan maupun suplemen/makanan yang akan dikonsumsi dan memperhatikan sistem pangan sesuai dengan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan yaitu “Segala sesuatu yang berhubungan dengan pengaturan, pembinaan, dan/atau pengawasan terhadap kegiatan atau proses produksi pangan dan peredaran pangan sampai dengan siap dikonsumsi manusia”. Penyelenggaraan sistem pangan ini harus memberikan perlindungan baik bagi pihak yang memproduksi maupun pihak yang mengkonsumsi produk tersebut<sup>5</sup>.

Dalam setiap proses produksi perlu memperhatikan ketentuan-ketentuan mengenai mutu dan gizi yang terkandung di dalamnya dan harus sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Produk yang akan diperdagangkan pun diwajibkan melalui proses tahap uji dan pemeriksaan di laboratorium sebelum diedarkan guna melindungi kepentingan konsumen. Dengan demikian pemerintah berwenang untuk menetapkan persyaratan tentang pengujian produk yang akan diedarkan serta menunjuk suatu badan yang mempunyai kualifikasi untuk dapat mengawasi proses pengolahan produk yaitu BPOM. Tahapan-tahapan ini diterapkan oleh Pemerintah dengan tujuan agar produk yang dibuat baik itu pangan maupun obat-obatan termasuk suplemen yang akan diedarkan dan diperjualbelikan secara bebas di kalangan masyarakat tidak merugikan pihak-pihak yang mengkonsumsi, karena hal ini berkaitan langsung dengan kesehatan banyak orang dan merupakan tugas pemerintah untuk memberikan perlindungan bagi konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum yang mengatur tentang asas-asas serta kaidah-kaidah yang timbul dan berlaku dalam masyarakat yang bersifat mengatur karena berhubungan dengan norma-norma yang secara khusus mempunyai tujuan untuk melindungi kepentingan konsumen. Hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen dalam pergaulan hidup<sup>6</sup>. Ketentuan ini juga diatur dalam Pasal 1 angka (1) Undang-Undang No. 8 Tahun

---

<sup>5</sup> Hadi SetiaTunggal, **Undang-Undang Pangan**, Harvarindo, Jakarta, 1996, h.29

<sup>6</sup> AZ. Nasution, **Konsumen dan Hukum: Tinjauan Sosial Ekonomi dan Hukum Pada Perlindungan Konsumen**, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, h. 64-65

1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa “Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Melalui perlindungan konsumen inilah dikaitkan dengan jaminan dan kepastian dalam pemenuhan keamanan, kenyamanan dan hak-hak konsumen. Dalam hal pembuatan suatu produk, wajib dipastikan bahwa bahan dan sistem pengolahannya dapat dipertanggungjawabkan dan diproduksi sesuai dengan ketentuan dan prosedur yang telah diterapkan oleh Pemerintah.

Produk suplemen/makanan harus menjamin kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen, sehingga tercipta produk yang aman, bermutu, bergizi untuk dikonsumsi serta tidak membahayakan masyarakat, sesuai dengan hak konsumen yang tercantum dalam Pasal 4 huruf a Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu bahwa “Konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.”

Untuk dapat merealisasikan berjalannya perlindungan akan konsumen maka dibuat suatu pengaturan terhadap perlindungan konsumen, yang dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum.
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
- c. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
- d. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan.
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lain<sup>7</sup>.

## **I.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang, maka permasalahan yang akan saya bahas dalam skripsi ini, yaitu:

Apakah konsumen yang mengkonsumsi produk Acai Berry yang tidak terdaftar dan tidak teregistrasi pada BPOM telah memperoleh perlindungan

---

<sup>7</sup> Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, **Hukum Perlindungan Konsumen**, Mandar Maju, Bandung, 2000, h.7

hukum sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen?

### **I.3 Tujuan Penulisan**

1. Untuk memenuhi salah satu persyaratan akademis dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Universitas Pelita Harapan Surabaya.
2. Untuk memberikan pengertian dan pengetahuan baru kepada masyarakat akan pentingnya informasi-informasi termasuk perizinan pada produk Acai Berry yang akan dibeli dan dikonsumsi, Hal ini berkaitan dengan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen.

### **I.4 Manfaat Penulisan**

1. Untuk memberikan keterbukaan informasi mengenai pentingnya perlindungan konsumen dan penyelesaian ganti rugi dari produk yang belum di registrasi.
2. Untuk memberikan gambaran secara komprehensif mengenai pentingnya registrasi terhadap produk produk khususnya produk Acai Berry.

