

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN KEAMANAN PRODUK MENGANDUNG
MELAMIN BERDASARKAN PASAL 14 PP NO. 28 TAHUN 2004 OLEH BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya)

SKRIPSI

Untuk Memenuhi Sebagian Syarat – Syarat

Untuk Memperoleh Gelar Kesarjanaan

Dalam Ilmu Hukum

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

OLEH

AYU KUSUMA RATRI

NIM: 0710110062



FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS BRAWIJAYA

MALANG

2012

LEMBAR PERSETUJUAN

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN KEAMANAN PRODUK MENGANDUNG
MELAMIN BERDASARKAN PASAL 14 PP NO. 28 TAHUN 2004 OLEH BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya)

OLEH :

AYU KUSUMA RATRI

NIM :0710110062

Disetujui Pada tanggal :

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping

Sentot.P.Sigito S.H, M.HUM

Indrati ,S.H, M.S

NIP: 19600423 198601 002

NIP: 19480222 198003 001

Mengetahui
Ketua Bagian Hukum Perdata

Siti Hamidah S.H. M.S

NIP: 19660622 199002 2 001



LEMBAR PENGESAHAN

**EFEKTIVITAS PENGAWASAN KEAMANAN PRODUK MENGANDUNG
MELAMIN BERDASARKAN PASAL 14 PP NO. 28 TAHUN 2004 OLEH BALAI
BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya)

Disusun Oleh :

AYU KUSUMA RATRI

NIM :0710110062

Skripsi ini telah disahkan Oleh Dosen Pembimbing Pada tanggal :

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping

Sentot.P.Sigito S.H, M.HUM

Indrati ,S.H, M.S

NIP: 19600423 198601 002

NIP: 19480222 198003 001

Ketua Majelis Penguji

Kepala Bagian Hukum Perdata

Dr.Bambang Winarno SH.MS.

Siti Hamidah S.H. M.S

NIP:19530121 197903 1 002

NIP: 19660622 199002 2 001

Mengetahui

Dekan

Dr. Sihabudin S.H,M.H

NIP:195912 198503 1 001

KATA PENGANTAR

Dengan Nama Allah Swt Yang Maha Pengasih Lagi Maha Penyayang

Segala Puji Syukur bagi Allah SWT yang telah memberikan rahmatnya sehingga saya bisa menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul *EFEKTIVITAS PENGAWASAN KEAMANAN PRODUK PERALATAN MAKAN YANG MENGANDUNG ZAT MELAMIN BERDASARKAN PASAL 14 PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 28 TAHUN 2004 OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SURABAYA* (Studi di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Surabaya) terselesaikan dengan baik .

Terima kasih sebesar – besarnya kepada Papa dan Mama yang telah memberikan semangat dan dorongan untuk menyelesaikan skripsi ini ,serta kedua adik saya yang saya cintai dan saya sayangi

Saya haturkan terima kasih banyak kepada pihak – pihak yang membantu saya dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini kepada :

1. Dekan Fakultas Hukum Universitas Brawijaya yaitu Dr. Bapak Sihabudiin S.H,M.H
2. Bapak Sentot .P. Sigito SH.MH. selaku Dosen Pembimbing Utama saya ucapkan terima kasih sebesar – besar atas bimbingan dan bantuannya selama ini yang bapak berikan
3. Ibu Indarti SH. MS. selaku Dosen Pendamping Saya ucapkan banyak terima kasih atas sebesar – besar atas bimbingan dan bantuannya selama ini yang ibu berikan
4. Kabag Hukum Perdata yaitu ibu Siti Hamida S.H,M.M saya ucapkan terimakasih telah menyetujui judul skripsi ini
5. Terima kasih kepada seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Brawijaya atas ilmu yang diberikan
6. Terima kasih kepada Kepala Bagian Dan Staf Unit Pelayanan Informasi Konsumen di BBPOM Kota Surabaya atas Informasi yang diberikan kepada saya
7. Terima kasih buat teman – teman KOST ku MT Hariyono NO 40 Malang yang aku sayangi dan aku cintai ..love u all
8. Terima kasih buat semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian penulisan skripsi ini

Ahkir kata penulis mengharapkan segala kritikan dan saran dari semua pihak demi kesempatan skripsi ini sehingga bermanfaat secara intelektual dan memberi kontribusi positif bagi segenap elemen

DAFTAR ISI

Lembar Persetujuan	i
Lembar Pengesahan.....	ii
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	iv
Daftar Gambar	viii
Daftar Bagan.....	ix
Daftar Table	x
Abtraksi.....	xi

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan Penelitian	10
D. Manfaat Penelitian	11
E. Sistematika Penulisan	11

BAB II TINJUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Efektivitas Hukum	
1. Pengertian Efektivitas.....	14
2. Tentang Efektivitas Hukum	15
B. Tinjauan Umum Tentang Pengawasan dan Penerapan Sanksi	
1. Pengertian Pengawasan.....	23
2. Fungsi Pengawasan	24

3. Maksud dan Tujuan Pengawasan	24
4. Jenis-Jenis Pengawasan	25
5. Penerapan Sanksi Hukum.....	26
C. Tinjauan Umum Tentang Konsumen	
1. Pengertian Konsumen Menurut UUPK	28
2. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	30
D. Tinjauan Umum Pelaku Usaha	
1. Bentuk atau wujud dari pelaku usaha.....	31
2. Hak dan kewajiban pelaku Usaha	
Menurut UUPK.....	32
3. Larangan Bagi Pelaku Usaha.....	33
E. Tinjauan Umum Tentang Melamin	
1. Pengertian Melamin.....	35
2. Pengaruh Melamin Bagi Kesehatan	36
3. Kegunaan Melamin.....	37
F. Tinjauan Umum tentang Peralatan Makan	
Yang Mengandung Melamin.....	37

BAB III METODELOGI PENELITIAN

A. Jenis Penelitian dan Metode Pendekatan.....	41
B. Lokasi Penelitian	41
C. Jenis Data.....	42
D. Sumber Data.....	42
E. Populasi dan Sampel	43
F. Teknik Pengumpulan Data.....	44

G. Metode Analisa Data.....	45
H. Definisi Operasional	45

BAB IV PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Tentang Kota Surabaya	
1. Kondisi Geografis.....	46
2. Suku dan Budaya kota Surabaya.....	47

B. Gambaran Umum Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM)	
1. Bagan Struktur Organisasi POM Surabaya.....	48
2. Misi Badan POM.....	48
3. Visi Badan POM.....	48
4. Fungsi Badan POM.....	49
5. Budaya Organisasi	49
6. Target Kinerja	50
7. Prinsip dasar sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM)	50

C. Mekanisme Pendaftaran Dan Ijin Produk Oleh BPPOM	51
---	----

D. Mekanisme Pengawasan Dan Penerapan Sanksi Produk Melamin.....	55
--	----

E. Upaya Meningkatkan Pengawasan Dan Penerapan Sanksi Oleh BBPOM Terhadap Beredarnya Peralatan Makan Mengandung Zat Melamin Berdasarkan Pasal 14 PP No. 28 Tahun 2004.....	64
--	----

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan 72

B. Saran 73

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN



DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Melamin dan senyawa analognya dalam Pangan..... 40

Gambar 2. Contoh Produk peralatan makan yang bermelamin 40

Gambar 3. Label Produk..... 55

Gambar 4 Sample Produk Melamin..... 61



DAFTAR BAGAN

Bagan 1. Bagan Struktur Organisasi BBPOM..... 48

Bagan 2 Skema Proses Koordinasi Penyidikan..... 63

Bagan 3. Skema Proses Penarikan Barang..... 67



DAFTAR TABLE

Table 1. Impor Menurut Golongan Barang Menurut Per: Jan-Ags..... 68

Table 2. Pengawasan Terhadap Produk Plastik Untuk
Keperluan Rumah Tangga..... 68



ABSTRAKSI

AYU KUSUMA RATRI ,0710110062,Hukum Perdata Bisnis, Fakultas Hukum Universitas Brawijaya , Malang ,Oktober 2011, Efektivitas Pengawasan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Surabaya (Studi di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Surabaya), Sentot .P. Sigito SH.MH., Indarti SH. MS.

Latar belakang penulisan skripsi ini adalah banyak sekali konsumen di Indonesia tidak mengetahui bahwa produk peralatan makanan yang terbuat dari plastik melamin dapat membahayakan kesehatan dan nyawa mereka , untuk itu dibutuhkan pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan sebagai dinas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya serta berkewajiban melindungi konsumen dari produk – produk yang dapat membahayakan kesehatan dan nyawa konsumen, oleh karena itu sesuai dengan latar belakang yang terurai diatas maka penulis merumuskan beberapa masalah yang akan dibahas yaitu mengenai bagaimana mekanisme pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BBPOM serta mengenai bagaimana upaya meningkatkan pengawasan dan penerapan sanksi yang dilakukan oleh BBPOM terhadap beredarnya peralatan makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004

Metode pendekatan yang digunakan yuridis sosiologis, dengan lokasi penelitian di Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Surabaya sebagai badan pemerintahan yang berwenang memberikan ijin edarnya serta melakukan pengawasan terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin

Tujuan penulisan dari penulisan skripsi ini adalah ingin mengetahui bagaimana mekanisme pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BBPOM, serta bagaimana upaya meningkatkan pengawasan dan penerapan sanksi yang dilakukan oleh BBPOM terhadap beredarnya peralatan makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004

Mekanisme pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM ada 2 tahap yaitu sebelum adanya ijin edar (pre – market) dengan menetapkan standarisasi pemberian ijin , tahap selanjutnya pengawasan dipasaran (post – market) yaitu pengambilan sample dan sidak dipasaran yang dilakukan oleh BBPOM 1 bulan sekali, untuk mekanisme penetapan sanksi oleh BPOM yang berwenang menetapkan dan memberikan sanksi adalah DISPERINDANG dengan referensi bukti dari POM, sanksi dapat berupa sanksi administratif dan atau sanksi pidana,. Untuk peningkatan pengawasan dan sanksi maka ada upaya dari BPOM yaitu BBPOM mengadakan inspeksi kepasaran secara mendadak tanpa diketahui pihak pedagang atau distributor Pemeriksaan tidak hanya dipasaran tetapi juga dipelabuhan tempat masuknya barang import baik secara legal maupun illegal sedangkan untuk peningkatan sanksi yaitu dengan penarikan barang dan pencabutan ijin usaha

Saran dari penulis Pemerintah dalam hal ini adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya seharusnya lebih sering mengadakan inspeksi ke pasaran mengadakan sidak pengawasan ke post – market atau pasaran agar lebih efektif pengawasan produk tersebut di pasaran bebas, serta meyebarkan public warning kepada masyarakat melalui media massa agar masyarakat mengetahui bahaya mengkonsumsi peralatan makan yang mengandung melamin

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembangunan nasional sebagaimana diisyaratkan dalam GBHN 1998 adalah pembangunan manusia yang seutuhnya dimana seluruh rakyat Indonesia berhak memperoleh kesejahteraan dan keadilan, untuk mencapai tujuan tersebut kita dihadapkan pada kegiatan ekonomi perdagangan¹ salah satunya kegiatan pasar². Dalam kegiatan pasar tersebut ditujukan untuk memenuhi kebutuhan dan kepentingan hidup sehari – sehari manusia salah satunya makanan dan minuman merupakan kebutuhan dasar bagi kelangsungan hidup manusia hal tersebut tidak dapat dilepaskan dari kebutuhan manusia, sehingga tidak dapat dipungkiri produk makanan dan minuman banyak dibutuhkan oleh masyarakat, bahkan untuk membeli makanan dan minuman manusia rela menghabiskan lebih dari setengah pendapatannya untuk makan.

Bagi sebagian besar penduduk di Indonesia adalah mengkonsumen makanan dan minuman sudah menjadi kebutuhan sehari, mereka rela mencurahkan uang dan waktunya yang cukup besar untuk melakukan transaksi dan konsumsi makanan dan minuman. Kebutuhan makanan dan minuman tidak terlepas dari kebutuhan akan peralatan rumah tangga yang digunakan sebagai wadah makanan dan minuman tersebut seperti piring, garpu, sendok dan peralatan lainnya, Karena itu tidaklah mengherankan bahwa produk peralatan makan mempunyai arti yang sangat penting

¹ Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat Republik Indonesia No 11/MPR/1998 Tentang Garis – garis Besar Haluan Negara

² Pasar atau the market dalam istilah ilmu ekonomi tidaklah bermaksud suatu tempat tertentu yang padanya terjadi jual beli barang atau komoditi, akan tetapi semua tempat dimana para penjual dan pembeli dapat berhubungan bebas, mudah dan cepat yang mengacu pada kesetaraan harga lihat : Mohamed abd elmonem el –gammal, Islamic Economic (Beirut: dar al- kitab al- Lubnani, 1986) cet ke -2 hal 523

dalam perspektif konsumen. sedangkan ³Pengertian konsumen itu yang terdapat dalam pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999, tentang perlindungan konsumen yaitu: “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”.

Dalam pembelian produk peralatan makanana konsumen dihadapkan pada pilihan berbagai merek produk yang ada di pasar oleh sebab itu tidak heran konsumen yang berasal dari rumah tangga memakai berbagai jenis perlengkapan rumah tangga dari berbagai jenis bahan pembuatanya seperti dari kaca, plastik, melamin dan jenis lainnya yang bisa digunakan untuk pembuatan perlengkapan makanan dan minuman, salah satu yang diminati konsumen adalah produk peralatan yang terbuat dari melamin alasanya ditinjau dari harganya sangat murah,tahan lama serta tidak mudah pecah praktis. Bayangkan, produk melamin dari segala jenis dan ukuran hanya dihargai Rp 10.000,- untuk 3-4 buah. Bahkan di sejumlah hypermarket dan pusat grosir ditawarkan kiloan dengan patokan sekitar Rp 25.000,-/kg. Sebaliknya, melamin lokal (bermerek Golden Dragon, Hoover, Onyx, Vanda) berupa sendok, gelas, cangkir, piring, pinggan sampai mangkuk besar kisaran harganya Rp 2.000,- --- Rp 40.000,-.

Tak heran jika produk melamin murah itu makin mudah dijumpai dalam keseharian. memang tidak dapat dipungkiri Saat diperkenalkan di Indonesia pada 1970-an, perlengkapan makan dari bahan melamin segera memikat konsumen Ringan dan tak mudah pecah, namun karena harga peralatan makanan yang terbuat dari melamin sangatlah murah bukan berarti aman untuk digunakan dan dikonsumsi oleh konsumen setiap saat ada beberapa penelitian yang menyatakan bahwa peralatan yang

³ Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999

terbuat dari melamin sangatlah berbahaya untuk dipakai dalam jangka waktu yang sangat panjang

⁴Berdasarkan hasil dari penelitian dari badan POM 30 produk peralatan makan melamin berupa piring, mangkuk, sendok, garpu, dan gelas yang beredar di Indonesia terbukti positif melepaskan formalin dan melamin yang berpotensi membahayakan kesehatan. Dari hasil uji yang dilakukan oleh badan POM terhadap 62 produk sampel peralatan makan melamin yang diteliti, badan POM menemukan 30 produk yang positif melepaskan formalin dan melamin bila digunakan untuk wadah makanan yang berair atau berasa asam, terlebih lagi dalam keadaan panas, Formalin dan melamin yang dilepaskan oleh peralatan makan tersebut berpotensi membahayakan kesehatan kita, karena bisa menyebabkan timbulnya kanker, batu ginjal, gagal ginjal, menyerang saluran kemih, serta rusaknya organ-organ tubuh dan menyebabkan kematian.

Peralatan makan melamin merupakan sejenis plastik hasil kombinasi melamin dengan formaldehid yang menghasilkan melamin resin, yaitu polimer tahan panas dengan stabilitas dimensi yang sempurna. Formaldehid di dalam melamin dapat muncul pada peristiwa depolimerisasi, partikel-partikel formaldehid muncul sebagai monomer dan menghasilkan racun yang berbahaya bagi kesehatan. Penelitian ini merupakan penelitian bersifat survei deskriptif dengan menggunakan metode asam kromatoplat untuk mengetahui ada tidaknya kandungan formaldehid pada peralatan makan melamin dan air panas yang dimasukkan ke dalam peralatan makan melamin.

