

**PERTANGGUNG JAWABAN HUKUM PELAKU USAHA
TERHADAP IZIN PEREDARAN OBAT LUAR MEREK
ALBOTHYL
DI WILAYAH KOTA DENPASAR***

Oleh :

I Gusti Ngurah Agung Purba Wisesa**

Ida Bagus Putu Utama ***

**PROGRAM KEKHUSUSAN HUKUM PERDATA
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS UDAYANA**

ABSTRAK

Sariawan adalah salah satu gangguan kesehatan yang disebabkan oleh adanya suatu infeksi. Salah satu jalan keluar dalam mengatasi sariawan adalah dengan menggunakan obat luar produk Abothyl. Kandungan utamanya yang berupa *policresulen* dapat membunuh bakteri terutama di area bibir. Namun belakangan, efek samping yang ditimbulkan oleh produk ini antara lain sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*norma like lession*). Atas temuannya ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah membekukan izin edar produk Albothyl yang dimiliki oleh PT. Pharos Indonesia.

Berdasarkan uraian diatas permasalahan yang dibahas adalah bagaimanakah perlindungan hukum terhadap konsumen terkait obat luar merek Albothyl dan tindakan hukum BPOM terkait izin peredaran obat luar merek Albothyl. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum empiris. Dalam penelitian ini menggunakan jenis pendekatan perundang-undangan (*the statute approach*) dan jenis pendekatan kasus (*case approach*). Sumber data yang dipergunakan dalam penelitian ini berasal dari penelitian kepustakaan dan lapangan, dengan data umunny^{1a} yaitu primer yang berasal dari penelitian lapangan, sedangkan hasil dari data kepustakaan adalah sebagai data sekunder.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen berupa pengembalian uang atau perawatan kesehatan seperti yang tertera dalam Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

*Tulisan ini merupakan ringkasan skripsi

** I Gusti Ngurah Agung Purba Wisesa adalah Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Udayana, E-mail: purbawisesa19@gmail.com.

*** Ida Bagus Putu Utama, SH.,M.Si adalah Dosen Fakultas Hukum Universitas Udayana, E-mail: putu_gede@hotmail.com.

Hukum. Bentuk pertanggung jawaban hukum BPOM ialah dengan menarik izin peredaran obat Albothyl dan memberikan sanksi administratif kepada PT. Pharos selaku produsen obat Albothyl.

Kata Kunci : Pertanggung Jawaban Hukum, BPOM, Konsumen

ABSTRACT

Thrush is one of the health problems caused by an infection. One way out in dealing with canker sores is to use drugs named the Albothyl product. The main content in the form of Polycresulen can kill bacteria, especially in the lip area. But lately, the side effects caused by this product include canker sores that are enlarged and hollow to cause infection (norm like lesion). For this finding, the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) has frozen the marketing permit for Albothyl products owned by PT. Pharos Indonesia

Based on the description above, the issues discussed are legal protection for consumers related to drugs named the Albothyl and BPOM's responsibility regarding permits for the circulation of drugs named the Albothyl. The type of research used is empirical research. In this study using the type of statute approach and type of case approach. The data sources used in this study come from library research and the field, with the general data that is primary derived from field research, while the results of the library data are secondary data.

The results of this study indicate that the form of legal protection for consumers in the form of refunds or health care as stated in Article 19 paragraph (2) of Law Number 8 of 1999 concerning Legal Protection. The form of BPOM's legal responsibility is to withdraw Albothyl's drug distribution permit and provide administrative sanctions to PT. Pharos as drug manufacturer Albothyl.

Keywords: Legal Responsibility, BPOM, Consumer

I PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Sariawan adalah salah satu gangguan kesehatan yang disebabkan oleh adanya suatu infeksi di area rongga mulut. Di zaman yang maju ini sudah banyak obat luar yang dikhususkan sebagai obat untuk menghilangkan sariawan. Salah satu contohnya adalah obat luar produk Albothyl yang merupakan jawaban untuk penanggulangan secara cepat dalam mengatasi terjadinya sariawan.

Produk Albothyl merupakan obat antiseptik serbaguna untuk mencegah dan mengobati sariawan, bau mulut, dan kebersihan organ intim serta keputihan dengan cepat dan efektif. Kandungan utamanya yang berupa *policresulen* memiliki kemampuan anti bakteri dengan spektrum luas sehingga dapat membunuh bakteri terutama di area vagina. Selain itu obat ini juga memiliki sifat *astringen* dan *hemostatik* yang cukup kuat. Itulah mengapa obat ini cukup efektif menghentikan pendarahan lokal dan mempercepat penyembuhan luka. Namun pada kenyataannya, dalam beberapa bulan belakangan masyarakat dihebohkan dengan beredarnya surat Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang menyatakan bahwa kandungan *policresulen* dalam bentuk sediaan cairan obat luar konsentrat 36 persen sebagai kandungan utama produk albothyl tidak terbukti secara ilmiah sebagai obat luar. Dalam beberapa iklannya, obat ini mengklaim dapat menyembuhkan sariawan. Padahal, menurut surat yang dikeluarkan BPOM tersebut *policresulen* tidak disarankan untuk indikasi bedah, *dermatologi otolaringologi*, *stomatologi* (penyakit mulut), dan *odontology*.