### **I.5 Metodologi Penelitian**

Penelitian adalah suatu upaya untuk mencari kebenaran terhadap suatu obyek tertentu dimana dalam penelitian kita mengamati obyek yang sedang diteliti dan menyusun laporan sesuai dengan fakta dan keyakinan dari apa yang telah ditemukan selama proses penelitian berlangsung, serta ditelaah apa hubungan sebab akibat dan kecenderungan-kecenderungan yang muncul dari hasil penelitian tersebut<sup>8</sup>. Pada dasarnya penelitian merupakan usaha yang secara hati-hati dan cermat dilakukan untuk menyelidiki berdasarkan pengetahuan yang dimiliki dan dituangkan dengan cara berpikir secara ilmiah<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Bambang Sunggono, **Metodologi Penelitian Hukum (Suatu Pengantar)**, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2003, h. 27-28

<sup>9</sup> Soerjono Soekanto, **Pengantar Penelitian Hukum**, UI Press, Jakarta, 1986, h. 9

### **A. Tipe Penelitian**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah secara yuridis normatif, yaitu suatu pendekatan yang terhadap hubungan antara faktor yuridis (hukum positif) dengan faktor-faktor normatif (asas-asas hukum) yang dalam penyelesaiannya dilakukan dengan mengkaji dan meneliti hukum-hukum yang ada (Law In Book) dan dapat diartikan dengan hukum yang diambil dari apa yang tertulis dalam Perundang-undangan atau hukum diambil sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku manusia yang dianggap pantas.

### **B. Pendekatan Masalah (*Approach*)**

Pendekatan masalah yang digunakan dalam skripsi ini adalah *Statue Approach* yaitu merupakan pendekatan terhadap permasalahan dengan mendasarkan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku dan ada kaitannya dengan permasalahan yang sedang dibahas<sup>10</sup> yaitu tentang perlindungan hukum bagi konsumen akibat produk Acai Berry yang tidak diregistrasi di BPOM.

### **C. Bahan Hukum**

Bahan hukum yang digunakan dalam penulisan penelitian ini adalah bahan hukum yang dapat dibedakan menjadi:

#### 1. Bahan Hukum Primer

Berupa Peraturan Perundang-undangan, yakni:

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang RI No.8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)

---

<sup>10</sup> Peter Mahmud Marzuki, **Penelitian Hukum**, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010, h. 96

- Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
- Undang-Undang Republik Indonesia No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044)
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.10101/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 382/Menkes/Per/VI/1989 tentang Pendaftaran Makanan
- Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.23.3644 Tahun 2008 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan
- Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.42.2975 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat herbal
- Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.1.3459 Tahun 2005 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor
- Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.1.42.7974 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Suplemen Herbal
- Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

- Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005
2. Bahan Hukum Sekunder
- Berupa buku-buku ilmiah dan literatur dan artikel-artikel hukum yang ada di internet serta kepustakaan yang didapat selama masa perkuliahan yang terkait perlindungan terhadap konsumen.

#### **D. Langkah Penelitian**

1. Metode Pengumpulan Bahan Hukum yang digunakan adalah penelitian kepustakaan yaitu suatu metode pengumpulan dengan cara membaca atau mempelajari buku peraturan perundang-undangan dan sumber kepustakaan lainnya yang berhubungan dengan obyek penelitian<sup>11</sup>.
2. Penelitian ini dilakukan dengan cara meneliti Undang-Undang yang telah dipilih dan dibaca, kemudian bahan-bahan tersebut disusun secara sistematis dengan menggunakan metode deduksi, menggunakan pemikiran yang berawal dari pengetahuan yang bersifat umum yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan dan kemudian dilanjutkan dengan permasalahan yang bersifat khusus.

#### **I.6 Pertanggungjawaban Sistematika**

Untuk memperjelas tujuan dan maksud dari penulisan penelitian, maka sistematika penyusunan penulisan ini dibagi menjadi empat bab yang terbagi menjadi beberapa sub-sub bab, yaitu sebagai berikut:

JUDUL PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PRODUK ACAI BERRY YANG TIDAK DIREGISTRASI DI BPOM (STUDI KASUS PRODUK ACAI BERRY)

---

<sup>11</sup> Hilman Hadikusuma, **Pembuatan Kertas Kerja Skripsi Hukum**, Mandar Maju, Bandung, 1991, h. 80



- BAB I. Bab ini membahas tentang latar belakang masalah, rumusan masalah. Selanjutnya juga mencakup pembahasan tentang tujuan dan manfaat dari penulisan, kajian teoritik, metodologi penelitian yang mencakup tipe penelitian, pendekatan masalah (*approach*), langkah penelitian, serta pertanggungjawaban sistematika guna penyusunan bab-bab selanjutnya.
- BAB II. Dalam bab ini menjelaskan tentang landasan teori tentang Tinjauan hukum perlindungan konsumen terkait produk yang tidak teregistrasi, yang membahas tentang perlindungan konsumen terkait dengan produk yang tidak teregistrasi serta pengaturan dan ketentuan wajib daftar bagi produk yang tidak teregistrasi (Acai Berry).
- BAB III. Dalam bab ini membahas tentang Perlindungan konsumen dan akibat hukumnya dari produk suplemen makanan (Acai Berry) yang tidak teregistrasi di BPOM, yang membahas tentang kasus posisi akibat negatif dari penggunaan acai berry dan mekanisme penyelesaian hukum akibat produk Acai Berry yang tidak diregister di BPOM.
- BAB IV. Merupakan bagian terakhir dalam penyusunan penulisan yang memuat kesimpulan akhir dari pembahasan bab-bab sebelumnya serta kritik dan saran terkait dengan permasalahan yang terjadi seputar perlindungan bagi konsumen terhadap suplemen dan obat-obatan yang tidak mendapatkan izin resmi dari BPOM yang juga dapat digunakan sebagai masukan dalam penelitian-penelitian lebih lanjut mengenai hal yang serupa.