**ANALISIS YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT-
OBATAN TRADISIONAL YANG BERASAL DARI LUAR NEGERI
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999
TENTANG KONSUMEN**

**Oleh : Sumardi Efendi
Pembimbing 1 : Dr. Maryati Bachtiar, SH., MKn
Pembimbing 2 : Riska Fitriani, SH., MH
Alamat : Jl. Taman Karya
Email : sumardiefendi92@gmail.com**

ABSTRACT

The State has appointed the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) as a Non Departmental Government Institution established to carry out government duties in the field of drug and food control in accordance with applicable laws and regulations. BBPOM domiciled in Jakarta and to carry out its duties in the area of BBPOM has a technical implementation unit one of them in the form of Center for Food and Drug Supervisor (Balai Besar POM) in the area with their respective working areas. Based on the above background, the authors are interested to explore it more deeply, because with the circulation of these drugs are not accompanied by labels from BPOM, so this can harm consumers as users of these drugs, however health is the main thing, but how it is the case if the sick body is entered by traditional drugs that harm the body, can even result in death.

The author sets out the following key issues on How Consumer Protection Against Traditional Drugs Originating From Abroad Based on Law no. 8 of 1999 on Consumers and How Constraints in Consumer Protection Against Traditional Drugs Originating From Abroad Based on Law no. 8 Year 1999 About Consumers.

This writing when viewed from the type of research is classified as normative legal research that is research conducted by examining the legal library materials associated with the problem, whereas if viewed from the nature of this research is descriptive research that explains in the form of a clear sentence and detailed.

From the results of the research that protection of consumer protection against traditional drugs originating from abroad pursuant to Article 1 paragraph (1) of Law no. 8 Year 1999 About Consumer Protection is any effort that ensures the existence of legal certainty to provide protection to consumers conducted by BBPOM in charge of supervising the circulation of drugs on the market. As an example of a case carried out by BBPOM Pekanbaru who made the arrest of the owner of Drug Store Sumber Rezeki Makmur located in Mal Pekanbaru. From the results of the arrest was confiscated evidence of drugs originating from China bamboo curtain country. Constraints In Consumer Protection Against Traditional Drugs Originating From Abroad Based on Law no. 8 of 1999 About Consumers are: No direct responsibility from pharmaceutical companies to consumers, Lack of supervision conducted by BBPOM on drugs from abroad, lack of human resources, lack of participation from the community and lack of law enforcement to business actors.

Keywords: Consumer Protection Traditional Medicine - From Abroad

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan adalah salah satu kebutuhan pokok manusia di samping sandang pangan dan papan. Tanpa hidup yang sehat, hidup manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit, manusia tidak mungkin dapat melakukan kegiatan sehari-hari dengan baik. Untuk itu tubuh yang sehat harus juga ditunjang dengan obat-obatan yang bermanfaat bagi kesehatan tubuh. Mengingat tubuh yang sakit tanpa mengkonsumsi obat yang mujarab, maka akan membuat tubuh semakin sakit parah, bahkan dapat menyebabkan kematian.

Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Obat dapat berguna untuk menyembuhkan jenis-jenis penyakit yang diderita oleh manusia. Masyarakat atau konsumen sewaktu membeli suatu obat modern, ada baiknya jika memperhatikan label, kemasan dan komposisi serta masa berlaku obat tersebut. Hal ini merupakan hal yang sangat penting karena fungsi obat yang seharusnya menyembuhkan, malah bisa menjadi boomerang jika seandainya konsumen tidak memperhatikan hal ini. Label dalam kemasan yang tidak mencantumkan daftar dari dinas POM atau label halal, jauh lebih baik karena sebagai konsumen kita mengerti manfaat dan dosis dari obat yang kita konsumsi. Kesalahan mengkonsumsi obat malah bisa sangat membahayakan, apalagi jika mengkonsumsi tidak sesuai dosis. Telah banyak jatuh korban di masyarakat akibat dari pemakaian obat melebihi dosis (over dosis).

Balai Besar POM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, produk kosmetik, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Oleh karena itu, pengawasan apotek sebagai sarana pelayanan obat atau produk terapan menjadi salah satu tugas Balai Besar POM sesuai dengan wilayah kerja masing-masing. Peneliti memandang perlu untuk melakukan penelitian ini. Di samping itu, karena fenomena beredarnya obat-obatan tanpa izin yang marak terjadi, yang tentunya kalau tidak segera diambil tindakan tegas maka akan berdampak buruk bagi kesehatan jiwa.