Policresulen itu sendiri merupakan antiseptik dan disinfektan yang semula digunakan untuk mengobati berbagai kondisi seperti radang vagina, radang serviks, dan kutil kelamin. *Policresulen* bekerja dengan cara mengumpalkan (*koagulasi*) dan melakukan pengeluaran jaringan yang rusak atau mati secara selektif.

Namun dalam 2 tahun belakangan BPOM telah menerima sejumlah pengaduan dari profesional kesehatan terhadap efek dari pemakaian produk albothyl untuk pengobatan sariawan. Efek samping yang ditimbulkan antara lain sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi (*norma like lesion*). Karena laporan-laporan kasus tersebut, BPOM bersama dengan

ahli farmakologi dan klinisi telah melakukan pengkajian aspek keamanan obat ini. Atas temuannya ini, BPOM telah membekukan izin edar Albothyl dalam bentuk cairan obat luar konsentrat hingga indikasi yang diajukan oleh PT. Pharos Indonesia selaku pemilik merek obat tersebut telah disetujui.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk meneliti lebih dalam mengenai pertanggungjawaban hukum BPOM terhadap masyarakat pengguna obat luar merek Albothyl dengan mengangkat sebuah judul penelitian Pertanggung Jawaban Hukum Pelaku Usaha Terhadap Izin Peredaran Obat Luar Merek Albothyl Yang Cacat Produk Di Wilayah Kota Denpasar mengingat banyaknya masyarakat yang telah menggunakan obat luar merek albothyl sebagai alternatif penyembuhan untuk masalah sariawan.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah perlindungan hukum terhadap konsumen terkait obat luar merek Albothyl yang mengandung cacat produk?
2. Bagaimanakah tindakan hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait izin peredaran obat luar merek Albothyl yang mengandung cacat produk?

1.3 Tujuan Penelitian

Penulisan ini bertujuan untuk mengetahui peranan dan tindakan hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap izin edar obat luar merek Albothyl dan perlindungan hukum yang didapat oleh konsumen sebagai pengguna obat luar merek Albothyl.

II Isi Makalah

2.1 Metode Penelitian

Jenis penelitian hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis metode penelitian empiris dengan melihat dan meneliti fakta hukum yang ada di dalam masyarakat. Perkembangan ilmu hukum, tidak cukup hanya dilakukan dengan

melakukan studi mengenai sistem norma saja. Artinya keberadaan hukum tidak bisa dilepaskan dari keadaan sosial masyarakat serta perilaku manusia yang terkait dengan lembaga hukum tersebut.

2.2 Hasil dan Pembahasan

2.2.1 Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Obat Luar Merek Albothyl Yang Mengandung Cacat Produk

Perlindungan hukum adalah segala upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk memberikan rasa aman kepada saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan sebagai bagian dari perlindungan masyarakat, dapat diwujudkan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian restitusi, kompensasi, pelayanan medis, dan bantuan hukum.² Perlindungan hukum yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis.³ Menurut Fitzgerald sebagaimana dikutip oleh Satjipto Rahardjo, menjelaskan teori perlindungan hukum bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu hanya dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain pihak.⁴

Jika konsumen merasa dirugikan dalam kasus ini, maka konsumen berhak untuk mendapatkan perlindungan hukum seperti yang pemerintah jaminkan dan tertera di dalam Pasal 19

² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 1984, h., 133

³ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Bagi Rakyat di Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987, h. 1-2.

⁴ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, h., 53.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Adapun pasalnya disebutkan:

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Hal ini diperkuat melalui Pasal 58 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang menjelaskan “setiap orang berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, dan/atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterima”.

Di sisi lain, PT. Pharos selaku produsen daripada produk obat Albothyl wajib untuk memberikan pertanggungjawaban terhadap konsumen yang merasa dirugikan sesuai dengan yang diatur dalam hak dan kewajiban pelaku usaha Pasal 7 huruf f Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menjelaskan “memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan”.

