

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen dapat dimaknai dengan perlindungan hukum yang diberikan pada konsumen dalam menjalankan usaha guna agar kebutuhannya terpenuhi dan menghindarkan dari berbagai hal yang berdampak pada kerugian konsumen.¹⁵ Menurut Az. Nasution, Pada Hukum Perlindungan Konsumen adalah “*Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyedia penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat*”.¹⁶ Dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pada pasal 1 ayat (1) di jelaskan yaitu:

“ *Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen*”

Perlindungan konsumen terbagi atas dua aspek, diantaranya:¹⁷

¹⁵ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2010, hlm.7

¹⁶ Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar cetakan 2, Jakarta : Diadit Media, 2002, hlm 22

1. Perlindungan pada berbagai kemungkinan barang yang diserahkan pada konsumen dalam kondisi tidak sesuai dengan deskripsi atau kesepakatan.
2. Perlindungan pada pemberlakuan syarat yang tidak adil pada konsumen.

Keseluruhan kesimpulan yang dapat diambil sebagaimana yang kita ketahui bahwa perlindungan hukum terhadap para konsumen dapat dipahami sebagai salah satu bentuk usaha antisipasi supaya tidak meluasnya kerugian yang diakibatkan oleh pemakaian barang dan jasa tersebut, sehingga perlindungan hukum terhadap para konsumen dapat dimaknai sebagai salah satu aturan yang mewadahi perlindungan kepada para konsumen yang ditujukan untuk memenuhi keseluruhan hak serta kebutuhan sebagai konsumen. Dengan demikian, hukum perlindungan konsumen juga mengatur hak dan kewajiban para produsen, serta cara-cara mempertahankan hak dan kewajiban itu sendiri.¹⁷

2. Asas Perlindungan Konsumen

Menegakkan hukum salah satunya dalam ranah perlindungan sangat diperlukan untuk memberlakukan asas- asas, dimana asas-asas ini memiliki fungsi sebagai salah satu landasan atau penopang

¹⁷ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2010, hlm.45

penempatan hukum. Asas-asas yang berlaku dalam hukum perlindungan konsumen sendiri diatur dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Pelindungan Konsumen , yang di nyatakan bahwa :

- a. Asas Manfaat
Dalam asas ini berbagai upaya dalam melakukan penyelenggaraan perlindungan konsumen hendaknya memiliki manfaat yang cukup besar bagi kepentingan konsumen dan juga pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas Keadilan
Pada asas ini partisipasi seluruh masyarakat dapat diwujudkan dengan optimal serta setiap konsumen dan pelaku usaha berkesempatan dalam mendapatkan hak serta menjalankan kewajibannya dengan adil.
- c. Asas Keseimbangan
Pada asal ini terdapat keseimbangan antara kepentingan yang dimiliki konsumen, pelaku usaha, serta pemerintah berkenaan dengan materiil dan spiritual.
- d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen
Asas tersebut memiliki kegunaan yakni menjamin keamanan serta keselamatan konsumen dalam mempergunakan serta memanfaatkan barang serta jasa yang digunakan atau dikonsumsi.
- e. Asas Kepastian Hukum
Asas ini memiliki tujuan yakni pelaku usaha ataupun konsumen taat hukum serta mendapatkan keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara dan memberikan jaminan kepastian hukum.

3. Tujuan Perlindungan Konsumen

Perlindungan Konsumen sendiri memiliki tujuan tersendiri , dalam hal ini di atur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam pasal 3 yaitu :

- a. Mendorong peningkatan kesadaran, kemampuan, serta kemandirian konsumen dalam memberikan perlindungan diri;

- b. Menjunjung martabat serta harkat dari konsumen dengan meminimalisir dampak negatif dari penggunaan barang ataupun jasa;
- c. Mendorong peningkatan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menetapkan, serta melakukan penuntutan atas hak sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem yang melindungi konsumen dan mengandung unsur kepastian hukum serta keterbukaan informasi dan juga akses dalam memperoleh informasi;
- e. Mendorong pertumbuhan kesadaran pelaku usaha berkenaan dengan pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuhlah sikap kejujuran serta tanggung jawab dalam menjalankan usaha;
- f. Mendorong peningkatan kualitas barang dan jasa guna agar terjamin keberlangsungan usaha serta produksi barang dan jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, serta keselamatan konsumen.