⁴ *Public Warning* Tentang Peralatan Makan “Melamin” Nomor: Kh.00.01.1.23.2258 Tanggal 1 Juni 2009

⁵Metode titrasi untuk mengetahui kadar formaldehid pada peralatan makan melamin yang kemudian disesuaikan dengan ISO 14528-3 Tahun 1999 tentang kadar formaldehid yang diperbolehkan pada peralatan makan melamin. Kadar formaldehid yang terdapat pada air panas dibandingkan dengan standar IPCS tentang ambang batas formaldehid pada tubuh manusia. Hasil penelitian menunjukkan dari 10 sampel peralatan makan melamin yang terdiri dari 5 sampel cangkir dan 5 sampel mangkok sop dan air panas yang dimasukkan ke dalam peralatan makan melamin semuanya mengandung formaldehid. Pada sampel cangkir kadar formaldehid tertinggi pada cangkir merek Venxia yaitu sebesar 31,4 ppm dan kadar formaldehid terendah pada cangkir merek Onyx yaitu sebesar 5,5 ppm. Pada sampel mangkok sop kadar formaldehid tertinggi terdapat pada mangkok sop Tanpa Merek yaitu sebesar 40,9 ppm dan kadar formaldehid terendah terdapat pada mangkok sop merek Huamei yaitu sebesar 9,6 ppm.

Pada air panas yang dimasukkan ke dalam peralatan makan melamin, untuk sampel cangkir kadar formaldehid tertinggi terdapat cangkir merek Highner yaitu sebesar 13,5 ppm dan kadar formaldehid terendah terdapat pada cangkir merek Onyx yaitu sebesar 2,3 ppm. Untuk mangkok sop, kadar formaldehid tertinggi terdapat pada mangkok sop Tanpa merek yaitu sebesar 30,05 ppm dan kadar formaldehid terendah terdapat pada mangkok sop merek CD yaitu sebesar 2,1 ppm.

Berdasarkan standar ISO 14528-3 Tahun 1999, kadar formaldehid yang diperbolehkan pada peralatan makan melamin adalah 3 ppm. Sedangkan banyak sekali produk peralatan makanan yang bermelamin sesuai dengan standarisasi yang ditentukan Dalam memproduksi produk peralatan makanan dan minuman yang tidak

⁵http://www.researchgate.net/publication/42356196_Pemeriksaan_Kandungan_Formaldehid_Pada_Berbagai_Jenis_Peralatan_Makan_Melamin_Di_Kota_Medan_Tahun_2007

sesuai standar mutu yaitu dalam pemberian kadar formaldehid dalam pembuatan peralatan dari melamin tersebut juga dipengaruhi oleh tingkat kesadaran para pelaku usaha di Indonesia dalam memproduksi barangnya, cenderung para pelaku tidak mementingkan kesehatan konsumennya mereka hanya mementingkan untung yang di dapat bahwa dalam dalam ⁶ pasal 8 ayat 1 point a UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang dan jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan.

Hal tersebut diatur dalam serta Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (selanjutnya disingkat UUP). Dalam UUP ditentukan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan barang apapun sebagai bahan tambahan pangan yang dinyatakan terlarang atau melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan. Tindak lanjut dari UUP tentang pengolahan pangan dan mutu pangan yang dapat dikonsumsi oleh konsumen diatur melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan.⁷

Hal ini terjadi tidak lepas dari kondisi lemahnya konsumen dalam bidang rendahnya informasi dan ketidaktahuan akan barang dan kebutuhan akan barang disebut *consumer ignorance* khususnya tentang arti bahayanya memakai produk yang bermelamin serta kecurangan pelaku usaha dalam memproduksi barang tidak sesuai dengan standarisasi yang ditetapkan. Padahal konsumen hanya dapat menjadi pelaku pasar yang bertanggung jawab, sadar akan hak dan kewajibannya apabila konsumen terinformasi. Padahal dalam pasal 4 dan 5 UU NO tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menyebutkan bahwa konsumen mendapatkan hak mendapat kenyamanan

⁶ UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

⁷ <http://repository.unila.ac.id:8180/dspace/bitstream/123456789/2925/10/I.PENDAHULUAN.doc>

dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan jasa serta diwajibkan untuk membaca dan mengikuti petunjuk informasi secara benar dan jelas mengenai kondisi barang atau jasa demi keselamatan dan keamanan. Selain itu banyak masyarakat Indonesia sebagai konsumen yang tidak memahami pentingnya cenderung ketidaktahuan atas informasi barang serta kebutuhan akan barang (consumer ignorarce), serta kecurangan para pelaku usaha dalam kecurangan pelaku usaha yang memproduksi barang tidak sesuai dengan standarisasi

Hal tersebut juga dipengaruhi oleh referensi konsumen di Indonesia dalam menentukan pilihan sebuah produk. Pertama, harga. Harga menjadi pertimbangan utama tidak bisa dilepaskan dari rendahnya daya beli masyarakat. Hal ini akan sangat terasa, untuk kelompok masyarakat menengah ke bawah. Ditengah naiknya harga berbagai kebutuhan pokok, pada saat yang sama, tidak diimbangi dengan kenaikan pendapatan yang sepadan, menjadikan konsumen dalam memenuhi berbagai kebutuhan pokok lebih sensitif terhadap harga, dibandingkan pertimbangan lain, seperti mutu dan aspek lainnya. Kedua, mutu/kualitas produk. Untuk mengetahui mutu suatu produk salah satu instrumennya adalah standar.

Disini produk yang memiliki standar, dimata konsumen, mempunyai nilai lebih dibandingkan produk yang tidak berstandar. Standar pun dalam praktik, juga beragam, sudah barang tentu suatu produk yang memiliki standar internasional akan memiliki nilai tambah lebih tinggi dibandingkan standar lokal, walaupun saat ini ada kecenderungan penerapan standar global yang berlaku secara universal. Ketiga, aspek lain dari sebuah produk seperti garansi, layanan purna jual, aspek lingkungan (dari bahan baku, proses produksi, kemasan produk) semua dilakukan dengan ramah lingkungan. soal perilaku konsumen dalam memenuhi kebutuhan cenderung karakter

konsumen di Indonesia masih dominan sensitif harga dibandingkan sensitif mutu (standar) dalam memilih suatu produk.

Terlebih lagi setelah adanya Perjanjian perdagangan bebas intra ASEAN [ASEAN free trade area/AFTA] dan ASEAN-Cina (ASEAN - China Free Trade Agreement/ACFTA) telah memungkinkan berbagai produk dari negara-negara ASEAN dan Cina memasuki Indonesia dengan bea nol persen yang mulai diberlakukan 1 Januari 2010. maka banyak produk import dari Negara asean dan cina lebih bebas masuk ke Indonesia sehingga membuat barang import lebih murah harganya daripada barang lokal, membeli suatu barang karena *image* atau merk ternama dari barang tersebut dan sebagian besar digunakan untuk meningkatkan status sosial dalam masyarakat. Maka dengan persepsi tersebut seseorang akan lebih memilih membeli produk yang dibuat di luar negeri dengan model yang bagus serta merk yang ternama. Atau seseorang dengan keadaan ekonomi tertentu lebih memilih membeli suatu produk yang murah apalagi buatan luar negeri dengan kualitas yang belum ditentukan serta risiko membahayakan konsumen.

Karena sifat dari konsumen Indonesia tidak mengetahui keadaan akan barang tentang bahaya memakai produk peralatan makanan yang terbuat dari melamin dan Untuk menghindari tingkat persaingan yang tidak sehat dengan trik-trik kotor yang sifatnya menipu antarnegara dalam menghasilkan produk, sehingga dapat memenangkan persaingan yang ada, maka perilaku minor ini harus dihindarkan terjadi contoh tersebut misalnya tindakan tidak terpuji dilakukan oleh suatu negara dalam menghasilkan produk dengan menggunakan zat/bahan kimia berbahaya agar produk yang dihasilkan lebih murah dan tahan lama, dengan tidak memperhatikan kesehatan/keselamatan konsumen. Tindakan perdagangan dengan mengelabui

konsumen dunia/global dengan cara-cara yang tidak terpuji akan memberi iklim berusaha yang tidak sehat yang dapat merusak dari tujuan perdagangan yang ada.

Upaya memenangkan persaingan pada level pasaran dunia dengan cara membahayakan konsumen/masyarakat seperti ini, mengandung risiko paralel yang cukup kompleks.,Untuk itu diperlukan pengawasan pemerintah dalam pemasaran produk - produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha untuk melindungi masyarakat terutama konsumen dari produk – produk yang berbahaya bagi kesehatan konsumen hal ini diatur Pasal 30 ayat (2) Undang – Undang No 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menjelaskan “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat. dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat ” dengan begitu konsumen merasa terlindungi baik dari segi kesehatan maupun tentang jaminan barang yang diperoleh sesuai dengan harga yang dibayarkan . oleh sebab itu pentingnya dua instrumen pengawsan yang dilakukan dalam perlindungan konsumen atas sebuah produk. Pertama, instrumen pengawasan pra-pasar, pengawasan sebelum produk masuk pasar, yang terdiri dari registrasi, perijinan dan standardisasi.oleh sebab itu dibutuhkan stadardisasi pengawasan produk peralatan yang mengandung melamin yang membahayakan

Pengawasan pemerintah dibutuhkan produk peralatan makanan dan minuman yang bermelamin yang dijual dipasar tradisional oleh pemerintah khususnya oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), BBPOM harus mengawasi sebuah produk sebelum beredar di pasar, Dalam bab VIII UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan sesungguhnya ditegaskan bahwa pemerintah berwenang untuk

melakukan pembinaan dan pengawas, terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan upaya penyelenggaraan kesehatan dan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan pasal 2 yaitu: “Unit pelaksanaan teknis di lingkungan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan dan bahan berbahaya”.

Pada Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 diatur pada Pasal 14 menyatakan Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan artinya setiap produk yang menggunakan bahan baku rekayas genetika atau bahan kimia yang belum diketahui harus di periksa dahulu, dengan tujuan agar produk tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan konsumen karena pemakaian komposisi zat kimia melamin akan membahayakan konsumen serta dibutuhkan standardisasi mutu dalam melakukan pengawasan keamanan produk peralatan makanan yang bermelamin dengan meningkatnya demand masyarakat yang meningkat tadi dapat direspons dengan supply yang sesuai kebutuhan kesehatan

Dari ketentuan pasal di atas jelas bahwa Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) mempunyai tugas dalam memberikan pembinaan dan pengawasan dan mengontrol produk-produk yang dikonsumsi langsung oleh konsumen, BBPOM mempunyai kewenangan untuk menentukan produksi apa yang

boleh diproduksi dan dikonsumsi oleh konsumen, maka dibutuhkan efektivitas pengawasan keamanan produk peralatan makanan yang mengandung zat bermelamin oleh BBPOM, untuk mengontrol produk – produk yang membahayakan serta mengandung tambahan zat lain yang berbahaya dan merusak kesehatan

Efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM digunakan sebagai wujud tindakan yang dilakukan BPPOM dalam mengawasi dan memantau produksi peralatan tersebut agar aman dikonsumsi dari ketentuan ilustrasi tersebut maka saya ingin mengkaji'efektivitas pengawasan keamanan produk peralatan makan yang mengandung zat melamin berbahaya berdasarkan pasal 14 peraturan pemerintah nomor 28 tahun 2004 oleh balai besar pengawas obat dan makanan surabaya”

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana mekanisme pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BBPOM jika ditemukannya dipasaran bebas?
2. Bagaimana upaya meningkatkan pengawasan dan penerapan sanksi yang dilakukan oleh BBPOM terhadap beredarnya peralatan makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui dan mendeskripsikan pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BBPOM jika ditemukannya dipasaran bebas
2. Untuk mengetahui dan mendeskripsikan upaya meningkatkan pengawasan dan penerapan sanksi yang dilakukan oleh BBPOM terhadap beredarnya peralatan

makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004

D. Manfaat Penelitian

1. Secara Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah ilmu pengetahuan dibidang hukum Khususnya akademis dan civitas Fakultas Hukum Universitas Brawijaya yang berkaitan dengan masalah yang dikaji berkaitan dengan mengkaji 'Efektivitas Pengawasan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin Berbahaya Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Surabaya"

2. Secara Praktisi

a. Bagi pemerintah

Untuk membantu masukan dan menyumbangkan pikiran kepada pemerintah dalam hal ini BBPOM (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan) dalam melakukan pengawasan keamanan produk peralatan makan yang mengandung melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004

b. Bagi masyarakat

Hasil ini digunakan untuk bahan informasi dan pemikiran bagi masyarakat tentang upaya BBPOM (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan) melakukan Pengawasan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin Berbahaya

E. Sistem Penulisan

Bab I : Pendahuluan

Dalam bab pendahuluan dikemukakan tentang latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, sistematika penulisan

Bab II : Kajian Pustaka

Dalam bab ini memberikan beberapa kajian pustaka yang berkaitan dengan teori – teori yang melandasi penulisan dan pembahasan yang terkait dengan masalah yang penulis teliti yaitu Tinjauan Umum Tentang Efektivitas Hukum, Tinjauan Umum Tentang Pengawasan dan Penerapan sanksi, Tinjauan Umum Tentang Konsumen, Tinjauan Umum Tentang Pelaku Usaha, Tinjauan Umum Tentang Melamin, Tinjauan Umum Tentang Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Melamin

Bab III : Metodologi Penelitian

Pada bab ini diuraikan mengenai pendekatan penelitian, lokasi penelitian, jenis data dan sumber data, teknik pengumpulan data, populasi dan sample, teknik analisis data, serta definisi operasional

Bab IV : Hasil Dan Pembahasan

Dalam bab ini akan diuraikan tentang pembahasan dari rumusan permasalahan yaitu mekanisme pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BPOM dan efektivitas pengawasan keamanan produk peralatan makan yang mengandung zat melamin berbahaya berdasarkan pasal 14 peraturan

pemerintah nomor 28 tahun 2004 yang dipaparkan secara lugas dan jujur kemudian dilakukan analisis mengenai sinkronisasi hasil penelitian

Bab V : Penutup

Dalam bab ini berisi tentang kesimpulan yang didapat dari pembahasan dari permasalahan yang ada , Selanjutnya memberikan saran yang diharapkan dapat bermanfaat bagi yang berkepentingan



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Efektivitas Hukum

1. Pengertian Efektivitas

Pada umumnya efektivitas sering dihubungkan dengan efisiensi dalam pencapaian tujuan organisasi. Padahal suatu tujuan atau saran yang telah tercapai sesuai dengan rencana dapat dikatakan efektif, tetapi belum tentu efisien. Walaupun terjadi suatu peningkatan efektivitas dalam suatu organisasi maka belum tentu itu efisien. Jelasnya, jika sasaran atau tujuan telah tercapai sesuai dengan yang direncanakan sebelumnya dapat dikatakan efektif. Jadi bila suatu pekerjaan itu tidak selesai sesuai waktu yang telah ditentukan, maka dapat dikatakan tidak efektif.

Efektivitas merupakan gambaran tingkat keberhasilan atau keunggulan dalam mencapai sasaran yang telah ditetapkan dan adanya keterkaitan antara nilai-nilai yang bervariasi. Efektivitas memiliki arti berhasil atau tepat guna. Efektif merupakan kata dasar, sementara kata sifat dari efektif adalah efektivitas.

- a. ⁸Menurut Effendy efektivitas adalah sebagai berikut: "Komunikasi yang prosesnya mencapai tujuan yang direncanakan sesuai dengan biaya yang dianggarkan, waktu yang ditetapkan dan jumlah personil yang ditentukan"
- b. ⁹Menurut Hadayaningrat Pengertian efektivitas dalam buku *Azas- azas Organisasi Manajemen* adalah sebagai berikut: "Efektivitas adalah pengukuran dalam arti tercapainya sasaran atau tujuan yang telah ditentukan sebelumnya". Pendapat Hadayaningrat mengartikan efektivitas bisa diartikan

⁸ (Effendy, 2003:14)

⁹ (Handayaningrat, 1996:16)

sebagai suatu pengukuran akan tercapainya tujuan yang telah direncanakan sebelumnya secara matang.

