

**TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PRODUSEN  
SERTA PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN DALAM MENANGGULANGI  
PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG DNA  
“*DEOXYRIBO NUCLEIC ACID*” BABI MENURUT  
UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-  
UNDANG NO. 33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN  
PRODUK HALAL (Kasus Suplemen Viostin DS)**

Oleh:

Muhamad Iqbal Rosyidin

41151010160050

SKRIPSI

Untuk memenuhi salah satu syarat ujian guna memperoleh gelar Sarjana Hukum  
pada program studi hukum



**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA  
BANDUNG  
2020**

***RESPONSIBILITIES AND SANCTIONS OF  
MANUFACTURERS AS WELL AS THE ROLE OF THE  
FOOD AND DRUG REGULATORY AGENCY IN  
TACKLING THE CIRCULATION OF DRUGS  
CONTAINING THE DNA OF "DEOXYRIBO NUCLEIC  
ACID" PIGS UNDER LAW NO. 8 OF 1999 ON  
CONSUMER PROTECTION AND LAW NO. 33 OF 2014  
ON HALAL PRODUCT GUARANTEE (Case of Viostin  
Supplement DS)***

*By:*

Muhamad Iqbal Rosyidin

41151010160050

*THESIS*

To meet one of the exam requirements to obtain a Bachelor of Law degree in law  
study program



***FACULTY OF LAW  
LANGLANGBUANA UNIVERSITY  
BANDUNG  
2020***

DEKAN

DR. Hj. HERNAWATI RAS, S.H., M.SI

PEMBIMBING

SUGENG RAHARDJA, S.H., M.hum

## PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Muhamad Iqbal Rosyidin

NPM : 41151010160050

Bentuk Penulisan : Skripsi

Judul : TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PRODUSEN SERTA PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG DNA “*DEOXYRIBO NUCLEIC ACID*” BABI MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-UNDANG NO. 33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL (Kasus Suplemen Viostin DS)

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tugas akhir ini adalah hasil karya cipta saya sendiri dan bukan hasil plagiat. Apabila ternyata kemudian hari terbukti benar bahwa tugas akhir saya ini adalah hasil plagiat, maka dengan ini saya menyatakan kesanggupan bahwa saya bersedia untuk menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Demikian Pernyataan Leaslian tugas Akhir ini saya buat dengan sebenarnya ,dimana penulis dalam keadaan sadar ,sehat dan tanpa tekanan dari pihak manapun.

Yang memberi pernyataan

Muhamad Iqbal Rosyidin

41151010160050

## ABSTRAK

Isu paling mengemuka dalam globalisasi adalah penerapan sistem pasar bebas yang saat ini sedang melaju kencang. Keluar-masuknya barang dan jasa melintasi batas negara mempunyai manfaat bagi konsumen, yakni konsumen mempunyai kebebasan untuk memilih barang dan jasa yang ditawarkan. Namun, disisi lain timbul dampak negatif yakni konsumen akan menjadi sasaran para pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya. Bagaimana tanggung jawab dan sanksi produsen terhadap peredaran obat yang mengandung DNA babi menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Jaminan Produk Halal, serta bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat yang mengandung DNA babi.

Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian yang digunakan adalah penelitian normatif-empiris. Penelitian Hukum normatif empiris merupakan penelitian hukum mengenai pemberlakuan ketentuan hukum normatif (Undang-undang) pada setiap peristiwa yang terjadi dalam suatu masyarakat/konsumen.

Pelanggaran yang dilakukan oleh PT. Pharos Indonesia selaku produsen Viostin DS sangat merugikan bagi konsumen, khususnya konsumen muslim, baik kerugian dari segi jasmani maupun rohani ,dalam hal ini konsumen merasa tidak nyaman karena produk tersebut mengandung bahan yang bersumber dari babi, dimana konsumen muslim diharamkan untuk memakan daging babi ataupun turunannya. Sebagai antisipasi dan perlindungan konsumen, BPOM sebagai Lembaga Pemerintahan Non-Kementrian yang bertugas menyelenggarakan tugas Pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan menindaklanjuti kasus kasus peredaran produk Viostin DS yang mengandung DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) Babi, yaitu dengan memberikan sanksi peringatan keras kepada PT. Pharos Indonesia dan memerintahkan untuk menarik produk tersebut dari peredaran serta menghentikan proses produksi, serta menghimbau kepada seluruh masyarakat selaku konsumen apabila masih menemukan produk tersebut dari peredaran agar melapor ke BPOM. Kemudian konsumen yang selama ini mengalami kerugian dan keberatan terhadap konsumsinya ,dapat mengajukan keberatan ke BPSK maupun Dinas Kesehatan, hal ini dilakukan agar konsumen yang merasa dirugikan mendapatkan kompensasi