Tujuan perlindungan konsumen yang telah dipaparkan tersebut dapat disimpulkan apabila dikelompokkan kedalam tiga tujuan hukum secara umum, maka dapat dibedakan sebagai berikut :¹⁸

- a. Tujuan untuk mendapat keadilan terdapat pada rumusan huruf c dan huruf e;
- b. Tujuan untuk memberikan manfaat terdapat pada rumusan huruf a, b, c, dan huruf d;
- c. Tujuan untuk mendapatkan kepastian hukum terdapat pada rumusan huruf d;

B. Tinjauan Umum tentang Konsumen

1. Pengertian Konsumen

¹⁸ Rinitami Njatrijani, 2018, Hukum Perlindungan Konsumen, Semarang CV. Tigamedia Pratama, hml.14

Konsumen berasal dari bahasa Inggris yakni “Consumer” atau bahasa Belanda “konsument” yang dimaknai dengan setiap pengguna barang atau jasa. Barang dan jasa memiliki tujuan yakni bagaimana konsumen mempergunakannya.¹⁹ Sementara berdasarkan Undang-Undang nomor 8 Tahun 1999 tentang Hukum Perlindungan Konsumen dalam pasal 1 angka 2 yaitu :

“Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Az. Nasution menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yaitu :²⁰

- a. Konsumen diartikan sebagai orang atau pembeli yang memperoleh barang serta jasa yang dipergunakan dalam maksud tertentu;
- b. Konsumen ialah setiap orang atau pembeli yang hendak memperoleh atau memiliki barang dan jasa yang akan dipergunakan dengan tujuan untuk perdagangan.
- c. Konsumen akhir ialah setiap orang atau pembeli yang memperoleh serta mempergunakan barang atau jasa guna

¹⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum perlindungan Konsumen* (Cet.III; Jakarta: Sinar Grafika, 2011), h. 22

²⁰ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta : Diadit Media, 2001, hlm 3

agar kebutuhan hidupnya terpenuhi mulai dari kebutuhan pribadi, keluarga, rumah tangga yang bukan untuk diperdagangkan kembali.

2. Hak Konsumen

Dalam perlindungan konsumen sendiri sangat mengutamakan para konsumen salah satunya melindungi konsumen dengan memberi perlindungan hukum serta memberikan hak-hak khusus terhadap konsumen. Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen , yaitu:²¹

1. Hak memperoleh keamanan (*the right to safety*);
2. Hak memilih (*the right to choose*);
3. Hak mendapat informasi (*the right to informed*); dan
4. Hak untuk didengar (*the right to be heard*).

Empat hak dasar ini diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, Organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam *The International Organization of Consumer Union (IOCU)* menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan

²¹ Shidarta, *Hukum perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo,2000), hlm.16-27

konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.²²

Selain itu menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 tahun 1999 dalam pasal 4 dijelaskan mengenai Hak-hak konsumen , sebagai berikut :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya. (pasal 4 UUPK). Dimana dalam hal ini hak konsumen yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya , seperti :
 - 1) Hak untuk mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat.
 - 2) Hak untuk dilindungi dari akibat negatif persaingan curang.

²² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum perlindungan Konsumen* (Cet.III; Jakarta: Sinar Grafika, 2011), h. 31

Selain hak-hak yang disebutkan di atas , ada juga hak untuk dilindungi dari akibat negative persaingan curang. Hal ini berangkat dari pertimbangan, kegiatan bisnis yang dilakukan pengusaha sering dilakukan tidak secara jujur, yang dalam hukum dikenal dengan terminologi “persaingan curang” (*Unfair Competition*).