Berdasarkan operasi yang dilakukan oleh BPPOM Pekanbaru dan Krimsus Polda Riau didapati obat-obat yang berasal dari negeri Tirai Bambu yang beredar bebas dipasaran antara lain: Obat penambah stamina merk Lian Zhan Qi Tian, Obat kuat merk Lang Yi Hao, obat merk Pai Du Gein Mao Ling, Obat merk Black Ant, obat merk Tienchi Tablet, Obat merk Tiger Balm warna Merah, Obat merk Wufu Xinnao Kang, obat merk Nangen Zengzhangsu, obat merk Chitosan Capsule, Obat merk Africa Black Ant, Obat merk Ka Ong, Obat merk Xi Pau, Obat merk Hong Zhizhu, Obat merk Waka Moto, Obat merk Bong Hua Niu Dian, Obat merk Ching Chaw Tan, Obat merk Hua Lo Wan, obat merk Emperor, Obat merk Ganoderma Pus Capsule, Obat merk Bon Strong Shu Ji Wan, Obat merk Evening Primrose, Obat merk Pien Tzhe Huang, Obat merk Tian Na Di Yi Bang, Ha Lo Ta, In Romantic,

Obat merk Lianbai Tablets, Obat merk Jian Xin Capsule¹

Berdasarkan latar belakang diatas, penulis tertarik untuk mengkajinya lebih dalam lagi, karena dengan beredarnya obat-obat tersebut yang tidak disertai label dari BBPOM, sehingga hal ini dapat merugikan konsumen sebagai pengguna dari obat-obat tersebut, bagaimanapun kesehatan adalah hal yang utama, tetapi bagaimana halnya jika tubuh yang sakit dimasuki oleh obat-obatan tradisional yang membahayakan tubuh, bahkan dapat berakibat kematian, maka dari itu penulis tertarik untuk melakukan penelitian dan menuangkannya dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul **“Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Obat-Obatan Tradisional Yang Berasal Dari Luar Negeri Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen”**.

A. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah pengaturan terhadap obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen?
2. Apakah konsumen obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri sudah mendapatkan perlindungan ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen?

B. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a. Untuk mengetahui pengaturan terhadap obat-obatan tradisional yang berasal dari

luar negeri ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen.

- b. Untuk mengetahui konsumen obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri sudah mendapatkan perlindungan ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen.

2. Kegunaan Penelitian

- a. Secara akademis penelitian ini dapat memperkaya khasanah ilmu hukum serta dapat memberikan sumbangan pemikiran guna membangun argumentasi ilmiah terhadap obat-obatan yang beredar bebas di pasaran.
- b. Secara Praktis penelitian ini dapat memberikan tambahan pengetahuan, sumbangan pemikiran bagi masyarakat luas, para pedagang obat-obatan kesehatan dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen kesehatan dalam hal ini adalah masyarakat

C. Kerangka Teori

1. Teori Perlindungan Konsumen

2. Istilah konsumen berasal dari alih bahasa dari kata consumer (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari consumer atau consument itu tergantung dalam posisi dimana ia berada. Secara harfiah arti kata consumer adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan

¹ <http://www.reskrimsuspoldariau>, diakses tanggal 10 September 2017

penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen kelompok mana pengguna tersebut. Sedangkan menurut Kotler, konsumen adalah individu dan kaum rumah tangga untuk tujuan penggunaan personal.²

Begitu pula Kamus Besar Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen³.

Az. Nasution menegaskan beberapa batasan tentang konsumen, yakni:⁴

- a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. Konsumen akhir, adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Sebagai pemakai dengan sendirinya, dan bukan untuk keluarga, bijstander, atau makhluk hidup lainnya. Demikian pula penggunaan istilah “pemakai” menimbulkan kesan barang tersebut bukan milik sendiri, walaupun sebelumnya telah terjadi

transaksi jual beli. Jika seandainya istilah yang digunakan “setiap orang memperoleh” maka secara hukum akan memberikan makna yang lebih tepat, karena apa yang diperoleh dapat digunakan dengan baik untuk kepentingan sendiri maupun orang lain.⁵