Berdasarkan pendapat kedua di atas efektivitas adalah suatu komunikasi yang melalui proses tertentu, secara terukur yaitu tercapainya sasaran atau tujuan yang ditentukan sebelumnya. Dengan biaya yang dianggarkan, waktu yang ditetapkan dan jumlah orang yang telah ditentukan. Apabila ketentuan tersebut berjalan dengan lancar, maka tujuan yang direncanakan akan tercapai sesuai dengan yang diinginkan

2. Tentang Efektivitas Hukum

Hukum sebagai kaidah merupakan patokan mengenai sikap tindak atau perilaku yang pantas. Metode berpikir yang dipergunakan adalah metode deduktif-rasional, sehingga menimbulkan jalan pikiran yang dogmatis. Di lain pihak ada yang memandang hukum sebagai sikap tindak atau perilaku yang teratur. Metode berpikir yang digunakan adalah induktif-empiris, sehingga hukum itu dilihatnya sebagai tindak yang diulang-ulang dalam bentuk yang sama, yang mempunyai tujuan tertentu.

Efektivitas hukum dalam tindakan atau realita hukum dapat diketahui apabila seseorang menyatakan bahwa suatu kaidah hukum berhasil atau gagal mencapai tujuannya, maka hal itu biasanya diketahui apakah pengaruhnya berhasil mengatur sikap tindak atau perilaku tertentu sehingga sesuai dengan tujuannya atau tidak.) Efektivitas hukum artinya efektivitas hukum akan disoroti dari tujuan yang ingin dicapai, yakni efektivitas hukum. Salah satu upaya yang biasanya dilakukan agar supaya masyarakat mematuhi kaidah hukum adalah dengan mencantumkan sanksi-sanksinya. Sanksi-sanksi tersebut bisa berupa sanksi negatif atau sanksi positif, yang maksudnya adalah menimbulkan rangsangan agar manusia tidak melakukan tindakan

tercela atau melakukan tindakan yang terpuji. Ada dua hal yang dapat dikaji dalam efektifitas hukum :

1. Bagaimana ketaatan terhadap hukum secara umum dan factor-faktor apa yang mempengaruhinya
2. Bagaimana ketaatan terhadap suatu aturan hukum tertentu dan factor-faktor apa yang mempengaruhinya

¹⁰Menurut Soerjono Soekanto, penelitian hukum secara sosiologis atau empiris, yang intinya adalah efektifitas hukum. Agar hukum mempunyai pengaruh terhadap sikap tindak atau perilaku, maka diperlukan kondisi tertentu yaitu:

1. Hukum harus dikomunikasikan, tujuannya menciptakan pengertian bersama, supaya hukum benar-benar dapat mempengaruhi perilaku warga masyarakat, maka hukum harus disebarluaskan seluas mungkin sehingga melembaga dalam masyarakat.
2. Diposisi untuk berperilaku, artinya hal-hal yang menjadi pendorong bagi manusia untuk berperilaku tertentu. Ada kemungkinan bahwa seseorang berperilaku tertentu oleh karena perhitungan laba rugi, artinya kalau dia patuh pada hukum maka keuntungannya lebih banyak daripada kalau dia melanggar hukum. Bila kepatuhan hukum timbul karena pertimbangan untung rugi, maka penegakan hukum senantiasa selalu diawasi secara ketat,

Misal seorang pengemudi kendaraan bermotor, hampir-hampir mustahil menerobos lampu merah yang didekat lampu merah tersebut ada Polisi Lalu Lintas yang menjaga, atau baik truk mengangkut muatan lebih bila harus masuk jembatan timbang kena tilang, dan di Pengadilan dijatuhi Pidana penjara tiga bulan atau denda Rp. 3.000.000,-

¹⁰(Soerjono Soekanto 1993 :14)

Selain itu ada pula penegakan hukum sebagaimana aliran hukum murni dari Hans Kelsen, dimana dia ingin membersihkan ilmu hukum dari anasir-anasir non hukum seperti sejarah, moral, sosiologis, politis. Kelsen ingin menerima hukum apa adanya, yaitu berupa peraturan-peraturan yang dibuat dan diakui oleh Negara.

Penegakan hukum melalui aliran Sosiologis dari Roscoe Pound yang memandang hukum sebagai kenyataan sosial, hukum sebagai alat pengendali sosial atau yang dikenal dengan istilah *As a Tool of Sosial engineering*.

Inti dan arti penegakan hukum itu terletak pada kegiatan menyerasikan hubungan dari nilai yang menjabarkan di dalam kaedah-kaedah untuk menciptakan, memelihara dan memperhatikan kedamaian dalam pergaulan hidup. Didalam penegakan hukum, pasangan nilai tersebut perlu diserasikan.

1. Penyerasian antar nilai ketertiban dengan nilai ketentraman.

Nilai ketertiban bertitik tolak pada keterikatan, sedangkan nilai ketentraman bertitik tolak pada kebebasan. Pasangan nilai yang telah diserasikan tersebut masih bersifat abstrak, masih perlu dikonkritkan dalam bentuk kaedah, dalam hal ini kaedah hukum yang berisi suruhan, kebolehan atau larangan.

2. Penyerasian antar nilai keadilan dengan nilai kepastian hukum

Dalam penegakan hukum, ada tiga unsur yang harus diperhatikan dan ini merupakan tujuan daripada hukum, kemanfaatan dan keadilan. Keadilan merupakan salah satu tujuan hukum, dan keadilan ini bersifat relatif sehingga sering kali mengaburkan unsur lain yang juga penting yaitu unsur

kepastian hukum. Adegium yang selalu didengungkan adalah Summun jus, summa injuria, summa lex, summa crux (Hukum yang keras akan dalam melukai, kecuali keadilan dapat menolongnya). Jika keadilan saja yang dikejar, hukumpositif menjadi serba tidak pasti, akibat lebih jauh dari ketidakpastian hukum ini adalah ketidakadilan bagi jumlah orang yang lebih banyak.

Menurut Soerjono Soekanto ada 5 Faktor yang mempengaruhi penegakan efektivitas hukum dimasyarakat

1. Hukum/UU /peraturan

Dalam teori Ilmu hukum dapat dibedakan tiga macam hal mengenai berlakunya hukum sebagai kaidah. Hal itu diungkapkan sebagai berikut:

- a. Kaidah hukum berlaku secara yuridis apabila penetuannya didasarkan pada kaidah yang lebih tinggi tingkatannya atau terbentuk atas dasar yang telah ditetapkan.
- b. Kaidah hukum berlaku secara Sosiologis apabila kaidah tersebut efektif artinya kaidah dimaksud dapat dipaksakan berlakunya oleh penguasa walaupun tidak diterima oleh warga masyarakat (teori Kekuasaan). Atau kaidah itu berlaku karena adanya pengakuan dari masyarakat
- c. Kaidah hukum berlaku secara filosofis yaitu seseai dengan cita hukum sebagai nilai positif yang tertinggi.

2. Penegak hukum (pembentuk hukum maupun penerap hukum)

Dalam hal ini akan dilihat apakah para penegak hukum sudah betul-betul melaksanakan tugas dan kewajibannya dengan baik, sehingga dengan demikian hukum akan berlaku secara efektif dalam

melaksanakan tugas dan kewajibannya para penegak hukum tentu saja harus berpedoman pada peraturan tertulis, yang dapat berupa peraturan perundang-undangan peraturan pemerintah dalam aturan-aturan lainnya yang sifatnya mengatur, sehingga masyarakat mau atau tidak mau, suka atau tidak suka harus patuh pada aturan-aturan yang dijalankan oleh para penegak hukum karena berdasarkan pada aturan hukum yang jelas.

Namun dalam kasus-kasus tertentu, penegak hukum dapat melaksanakan kebijakan-kebijakan yang mungkin tidak sesuai dengan peraturan-peraturan yang ada dengan pertimbangan-pertimbangan tertentu sehingga aturan yang berlaku dinilai bersifat fleksibel dan tidak terlalu bersifat mengikat dengan tidak menyimpang dari aturan-aturan yang telah ditetapkan.

3. Sarana atau fasilitas pendukung.

Legal officer tidak profesional, semuanya menjadi tidak berfungsi maksimal. Sebetulnya ke-2 unsur di atas sama fungsinya. Penegak hukum yang baik, kalau peraturannya tidak memadai maka tidak akan berjalan dengan baik.

4. Masyarakat dan budaya

Salah satu faktor yang mengikuti perkembangan hukum dalam masyarakat adalah kesadaran hukum masyarakat itu sendiri. Faktor kesadaran hukum ini sangat memainkan peran penting dalam perkembangan hukum artinya semakin lemah tingkat kesadaran masyarakat, semakin lemah pula kepatuhan hukumnya sebaliknya semakin kuat kesadaran hukumnya semakin kuat pula faktor kepatuhan hukum. Sehingga proses perkembangan dan efektifitas hukum dapat dirasakan

langsung oleh masyarakat. Tingkat kesadaran hukum tercapai apabila masyarakat mematuhi hukum. Warga masyarakat mematuhi hukum karena:

- a. Rasa takut pada sangsi negatif sebagai akibat melanggar hukum.
- b. Ada keinginan kuat untuk memelihara hubungan baik dengan lingkungan.
- c. Ada keinginan kuat untuk memelihara hubungan baik dengan penguasa
- d. Sesuai dengan nilai-nilai yang dianut
- e. Sebagian besar dari kepentingan-kepentingan, dijamin dan dilindungi oleh hukum

5. Budaya hukum (legal cultur)

Perkembangan diberbagai bidang hukum dimana sebagian hukum disebagian negara sudah menyelesaikan pengaturannya secara tuntas, tetapi sebagian hukum di negara lain masih dalam proses pengaturannya yang berarti hukum dalam bidang-bidang tersebut masih dalam proses perubahannya. Hukum merupakan kaidah untuk mengatur masyarakat, karena itu hukum harus dapat mengikuti irama perkembangan masyarakat, bahkan hukum harus dapat mengarahkan dan mendorong berkembangnya masyarakat secara lebih tepat dan terkendali. Kerena terdapatnya ketertiban sebagai salah satu tujuan hukum, dengan begitu terdapat interaksi antara hukum dan perkembangan masyarakat.

Syarat agar suatu hukum dapat lebih efektif

1. UU dirancang dg baik, kaidahnya jelas, mudah dipahani & penuh kepastian.
2. UU sebaiknya bersifat malarang (prohibitor) dan bukan mengharuskan/membolehkan (mandatur).
3. Sanksi haruslah tepat dan sesuai tujuan.

4. Beratnya sanksi tidak boleh berlebihan(sebanding dengan pelanggarannya).
5. Mengatur terhadap perbuatan yang mudah dilihat.
6. Mengandung larangan yang berkesesuaian dengan moral.
7. Pelaksana hukum menjalankan tugasnya dg baik, menyebarluaskan UU, penafsira seragam dan konsisten.

¹¹Menurut Achmad Ali faktor yang mempengaruhi efektifitas hukum dan perundang-undangan adalah profesional dan optimal pelaksanaan peran, wewenang, dan fungsi dari penegak hukum, baik dalam menjalankan tugas yang dibebankan kepada mereka maupun dalam menegakkan hukum dan undang-undang. Bekerjanya undang-undang dapat dilihat dari dua perspektif, antara lain

1. Perspektif Organisatoris

Memandang undang-undang sebagai institusi yang ditinjau dari ciri-cirinya. Di dalam perspektif ini tidak terlalu memperhatikan pribadi- pribadi yang pergaulan hidupnya diatur oleh hukum dan perundang- undangan .

2. Perspektif Individu

Ketaatan yang lebih berfokus pada segi Individu atau pribadi dimana pergaulan hidupnya diatur oleh perundang – undangan. fokus perspektif individu adalah kepada masyarakat sebagai kumpulan pribadi – pribadi . faktor kepentingan yang menyebabkan orang taat atau tidak terhadap Undang – undang , dengan kata lain pola – pola perilaku masyarakat yang banyak mempengaruhi efektifitas perundang – undangan

Efektifnya suatu perundang-undangan tergantung pada beberapa factor antara lain :

¹¹(Achmad Ali 2000:15)

- a. Pengetahuan terhadap substansi (isi) dari perundang-undangan tersebut.
- b. Cara-cara memperoleh pengetahuan tersebut
- c. Institusi yang terkait perundang-undangan dalam masyarakatnya
- d. Bagaimana proses lahirnya suatu undang-undang secara tergesa-gesa untuk kepentinganyang instant atau sesaat sehingga memiliki kualitas yang buruk dan tidak sesuai dengankebutuhan masyarakatnya

B. Tinjauan Umum Tentang Pengawasan dan Penerapan Sanksi

Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan, melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauh mana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauhmana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Konsep pengawasan demikian sebenarnya menunjukkan pengawasan merupakan bagian dari fungsi manajemen, dimana pengawasan dianggap sebagai bentuk pemeriksaan atau pengontrolan dari pihak yang lebih atas kepada pihak di bawahnya.” Dalam ilmu manajemen, pengawasan ditempatkan sebagai tahapan terakhir dari fungsi manajemen. Dari segi manajerial, pengawasan mengandung makna pula sebagai:

“pengamatan atas pelaksanaan seluruh kegiatan unit organisasi yang diperiksa untuk menjamin agar seluruh pekerjaan yang sedang dilaksanakan sesuai dengan rencana dan peraturan.”

Atau

“suatu usaha agar suatu pekerjaan dapat dilaksanakan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan, dan dengan adanya pengawasan dapat memperkecil timbulnya

hambatan, sedangkan hambatan yang telah terjadi dapat segera diketahui yang kemudian dapat dilakukan tindakan perbaikannya”

1. Pengertian Pengawasan

- a. ¹²Menurut Winardi "Pengawasan adalah semua aktivitas yang dilaksanakan oleh pihak manajer dalam upaya memastikan bahwa hasil aktual sesuai dengan hasil yang direncanakan".
- b. ¹³Menurut Basu Swasta "Pengawasan merupakan fungsi yang menjamin bahwa kegiatan-kegiatan dapat memberikan hasil seperti yang diinginkan".
- c. ¹⁴Menurut Komaruddin "Pengawasan adalah berhubungan dengan perbandingan antara pelaksana aktual rencana, dan awal Unk langkah perbaikan terhadap penyimpangan dan rencana yang berarti".
- d. ¹⁵Menurut Kadarman "Pengawasan adalah suatu upaya yang sistematis untuk menetapkan kinerja standar pada perencanaan untuk merancang sistem umpan balik informasi, untuk membandingkan kinerja aktual dengan standar yang telah ditentukan, untuk menetapkan apakah telah terjadi suatu penyimpangan tersebut, serta untuk mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan untuk menjamin bahwa semua sumber daya perusahaan telah digunakan seefektif dan seefisien mungkin guna mencapai tujuan perusahaan

2. Fungsi Pengawasan

- a. Eksplanasi, pengawasan menghimpun informasi yang dapat menjelaskan mengapa hasil-hasil kebijakan publik dan program yang dicanangkan berbeda.

¹²(Winardi 2000, hal. 585)

¹³(Basu Swasta 1996, hal. 216)

¹⁴(Komaruddin 1994, hal. 104)

¹⁵(Kadarman 2001, hal. 159)

- b. Akuntansi, pengawasan menghasilkan informasi yang bermanfaat untuk melakukan akuntansi atas perubahan sosial ekonomi yang terjadi setelah dilaksanakannya sejumlah kebijakan publik dari waktu ke waktu.
- c. Pemeriksaan, pengawasan membantu menentukan apakah sumberdaya dan pelayanan yang dimaksudkan untuk kelompok sasaran maupun konsumen tertentu memang telah sampai kepada mereka. Dan
- d. Kepatuhan, pengawasan bermanfaat untuk menentukan apakah tindakan dari para administrator program, staf dan pelaku lain sesuai dengan standar dan prosedur yang dibuat oleh legislator, instansi pemerintah dan atau lembaga profesional.