Berangkat dari hal tersebut maka diperoleh urutan sebagai berikut : ²³

1) Hak konsumen mendapatkan keamanan (*the right to safety*)

Konsumen mempunyai hak dimana dalam hal ini untuk memperoleh serta merasakan perasaan aman atas seluruh barang dan/atau jasa yang dianjurkan kepadanya. Sehingga barang dan/atau jasa yang dianjurkan kepada para konsumen dilarang mengakibatkan sesuatu hal yang membahayakan konsumen salah satunya pada saat dikonsumsi baik secara jasmani dan rohani , sehingga dalam hal ini kerugian yang akan dialami para konsumen dapat diminimalisir.

2) Hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar (*the right to be informed*)

Konsumen sendiri juga salah satunya memiliki hak untuk terhindar dari *hoaks*, Dimana dalam setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen wajib disertai informasi yang baik dan benar. Sehingga Informasi ini digunakan apabila para

²³ *ibid.*, hlm 32

konsumen yang sedang membeli barang dan/atau jasa sehingga terhindar dari kekeliruan atas produk/barang tersebut. Informasi ini dapat disampaikan dengan berbagai cara, seperti lisan kepada konsumen, melalui iklan berbagai media, atau mencantumkan dalam kemasan produk (barang).

3) Hak konsumen untuk memilih (*the right to be heard*)

Konsumen juga memiliki hak untuk menentukan pilihan terhadap produk yang akan mereka konsumsi ataupun yang mereka beli. Dimana tidak diperbolehkan adanya tekanan dan dorongan dari pihak manapun sehingga dapat mengakibatkan konsumen merasa tidak nyaman, tidak aman serta tidak bebas dalam menentukan pilihan mereka sendiri dalam memilih, memperoleh, dan membeli produk atau barang yang akan mereka konsumsi ataupun pakai.

4) Hak konsumen untuk di dengar (*the right to be heard*)

Hak untuk Konsumen sendiri memiliki Hak untuk di dengar dimana hal ini ditujukan kepada para konsumen sebagai metode antisipasi dalam meminimalisir kerugian yang dialami oleh para konsumen diluar sana , hak untuk didengar ini membuat konsumen memiliki hak untuk mendapatkan jawaban dari semua pertanyaan yang telah mereka ajukan kepada para produsen yaitu baik terkait produk yang mereka akan beli

maupun konsumsi. Selain itu, hak ini juga memberikan para konsumen untuk dapat memberikan kritik, saran dan keluhan terhadap produk yang mereka gunakan dan mereka beli.

- 5) Hak untuk mendapatkan produk barang dan/atau jasa sesuai nilai tukar yang diberikan

Konsumen juga berhak dalam mendapatkan produk barang dan/atau jasa sesuai nilai tukar yang diberikan dimana dengan adanya hak ini berarti konsumen harus dilindungi dari permainan harga yang tidak wajar. Dengan arti lain, dimana barang dan/atau jasa yang digunakan harus seimbang dengan nilai uang yang telah dibayar sebagai penggantinya apabila konsumen mengalami kerugian.

- 6) Hak untuk mendapatkan ganti kerugian

Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan ganti kerugian dimana hak ini di tujukan apabila konsumen mendapatkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan kuantitas dan kualitas barang dan/atau jasa yang telah mereka beli ataupun konsumsi tersebut maka dari itu konsumen berhak atas segala ganti rugi barang dan/atau jasa tersebut apabila konsumen mengalami kerugian.

- 7) Hak untuk mendapatkan penyelesaian hukum

Hak Konsumen selanjutnya yaitu hak untuk mendapatkan penyelesaian hukum dimana dapat meliputi juga hak untuk mendapatkan ganti rugi namun, dalam hal tersebut tidak selalu menempuh jalur hukum terlebih dahulu, namun demikian setiap upaya hukum pada hakikatnya berisikan tuntutan memperoleh ganti kerugian oleh salah satu pihak.

