

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Permasalahan

Isu perlindungan konsumen perlu mendapat perhatian yang lebih serius dari berbagai pemangku kepentingan, baik pelaku usaha, lembaga pemerintah, legislatif, dan badan regulasi lainnya, maupun konsumen sendiri. Hal ini dikarenakan perlindungan konsumen merupakan tolok ukur efektivitas dan kepatuhan terhadap aturan yang ditetapkan oleh lembaga negara dan pemerintah dalam penyelenggaraan usaha dan perdagangan di suatu negara.

Perlindungan konsumen mencakup seluruh aspek perlindungan kepentingan konsumen terkait penggunaan dan konsumsi seluruh produk dan/atau jasa yang dipromosikan dan dijual oleh pelaku usaha. Konsumen berhak memperoleh jaminan dari pelaku usaha yang menyatakan kesesuaian pembeliannya dengan mutu dan kuantitas yang telah disepakati.

Lebih lanjut, ketika konsumen membeli dan mengonsumsi produk obat-obatan dari pelaku usaha, wajib memastikan mutu dan kelayakan produk obat yang dijualnya terjamin keamanannya dari segi kesehatan. Artinya, produk obat tersebut tidak akan menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen, baik saat dikonsumsi maupun dalam jangka panjang bagi kesehatan manusia.

Dimensi kesehatan merupakan faktor krusial yang perlu diperhatikan oleh konsumen ketika hendak menggunakan produk obat. Oleh karena itu, mengingat pentingnya kesehatan produk obat, pemerintah Indonesia telah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bersama

Kementerian Kesehatan untuk menangani masalah yang berkaitan dengan makanan dan minuman serta pengelolaan obat. Tanggung jawab Badan POM meliputi pemberian izin, pengawasan, dan penuntutan badan usaha yang terlibat dalam distribusi dan penjualan makanan dan obat-obatan di seluruh wilayah Indonesia. Sebelumnya, Badan POM berada di bawah yurisdiksi Kementerian Kesehatan. Namun, baru-baru ini telah mencapai independensi dan sekarang dianggap setara dengan Kementerian. Hal ini karena negara mengakui peran pentingnya dalam mengawasi pembuatan dan distribusi obat-obatan dan makanan di Indonesia.

Kedudukan konsumen yang sangat awam terhadap barang-barang yang dikonsumsi dan adanya kesulitan untuk meneliti sebelumnya mengenai keamanan dan keselamatan di dalam mengonsumsi barang tersebut. Kondisi dan fenomena tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen selalu berada pada posisi yang lemah. Untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen maka perlu ditingkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab.

Sebelum diproduksi oleh badan usaha, produk obat kemasan yang sering dijual di warung, dan apotek harus terlebih dahulu mengantongi izin usaha dari pemerintah baik pemerintah pusat maupun daerah. Dalam hal ini, badan usaha yang dimaksud adalah Dinas Kesehatan, dan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) setempat. Sebelum diberikan izin usaha dan izin produksi

produk obat kemasan, Balai POM akan meminta calon pelaku usaha untuk melengkapi kriteria tertentu. Ketentuan tambahan yang harus dipenuhi oleh calon pelaku usaha, selain kriteria lainnya, adalah pencantuman tanggal Kadaluwarsa pada plastik kemasan obat. Pada Pasal 6 Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan mengatur hal-hal berikut:¹

“Dalam hal produk pangan dan obat dijual kepada pelaku usaha untuk diolah kembali menjadi barang jadi lainnya, label harus memuat keterangan paling sedikit mengenai:

- a. Nama Produk;
- b. Berat bersih atau isi bersih;
- c. Nama dan Alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor;
- d. Tanggal dan kode produksi; dan
- e. Keterangan kadaluwarsa.”

Demikian juga halnya dalam Undang-Undang no 8 tahun 1999 pasal 8 ayat (1) huruf g. menyebutkan:²

“Pelaku usaha dilarang memproduksi dan / atau memperdagangkan barang dan / atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan / pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.”