3. Maksud dan Tujuan Pengawasan

- a. Mengetahui jalannya pekerjaan apakah lancar atau tidak.
- b. Memperbaiki kesalahan yang dibuat oleh pegawai dan mengusahakan pencegahan agar tidak terulang kembali kesalahan yang sama atau timbulnya kesalahan baru.
- c. Mengetahui penggunaan *budget* yang telah ditetapkan dalam rencana awal (*planning*) terarah kepada sasarannya dan sesuai dengan yang direncanakan.
- d. Mengetahui pelaksanaan kerja sesuai dengan program (fase/tingkat pelaksanaan).
- e. Mengetahui hasil pekerjaan dibandingkan dengan yang telah ditetapkan dalam perencanaan

4. Jenis-Jenis Pengawasan

- a. Pengawasan Intern dan Ekstern

- a. Pengawasan Intern adalah Pengawasan yang dilakukan oleh orang dari badan atau unit di dalam lingkungan unit tersebut ,dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (built in control)
- b. Pengawasan. Ekstern adalah Pengawasan yang dilakukan di luar dari badan/unit/instansi tersebut. UUD 1945 pasal 23E: “Untuk memeriksa pegnelolaan dan tanggung jawab tentang keuangan negara diadakan suatu Badan Pemeriksa Keuangan yg bebas dan mandiri
- b. Pengawasan Preventif dan Represif
 1. Pengawasan. Preventif adalah pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan, sehingga dapat mencegah terjadinya penyimpangan.” Lazimnya, pengawasan ini dilakukan pemerintah dengan maksud untuk menghindari adanya penyimpangan pelaksanaan keuangan negara yang akan membebankan dan merugikan negara lebih besar. Di sisi lain, pengawasan ini juga dimaksudkan agar sistem pelaksanaan anggaran dapat berjalan sebagaimana yang dikehendaki. Pengawasan preventif akan lebih bermanfaat dan bermakna jika dilakukan oleh atasan langsung, sehingga penyimpangan yang kemungkinan dilakukan akan terdeteksi lebih awal.
 2. pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan setelah kegiatan itu dilakukan.” Pengawasan model ini lazimnya dilakukan pada akhir tahun anggaran, di mana anggaran yang telah ditentukan kemudian disampaikan laporannya. Setelah itu, dilakukan pemeriksaan dan pengawasannya untuk mengetahui kemungkinan terjadinya penyimpangan.
- c. Pengawasan Aktif dan Pasif

1. Pengawasan dekat (aktif) dilakukan sebagai bentuk pengawasan yang dilaksanakan di tempat kegiatan yang bersangkutan.
 2. Pengawasan .Pasif Melakukan penelitian dan pengujian terhadap surat-surat pertanggungjawaban yang disertai dengan bukti-bukti penerimaan dan pengeluaran
- d. Pengawasan kebenaran formil menurut hak (*rechtmatigheid*) dan kebenaran materiil mengenai maksud & tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*)
1. Pengawasan berdasarkan pemeriksaan kebenaran formil menurut hak (*rechtmatigheid*) adalah pemeriksaan pengeluaran apakah telah sesuai dengan peraturan, tidak kadaluwarsa, dan hak itu terbukti kebenarannya.
 2. Pengawasan kebenaran materiil mengenai maksud dan tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*) adalah pemeriksaan terhadap pengeluaran apakah telah memenuhi prinsip ekonomi, yaitu pengeluaran tersebut diperlukan dan be an biaya yang serendah mungkin
5. Penerapan Sanksi Hukum

Menurut "*Black's Law Dictionary Seventh Edition*", sanksi (sanction) adalah:

"A penalty or coercive measure that results from failure to comply with a law, rule, or order (a sanction for discovery abuse)"

Di Indonesia, secara umum, dikenal sekurang-kurangnya tiga jenis sanksi hukum yaitu:

- a. sanksi hukum pidana
- b. sanksi hukum perdata
- c. sanksi administrasi/administrative

1. Dalam hukum pidana, sanksi hukum disebut hukuman. Menurut R. Soesilo, hukuman adalah:

“Suatu perasaan tidak enak (sengsara) yang dijatuhkan oleh hakim dengan vonis kepada orang yang telah melanggar undang-undang hukum pidana”

Hukuman sendiri diatur dalam Pasal 10 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), yaitu:

- a. Hukuman pokok, yang terbagi menjadi:
 1. hukuman mati
 2. hukuman penjara
 3. hukuman kurungan
 4. hukuman denda
- b. Hukuman-hukuman tambahan, yang terbagi menjadi:
 1. pencabutan beberapa hak yang tertentu
 2. perampasan barang yang tertentu
 3. pengumuman keputusan hakim
2. Dalam hukum perdata, putusan yang dijatuhkan oleh hakim dapat berupa:
 - a. **putusan *condemnatoir*** yakni putusan yang bersifat menghukum pihak yang dikalahkan untuk memenuhi prestasi (kewajibannya).
Contoh: salah satu pihak dihukum untuk membayar kerugian, pihak yang kalah dihukum untuk membayar biaya perkara
 - b. **putusan *declaratoir*** yakni putusan yang amarnya menciptakan suatu keadaan yang sah menurut hukum. Putusan ini hanya bersifat menerangkan dan menegaskan suatu keadaan hukum semata-mata.
Contoh: putusan yang menyatakan bahwa penggugat sebagai pemilik yang sah atas tanah sengketa

- c. **putusan *constitutive*** yakni putusan yang menghilangkan suatu keadaan hukum dan menciptakan keadaan hukum baru. Contoh: putusan yang memutuskan suatu ikatan perkawinan.

Dalam hukum perdata, bentuk sanksi hukumnya dapat berupa:

1. Kewajiban untuk memenuhi prestasi (kewajiban)
2. Hilangnya suatu keadaan hukum, yang diikuti dengan terciptanya suatu keadaan hukum baru

Sedangkan untuk sanksi administrasi/administratif, adalah sanksi yang dikenakan terhadap pelanggaran administrasi atau ketentuan undang-undang yang bersifat administratif. Pada umumnya sanksi administrasi berupa:

1. Denda (misalnya yang diatur dalam PP No. 28 Tahun 2008),
2. Pembekuan hingga pencabutan sertifikat dan/atau izin (misalnya yang diatur dalam Permenhub No. KM 26 Tahun 2009),
3. Penghentian sementara pelayanan administrasi hingga pengurangan jatah produksi (misalnya yang diatur dalam Permenhut No. P.39/MENHUT-II/2008 Tahun 2008),
4. Tindakan administratif (misalnya yang diatur dalam Keputusan KPPU No. 252/KPPU/KEP/VII/2008 Tahun 2008)

C. Tinjauan Umum Tentang Konsumen

1. Pengertian Konsumen Menurut Undang - Undang Perlindungan 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. Jika tujuan pembelian produk tersebut untuk dijual kembali, 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.

¹⁶Menurut pengertian Pasal 1 angka 2 UU PK, “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.” bahwa tidak semua barang setelah melalui proses produksi akan langsung sampai ke tangan pengguna. Terjadi beberapa kali pengalihan agar suatu barang dapat tiba di tangan konsumen. Biasanya jalur yang dilalui oleh suatu barang adalah: Produsen – Distributor – Agen – Pengecer – Pengguna

Lebih lanjut, di ilmu ekonomi ada dua jenis konsumen, yakni konsumen antara dan konsumen akhir. Konsumen antara adalah distributor, agen dan pengecer. Mereka membeli barang bukan untuk dipakai, melainkan untuk diperdagangkan. Sedangkan pengguna barang adalah konsumen akhir. Yang dimaksud di dalam UU PK sebagai konsumen adalah konsumen akhir. Karena konsumen akhir memperoleh barang dan/atau jasa bukan untuk dijual kembali, melainkan untuk digunakan, baik bagi kepentingan dirinya sendiri, keluarga, orang lain dan makhluk hidup lain. bahwa ada dua cara untuk memperoleh barang, yakni:

- a. Membeli. Bagi orang yang memperoleh suatu barang dengan cara membeli, tentu ia terlibat dengan suatu perjanjian dengan pelaku usaha,

¹⁶ UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

dan konsumen memperoleh perlindungan hukum melalui perjanjian tersebut.

- b. Cara lain selain membeli, yakni hadiah, hibah dan warisan. Untuk cara yang kedua ini, konsumen tidak terlibat dalam suatu hubungan kontraktual dengan pelaku usaha. Sehingga konsumen tidak mendapatkan perlindungan hukum dari suatu perjanjian. Untuk itu diperlukan perlindungan dari negara dalam bentuk peraturan yang melindungi keberadaan konsumen, dalam hal ini UU PK.

Maka dapat disimpulkan bahwa syarat-syarat konsumen menurut UU PK adalah:

- a. Pemakai barang dan/atau jasa, baik memperolehnya melalui pembelian maupun secara cuma-cuma
- b. Pemakaian barang dan/atau jasa untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain dan makhluk hidup lain.
- c. Tidak untuk diperdagangkan

2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Sesuai dengan Pasal 4 dan 5 Undang-undang Perlindungan Konsumen, Pasal 4 mengatur tentang Hak-hak Konsumen yaitu:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau 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 mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi/penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Tidak hanya bicara hak, Pasal 5 Undang-undang Perlindungan Konsumen juga memuat kewajiban konsumen, antara lain:

- a) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- 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

D. Tinjauan Umum Pelaku Usaha

¹⁷Menurut pengertian Pasal 1 angka 3 UU PK, “pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui

¹⁷ UU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”Ketentuan di atas dapat kita jabarkan ke dalam beberapa syarat, yakni:

1. Bentuk atau wujud dari pelaku usaha:

a. Orang perorangan, yakni setiap individu yang melakukan kegiatan usahanya secara seorang diri.

b. Badan usaha, yakni kumpulan individu yang secara bersama-sama melakukan kegiatan usaha. Badan usaha selanjutnya dapat dikelompokkan kedalam dua kategori, yakni:

1. Badan hukum. Menurut hukum, badan usaha yang dapat dikelompokkan ke dalam kategori badan hukum adalah yayasan, perseroan terbatas dan koperasi.

2. Bukan badan hukum. Jenis badan usaha selain ketiga bentuk badan usaha diatas dapat dikategorikan sebagai badan usahan bukan badan hukum, seperti firma, atau sekelompok orang yang melakukan kegiatan usaha secara insidental. Misalnya, pada saat mobil Anda mogok karena terjebak banjir, ada tiga orang pemuda yang menawarkan untuk mendorong mobil Anda dengan syarat mereka diberi imbalan Rp. 50.000,-. Tiga orang ini dapat dikategorikan sebagai badan usaha bukan badan hukum. Badan usaha tersebut harus memenuhi salah satu kriteria ini:

3. Didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum Negara Republik Indonesia.

4. Melakukan kegiatan di wilayah hukum Negara Republik Indonesia

Dengan demikian jelaslah bahwa pengertian pelaku usaha menurut UU PK sangat luas. Yang dimaksud dengan pelaku usaha bukan hanya produsen, melainkan hingga pihak terakhir yang menjadi perantara antara produsen dan konsumen, seperti agen, distributor dan pengecer (konsumen perantara).

2. Hak dan kewajiban pelaku usaha menurut UUPK

Seperti halnya konsumen, pelaku usaha juga memiliki hak dan kewajiban. Hak pelaku usaha sebagaimana diatur dalam¹⁸Pasal 6 UUPK adalah:

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan kewajiban pelaku usaha menurut ketentuan Pasal 7 UUPK adalah:

- a. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

¹⁸ Undang – undang NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

- d. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. 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;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian

3. Larangan Bagi Pelaku Usaha

Di dalam Undang-Undang Perlindungan konsumen juga diatur berbagai larangan bagi pelaku usaha sesuai Pasal 8 UUPK¹⁹ yaitu ;

- a. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 1. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan
 2. ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 4. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 5. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 6. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 7. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 8. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 9. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 10. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;

¹⁹ Lihat Pasal 8 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999

11. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku

- b. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- c. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- d. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Di dalam Undang-Undang Perlindungan konsumen juga diatur berbagai larangan bagi pelaku usaha sesuai Pasal 8 UUPK. Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut dapat dibagi kedalam dua larangan pokok yaitu²⁰:

- a) Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen.
- b) Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumen.

Berbagai larangan bagi pelaku usaha sesuai Pasal 8 Undang-Undang Konsumen baik larangan mengenai kelayakan produk, berupa barang dan/atau jasa pada dasarnya berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. Kelayakan produk tersebut merupakan “standar minimum” yang harus dipenuhi atau dimiliki oleh suatu barang dan/atau jasa tertentu sebelum barang dan/atau jasa tersebut dapat diperdagangkan untuk dikonsumsi masyarakat luas²¹.

²⁰ Abdul Halim Barkatullah, Op.cit., hlm.41

²¹ Gunawan Widjaja, Ahmad Yani, Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, (Jakarta: Gramedia

E. Tinjauan Umum Tentang Melamin

1. Pengertian Melamin

²²Melamin adalah senyawa basa organik dengan rumus kimia $C_3H_6N_6$ dan memiliki nama IUPAC 1,3,5-triazina-2,4,6 triamina. Ia hanya sedikit larut dalam air. Melamina adalah trimer dari sianamida, dan seperti sianamida, ia mengandung 66% nitrogen (berdasarkan massa). Ia merupakan metabolit dari siromazina, sejenis pestisida. Melamina terbentuk dalam tubuh mamalia yang mengkonsumsi siromazina. Dilaporkan juga siromazina diubah menjadi melamina pada tanaman. Melamina pertama kali disintesis oleh Liebig pada tahun 1834. Pada produksi awal, kalsium sianamida diubah menjadi disianidamida, kemudian dipanaskan di atas titik leburnya untuk menghasilkan melamina. Namun, pada zaman sekarang, kebanyakan pabrik industri menggunakan urea untuk menghasilkan melamina melalui reaksi berikut



Pertama-tama, urea terurai menjadi asam sianat pada reaksi endotermik: $(NH_2)_2CO \rightarrow HCNO + NH_3$. Kemudian asam sianat berpolimerisasi membentuk melamina dan karbon dioksida: $6 HCNO \rightarrow C_3H_6N_6 + 3 CO_2$. Reaksi kedua adalah eksotermik, namun keseluruhan proses reaksi bersifat endotermik.

2. Pengaruh Melamin Bagi Kesehatan

²³Melamin merupakan senyawa polimer yang merupakan gabungan monomer formaldehide (formalin) dan fenol yang apabila komponen penyusun melamin tersebut dalam komposisi yang seimbang kelihatan aman

Pustaka utama, 2008), hlm. 3

²² <http://putrairawan.wordpress.com/2009/03/05/melamin/>

²³ <http://suryadh.wordpress.com/2009/02/18/sekilas-tentang-melamin/>

tetapi harus diwaspadai seringkali dalam pembuatan melamin proses pencampurannya sering kali tak terkontrol. Apabila komposisi antara formaldehide dengan fenol tidak seimbang maka akan terjadi residu, yaitu monomer formaldehide atau fenol yang tidak bersenyawa sempurna. Sisa monomer formaldehide inilah yang berbahaya bagi kesehatan tubuh.

Selain itu senyawa melamin rentan terhadap panas dan sinar ultraviolet yang dapat mendepolimerisasi melamin menjadi monomer formaldehide dan fenol. Meski tahan di rentang suhu 120 derajat celsius sampai 30 derajat C di bawah nol, tapi karena menyerap panas, melamin tak tahan dipapar panas terlalu tinggi. Apalagi terpapar dalam jangka waktu lama. Oleh sebab itu melamin tak bisa digunakan dalam microwave.