8) Hak untuk mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat

Hak konsumen atas lingkungan yang baik dan sehat adalah salah satu hak yang diterima sebagai salah satu komponen hak dasar para konsumen oleh berbagai organisasi konsumen di dunia. Dimana, lingkungan hidup yang baik dan sehat berarti sangat luas dan setiap makhluk hidup adalah konsumen atas lingkungan hidupnya. Sebagai contohnya yaitu adanya gerakan konsumerisme hijau (*green consumerism*) yang sangat peduli kelestarian lingkungan.

9) Hak untuk dilindungi akibat negatif persaingan curang

Persaingan curang didalam Undang-Undang No.5 tahun 1999 disebut dengan “persaingan usaha tidak sehat” dimana terjadi karena seorang pengusaha yang berusaha untuk menarik langganan atau klien pengusaha lain yang bertujuan untuk memajukan usahanya atau memperluas penjualan atau pemasarannya dengan menggunakan alat atau sarana yang

bertentangan dengan itikad baik dan kejujuran dalam pergaulan ekonomi. Sehingga konsumen sendiri memiliki hak terhindar atau dilindungi dari segala macam dampak negative persaingan curang dan sebagai upaya *Pre-emptive* pemerintah dalam melindungi konsumen dari dampak negatif yang dapat merugikan konsumen.

10) Hak untuk mendapatkan pendidikan konsumen

Hak Konsumen yang terakhir yaitu hak untuk mendapatkan pendidikan konsumen dimana dalam hak ini ditujukan untuk para konsumen agar dapat memperoleh informasi serta pengetahuan yang cukup akan produk yang akan mereka konsumsi dan yang akan mereka sehingga para konsumen dapat terhindar dari kerugian.

3. Kewajiban Konsumen

Selain memiliki hak, konsumen juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhinya sebelum mendapatkan haknya tersebut, sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen , antara lain sebagai berikut :

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;

3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Dengan adanya pengaturan terkait dengan kewajiban konsumen tersebut, maka pelaku usaha dapat dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen apabila konsumen mengabaikan kewajibannya.²⁴

C. Tinjauan Umum tentang Tanggung Jawab Produk (*Product Liability*)

Istilah *product liability* diterjemahkan secara bervariasi ke dalam bahasa Indonesia seperti : “Tanggung gugat produk” atau juga “Tanggung jawab produk” secara historis, *Product liability* lahir karena ada ketidakseimbangan tanggung jawab antara produsen dan konsumen, dimana produsen yang pada awalnya menerapkan strategi *product oriented* dalam pemasaran produknya, harus mengubah strateginya menjadi *consumer oriented*.²⁵ Produsen harus berhati-hati dengan produknya, karena tanggung jawab dalam *product liability* ini mengandung prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*).²⁶

Prinsip tentang tanggung jawab dalam perlindungan konsumen merupakan hal sangat penting. Secara umum, prinsip-prinsip tanggung jawab dapat dibedakan sebagai berikut :²⁷

²⁴ Rinitami Njatrijani, 2018, Hukum Perlindungan Konsumen, Semarang CV. Tigamedia Pratama, hml.28

²⁵ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum perlindungan Konsumen* (Cet.III; Jakarta: Sinar Grafika, 2011), h. 100

²⁶ Rinitami Njatrijani, *Op. Cit.*, hlm 73

²⁷ Rinitami Njatrijani, *Op. Cit.*, hlm 44

1. Prinsip tanggung jawab atas dasar kesalahan (*Liability based on fault principle*);
2. Prinsip tanggung jawab atas dasar praduga selalu bertanggung jawab (*Presumption of liability principle*);
3. Prinsip tanggung jawab multak (*stict liability/absolute liability principle*);
4. Prinsip praduga tidak selali bertanggung jawab (*Presumption of non liability principle*);
5. Prinsip pembatasan tanggung jawab (*limitation of liability principle*).