## ABSTRACT

*The most advanced issue in globalization is the application of a free market system that is currently on the move. The influx of goods and services across state borders has benefits for consumers, i.e. consumers have the freedom to choose the goods and services offered. However, on the other hand, there is a negative impact that consumers will be targeted by businesses to make the most profit. How the manufacturer's responsibilities and sanctions against the circulation of drugs containing pig DNA under the Consumer Protection Act and halal product guarantee act, as well as how the Food and Drug Administration's role in tackling the circulation of drugs containing pig DNA..*

*The research method used is normative-empirical research. Empirical normative law research is a legal study on the enforcement of normative legal provisions (Laws) on every event that occurs in a society / consumer. Violations committed by PT. Pharos Indonesia as a producer of Viostin DS is very*

*detrimental to consumers, especially muslim consumers, both physical and spiritual disadvantages , in this case consumers feel uncomfortable because the product contains ingredients sourced from pigs, where muslim consumers are forbidden to eat pork or derivatives. In anticipation and protection of consumers,*

*BPOM as a Non-Ministerial Government Agency in charge of conducting government duties in the field of Food and Drug Control followed up the case of the circulation of Viostin DS products containing DNA (Deoxyribo Nucleic Acid) Pigs, namely by imposing harsh warning sanctions on PT. Pharos Indonesia and*

*ordered to withdraw the product from circulation and stop the production process, and appealed to all people as consumers if they still find the product from circulation in order to report to BPOM. Then consumers who have suffered losses and objections to their consumption ,can submit objections to BPSK or the*

*Health Office, this is done so that consumers who feel harmed get*

*compensation.***KATA PENGANTAR**

*Bismillahirrohmanirrohim*

*Assalamu'alaikum Wr. Wb*

*Alhamdulillahirobbil'alamin*, Segala puji bagi Allah SWT yang telah memberikan kita ni'mat iman dan kesehatan, sehingga penulis diberi kesempatan untuk menyelesaikan skripsi yang berjudul "TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PRODUSEN SERTA PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG DNA" *DEOXYRIBO NUCLEIC ACID*" BABI MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUGAN KONSUMEN" DAN UNDANG-UNDANG NO.33 TAHUN 2014 TENTANG JAMINAN PRODUK HALAL (KASUS SUPLEMEN VIOSTIN DS). Sebagai salah satu syarat yang diwajibkan untuk mendapatkan gelar Sarjana Hukum di Universitas Langlangbuana Bandung. Shalawat serta salam senantiasa tercurah limpahkan kepada junjungan kita yakni Habibana Wanabiyyana Kanjeng Nabi Muhammad SAW beserta keluarga dan para sahabatnya serta pada ummatnya sampai akhir zaman.

Pada kesempatan ini, penulis mengucapkan terimakasih sebanyak-banyak nya, khususnya kepada Bapak Sugeng Rahardja S.H, M.hum, selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan dorongan, motivasi, dan bimbingan hingga tugas akhir ini dapat terselesaikan. Dan juga mengucapkan terimakasih kepada :

1. Bapak Brigjen Pol (Purn) DR.H.R.AR.Harry Anwar, S.H, M.H, selaku Rektor Universitas Langlangbuana Bandung.
2. Ibu Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H., MSi, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.