Gesekan terhadap peralatan melamin juga berpotensi melepaskan residu formaldehide yang terperangkap sebelumnya. Sehingga meskipun kontrol pembuatan peralatan melamin sudah baik masih menyimpan bahaya bagi kesehatan. *Formaldehide* atau yang kita kenal sebagai formalin merupakan desinfektan yang sering pula digunakan sebagai bahan pengawet mayat yang sangat mudah masuk ke dalam tubuh lewat jalur oral/mulut, saluran pernafasan dan pembuluh darah. *Formaldehid* yang masuk ke dalam tubuh dapat mengganggu fungsi sel, bahkan dapat pula mengakibatkan kematian sel. Berdasarkan acuan kesehatan di Inggris, paparan maksimumnya 2 ppm atau 2 mg/l. Sedangkan Amerika Serikat (AS) menetapkan paparan maksimum untuk jangka panjang 1 ppm dan jangka pendek 2 ppm

3. Kegunaan Melamin

Secara luas digunakan di plastik, bahan perekat, countertops, dishware, whiteboards dan fertilizers. Standard batas kandungan Melamine :

- a. European Food Safety Agency (EFSA) dan U.S. Food and Drug Administration (FDA) untuk batas kandungan melamin dalam produk makanan, selain makanan bayi, adalah kurang dari 2.5 ppm
- b. Hong Kong untuk batasan maksimum konsentrasi melamin pada makanan bayi adalah 1 ppm dan makanan lain 2.5 ppm
- c. FDA menetapkan batasan konsentrasi melamine yang dikonsumsi per hari yang dapat ditoleransi adalah 0.63 mg / kg berat badan.

F. Tinjauan Umum tentang Peralatan Makan Yang Mengandung Melamin

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menemukan 42 persen peralatan makanan yang diuji lembaga itu ternyata mengandung melamin. Berdasarkan hasil pengawasan terhadap peralatan makan yang mengandung melamin, kata dia, BPOM mengeluarkan peringatan publik (public warning). Dalam peringatan itu disebutkan, 30 jenis peralatan makan bermelamin berpotensi melepaskan formalin yang dapat menimbulkan gangguan kesehatan jika digunakan untuk mewadahi makanan yang berair atau berasa asam, terlebih lagi dalam keadaan panas.

Melamin ini adalah racun. Bila terkena panas, peralatan yang mengandung melamin dapat melepaskan formalin dan melamin. Dua zat racun ini dapat menyebabkan gangguan kesehatan seperti kanker, batu ginjal, dan gangguan kandungan kemih. Peralatan makan berupa gelas, piring, mangkok, sendok, garpu, sudet sebagian besar diimpor dari Cina, tetapi ada pula yang produksi lokal. Sejumlah merek yang sudah teruji positif melarutkan formalin antara lain Sayota Melamine Ware, Mei Shing Melamine, Huamei, dan VGS 4-05A.

Penambahan melamin kedalam produk peralatan makanan tidak diperbolehkan oleh otoritas pengawas makanan negara mana pun. Walaupun seperti diberitakan sebelumnya, studi tentang efek konsumsi melamin pada manusia belum ada, hasil ekstrapolasi dari studi pada hewan dapat digunakan untuk memperkirakan efek pada manusia. Batu ginjal ini telah tampak pada hewan-hewan korban kasus pengoplosan melamin tahun lalu. Batu ginjal inilah yang dapat menyumbat saluran kecil di ginjal yang kemudian dapat menghentikan produksi urine, gagal ginjal, bahkan kematian.

²⁴Telah diketahui juga bahwa melamin bersifat karsinogen pada hewan. Gejala yang diamati akibat kontaminasi melamin terdapat pada darah di urine, produksi urine yang sedikit, atau sama sekali tidak dihasilkan, tanda-tanda infeksi ginjal, dan tekanan darah tinggi. Melamin memang tidak dapat dimetabolisme oleh tubuh. Data keselamatan menyatakan, senyawa ini memiliki toksisitas akut rendah LD50 di tikus, yaitu 3.161 mg per kg berat badan. Pada studi dengan menggunakan hewan memang dikonfirmasi, asupan melamin murni yang tinggi mengakibatkan inflamasi kandung kemih dan pembentukan batu kandung kemih.

Melamin yang dipermasalahkan adalah senyawa organik bersifat basa dengan rumus $C_3H_6N_6$, kandungan nitrogennya sampai 66 persen, biasa didapat sebagai kristal putih. Melamin biasanya digunakan untuk membuat plastik, lem, dan pupuk. Plastik dari melamin, karena sifat tahan panasnya, digunakan luas untuk perkakas dapur.

Food and Drugs Administration (Badan Makanan dan Obat) Amerika Serikat menyatakan, asupan harian yang dapat ditoleransi (tolerable daily intake/TDI) melamin

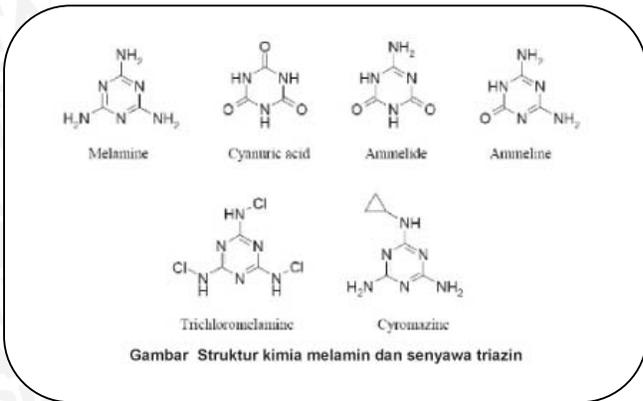
²⁴ <http://www.suaramedia.com/gaya-hidup/kesehatan/22831-dampak-bahaya-perkakas-melamin.html>

adalah 0,63 mg per kg berat badan. Pada masyarakat Eropa, otoritas pengawas makanannya mengeset standar yang lebih rendah, yaitu 0,5 mg per kg berat badan.

Melamin ditambahkan sebagai aditive sumber NPN. Padahal jelas-jelas manusia berbeda dengan sapi dan ruminant lainnya. Sistem pencernaan manusia tidak memiliki bakteri yang dapat melakukan fermentasi seperti pada sapi. Alih-alih dapat meningkatkan asupan nitrogen, melamin malah menyebabkan keracunan seperti yang terjadi dbaru-baru ini. Selain itu juga penambahan melamin di ‘atas kertas’ memang betul-betul dapat menaikkan kandungan protein. Analisa protein biasanya dilakukan dengan metode kjeldahl, mengukur jumlah nitrogen yang kemudian dikonversi menjadi jumlah protein dengan suatu tetapan standar. Saat dilakukan uji analisa kandungan protein, hasil menunjukkan kandungan nitrogen yang besar. Padahal sebenarnya angka tesebut diperoleh bukan hanya dari protein, namun juga melamin. Karena melamin ini memiliki gugus nitrogen, maka jumlah nitrogen yang terukur akan semakin bertambah dan otomatis akan membuat kandungan protein seolah-olah tinggi.

Gambar 2.1

Melamin dan senyawa analognya dalam Pangan



Gambar Struktur kimia melamin dan senyawa triazin

Gambar 2.2

Contoh Produk peralatan makan yang bermelamin



BAB III

METODELOGI PENELITIAN

A. Jenis Penelitian dan Metode pendekatan

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum adalah yuridis empiris yang bertujuan mendapatkan hasil penelitian yang obyektif. Maka untuk mendapatkan hasil obyektif sesuai dengan masalah yang diajukan maka dalam penelitian ini penulis menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis yaitu dengan cara mengkaji dan menginterpertasikan hal-hal yang terdapat dari ketentuan – ketentuan hukum yang berupa peraturan perundang – undangan yang ada beserta literatur lainnya untuk dihubungkan dengan kondisi faktual yang ada di masyarakat

Pendekatan bersifat yuridis dimaksudkan agar permasalahan ditinjau berdasarkan peraturan hukum yang berlaku , meliputi UU No 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen,UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004,Sedangkan pendekatan bersifat sosiologis dimaksudkan untuk memberikan jawaban akan masalah – masalah yang terkait dengan masalah yang akan dibahas yaitu hendak dibahas yaitu dengan cara penelitian lapangan, pendekatan ini dimaksudkan untuk mengetahui Efektivitas Pengawasan Pemeriksaan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Melamin Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Oleh BPOM

B. Lokasi penelitian

Lokasi yang dijadikan penelitian adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Perdagangan dan Perindustrian kota Surabaya, karena BPOM mempunyai kewenangan mengenai peredaran barang produk terapeutic, narkotika, psicotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan dan

bahan berbahaya dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari produk – produk yang membahayakan serta peran , Hal ini membuat penelitian ini dirasa penting untuk mengetahui secara lebih lanjut mengenai Efektivitas Pengawasan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin

C. Jenis Data

a. Data primer

Data yang diperoleh langsung dari sumbernya yaitu melalui hasil wawancara bebas yakni meliputi Efektivitas Pengawasan Pemeriksaan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan yang kepada Kepala Dinas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan Staf Unit Layanan Perlindungan Konsumen

b. Data sekunder

Data tersebut diperoleh dengan meneliti dokumen terkait tugas BBPOM dalam melakukan penekanan terhadap produk makan yang mengandung melamin berbahaya berasal literatur- literatur, perundang – undangan , penelusuran situs internet, artikel dan dokumen lainnya yang menunjang data primer berupa:

D. Sumber data

a. Sumber data primer

Sumber data primer dalam penelitian ini diperoleh langsung dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Pelaksanaan Pengawasan Pemeriksaan Keamanan Produk Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan

b. Sumber data sekunder

Sumber data sekunder dalam penelitian ini diperoleh dari dokumen secara teknis yaitu dari sumber bacaan , literatur –literatur serta peraturan perundang – undangan yang terkait dengan permasalahan yang diteliti

E. Populasi dan Sampel

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek dengan ciri yang sama, populasi dapat berupa himpunan orang , benda (hidup atau mati), kejadian, kasus – kasus , waktu atau tempat , populasi dalam penelitian ini adalah pihak yang terkait dalam penelitian ini yaitu seluruh pegawai BBPOM di kota Surabaya

Sampel adalah himpunan bagian atau bagian dari pada populasi ,teknik yang digunakan penelitian ini mengambil sampel ada dua cara :

1. *Purposive Sampling* yaitu sample dipilih berdasarkan pertimbangan /penelitian subyektif dari penelitian , jadi dalam hal ini penelitian menentukan sendiri responden mana yang dapat dianggap mewakili populasi²⁵.sample dalam penelitian ini adalah Kepala Dinas dan Staf Unit Layanan Perlindungan Konsumen Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya
2. *Snowball sampling* yaitu sample yang dipilih berdasarkan penunjukan atau rekomendasi sebelumnya²⁶. Sample dalam penelitian Sample Produk peralatan makan

Dan dalam penelitian ini yang menjadi responden antara lain ;

- a) Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya
- b) Staff ULPK (Unit Layanan Perlindungan Konsumen)
- c) Sample produk peralatan makan

²⁵ *Ibid.*,hal 79

²⁶ *Ibid.*,hal 91

F. Teknik Pengumpulan data

Adapun teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini

1. Data primer

Untuk jenis data primer dikumpulkan dengan hasil wawancara , wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan cara langsung pada yang diwawancarai . wawancara dilakukan sebagai upaya mendapatkan data lengkap dengan cara mengajukan pertanyaan – pertanyaan lengkap secara lisan yang berhubungan dengan permasalahan ini , jenis wawancara yang digunakan dalam mendapatkan data ini adalah wawancara bebas dan terpimpin , dalam melaksanakan interview, pewawancara membawa pedoman wawancara yang hanya merupakan garis besar yang ingin ditanyakan , sehingga masih dimungkinkan adanya variasi – variasi pertanyaan sesuai dengan situasi ketika wawancara dilakukan , wawancara dilakukan dengan cara Tanya jawab kepada Kepala Bidang Pelayanan konsumen di Dinas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Surabaya

2. Data sekunder

Untuk jenis data sekunder penelitian menggunakan teknik pengumpulan data dengan cara melakukan studi kepustakaan (library research) yaitu dengan cara melakukan analisis terhadap bahan – bahan pustaka perundang – undangan , teori – teori , penelusuran situs internet yang berupa artikel yang terakait dengan masalah penelitian ini

G. Metode Analisa Data

Dalam penelitian ini metode analisis deskriptif kualitatif , yaitu metode yang datanya tidak berupa angka tetapi lebih banyak berbentuk narasi ,cerita, dokumen tertulis dan tidak tertulis (gambar dan foto) atau bentuk – bentuk non angka, teknik analisa

deskriptif kualitatif diperoleh dari responden secara obyektif berdasarkan kenyataan yang terjadi kemudian dikaitkan dengan ketentuan – ketentuan hukum yang ada untuk dimasukkan dalam pembahasan pokok permasalahan

H. Definisi Operasional

1. Mekanisme pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin oleh BPOM
2. Upaya Peningkatan Pengawasan dan penerapan sanksi terhadap produk peralatan makan yang bermasalah di pasaran Oleh BPPOM
3. Efektivitas pengawasan dan penerapan sanksi oleh BPPOM
4. Upaya Peningkatan Efektivitas Pengawasan Dan Penerapan sanksi



BAB IV

PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Tentang Kota Surabaya

1. Kondisi Geografis

Surabaya merupakan salah satu kota metropolitan di Indonesia memiliki luas sekitar 326,37 km² dan secara astronomis terletak di antara 07° 21' Lintang Selatan dan 112° 36' s/d 112° 54' Bujur Timur. Sebagian besar wilayah Surabaya merupakan dataran rendah dengan ketinggian 3 – 6 meter di atas permukaan air laut, kecuali di sebelah Selatan dengan ketinggian 25 – 50 meter di atas permukaan air laut. Batas wilayah Kota Surabaya adalah sebelah Utara dan Timur dibatasi oleh Selat Madura, sebelah Selatan dibatasi oleh Kabupaten Sidoarjo dan sebelah Barat dibatasi oleh Kabupaten Gresik. Populasi penduduk Kota Surabaya sampai dengan bulan Juni 2005 mencapai 2.701.312 jiwa, yang terdiri dari penduduk laki – laki sejumlah 1.358.610 jiwa dan penduduk perempuan sejumlah 1.342.702 jiwa, dengan tingkat kepadatan 8.277 jiwa / km².

Secara administrasi pemerintahan kota Surabaya dikepalai oleh Walikota yang juga membawahi koordinasi atas wilayah administrasi Kecamatan yang dikepalai oleh Camat. Jumlah Kecamatan yang ada di kota Surabaya sebanyak 31 Kecamatan dan jumlah Kelurahan sebanyak 163 Kelurahan dan terbagi lagi menjadi 1.363 RW (Rukun Warga) dan 8.909 RT (Rukun Tetangga). Secara topografi Kota Surabaya merupakan dataran rendah yaitu 80,72 % (25.919,04 Ha) dengan ketinggian antara -0,5 – 5m SHVP atau 3 – 8 m LWS, sedang sisanya

merupakan daerah perbukitan yang terletak di Wilayah Surabaya Barat (12,77%) dan Surabaya Selatan (6,52%).

2. Suku dan Budaya kota Surabaya

Suku Jawa adalah suku bangsa mayoritas di Surabaya. Dibanding dengan masyarakat Jawa pada umumnya, Suku Jawa di Surabaya memiliki temperamen yang sedikit lebih keras dan egaliter. Salah satu penyebabnya adalah jauhnya Surabaya dari kraton yang dipandang sebagai pusat budaya Jawa. Surabaya memiliki dialek khas Bahasa Jawa yang dikenal dengan Boso Suroboyoan. Dialek ini dituturkan di daerah Surabaya dan sekitarnya, dan memiliki pengaruh di bagian timur Provinsi Jawa Timur.

Surabaya dikenal memiliki kesenian khas:

- a. Tari Remo, adalah tarian selamat datang yang umumnya dipersembahkan untuk tamu istimewa
- b. Kidungan, adalah pantun yang dilagukan, dan mengandung unsur humor
- c. Ludruk, adalah seni pertunjukan drama yang menceritakan kehidupan rakyat sehari-hari.