Pada tahun 2023 lalu, Polda Metro Jaya membongkar praktik peredaran obat-obatan palsu, ilegal hingga kedaluwarsa di wilayah DKI Jakarta. Sebanyak 11 orang ditangkap dan ditetapkan sebagai tersangka. Dalam hal ini Ditemukan obat-obatan tanpa izin produksi dan izin edar BPOM. Terdapat pula obat kedaluwarsa yang ternyata diubah kemasannya sehingga seolah-olah masih

¹ Pasal 6 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018, Tentang Label Pangan Olahan.

² Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

baik dan belum kedaluwarsa.³ Hal ini penting bagi pemerintah untuk bersikap tegas bagi seluruh pelaku usaha peredaran obat, agar tidak terjadi kembali hal serupa yang dapat merugikan banyak masyarakat.

Seharusnya juga, perusahaan bisnis yang terlibat dalam pembuatan produk obat kemasan harus menyadari kepatuhan terhadap persyaratan peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah daerah. Memang, dalam praktiknya, organisasi perusahaan ini dapat memilih untuk mengabaikan kriteria penting karena berbagai alasan dan faktor pragmatis. Di antara faktor-faktor ini adalah peningkatan biaya produksi dan ketidaknyamanan yang diakibatkan oleh mahalnya peralatan yang diperlukan untuk menempelkan label tanggal Kedaluwarsa pada kemasan obat. Padahal, dampak dari penggunaan obat kadaluwarsa bagi tubuh manusia sangatlah berbahaya, karena dapat menimbulkan risiko keracunan obat, risiko pertumbuhan bakteri pada obat dan dampak buruk lainnya bahkan dapat menyebabkan kematian.

Masih terdapatnya sekelompok orang yang mengabaikan tanggal Kedaluwarsa pada kemasan obat yang dijualnya, maka perilaku ini dapat dikaitkan dengan kurangnya pengetahuan dan sedikitnya perhatian terhadap kesehatan, terutama di antara mereka yang kurang mampu secara ekonomi. Pentingnya perilaku konsumen dalam situasi ini terletak pada tingkat kesadaran kesehatan yang ditunjukkan oleh konsumen. Makanan kemasan memegang peranan penting dalam budaya kontemporer. Barang yang aman dan berkualitas

³ Tria Sutrisna dkk, Sindikat Peredaran Obat Palsu hingga Kedaluwarsa Terbongkar, 11 Orang Ditangkap, 2023, terdapat dalam: <https://megapolitan.kompas.com/read/2023/01/27/18384121/sindikat-peredaran-obat-palsu-hingga-kedaluwarsa-terbongkar-11-orang>, diakses tanggal 15 Juni 2025

tinggi merupakan hak konsumen. Munculnya berbagai masalah baru seperti pelabelan yang informatif dan zat berbahaya dalam kemasan obat yang telah kadaluarsa. Perlindungan hukum yang komprehensif bagi konsumen produk obat kemasan sangat penting untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan masyarakat umum. Fenomena ini menciptakan peluang untuk penyelidikan menyeluruh dan pemeriksaan yang ketat terhadap perlindungan hukum bagi konsumen.

Melalui latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik untuk melakukan kajian dengan melakukan penelitian dengan memilih judul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT KADALUWARSA”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan yang telah diuraikan, maka penulis mencoba membentuk isu hukum yang dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Apakah kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap peredaran obat kadaluarsa?
2. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen akibat perbuatan pelaku usaha dalam peredaran obat kadaluarsa?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Dengan memahami latar belakang yang penulis uraikan serta isu hukum yang telah dirumuskan, maka penulis akan menjelaskan ruang lingkup dari

penelitian ini. Penelitian ini akan membahas bagaimana penegakan hukum di bidang perlindungan konsumen terkait produk obat yang telah kadaluwarsa, serta bagaimana tanggung jawab pelaku usaha terkait obat yang telah kadaluwarsa. Dalam penelitian ini penulis menggunakan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta peraturan lain yang berkaitan dengan rumusan masalah sebagai acuan penulis dalam melakukan analisis guna mengkaji rumusan masalah yang disebutkan oleh penulis.

D. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini, yaitu:

1. Untuk menganalisis dan menjelaskan mengenai kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa.
2. Untuk menganalisis dan menguraikan mengenai perlindungan hukum bagi konsumen akibat perbuatan pelaku usaha dalam peredaran obat kadaluwarsa.