Selain itu, Tanggung jawab tersebut sehubungan dengan produk yang cacat/rusak sehingga menyebabkan atau turut menyebabkan kerugian bagi pihak lain (konsumen), baik kerugian badanian, kematian atau harta benda.²⁸ Sehingga dapat ditarik kesimpulan dikarenakan umumnya *product liability* adalah *tort*, maka konsumen yang menjadi korban masih harus membuktikan beberapa unsur dari prinsip tanggung jawab tersebut, yaitu perbuatan produsen adalah perbuatan melawan hukum, telah timbul kerugian, dan hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang timbul.²⁹

²⁸ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum perlindungan Konsumen* (Cet.III; Jakarta: Sinar Grafika, 2011), h. 101

²⁹ *ibid.*, hlm 105

Dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Telah diatur mengenai penggunaan prinsip semi-*strict liability* sebagaimana yang diatur dalam pasal 19 Bab IV tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha, yaitu :³⁰

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

Berdasarkan sistem hukum yang ada kedudukan konsumen sangat lemah dibanding produsen. Maka dari itu salah satu usaha untuk melindungi serta meningkatkan kedudukan konsumen adalah dengan menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam hukum tentang tanggung jawab produsen, Dengan adanya prinsip tersebut maka diharapkan para produsen di Indonesia menyadari betapa pentingnya menjaga kualitas produk-produk yang dihasilkannya, sebab apabila tidak maka tidak hanya akan merugikan konsumen melainkan produsen juga .³¹

³⁰ *ibid.*, hlm 106-107

³¹ *ibid.*, hlm 107

D. Tinjauan Umum tentang Izin Edar *Hand Sanitizer*

1. Pengertian *Hand Sanitizer*

Hand sanitizer merupakan sebuah produk berbentuk gel atau cair yang digunakan untuk membersihkan tangan tanpa perlu dibilas menggunakan air karena memiliki kandungan antiseptik.³² *Hand sanitizer* gel merupakan pembersih tangan berbentuk gel yang berguna untuk membersihkan atau menghilangkan kuman pada tangan, mengandung bahan aktif alkohol 60%. *Hand sanitizer* spray merupakan pembersih tangan berbentuk spray untuk membersihkan atau menghilangkan kuman pada tangan yang mengandung bahan aktif irgasan DP 300 : 0,1% dan alkohol 60%.³³

Seiring berkembangnya zaman membuat banyak masyarakat semakin sibuk dan ramai sehingga banyak inovasi yang mendukung dalam menginginkan sesuatu yang praktis dan mempersingkat waktu dalam melakukan sesuatu, maka dari itu dibuatlah *Hand Sanitizer*. *Hand Sanitizer* sendiri dibuat untuk meminimalisir dalam kegiatan mencuci tangan dengan air sehingga dapat mempersingkat waktu dan praktis. Produk *hand sanitizer* ini berisikan kandungan antiseptik yang digunakan untuk menghilangkan kuman yang ada didalam tangan,

³² Indonesia, D. K. R., "Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Rumah Sakit dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan Lainnya", Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, Hlm.4-6

³³ Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wijaya Husada, "Buku Pandangan Pembuatan Handsanitizer", <http://stikeswhb.com/assets/pdf/lppm%20penelitian/PANDUAN%20HANDSINITIZER.pdf>, diakses 24/11/2021

dimana komposisinya terdiri dari alkohol dan triklosan. Jenis produk *hand sanitizer* inipun sudah banyak ragamnya baik secara komposisinya, zat pembawanya, serta dalam pemasaran produk-produk baru yang digunakan secara meluas di masyarakat.³⁴ *Hand Sanitizer* juga diatur didalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Permenkes PKRT), dimana dalam Peraturan Menteri tersebut dapat ditarik kesimpulan bahwa *Hand Sanitizer* digolongkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