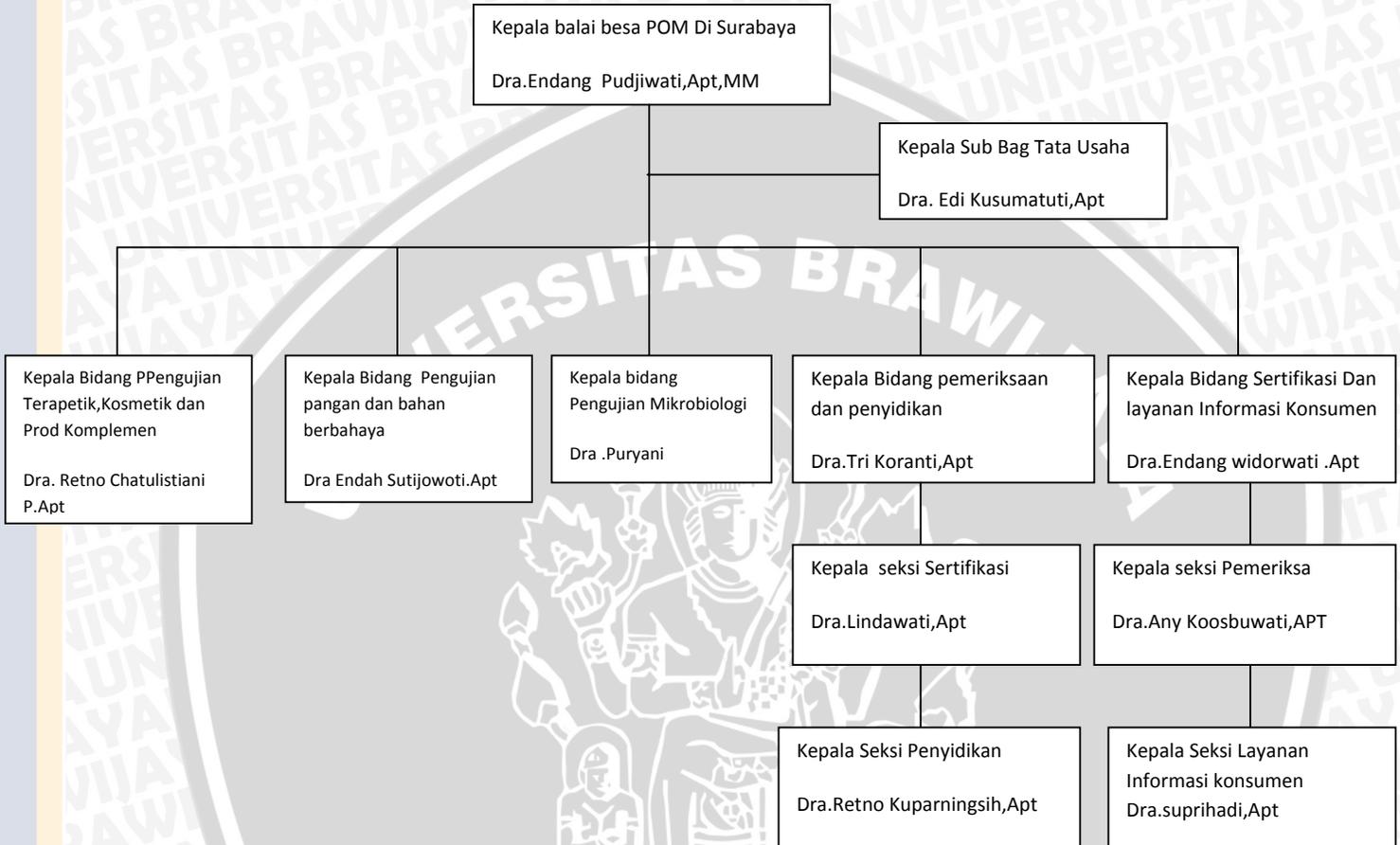
B. Gambaran Umum Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan POM berperan dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan di Indonesia sesuai dengan²⁷Keputusan Presiden RI No.103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, tugas, kewenangan, susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI No.64 Tahun 2005

²⁷ <http://pemberianku.wordpress.com/2009/10/08/fungsi-tugas-dan-penegakan-hukum-badan-pengawas-obat-dan-makanan-bpom/>

1. Bagan Struktur Organisasi Badan POM Surabaya

Bagan .4.1 Bagan Struktur Organisasi BBPOM



Sumber : Data Sekunder , Juni 2011

2. Misi Badan POM

Menjadi institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

3. Visi Badan POM

- a. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional.
- b. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten.

- c. Mengoptimalkan Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan di Berbagai Lini.
- d. Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri dari Obat dan Makanan yang Berisiko Terhadap Kesehatan.
- e. Membangun Organisasi Pembelajar (*Learning Organization*).

4. Fungsi Badan POM

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

5. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya.

a. Profesional

Menegakan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

b. Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional

c. Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

d. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

e. Inovatif

Mampu melakukan Pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini

6. Target Kinerja

a. Terkendalinya penyaluran produk terapan dan NAPZA

b. Terkendalinya mutu, keamanan dan khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan termasuk klaim pada label dan iklan di peredaran

c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat;

d. Penurunan kasus pencemaran pangan

e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi dan keterampilan personil yang memadai;

f. Terwujudnya komunikasi yang efektif dan saling menghargai antar sesama dan pihak terkait.

7. Prinsip dasar sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) yaitu

a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional

b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah

c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses

d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional

e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum

- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk

C. Mekanisme Pendaftaran dan Ijin Produk Oleh BPPOM

Setiap produk yang berkaitan dengan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya haruslah mendapatkan ijin dari BPOM dan Departemen Perindustrian dan Perdagangan. Sesuai dengan²⁸Pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu dan Gizi menyatakan “Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan”

Untuk kewenangan pemeriksaan standarisasi dan pemberian ijin dilakukan oleh BPPOM sesuai dengan²⁹SK Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk 00.05.55.6497.

Proses pendaftaran dan ijin produk merupakan salah satu wujud pengawasan produk Oleh BPPOM secara *Pre-Market*, Pre- market adalah pengawasan yang dilakukan oleh BPPOM sebelum produk tersebut beredar luas dimasyarakat, Pre- market meliputi proses ijin permintaan nomor registrasi dan penetapan standar mutu keamanan yang diperbolehkan

²⁸ Peraturan Pemerintah No 28 Tahun 2004

²⁹ SK Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk 00.05.55.6497.

Pada dasarnya terdapat persyaratan-persyaratan yang dapat ditetapkan berkaitan dengan mutu sehubungan dengan keamanan pangan, diantaranya adalah :

1. jenis bahan yang digunakan dan yang dilarang untuk kemasan pangan
2. bahan tambahan yang diizinkan dan yang dilarang untuk kemasan pangan
3. Cemar
4. Residu
5. Migrasi

Untuk mendapatkan formulir pendaftaran dapat diperoleh di Bagian Tata Usaha Direktorat Penilaian Keamanan Pangan, Badan POM, Setelah formulir ini diisi dengan lengkap, kemudian diserahkan kembali bersama contoh produk dan rancangan label yang sesuai dengan yang akan diedarkan.

Penilaian untuk mendapatkan nomor ijin disebut penilaian keamanan pangan. Pada dasarnya klasifikasi penilaian pangan ada dua macam, yaitu penilaian umum dan penilaian ODS (One Day Service). Penilaian umum adalah untuk semua produk beresiko tinggi dan produk baru yang belum pernah mendapatkan nomor pendaftaran. Penilaian ODS adalah untuk semua produk beresiko rendah dan produk sejenis yang pernah mendapatkan nomor pendaftaran

³⁰Tatacara dan Persyaratan yang harus dilengkapi untuk keperluan pendaftaran tersebut adalah sebagai berikut :

1. Produk Dalam Negeri

Syarat minimal pendaftaran Umum dan ODS produk MD :

- a. Fotokopi ijin industri dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan atau Badan Kordinasi Penanaman Modal (BKPM). Hasil analisa laboratorium (asli) yang berhubungan dengan produk antara lain zat

³⁰ www.POM.go.id

gizi (klaim gizi), zat yang diklaim sesuai dengan label, uji kimia, cemaran mikrobiologi dan cemaran logam. Keabsahan hasil analisa tersebut berlaku 6 bulan sejak tanggal pengujian.

- b. Rancangan label sesuai dengan yang akan diedarkan dan contoh produk. Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan lengkap.
- c. Khusus untuk ODS, dilampirkan surat persetujuan produk sejenis dan labelnya yang telah mendapatkan nomor pendaftaran.
- d. Formulir yang telah diisi, dibuat masing-masing rangkap 4 (empat). 1 (satu) rangkap untuk arsip produsen dan 3 (tiga) rangkap untuk diserahkan kepada petugas

2. Produk Luar Negeri (Impor)

Syarat minimal pendaftaran umum dan ODS produk ML :

- a. Surat penunjukkan dari pabrik asal (surat asli ditunjukkan sedangkan yang fotokopi dilampirkan).
- b. Health certificate atau free sale dari instansi yang berwenang di negara asal (surat asli ditunjukkan sedangkan yang fotokopi dilampirkan).
- c. Hasil analisa laboratorium (asli) yang berhubungan dengan produk antara lain zat gizi (klaim gizi), zat yang diklaim sesuai dengan label, uji kimia, cemaran mikrobiologi dan cemaran logam. Keabsahan hasil analisa tersebut berlaku 6 bulan sejak tanggal pengujian.
- d. Rancangan label sesuai dengan yang akan diedarkan dan contoh produk.
- e. Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan lengkap.
- f. Khusus untuk ODS, dilampirkan surat persetujuan produk sejenis dan labelnya yang telah mendapatkan nomor pendaftaran.

g. Formulir yang telah diisi, dibuat masing-masing rangkap 4 (empat). 1 (satu) rangkap untuk arsip produsen dan 3 (tiga) rangkap untuk diserahkan kepada petugas dengan ketentuan sebagai berikut :

a. **Umum**

Berkas semua produk dalam map snellhecter berwarna kuning;

b. **ODS**

Berkas semua produk map snellhecter transparan berwarna kuning

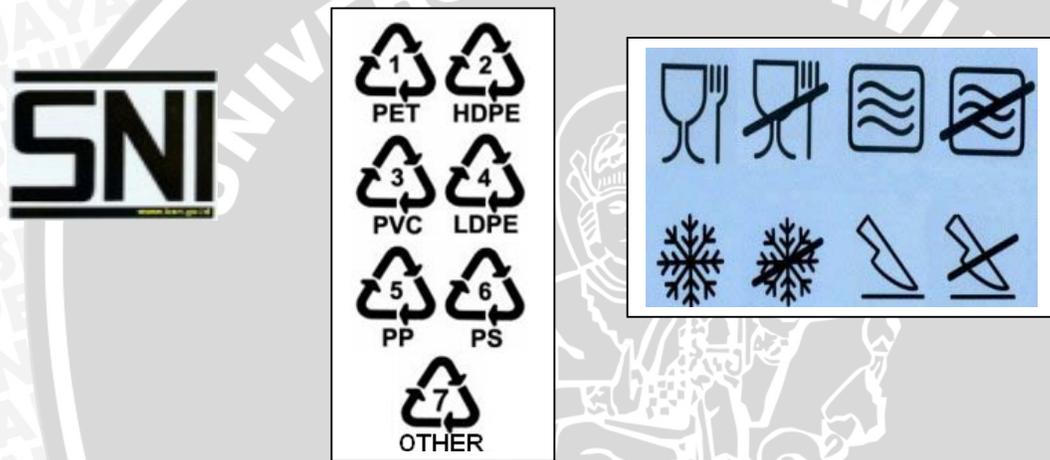
Jika produsen sudah memenuhi syarat kelengkapan formulir pendaftaran, maka produsen harus melakukan pembayaran dengan biaya yang ditetapkan sesuai dengan PP No. 17 tahun 2001 tentang Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan POM. Terhadap semua formulir pendaftaran, baik ODS maupun Umum, dilakukan evaluasi yang keputusannya dapat berupa : ditolak, disetujui dengan syarat (penambahan data yang harus dilengkapi) atau disetujui. Keputusan untuk Umum diperoleh paling lambat 3 bulan, sedangkan keputusan untuk ODS diperoleh paling lambat 1 hari.

3. **Penggunaan Label**

Definisi label adalah Setiap informasi/keterangan mengenai barang yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang memuat informasi tentang barang dan keterangan pelaku usaha serta informasi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang disertakan pada barang, dimasukkan kedalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan barang. Untuk pencatuman label pada produk peralatan makan memang

harus digunakan hal tersebut bertujuan agar masyarakat mengetahui bahwa yang dikonsumsi telah melalui proses ijin dan standarisasi yang ditentukan oleh pemerintah yang diatur dalam Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 62/M-Dag/Per/12/2009, Pencantuman label harus digunakan bagi barang importer yang akan diperdagangkan didalam negeri tercantum dalam Pasal 2 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 62/M-Dag/Per/12/2009,

Gambar 4.1
Label Produk



1. PET/PETE (POLYETHYLENE TEREPHTHALATE)

Kemasan plastik yang berlogo segitiga dengan angka 1 ini sangatlah berbahaya. Biasanya digunakan pada botol plastik transparan/jernih seperti botol air mineral, botol juice, botol boat dan lain sebagainya. Botol ini hanya untuk sekali pakai saja! Jika kita sering menggunakan kembali kemasan plastik berlogo ini, lapisan polimer pada kemasan bersangkutan bisa meleleh bila diisi dengan air panas/hangat dan akan mengeluarkan zat karsinogenetik. Bahayanya pada tubuh kita adalah bisa bertumbuhnya sel kanker!

2. HDPE (HIGH DENSITY POLYETHYLENE)

Kemasan plastik bertanda segitiga 2 ini biasanya dipakai untuk botol yang berwarna putih susu (botol susu), Tupperware dan galon. Tanda ini aman untuk digunakan! Bahan ini bersifat lebih kuat, keras, warnanya buram dan tahan terhadap suhu yang tinggi. Tapi kita juga harus waspada, karena dalam kemasan ini mempunyai senyawa anitomy trioksiida yang bisa meningkat sewaktu-waktu.

3. V (POLYVINYL CHLORIDE)

Bahan yang satu ini terkenal dengan sulit didaur ulang. Biasanya bahan yang berlogo segitiga dengan angka 3 ini dipakai untuk pembungkus makanan (cling wrap) dan botol. Kemasan mengandung DEHA yang berbahaya, DEHA ini berbahaya untuk ginjal, hati dan bisa mempengaruhi berat badan

4. LDPE (LOW DENSITY POLYETHYLENE)

Biasanya berwarna coklat dan terbuat dari minyak bumi. Kemasan berlogo segitiga dengan angka 4 ini biasanya dipakai untuk tempur makanan, kemasan, botol dan kantong kresek. Bahan ini bersifat kuat, agak tembus cahaya, fleksibel dan agak berminyak. Tapi bahan ini sangat aman untuk tempat makanan dan minuman!

5. PP (POLYPROPYLENE)

Kemasan berlogo segitiga dengan angka 5 ini kemasan yang sangat cocok untuk kita, karena bentuknya transparan dan tidak begitu jernih.

6. PS (POLYSTYRENE)

PS atau Polystyrene termasuk kemasan sekali pakai. Contohnya gelas dan pakai makanan styrofoam, sendok, dan garpu plastik, yang biasa ada pada kotak makanan. Kotak CD juga mengandung Polystyrene. Kandungan bahan kimia

plastik jenis ini berbahaya bagi kesehatan. Jika makanan berminyak dipanaskan dalam wadah ini, styrene dari kemasan langsung berpindah ke makanan.

7. PC (POLYCARBONATE)

PC atau Polycarbonate digunakan untuk botol galon air minum, botol susu bayi, melamin untuk gelas, piring, mangkuk alat makanan. Salah satu bahan perlengkapan makanan dan minuman yang sering digunakan adalah melamin yang tergolong jenis plastik termoset. Plastik jenis ini tergolong dalam “food grade” dan dapat digunakan sampai 140° C.