E. Kegunaan Penelitian

1. Kegunaan Teoritis
 - a. Penelitian ini menjadi sumber informasi penelitian bagi mahasiswa maupun masyarakat dalam menambah wawasan dan kemampuan dalam melakukan penelitian yang dilakukan secara literatur, menambah informasi dan dapat dijadikan bahan pertimbangan atau masukan dalam hal perlindungan konsumen terkait produk obat yang telah kadaluwarsa (*expired*).

- b. Penelitian ini juga berguna sebagai pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam hal terkait aturan-aturan perlindungan konsumen di bidang obat, sehingga para pembaca dapat memahami secara teori, bagaimana hukum mengatur tentang peredaran obat yang tidak sesuai standar.

2. Kegunaan Praktis

- a. Maksud dari penelitian ini adalah sebagai sumber informasi penelitian bagi mahasiswa maupun masyarakat dalam menambah wawasan dan kemampuan dalam melakukan penelitian yang dilakukan secara literatur, menambah informasi dan dapat dijadikan bahan pertimbangan atau masukan dalam hal perlindungan konsumen terkait produk obat yang telah kadaluwarsa (*expired*).
- b. Sebagai tambahan informasi bagi praktisi dan penegak hukum dalam hal perlindungan konsumen di bidang produk obat yang telah kadaluwarsa (*expired*). Penelitian ini juga dapat memberikan informasi yang jelas kepada konsumen mengenai bahaya dan risiko yang terkait dengan penggunaan obat kadaluwarsa. Dengan demikian, konsumen akan lebih waspada dan cermat dalam memilih dan menggunakan obat.

F. Kerangka Teori dan Kerangka Konsep

Dalam melakukan penelitian ini, penulis akan menerapkan ilmu hukum sebagai alat analisis untuk membahas isu hukum yang telah penulis rumuskan. Selain itu penulis juga akan menguraikan konsep-konsep yang menjadi variabel dari penelitian yang penulis lakukan. Penulis akan menguraikan teori dan

konsep yang akan digunakan dalam penelitian ini berdasarkan bahan hukum sekunder sebagaimana penulis uraikan dalam metode penelitian dari penelitian ini.

1. Kerangka Teori

Sebagai landasan teori dan memberikan landasan teoritis maka dibutuhkan kerangka teori, yang berfungsi untuk membangun dan memperkuat argumentasi yang berkaitan dengan pemahaman dan penyelesaian permasalahan yang dianalisis. Kerangka teori khusus yang dipertimbangkan mencakup sistem pemikiran atau sudut pandang teoritis. Mencakup berbagai teori, seperti teori perlindungan hukum dan teori pertanggungjawaban hukum.

Kerangka teori merupakan landasan atau referensi argumentasi dalam membuktikan kebenaran dan kelayakan solusi dari permasalahan yang dianalisis. Dalam penulisan penelitian ini diperlukan suatu kajian kepustakaan yang terdiri dari kerangka teori dan kerangka konseptual sebagai pondasi berpikir, untuk ini dijabarkan sebagai berikut:

a. Teori Perlindungan Hukum

Theorie van de wettelijke bescherming (teori perlindungan hukum) merupakan kata pinjaman etimologis dari bahasa Belanda. Pengertian sebenarnya dari frasa “perlindungan hukum” adalah efek pengamanan dari hukum. Kepentingan manusia dilindungi oleh hukum karena hukum dibuat dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dan

anggotanya. Konsep perlindungan hukum sangat erat kaitannya dengan peran dan tujuan hukum, berdasarkan pandangan tersebut. Peran hukum, menurut sebagian besar pakar hukum, adalah untuk melindungi hak dan kebebasan individu.⁴

Rasa aman, stabilitas, dan keadilan bagi seluruh anggota masyarakat harus menjadi tujuan utama perlindungan hukum. Definisi sebenarnya dari kata “perlindungan” dalam konteks peraturan penegakan hukum, undang-undang, dan kebijakan lainnya adalah untuk melindungi individu yang rentan dari bahaya. Pandangan lain adalah bahwa pemerintah melindungi warga negaranya dari bahaya agar mereka merasa aman, tenteram, dan diperlakukan secara adil dalam kaitannya dengan hak-hak mereka dalam bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.⁵ Selanjutnya Philipus M. Hadjon menyatakan bahwa ada dua jenis perlindungan warga negara yang diberikan undang-undang: preventif dan represif.