3. Ibu Eni Dasuki Suhardini, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
4. Ibu Sri Mulyati Chalil, S.H., M.H selaku Wakil dekan II Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
5. Bapak Dani Durahman, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
6. Ibu Dini Ramdania, S.H., M.H, selaku Ketua Prodi Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
7. Bapak Rachmat Suharno, S.H., M.H, selaku Sekertaris Prodi Hukum Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana
8. Ibu Hana Krisnamurti, S.H., M.H selaku Dosen wali Penulis.
9. Bapak dan Ibu Dosen dan Asisten Dosen Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
10. Kabag dan Staf Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.
11. Kepala Perpustakaan Umum dan Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana, beserta para staf yang telah meluangkan waktunya sehingga memudahkan Penulis menyelesaikan skripsi ini.
12. Teman-teman kuliah kelas A1 angkatan 2016 kepada Romario Berto, Nouval, Dandi, Aji, Irwan , Reza, Wildan, Ilham ,Agung, Riky, Windi, Laras, Nur, dan teman-teman lainnya , yang telah memberikan masukan , dukungan dan dorongan yang bermanfaat bagi penulis..
13. Dan terakhir semua pihak yang tak dapat disebutkan satu persatu atas nasehat, dan dorongan yang sangat bermanfaat bagi masa depan penulis.

Secara khusus, penulis mengucapkan terimakasih sebesar-besarnya kepada orang tuaku, Ibu tercinta Rosye Lasmanawati Barnas dan Ayah tercinta Wahyudin, yang selalu memberika do'a dan nasehat secara terus menerus kepada penulis, sehingga penulis bias menyelesaikan skripsi ini, dan tidak lupa juga kepada seluruh keluarga besar penulis yang tidak bias disebutkan satu per satu , semoga beliau selalu dikasih rahmat dan karunia oleh Allah SWT Aamiin.

Penulis berharap semoga Skripsi ini dapat memberikan manfaat kepada pembaca, khususnya kepada penulis ,umumnya kepada masyarakat/mahasiswa..

Bandung, September 2020

Muhamad Iqbal Rosyidin

41151010160050

## DAFTAR ISI

### LEMBAR PERNYATAAN

<b>ABSTRAK</b> .....	<b>i</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>vi</b>

### BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang .....	1
B. Identifikasi Masalah .....	6
C. Tujuan Penelitian .....	6
D. Kegunaan Penelitian .....	7
E. Kerangka Pemikiran .....	7
F. Metode Penelitian .....	10

### BAB II TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999, SERTIFIKASI HALAL, DAN PROSEDUR PENARIKAN IZIN EDAR SUPLEMEN VIOSTIN DS SERTA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A. Pengertian Umum.....	13
1. Perlindungan Hukum .....	13
2. Konsumen dan Tujuan Perlindungan Konsumen .....	17
3. Hak dan Kewajiban Konsumen .....	23
4. Pelaku Usaha .....	24

5. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha .....	28
6. Pemerintah .....	33
7. Lembaga-lembaga Perlindungan Konsumen.....	34
B. Sertifikasi Halal .....	36
1. Pengertian Sertifikasi Halal .....	36

**BAB III KASUS PERMASALAHAN YANG TIMBUL TERKAIT PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG DNA (*DEOXYRIBO NUCLEIC ACID*) BABI**

A. Kasus Permasalahan dan Penarikan Surat Izin Edar Suplemen Viostin DS.....	46
1. Kasus Permasalahan .....	46
2. Penarikan Izin Edar Suplemen Viostin DS .....	47

**BAB IV ANALISIS DAN PEMBAHASAN TERHADAP TANGGUNG JAWAB PRODUSEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 DAN PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (Kasus Suplemen Viostin DS)**

A. Tanggung Jawab dan Sanksi Produsen Terhadap Peredaran Obat-obatan yang Mengandung DNA ( <i>Deoxyribo Nucleic Acid</i> ) Babia tau Tidak Halal Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	50
---	----

B. Peran BPOM dalam Menanggulangi Peredaran Obat yang Mengandung DNA ( <i>Deoxyribo Nucleic Acid</i> ) Babia tau Obat non-halal (Viostin DS) .....	58
--	----

## **BAB V KESIMPULAN DAN SARAN**

A. Kesimpulan .....	63
B. Saran .....	65

## **DAFTAR PUSTAKA**

## **LAMPIRAN**

## **RIWAYAT HIDUP**