D. Mekanisme Pengawasan Dan Penerapan Sanksi Produk Melamin

1. Mekanisme Pengawasan Dipasaran

Produk peralatan makanan melamin merupakan produk yang paling diminati konsumen selain harganya yang murah dan tahan lama namun tidak semua barang murah dan tahan lama berdampak baik pada kesehatan. Karena telah terbukti melamin bila digunakan untuk mewadahi makanan yang berair atau berasa asam, terlebih lagi dalam keadaan panas, Formalin dan melamin yang dilepaskan oleh peralatan makan tersebut berpotensi membahayakan kesehatan, sesuai Peringatan/*Public Warning* Tentang Peralatan Makan “Melamin” Nomor: Kh.00.01.1.23.2258 Tanggal 1 Juni 2009 yang dikeluarkan oleh BPPOM menyatakan “Bahwa Badan POM RI telah melakukan pengujian laboratorium terhadap 62 sampel peralatan makan ”Melamin”. Dari hasil pengujian tersebut ditemukan 30 positif melepaskan formalin”.

Dalam pasal 4 UUPK No 8 Tahun 1999 tentang hak – hak konsumen bahwa konsumen berhak mendapatkan kenyamanan dalam mengkonsumsi suatu produk , Hal ini terjadi tidak lepas dari lemahnya informasi mengenai bahaya mengkonsumsi produk peralatan yang terbuat dari melamin dalam jangka waktu sangat panjang .Karena

kurangnya penyampaian informasi terhadap bahaya produk peralatan makan mengandung melamin ,untuk itu dibutuhkan pengawasan oleh pemerintah atau badan pemerintahan yang berwenang melakukan pengawasan terhadap beredarnya produk tersebut agar masyarakat lebih terlindung dari barang – barang yang dapat merugikan kesehatan dan mengancam jiwa konsumen

Maka sesuai dengan Pasal 30 ayat (2) Undang – Undang No 8 tahun 1999 Tentang perlindungan konsumen bahwa penyelenggaraan perlindungan terhadap konsumen dilakukan oleh pemerintah, masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (Lpksm) ,ada beberapa kewenangan pengawasan yang dimiliki oleh pemerintah, masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (Lpksm) dalam melakukan penyelenggaraan perlindungan terhadap konsumen yaitu

a. Kewenangan yang dimiliki oleh pemerintah meliputi

1. Barang dan jasa yang beredar di pasar
2. Barang yang dilarang beredar di pasar
3. Barang yang diatur tata niaganya
4. Perdagangan barang-barang dalam pengawasan
5. Distribusi

b. Kewenangan yang dimiliki oleh , masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (Lpksm) hanya sebatas terhadap barang atau jasa yang beredar dipasar

Dari kesimpulan diatas dapat dijelaskan bahwa pemerintah berhak serta mempunyai kewenangan mengawasi dan memberi ijin terhadap beredarnya produk yang di konsumsi oleh masyarakat, Produk peralatan makan yang menggunakan zat melamin sebagai bahan baku yang dibuat dengan rekayasa genetika secara kimia untuk produk seperti ini harus adanya ijin dari badan pemerintah yang berwenang sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor

28 Tahun 2004 diatur pada Pasal 14 menyatakan Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan. serta ada

Melamin merupakan zat adiktif kimia yang jika digunakan secara berlebihan dapat merusak kesehatan, maka badan pemerintah yang berhak mengawas adalah BPPOM sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Balai Pengawas Obat dan Makanan Pasal (2) yaitu: "Unit pelaksanaan teknis di lingkungan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan berbahaya.

Pengawasan oleh BPOM dapat dilakukan saat pre-market dan post market, yaitu untuk pengawasan pre – market mengenai pemberian ijin nomor registrasi ijin edar produk, POM hanya mengawasi ijin bahan baku melamin yang digunakan oleh pelaku usaha dan pengawasan saat berada dipasaran atau post market dibagi meliputi beberapa lingkup yaitu :

1. Barang dan/atau jasa yang beredar di pasar yang meliputi standar, label, klausula baku, pelayanan purna jual, cara menjual dan pengiklanan
2. Barang dan/atau jasa yang dilarang beredar di pasar meliputi barang yang hanya dapat didistribusikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
3. Barang dan/atau jasa yang diatur tata niaganya atau perdagangan barang-barang dalam pengawasan meliputi barang wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Untuk pengawasan produk peralatan makan yang mengandung melamin dipasaran oleh BBPOM sangatlah diperlukan agar produsen tidak melakukan kecurangan dengan cara memproduksi dan mengedarkan barang yang berbeda dengan barang yang digunakan untuk mendapatkan ijin edar atau mengedarkan barang tanpa adanya ijin,serta tanpa label yang jelas , ada 2 cara pengawasan yang terapkan Oleh BBPOM untuk pengawasan barang produk peralatan makan melamin di pasaran atau post market yaitu:

a. Pengawasan secara berkala

Salah satu bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap peredaran produk peralatan makan yang mengandung melamin dipasaran yaitu mengadakan pemeriksaan rutin atau sidak dipasaran atau post market yang dilakukan oleh BBPOM selama 1 bulan sekali, kegiatan pemeriksaan dilakukan dengan cara datang kepasaran yang menjual atau menyediakan produk – produk baik pasar tradisional maupun modern akan disidak atau diperiksa , pemeriksaan dilakukan dengan cara memeriksa ijin. Label dan pemeriksaan produk. Bila adanya produk tanpa ijin dan label dari BPPOM , BPPOM berhak untuk menyita dan menarik produk tersebut dari pasaran (market), pengawasan berkala biasana dilakukan untuk produk dipakai, dipergunakan, dan/atau dimanfaatkan oleh masyarakat banyak dan produk yang sni-nya diberlakukan wajib

b. Sampling dan Resampling

Sampling yaitu pengambilan sample produk peralatan makan melamin yang dijual dipasaran atau ditempat – tempat penjualan produk tersebut beredar secara kasat mata yaitu dengan penandaan label pada produk sedangkan Resampling dilakukan oleh BBPOM dengan cara memeriksa,dan meneliti 1

atau 2 buah produk yang diedarkan oleh produsen kepada distributor kemudian sample tersebut diperiksa di lab uji BBPOM untuk mengetahui produk tersebut telah memenuhi standar yang diijinkan oleh pemerintah dalam penggunaan melamin

Contoh sampling yang mengandung melamin dibawah ini

Gambar 4.2
Sample Produk Melamin



2. Penerapan sanksi

Produk peralatan melamin telah terbukti bila digunakan untuk mawadahi makanan yang berair atau berasa asam, terlebih lagi dalam keadaan panas, Formalin dan melamin yang dilepaskan oleh peralatan makan tersebut berpotensi membahayakan kesehatan. Untuk penggunaan melamin berdasarkan standar ISO 14528-3 Tahun 1999, kadar formaldehid yang

diperbolehkan pada peralatan makan melamin adalah 3 ppm. Sesuai dengan ³¹Pasal 8 ayat 1 point a UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang dan jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan. Apabila melebihi ketentuan yang berlaku maka produsen pembuat produk akan dikenakan sanksi sesuai dengan Pasal 8 ayat 4 UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yaitu berupa sanksi dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Untuk produk peralatan makan yang mengandung melamin sebelum beredar harus mempunyai ijin dan label dari BPPOM sesuai dengan ³²Pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 menyatakan “Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan” apabila tidak adanya label atau ijin maka sanksinya adalah produk tersebut harus ditarik dari pasaran.

Untuk proses penetapan sanksi harus adanya bukti bahwa produk tersebut tidak berlabel dan berijin ketika dilakukan sidak oleh BPPOM daerah melalui penyidikan dan diserahkan kepada BBPOM pusat dan POM pusat meyerahkan hasil temuan produk bermasalah ini kepada Dinas Perindustrian dan Perdagangan hal ini dikarenakan sesuai dengan Peraturan Menteri

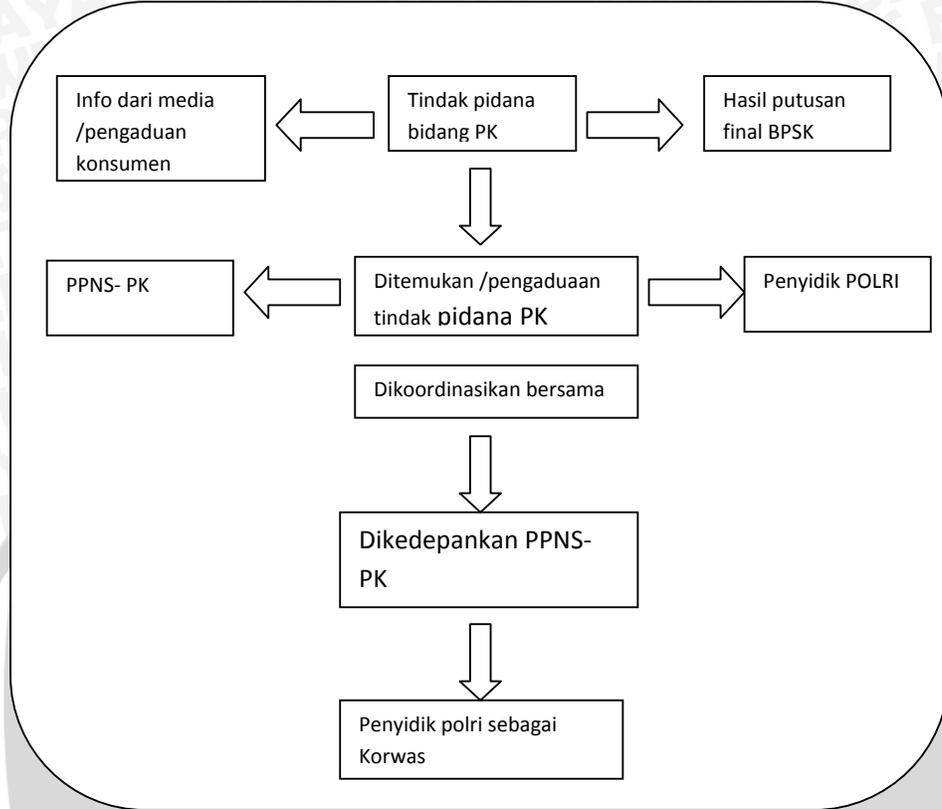
³¹ UU NO 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

³² Peraturan Pemerintah No.20 Tahun 2008 tentang mutu,gizi dan keamanan pangan

Perdagangan Republik Indonesia Nomor: 62/M-Dag/Per/12/2009 Bahwa Dinas Perdagangan berhak melakukan pengawasan dan penerpan sanksi, sedangkan BPPOM hanya membantu pemberian ijin bahan baku melamin yang digunakan oleh pelaku untuk membuat produk makanan sedangkan pengawasan dipasaran POM hanya membantu tugas DISPERINDANG ,

Untuk kewenangan penetapan sanksi diserahkan ke Dinas Perindustrian dan Perdagangan yang berhak menentukan sanksi yang harus diterima oleh produsen atau perusahaan yang telah mengedarkan produk peralatan makan bermelamin tidak berijin dan berlabel. Dalam hal ini BPPOM tidak mempunyai kewenangan dalam member sanksi kepada para pelaku usaha yang berbuat tidak mentaati aturan tetapi POM berhak melakukan sidak atau penyidikan terhadap barang – barang peralatan makan yang tidak berijin dan berlabel, penyidikan yang terkait dengan perlindungan konsumen POLRI turut ikut campur sebagai Koordinasi pengawas bersama dengan Disperindnag dan POM sebagai wujud kerjasama Mou Depdag & Polri 26 Juli 2007

Bagan 4.2
Skema Proses Koordinasi Penyidikan



Sumber : Data Sekunder , diolah sept 2011

Untuk penerapan sanksi yang diterapkan oleh DISPERINDANG terhadap para pelaku usaha yang mengedarkan produk peralatan makan yang tidak berijin dan berlabel serta menggunakan zat tambahan melamin diluar batas yang ditentukan dan dapat membahayakan konsumen sesuai dengan Pasal 60 dan Pasal 62 Undang – Undang Perlindungan Konsumen No .8 Tahun 1999 yaitu Pelanggaran dikenai sanksi administratif dan atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sanksi administratif berupa :

1. Pembayaran ganti rugi

2. Perintah Penghentian Kegiatan Tertentu yang dapat merugikan konsumen
3. Kewajiban penarikan barang
4. Pencabutan izin usaha

Sanksi Pidana Berupa:

1. Penjara paling lama 5 tahun dan denda paling banyak 2 miliar

E. Upaya Meningkatkan Pengawasan Dan Penerapan Sanksi Oleh BBPOM Terhadap Beredarnya Peralatan Makan Yang Mengandung Zat Melamin Berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004

Produk peralatan makan yang terbuat dari bahan dasar zat campuran melamin memang banyak diminati oleh konsumen terutama konsumen dari kalangan rumah tangga dikarenakan harga yang relatif murah, pemakaiannya juga sangat aman tidak mudah pecah dan tahan lama. Bayangkan, produk melamin dari segala jenis dan ukuran hanya dihargai Rp 10.000,- untuk 3-4 buah. Bahkan di sejumlah hypermarket dan pusat grosir ditawarkan kiloan dengan patokan sekitar Rp 25.000,-/kg. Sebaliknya, melamin lokal (bermerek Golden Dragon, Hoover, Onyx, Vanda) berupa sendok, gelas, cangkir, piring, pinggan sampai mangkuk besar kisaran harganya Rp 2.000,- --- Rp 40.000,.

Selain harga murah dan dapat dijangkau oleh masyarakat terutama kalangan masyarakat menengah kebawah. produk tersebut juga sebagian besar dari produk import atau produk buatan luar negeri sehingga dapat menaikkan gengsi masyarakat yang cenderung memuji produk buatan luar negeri dari pada dalam negeri, terlebih lagi, Terlebih lagi setelah adanya Perjanjian perdagangan bebas intra ASEAN [ASEAN free trade area/AFTA] dan ASEAN-Cina (ASEAN - China Free Trade

repository.ub.ac

Agreement/ACFTA) telah memungkinkan berbagai produk dari negara-negara ASEAN dan Cina memasuki Indonesia dengan bea nol persen yang mulai diberlakukan 1 Januari 2010, maka barang import lebih murah dari pada barang lokal.

Setelah terbukti bahwa pemakaian zat melamin pada pembuatan produk peralatan makan bila digunakan untuk mawadahi makanan yang berair atau berasa asam, terlebih lagi dalam keadaan panas, Formalin dan melamin yang dilepaskan oleh peralatan makan tersebut berpotensi membahayakan kesehatan, untuk itu pemerintah mengeluarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan ,Mutu ,dan Gizi Pangan, dikarenakan zat melamin telah terbukti bermigrasi kedalam makanan dalam keadaan panas,berair dan berasam makan peggunaan zat melamin dibatasi untuk produk melamin.

Zat melamin merupakan rekayasa genetika secara kimia senyawa polimer yang merupakan gabungan monomer formaldehide (formalin) dan fenol , sesuai dengan dengan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004' Setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan” . Maka untuk produk peralatan makan yang menggunakan bahan baku zat melamin harus mempunyai ijin dan lebel. Kewenangan pemberian oleh DIPERINDANG sedangkan BBPOM berwenang untuk memerikasa bahan baku yang digunakan.