⁴ Sudikno Mertokusumo, *Bunga Rampai Ilmu Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 1984, hlm. 107.

⁵ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm. 54.

Perlindungan hukum yang represif berupaya menyelesaikan konflik, termasuk menyelesaikannya melalui lembaga peradilan, sedangkan perlindungan hukum preventif mengimbau tindakan pemerintah untuk berhati-hati dalam mengambil keputusan berdasarkan diskresi. Ada dua ciri utama sistem perlindungan hukum suatu negara, menurut Rafael La Porta dari *Journal of Financial Economics: preventif dan punitif*.

b. Teori Pertanggungjawaban Hukum

Sesuai dengan gagasan Hans Kelsen tentang tanggung jawab hukum, dikatakan bahwa: seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa mereka memikul tanggung jawab hukum, yang berarti bahwa mereka bertanggung jawab atas hukuman jika terjadi tindakan yang bertentangan. Selain itu, Hans Kelsen menyatakan bahwa:⁶

“kecerobohan mengacu pada kegagalan melakukan perawatan yang diperlukan sebagaimana diamanatkan oleh hukum. Kesalahan sering kali dianggap semacam kecerobohan, namun tidak seserius kesalahan yang melibatkan, mengharapakan dan merencanakan hasil yang merugikan, baik ada niat jahat atau tidak.”

Dalam leksikon hukum, “tanggung jawab” dapat berarti “tanggung jawab hukum”, yang berarti pertanggungjawaban atas kesalahan yang dilakukan subjek hukum, atau “tanggung

⁶ *Ibid*, hlm. 82.

jawab politik”, yang berarti tugas nyata atau yang dianggap sebagai kewajiban pejabat pemerintah.⁷

2. Kerangka Konsep

Sebagai dasar untuk melakukan analisis dan guna menghindari timbulnya multitafsir mengenai pengertian istilah atau konsep-konsep yang digunakan dalam penelitian ini, berikut akan diberikan penjelasan pengertian atau konsep-konsep sebagai berikut:

- a. Pengertian Perlindungan Hukum adalah serangkaian perlindungan komprehensif yang diterapkan oleh pemerintah untuk menjamin keselamatan warga negaranya dari pengaruh dan bahaya luar.⁸ Segala upaya yang menjamin kepastian hukum dalam rangka melindungi konsumen dianggap sebagai perlindungan konsumen.⁹
- b. Pengertian Pelaku Usaha adalah setiap orang atau organisasi, baik yang diakui secara hukum maupun tidak, yang secara fisik berkedudukan atau melakukan kegiatan ekonomi di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, hal ini mencakup badan hukum dan non-hukum.¹⁰
- c. Pengertian Konsumen adalah individu yang memanfaatkan produk yang berasal dari obat dan pangan. Makanan merupakan

⁷ HR. Ridwanm, *Hukum Administrasi Negara*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm. 54.

⁸ C.S.T Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, 1989, hlm. 40.

⁹ Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁰ *ibid*

zat yang dapat dikonsumsi oleh semua individu, apapun dampak potensialnya terhadap kesejahteraan seseorang. Tidak ada seorang pun yang dianggap konsumen kecuali ia memanfaatkan suatu barang atau jasa untuk kepentingan dirinya sendiri, kepentingan keluarganya, orang lain, atau hewan bukan manusia, dan tidak dalam rangka perdagangan.¹¹

- d. Pengertian Hak Konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa sesuai dengan ketentuan Pasal 4 UUPK.
- e. Pengertian Hari Terakhir penggunaan adalah tanggal terakhir dimana mutu suatu produk obat terjamin, asalkan disimpan sesuai dengan petunjuk pabrik.
- f. Pengertian Obat yang telah kadaluwarsa adalah mengacu pada obat yang telah melampaui tanggal yang ditentukan untuk aman dikonsumsi oleh manusia.