2. Jenis-jenis *Hand Sanitizer*

Hand Sanitizer ini sendiri termasuk dalam kategori antiseptic dan *Disinfectan* , Seiring berjalannya waktu dan melihat kondisi pandemic yang disebabkan oleh virus covid-19 , banyak perusahaan dan perorangan yang membuat *hand sanitizer* berbagai macam namun pada umumnya terdapat dua jenis *hand sanitizer* yaitu *hand sanitizer*

³⁴ Radji, M., Suryadi, H., Ariyanti, D., Uji Efektivitas Antimikroba Beberapa Merek Dagang Pembersih Tangan Antiseptik, Majalah Ilmu Kefarmasian, 4(1), 1-6, Departemen Farmasi FMIPA-UI, Depok. 2007

gel dan *hand sanitizer* spray.³⁵ Penjelasan jenis *Hand Sanitizer* antara lain :³⁶

- A. Hand sanitizer gel merupakan pembersih tangan berbentuk gel yang berguna untuk membersihkan atau menghilangkan kuman pada tangan, mengandung bahan aktif alkohol 60%.
- B. Hand sanitizer spray merupakan pembersih tangan berbentuk spray untuk membersihkan atau menghilangkan kuman pada tangan yang mengandung bahan aktif irgasan DP 300 : 0,1% dan alkohol 60%.

3. Pengamanan dan Izin edar *Hand Sanitizer* sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Di Indonesia sendiri telah diatur secara umum mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam PP Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Pasal 2 ayat (1) yaitu :

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan”.

³⁵ Tri Siwi Ardianti, Apt, Wawancara, (Penilaian Alat Kesehatan Kemenkes) pada Kegiatan Edukasi Gerakan Masyarakat dalam Penggunaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang benar, (Semarang: 18 November, 2021).

³⁶ Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wijaya Husada, “Buku Pandungan Pembuatan Handsanitizer”, <http://stikeswhb.com/assets/pdf/lppm%20penelitian/PANDUAN%20HANDSINITIZER.pdf> , diakses 24/11/2021

Selain itu juga dalam pasal 1 ayat (2) diperjelas bahwa persyaratan dimaksud pada ayat (1) untuk :

- A. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh menteri;
- B. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- C. Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- D. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri;

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga mengatur mengenai pengamanan Perbekalan Kebutuhan Rumah Tangga (PKRT) yakni pada pasal 98 dalam ayat (1) sampai ayat (4) yang ber isi:

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.;
- 2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- 3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
- 4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Dalam pengamanan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan juga di perjelas didalamnya mengenai izin edar yang

menjadi salah satu pengaman yang ditujukan pada konsumen pada pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diberlakukan pengedaran apabila telah mendapatkan izin edar dari lembaga negara yang berwenang. Dalam mendapatkan izin edar untuk alat kesehatan serta Perbekalan Kesehatan Rumah tangga (PKRT) harus memenuhi persyaratan serta ketentuan yang telah ditetapkan dalam Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 . Pengertian Izin edar dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan *Diagnostik In Vitro* Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdapat pada pasal 1 angka 1 yaitu :

“Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.”

Dimana izin edar ini memiliki tujuan sebagaimana yang di atur dalam Pasal 3 dalam ayat 1 dan 2 yaitu :

Pasal 3 ayat (1) :

“Penyelenggaraan Izin Edar bertujuan untuk menjamin Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.”

Pasal 3 ayat (2) :

“Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak proses pembuatan sampai dengan penggunaan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.”

Agar dapat memperoleh izin edar , Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT wajib memenuhi kriteria . seperti yang dijelaskan dalam pasal 6 Permenkes Nomor 62 tahun 2017:

- a. mutu, sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- b. keamanan dan kemanfaatan yang dibuktikan dengan hasil uji klinik dan/atau bukti lain yang diperlukan
- c. takaran tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku; dan
- d. tidak menggunakan bahan yang dilarang sesuai dengan standar, persyaratan dan ketentuan yang berlaku.