Selain pengawasan barang di pre –market atau sebelum ijin edar dengan pengawasan pemberian ijin dibutuhkan pula pengawasan post market atau dipasaran agar pemerintah tidak kecolongan dengan produk import yang beredar tanpa ijin atau illegal agar masyarakat atau konsumen lebih terlindungi dari barang yang dapat

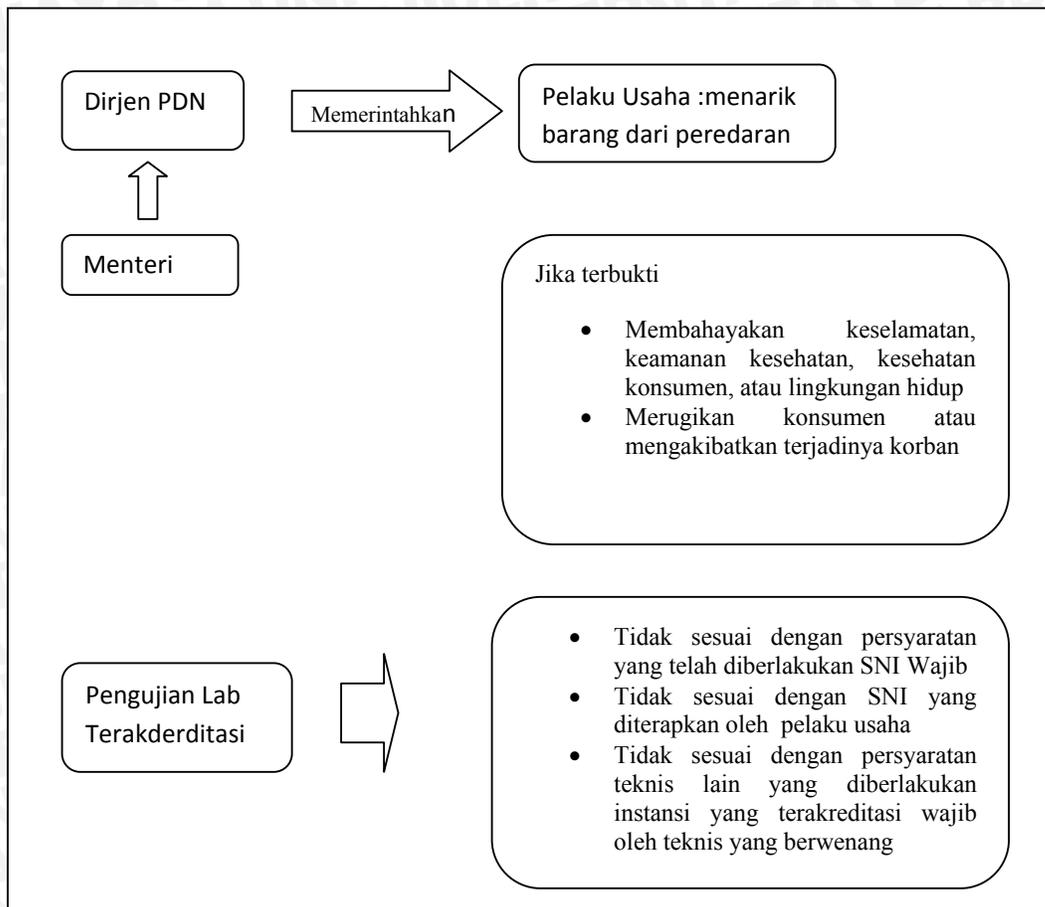
membahayakan kesehatan dan nyawa manusia. Maka adanya tindakan dari BPPOM untuk memperketat pengawasan dipasaran terhadap produk – produk yang diedarkan tanpa ijin dan tanpa label yang di keluarkan oleh Dinas Perindustrian dan Perdagangan . maka untuk memperketat pengawasan , dikarenakan Produk peralatan makan yang terbuat dari zat melamin merupakan barang import untuk memperketat pengawasan dipasaran pemerintah dan BPPOM dengan cara :

1. mengadakan pemeriksaan secara rutin atau pemeriksaan berkala yang awal mula 1 bulan sekali menjadi 2 minggu sekali , terkadang untuk mengawasi pedagang yang menjual produk yang tanpa ijin dan label
2. BBPOM mengadakan inpeksi kepasaran secara mendadak tanpa diketahui pihak pedagang atau distributor
3. Pemeriksaan tidak hanya dipasaran tetapi juga dipelabuhan tempat masuknya barang import baik secara legal maupun illegal

Apabila saat BPPOM melakukan pengawasan ada pelaku usaha , dan distributor memperjual belikan barang tanpa ijin dan label dipasaran secara bebas dan terbukti , maka akan diterpakan sanksi berupa penarikan produk dari pasaran. untuk penarikan barang tidak dapat dilakukan secara langsung harus ada surat perintah dari POM pusat atau Menteri Perdagangan. Penerapan sanksi terhadap penarikan barang dapat dilakukan apabila memenuhi kriteria yang harus dipenuhi :

1. Membahayakan keselamatan, keamanan kesehatan, kesehatan konsumen, atau lingkungan hidup
2. Merugikan konsumen atau mengakibatkan terjadinya korban
3. Tidak sesuai dengan persyaratan yang telah diberlakukan SNI Wajib
4. Tidak sesuai dengan SNI yang diterapkan oleh pelaku usaha
5. Tidak sesuai dengan persyaratan teknis lain yang diberlakukan instansi yang terakreditasi wajib oleh teknis yang berwenang

Bagan 4.3 Skema Proses Penarikan Barang



Sumber : Data Sekunder , Sept 2011

Tujuan dari pengawasan adalah untuk melindungi konsumen dari barang – barang yang membahayakan , pengawasan secara langsung akan bermanfaat bagi konsumen sedangkan penerapan sanksi ditujukan agar para pelaku usaha tidak melakukan perbuatan yang dapat merugikan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen. Dalam hal ini perlunya meninjau efektivitas pengawasan oleh BPPOM dan DISPERINDANG sebagai wujud menerapkan pengawasan terhadap produk

peralatan makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 .Maka disajikan dalam bentuk table berikut ini:

Table 4.1

Table Impor Menurut Golongan Barang Menurut Per: Jan-Ags

NO	URAIAN	2006	2007	2008	2009	2010	TREND(% 06-10	PERUB.(% 10/09	Jan-Ags		PERUB.(% 11/10
									Jan-Ags 2010	Jan-Ags 2011	
1.	Barang Konsumsi Tahan Lama	375,2	463,8	822,1	818,3	1.075,0	30,64	31,37	728,4	875,4	20,19
2	Barang Konsumsi Setengah Tahan Lama	584,8	677,5	1.134,7	941,1	1.367,7	22,48	45,34	880,3	1.128,8	28,23
3	Barang Konsumsi Tidak Tahan Lama	678,2	864,5	1.229,2	1.189,4	1.541,5	21,67	29,60	1.000,0	1.126,9	12,69
4	Barang Yang Tidak Diklasifikasikan	20,1	135,8	72,3	210,3	258,2	74,05	22,81	108,9	106,0	-2,67

Sumber: Data Primer .Badan Pusat Statistik, Diolah Kementerian Perdagangan, sept 2011

Table 4.2

Table Pengawasan Terhadap Produk Plastik Untuk Keperluan Rumah Tangga

no	Uraian	2008	2009	2010
	Total Produk	24	28	64
1	produk bermasalah	0	6	0
2	produk tidak bermasalah	24	22	64

Sumber: Data Primer , Diolah Dinas Industri dan Perdagangan Provinsi Jawa timur, Sept 2011

Untuk pengukuran terhadap efektivitas dapat dilihat melalui indikator kuantitas ,dimana metode pengukurannya dilihat dari jumlah kasus atau masalah yang diketemukan. Maka berdasarkan data table 4.2 maka dapat dikatakan efektivitas pengawasan terhadap ijin masih kurang baik dimana masih saja ditemukan jumlah barang yang beredar dimasyarakat tanpa ijin dan label atau penggunaan melamin tidak sesuai dengan standart yang ditentukan , Namun untuk efektivitas pengawasan

dipasaran bisa dikatakan kinerja sangat baik dimana BBPOM dan Disperindang mampu menemukan produk – produk yang tidak berijin ataupun berlabel dipasaran dalam jumlah yang cukup tinggi .

Namun ada beberapa upaya dari BPPOM untuk mengefektifitaskan kinerja pengawasan terhadap produk peralatan makan yang menggunakan zat melamin yaitu meningkatkan pengawasan baik pre – market (ijin peredaran produk) dan post-market serta peningkatan sanksi bagi para pelaku yang mengedarkan barang tanpa ijin dan label. maka langkah dan upaya yang diambil oleh BPPOM yaitu:

1. Penetapan regulasi ,standarisasi, evaluasi produk sebelum adanya ijin edar dalam rangka pendaftaran
2. Menjalin kerjasama dengan pihak – pihak yang terkait seperti:
 - a. Masyarakat selaku konsumen
 - b. Distributor selaku pihak yang memasarkan produk dipasaran
 - c. Dinas Kesehatan
 - d. Dinas Perdagangan dan Perindustrian
 - e. YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia)
3. Mengeluarkan informasi, komunikasi serta *Public Warning* kepada masyarakat tentang produk yang tidak memiliki label dan ijin dari BPPOM yang diedarkan di masyarakat dan apabila ada produk yang tidak memiliki label dan ijin dari BPPOM maka masyarakat dapat melaporkanya ke BPPOM agar produk tersebut dapat ditarik dari pasaran
4. Adanya peraturan penunjang dari POM pusat agar dapat melakukan pengawasan lebih intensif yaitu:

- a. Surat Keputusan dan peraturan dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : Hk 00.05.55.6497 Tentang Bahan Kemasan Pangan
 - b. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 14/M-Dag/Per/3/2007 Tentang Standardisasi Jasa Bidang Perdagangan Dan Pengawasan Standar Nasional Indonesia (SNI) Wajib Terhadap Barang Dan Jasa
 - c. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 62/M-Dag/Per/12/2009 Tentang Kewajiban Pencantuman Label Pada Barang Sebagaimana Telah Diubah Dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 22/M-Dag/Per/5/2010
5. Melakukan berbagai langkah yang dianggap perlu untuk mencegahnya produk peralatan melamin yang tidak memenuhi syarat, yaitu dengan cara inpeksi pasar secara rutin

Untuk Pengefektivitasan penerapan sanksi agar para pelaku usaha atau produsen tidak mengedarkan barang produksi tanpa ijin dan lebel dari BPPOM dan DISPERINDANG, maka ada beberapa upaya untuk penerapan sanksi secara langsung yaitu :

1. Pemberian surat peringatan yang ditujukan kepada pelaku usaha untuk menarik barang dari pasaran dan mengurus ijin produk yang berlaku paling lama 30 hari
2. Wajib pembinaan terhadap pelaku usaha yang melakukan tindakan melakukan pelanggaran
3. Pemberian surat larangan untuk mengedarkan barang tanpa ijin
4. Denda sebesar max 2 milyar

5. Apabila ketuan sanksi diatas tidak memberikan efek jera dan pelaku usaha masih melakukan pelanggaran tindakan yaitu pencabutan ijin produksi dan ijin usaha untuk pelaku usaha yang didirikan di indonesia. Jika produk tersebut adalah produk import dari luar negeri maka dilakukan penghentian masuknya barang tersebut kepasar atau post – market.

Adanya peningkatan pengawasan baik pre- market dan post – market dan peningkatan upaya penerapan sanksi diharapkan dapat membantu kinerja efektivitas pengawasan terhadap produk peralatan makan yang mengandung zat melamin dipasaran sehingga membuat para pelaku usaha baik lokal maupun asing tidak dapat berbuat seenaknya mengedarkan barang – barang yang berbahaya bagi masyarakat sehingga pelaku usaha lebih jera dan tidak melakukan perbuatan yang dilarang



BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan dan analisa dari penelitian di Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Kota Surabaya, mekanisme pengawasan yang diterapkan oleh BPOM dengan cara pre- market melalui standarisasi ijin dan post- market melalui pengawasan berkala dipasaran serta sampling dan resampling produk. Untuk pelaku usaha yang tidak taat aturan maka penerapan sanksi secara pidana max 5 tahun dan denda administratif max 2 miliar ,ada upaya peningkatan pengawasan dan penerapan dilakukan oleh BPOM terhadap beredarnya peralatan makan yang mengandung zat melamin berdasarkan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 yaitu dengan cara :

1. mengadakan pemeriksaan secara rutin atau pemeriksaan berkala yang awal mula 1 bulan sekali menjadi 2 minggu sekali , terkadang untuk mengawasi pedagang yang menjual produk yang tanpa ijin dan label
2. BPOM mengadakan inpeksi kepasar secara mendadak tanpa diketahui pihak pedagang atau distributor
3. Pemeriksaan tidak hanya dipasaran tetapi juga dipelabuhan tempat masuknya barang import baik secara legal maupun illegal

Untuk penerapan sanksi terhadap para pelaku usaha agar jera yaitu menarik barang dari pelaku usaha dipasaran apabila barang- barang tersebut terbukti berbahaya, dan pencabutan ijin usaha apabila pelaku usaha melanggar peraturan dan perundang- undangan

B. SARAN

Berdasarkan analisa ,pembahasan dan kesimpulan dari skripsi ini maka penulisan memberikan saran – saran sebagai berikut :

1. Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan sebagai Badan Pemerintahan yang berwenang melindungi masyarakat serta melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk keamanan pangan dan bahan berbahaya, untuk pengefektivitasan kinerja pengawasan ijin lebih memperketat regulasi ijin , sedangkan untuk efektivitas pengawasan dipasaran lebih ditingkatan lagi dengan cara lebih sering mengadakan inpeksi dadakan khususnya produk import dan untuk penerapan sanksi lebih dipertegas dengan menghentikan peredaran produk import serta mencabut ijin edar produk tersebut,
2. Bagi para konsumen seharusnya lebih peka terhadap informasi terhadap barang yang dikonsumsi agar dapat melindungi diri dari produk – produk yang dapat membahayakan kesehatan maupun nyawa konsumen
3. Bagi pelaku usaha seharusnya lebih terbuka dan memberikan informasi yang cukup kepada pemerintah dan konsumen tentang penggunaan melamin pada produk peralatan makan dan minuman

Daftar Pustaka

1. Dari literatur

- a. Nasution ,AZ.,SH., Konsumen dan Hukum, pustaka sinar harapan, Jakarta 1995
- b. Dr.Abdul HalimBarakataillah S.AG.,S.H., M. Hum , Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran, Bandung, Nusa Media 2008
- c. Prof.Dr.Erman Rajaguguk,S.H., L.L.M.,Dkk, Hukum Perlindungan Konsumen, bandung: Mandar Maju,2000
- d. Dr .muhamad M.Ag, Etika Perlindungan Konsumen Dalam Ekonomi Islam,Yogyakarta,BPFE,2004
- e. Gunawan Widjaja .Hukum Perlindungan Konsumen ,Jakarta, Gramedia Utama,2000.
- f. Husni Syawali ,S.H.,M.H. Hukum Perlindungan Konsumen , Bandung, Mandar Maju, 2000
- g. Miru, Ahmadi , dan Surtaman yodo , Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada ,2004

2. Peraturan perundang – undangan

- a. UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- b. UU No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Mutu,Gizi Dan Keamanan Pangan
- d. Surat Putusan Kepala POM Peringatan/*Public Warning* Tentang Peralatan Makan “Melamin” Nomor: Kh.00.01.1.23.2258 Tanggal 1 Juni 2009

- e. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia
Nomor : Hk 00.05.55.6497 Tentang Bahan Kemasan Pangan

3. Artikel Internet

- a. ¹http://www.researchgate.net/publication/42356196_Pemeriksaan_Kandungan_Formaldehid_Pada_Berbagai_Jenis_Peralatan_Makan_Melamin_Di_Kota_Medan_Tahun_2007
- b. ¹<http://pakarbayi.com/alat-makan-melamin-untuk-bayi.html>
- c. ¹<http://pemberianku.wordpress.com/2009/10/08/fungsi-tugas-dan-penegakan-hukum-badan-pengawas-obat-dan-makanan-bpom/>
- d. <http://suryadh.wordpress.com/2009/02/18/sekilas-tentang-melamin/>
- e. <http://putrairawan.wordpress.com/2009/03/05/melamin/>
- f. ¹<http://www.scribd.com/doc/51630964/Efektivitas-Hukum>
- g. <http://itjen-depdagri.go.id/?pilih=news&mod=yes&aksi=lihat&id=25>
- h. ¹<http://hukumonline.com/>
- i. ¹<http://nugrohadipratomo.blogspot.com/2010/03/pengertian-pelaku-usaha-menurut-uu-pk.html>