G. Metode Penelitian

Metode penelitian mengacu pada pendekatan sistematis yang digunakan untuk memahami suatu subjek atau item dan mendapatkan solusi yang benar secara ilmiah, memastikan masuknya validitas. Penelitian ini menggunakan berbagai metodologi dan desain penelitian, antara lain:

¹¹ *ibid.*

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif adalah metode penelitian hukum yang dilakukan dengan meneliti bahan pustaka atau data sekunder.¹²

2. Metode Pendekatan

Peter Mahmud Marzuki berpendapat bahwa ada lima cara berbeda untuk melakukan penelitian hukum: pendekatan hukum, sejarah, kasus, komparatif, dan konseptual. Secara keseluruhan, mereka membentuk metode pendekatan.¹³ Tinjauan menyeluruh terhadap semua undang-undang dan peraturan yang berlaku diperlukan ketika menggunakan pendekatan undang-undang terhadap suatu masalah hukum. Adapun pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu:

- a. Pendekatan historis (*Historical Approach*) yaitu melalui analisis terhadap konteks yang diteliti dan evolusi yang berkaitan dengan pokok permasalahan. Pendekatan historis yang dilakukan dalam penelitian ini, yaitu dengan sudah sejauh mana UU Perlindungan Konsumen berhasil mengatur tanggung jawab dan kewajiban pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa.

¹² Soerjono Soekamto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 2008, hlm. 52.

¹³ Marzuki Peter Mahmud, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Prenanda Media, Jakarta, 2019, hlm. 133-136.

b. Pendekatan perbandingan (*Comparative Approach*)

yaitu melibatkan pemeriksaan sistem hukum melalui pandangan putusan pengadilan atau undang-undang dari negara lain yang berkaitan dengan masalah yang sama. Metodologi komparatif ini digunakan untuk memastikan kesamaan dan perbedaan antara dua kerangka hukum dan memperoleh pemahaman yang komprehensif tentang kesesuaian antara prinsip-prinsip yang mendasari dan undang-undang dari kedua negara. Dalam hal ini dikaji perbandingan pebgaturan hukum yang berlaku di Indonesia dan sejumlah negara lainnya seperti filipina terkait UU Perlindungan Konsumen khususnya yang mengatur mengenai obat kadaluwarsa.

c. Pendekatan Undang-Undang (*Satute Approach*)

dilakukan dengan cara menghubungkan logika hukum berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan. Pendekatan ini dilakukan dengan melihat menyimpang atau tidaknya suatu aturan tersebut atau sudah sesuai dengan hierarki perundang-undangan dan apakah sudah sesuai dengan norma hukum yang ada.¹⁴

¹⁴ Wiwik Sri Widiarty, *Buku Ajar Metode Penelitian Hukum*, Publika Glomal Media, Yogyakarta, 2024, hlm. 119.

3. Jenis dan Sumber Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yaitu data yang diambil berdasarkan studi kepustakaan (*library research*). Studi kepustakaan ini diperoleh dari bahan-bahan hukum sebagai berikut:

a. Bahan Hukum Primer

Terdiri dari Peraturan perundang-undangan, aturan hukum yang tidak terkodifikasi, yurisprudensi, dan perjanjian merupakan contoh sumber yang mengikat secara hukum yang dikeluarkan oleh pemerintah. Sumber utama informasi hukum yang dikonsultasikan oleh penulis dalam karya ini. Adapun bahan hukum primer terdiri dari:

- 1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- 2) Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2004 Tentang Pengadilan Hubungan Industrial
- 3) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- 4) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018, Tentang Label Pangan Olahan.

5) Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2024 Tentang Pedoman Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rumah Tangga.

6) Peraturan Pemerintah Nomor 89 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2001 Tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder tersebut mencakup buku-buku yang ditulis oleh pakar hukum, doktrin hukum, literatur penelitian yang diterbitkan, jurnal hukum, esai, makalah, sumber daya online, dan sejenisnya, yang semuanya memberikan penjelasan atau informasi tentang dokumen hukum asli.¹⁵

4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini bersifat Yuridis Normatif yang dalam menganalisis data berdasarkan studi kepustakaan. Sumber hukum yang digunakan adalah sumber data sekunder. Sumber data sekunder terdiri dari kamus, terbitan berkala, dan buku-buku tentang ilmu hukum,

¹⁵ Wiwik Sri Widiarty, *Op.Cit*, hlm. 122.