2.2.2 Tindakan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terkait Izin Peredaran Obat Luar Merek Albothyl Yang Cacat Produk

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menerbitkan surat pada tanggal 3 Januari 2018 tentang penarikan izin edar produk Albothyl dari masyarakat. Surat tersebut diterbitkan berdasarkan adanya 38 laporan yang diterima oleh praktisi dan profesional kesehatan mengenai efek samping Albothyl pada sariawan yang dapat membuat daerah yang diberikan obat tersebut mengalami pembengkakan hingga terjadinya borok. Sunaryati Hartono mengatakan bahwa hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi dan politik untuk memperoleh keadilan sosial.⁵

Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas utama didalam hal pengawasan obat dan makanan. Menurut Hans Kelsen dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum menyatakan bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu

⁵ Sunaryati Hartono, 1991, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Alumni, Bandung, h.,55.

atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam hal perbuatan yang bertentangan.⁶

BPOM juga memiliki kewenangan untuk melakukan penindakan terhadap pelaku usaha dalam hal ini PT. Pharos selaku produsen obat luar merek Albothyl dengan menjatuhkan sanksi administratif sesuai dengan yang tertera dalam Peraturan Pemerintahan Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

III Penutup

3.3 Kesimpulan

1. Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen sebagai pengguna obat luar merek Albothyl yang mengandung cacat produk yaitu pemberian ganti rugi berupa pengembalian uang atau perawatan kesehatan seperti yang tertera di dalam Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan dikuatkan oleh Pasal 58 Ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Fakta dilapangan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memberlakukan tindakan penarikan izin edar dan sanksi administratif terhadap pihak PT.Pharos selaku produsen obat Albothyl sesuai dengan sarana Perlindungan Preventif dan Represif.
2. Dalam pelaksanaannya, BPOM selaku instansi yang mengawasi produk-produk kesehatan telah mengeluarkan surat pencabutan izin edar dengan nomor surat : B-PW.03.02.354.3.01.18.0021 terhadap produk Albothyl

⁶ Hans Kalsen, *Teori Umum tentang Hukum dan Negara*, PT. Raja Grafindo Persada Bandung, 2006, h.,95.

tersebut. BPOM juga melakukan penindakan terhadap pelaku usaha yaitu PT. Pharos selaku produsen obat luar merek Albothyl dengan memberikan sanksi administratif kepada PT. Pharos sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3.2 Saran

1. Penulis menyarankan kepada para pelaku usaha atau produsen sebelum memasarkan dan mendistribusikan produk yang akan digunakan oleh masyarakat agar dicek kembali kelayakan dan keamanan daripada produk tersebut. Sehingga dengan begitu keselamatan dan kenyamanan konsumen dapat terjaga dengan baik.
2. Dengan terbuktinya penarikan izin edar terhadap Obat Albothyl memiliki tanggung jawab tidak hanya kepada masyarakat namun juga tanggung jawab terhadap Pemerintah yang dimana memiliki dampak bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) harus lebih memperketat pengawasan dan penanggulangan terhadap produk-produk baik makanan maupun obat-obatan yang akan beredar di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Soejono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*. UI-Press, Jakarta, 1986.
- Sunaryati Hartono, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Alumni, Bandung, 1991.
- Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Bagi Rakyat di Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987.

Hans Kalsen, *Teori Umum tentang Hukum dan Negara*, PT. Raja Grafindo Persada Bandung, 2006.

Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000.

Inosentius Samsul, *Hukum Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Universitas Indonesia, Fakultas Hukum, Pascasarjana, Cetakan 1 – Jakarta, 2004.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063.

Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180.

Jurnal Ilmiah

Dharu Triasih, 2016, Kajian Tentang Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Makanan Bersertifikat Halal, URL : <http://journals.usm.ac.id/index.php/jdsb/article/view/571> Diakses pada tanggal 21 Agustus 2019.

I Gusti Agung Mayadiani, 2017, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Periklanan Yang Merugikan Pihak Konsumen, URL : <https://ois.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/35545> Diakses pada tanggal 31 Agustus 2019.

Putu Bella Mania Madia, 2019, Perlindungan Hukum Bagi
Konsumen Yang Menggunakan Kosmetik Tanpa
Pencantuman Tanggal Kadaluarsa, URL :
<https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/52121> Diakses
pada tanggal 1 September 2019

Luh Widya Utami Dewi, 2018, Tanggung Jawab Hukum Atas
Wanprestasi Yang Dilakukan Oleh Para Pihak Dalam
Perjanjian Waralaba, URL :
<https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/37349> Diakses
pada tanggal 1 September 2019

Tommy Santoso Pohan, 2014, Perlindungan Hukum Bagi Pasien
Korban Malpraktek Berdasarkan Hukum Positif Indonesia,
URL : <http://eprints.unram.ac.id/9053/> Diakses pada tanggal 31
Agustus 2019

Ratna Artha Windari, 2015, Pertanggungjawaban Mutlak (Strict
Liability) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen, URL :
<https://ejournal.undiksha.ac.id/index.php/jkh/article/view/5013> Diakses
pada tanggal 1 September 2019