5. Teknik Analisis Data

Data seperti tesis, disertasi, dan karya lain yang sejenis yang telah terkumpul dari studi kepustakaan (*library research*), selanjutnya diolah dengan cara diseleksi, diklasifikasi secara sistematis, logis dan yuridis. Dianalisis secara “Deskriptif Kualitatif” (karena data-data yang digunakan tidak berupa statistik), yaitu suatu metode analisis hasil studi kepustakaan ke dalam bentuk penggambaran permasalahan dengan menggunakan teori-teori dan menguraikannya dalam bentuk kalimat dan disimpulkan dengan menggunakan metode deduktif, yaitu suatu cara menarik kesimpulan dari dalil yang bersifat umum ke khusus, dan dipelajari sebagai suatu kesatuan yang utuh dan sistematis. Dengan menggunakan metode analisis tersebut diharapkan pada akhirnya akan dapat mengantarkan kepada suatu kesimpulan. Penulis melakukan analisis secara deskriptif kualitatif melalui peraturan perundang-undangan terkait perlindungan konsumen kemudian dikaji pula buku-buku sebagai sumber referensi terkait obat kadaluwarsa serta doktrin-doktrin hukum yang ada.

6. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Daerah Khusus Ibukota Jakarta. Tepatnya di daerah rawamangun, Jakarta Timur.

H. Orisinalitas Penelitian

Penulis	Judul	Isi Penelitian
---------	-------	----------------

Wiwik Sri Widiarty- 2016	Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa	Dalam kajian tersebut, dijelaskan bahwa Pengaturan Produk pangan dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen telah diatur secara teknis dan saling mendukung sehingga tercipta harmonisasi peraturan perundang-undangan, khususnya hukum perlindungan konsumen bidang produk pangan kadaluwarsa. Dijelaskan pula bahwa penanganan atas keluhan konsumen berkaitan dengan peredaran produk pangan yang kadaluwarsa dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan cara membuka sebuah unit pelayanan yang menampung semua keluhan konsumen. Unit ini dinamakan dengan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK)
Surya Auroman Saragih- 2020-Tesis Hukum- Universitas Atma Jaya Yogyakarta	Konsekuensi Yuridis Pemberian Label Kadaluwarsa Dalam Produk Pangan Industri Rumah Tangga Terhadap Produsen	Kesimpulan dalam tesis ini adalah akibat yuridis bagi produsen dengan mencantumkan label kadaluwarsa pada produk pangan industri rumah tangga adalah produsen bertanggung jawab atas kerugian yang dialami konsumen pada masa sebelum tanggal kadaluwarsa yang ditetapkan. Sebaliknya, produsen tidak bertanggung jawab atas segala kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi produk setelah melewati tanggal kadaluwarsa yang ditetapkan pada produk pangan industri rumah tangga. Produk pangan industri rumah tangga yang tidak mencantumkan label kadaluwarsa beredar di masyarakat yang secara normatif belum ada aturan yang mewajibkan semua produk industri rumah tangga untuk selalu mencantumkan tanggal kadaluwarsa pada bagian dalam

		maupun luar kemasan. Pentingnya pengawasan terhadap produk pangan industri rumah tangga yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan bekerja sama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melindungi konsumen.
Hari Sutra Disemandi-2021-Tesis Hukum-Universitas Muhammadiyah Palu	Produk Bahan Pangan Kadaluwarsa Yang Diiperjualbelikan Di Supermarket: Suatu Kajian Hukum Perlindungan Konsumen	Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Indonesia sendiri telah memiliki peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Akan tetapi, terbitnya beberapa peraturan perundang-undangan tersebut belum menjamin pelaku usaha dapat memenuhi kewajibannya dengan baik. Sebagai lembaga pengawas peredaran pangan, Badan Pengawas Obat dan Makanan juga berupaya melakukan penindakan terhadap peredaran produk olahan pangan Kadaluwarsa yang beredar di pasaran. Untuk menanggulangi peredaran produk olahan pangan Kadaluwarsa di pasar swalayan, dapat dilakukan tindakan preventif dan represif. Tindakan preventif yang dapat dilakukan adalah dengan membuat peraturan perundang-undangan yang melindungi konsumen terhadap produk olahan pangan Kadaluwarsa di pasar swalayan. Sedangkan tindakan represif dilakukan dengan melakukan penindakan terhadap pelaku usaha pasar swalayan yang telah melakukan pelanggaran hukum.

Dari beberapa acuan penelitian sebelumnya, terkait penelitian penulis, maka dapat dipastikan bahwa penelitian penulis memiliki kebaharuan penelitian (*novelty*) yaitu:

Penelitian ini berfokus pada perlindungan konsumen terhadap peredaran obat kadaluwarsa, yang merupakan isu penting dalam konteks kesehatan masyarakat dan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Berbeda dengan penelitian terdahulu yang lebih banyak membahas aspek perlindungan konsumen dalam produk pangan, penelitian ini menyoroti spesifiknya peredaran obat kadaluwarsa dan dampaknya terhadap konsumen. Penelitian oleh Wiwik Sri Widiarty¹⁶ dan Surya Auroman Saragih¹⁷ memberikan gambaran tentang pengaturan hukum dalam produk pangan, tetapi belum secara mendalam mengkaji peredaran obat kadaluwarsa yang memiliki risiko kesehatan yang lebih tinggi bagi konsumen.

Kebaruan atau *Novelty* dari penelitian ini adalah:

1. Penekanan pada peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran obat kadaluwarsa. Meskipun BPOM telah mengimplementasikan Unit Layanan Pengaduan

¹⁶ Wiwik Sri Widiarty, *Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, Cetakan Pertama, Komodo Books, Depok, 2016, hlm. 19

¹⁷ Surya Auroman Saragih, *Konsekuensi Yuridis Pemberian Label Kadaluwarsa Dalam Produk Pangan Industri Rumah Tangga Terhadap Produsen*, Tesis Hukum, Universitas Atma Jaya, Yogyakarta, 2020

Konsumen (ULPK) untuk menangani keluhan terkait produk pangan, belum ada fokus yang sama terhadap obat kadaluwarsa. Penelitian ini bertujuan untuk mengeksplorasi bagaimana mekanisme perlindungan hukum dapat diperkuat untuk melindungi konsumen dari risiko yang ditimbulkan oleh obat kadaluwarsa, termasuk penegakan hukum yang lebih ketat terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan.

2. Penelitian ini juga akan menganalisis konsekuensi yuridis bagi produsen obat yang tidak mencantumkan label kadaluwarsa atau menjual produk setelah tanggal Kadaluwarsa. Hal ini berbeda dengan temuan Surya Auroman Saragih yang lebih fokus pada produk pangan industri rumah tangga. Penelitian ini akan memberikan wawasan baru mengenai tanggung jawab hukum produsen obat dan bagaimana hal tersebut berkontribusi pada perlindungan konsumen.

3. Penelitian ini juga mengevaluasi efektivitas regulasi yang ada dan merekomendasikan langkah-langkah perbaikan untuk meningkatkan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat kadaluwarsa. Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya berkontribusi pada pengembangan ilmu hukum perlindungan konsumen

tetapi juga memberikan rekomendasi praktis untuk kebijakan publik yang lebih baik dalam menjaga keselamatan dan kesehatan masyarakat.

I. Sistematika Penulisan

Bab I : Pendahuluan

Memuat latar belakang permasalahan, perumusan masalah, ruang lingkup penelitian, tujuan penelitian, kerangka teori dan kerangka konsep, metode penelitian dan sistematika penulisan.

Bab II : Tinjauan Pustaka

Memuat kajian teori dan kajian pustaka yang dipergunakan dan berkaitan dengan pokok permasalahan dalam penelitian.

Bab III : Kewajiban Dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Peredaran Obat Kadaluwarsa

Bab ini berisikan analisis dan pembahasan mengenai kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa

Bab IV : Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Peredaran Obat Kadaluwarsa

Bab ini berisikan analisis dan pembahasan mengenai perlindungan hukum bagi konsumen akibat perbuatan pelaku usaha dalam peredaran obat kadaluwarsa

Bab V : Penutup

Berisikan kesimpulan dan saran.