Pengertian konsumen antara negara yang satu dengan lain tidak sama. Sebagai contoh, di Spanyol konsumen diartikan tidak hanya individu (orang), tetapi juga suatu perusahaan yang menjadi pembeli atau pemakai terakhir. Dan yang menarik, konsumen juga tidak harus terikat dalam hubungan jual beli, sehingga dengan sendirinya konsumen tidak identik dengan pembeli.⁶ Namun dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata konsumen dinyatakan sebagai orang alamiah. Maksudnya ketika mengadakan perjanjian ia tidak bertindak selaku orang yang menjalankan profesi perusahaan.⁷

Di Amerika Serikat, faktor-faktor yang membebaskan pelaku usaha dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita oleh konsumen meliputi:⁸

- a. Kelalaian si konsumen/penderita;
- b. Penyalahgunaan produk yang tidak terduga pada saat produk dibuat (*unforseeable misuse*);
- c. Lewatnya jangka waktu penuntutan waktu penuntutan (daluarsa), yaitu 6 (enam) tahun setelah pembelian, atau 10 tahun sejak barang diproduksi;

⁵ Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Op.cit.*, hlm. 4-5

⁶ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000, hlm. 3

⁷ *Ibid.*, hlm. 23

⁸ Erman Rajagukguk, dan kawan-kawan. *Hukum Perlindungan Konsumen*. CV.Mandar Maju, Bandung, 2000, hlm. 38

² Ade Maman Suherman, *Aspek Hukum Dalam Ekonomi Global*, Ghlmnia Indonesia, Jakarta, 2005, hlm. 99

³ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm. 23.

⁴ *Ibid.*, hlm. 25

- d. Produk pesanan pemerintah pusat (federal);
- e. Kerugian yang timbul (sebagian) akibat kelalaian yang dilakukan oleh pelaku usaha lain dalam kerja sama produksi (di beberapa negara bagian yang mengakui *joint and several liability*).

2. Teori Pengawasan

Pengawasan adalah suatu penilaian yang merupakan suatu proses pengukuran dan verifikasi dari serangkaian proses yang telah diselenggarakan secara berkelanjutan.⁹

Menurut Sujamto pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai dengan semestinya atau tidak.¹⁰ Kemudian menurut Mc. Ferland pengawasan ialah suatu proses dimana pimpinan ingin mengetahui apakah hasil pelaksanaan pekerjaan yang dilakukan oleh bawahannya sesuai dengan rencana, perintah, tujuan atau kebijaksanaan yang telah ditentukan.¹¹

Pengawasan dari segi hukum merupakan penilaian tentang sah atau tidaknya suatu perbuatan pemerintah yang menimbulkan akibat hukum¹². Secara konseptual pengawasan terdiri dari pengawasan fungsional, pengawasan internal, pengawasan

masyarakat, yang ditandai system pengadilan dan pengawasan yang tertib, sidalmen/waskat, wasnal, wasmas, koordinasi, integrasi dan sinkronasi aparat pengawasan, terbentuknya system informasi pengawasan yang mendukung pelaksanaan tindak lanjut, serta jumlah dan kualitas auditor professional yang memadai, intensitas tindak lanjut pengawasan dan penegakan hukum secara adil dan konsisten.¹³

Dalam UUPK pelaku usaha diwajibkan beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, sedangkan bagi konsumen diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Dalam UUPK tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai sejak barang dirancang/diproduksi sampai pada tahap purna penjualan, sebaliknya konsumen hanya diwajibkan beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Hal ini tentu saja disebabkan oleh kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak konsumen, kemungkinan untuk dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen.

3. Teori Penyelesaian Sengketa

Segketa adalah suatu situasi dimana ada pihak yang merasa dirugikan oleh pihak lain, yang kemudian pihak tersebut menyampaikan ketidakpuasan ini

⁹Suriansyah Murhaini, *Manajemen Pengawasan Pemerintahan Daerah*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2014, hlm. 4.

¹⁰Jum Anggriani, *Hukum Administrasi Negara*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2012, hlm. 78

¹¹Soewarno Handyaningrat, *Pengantar Studi Ilmu Administrasi dan Manajemen*, Rineka Cipta, Jakarta, 1990, hlm. 113.

¹²Diana Hlmim Koencoro, *Hukum Administrasi Negara*, Galia, Indonesia, Bogor, 2004, hlm. 74.

¹³M. Haddin Muhjad, *Hukum Lingkungan*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2015, hlm. 201

kepada pihak kedua. Jika situasi menunjukkan perbedaan pendapat, maka terjadi lah apa yang dinamakan dengan sengketa. Dalam konteks hukum khususnya hukum kontrak, yang dimaksud dengan sengketa adalah perselisihan yang terjadi antara para pihak karena adanya pelanggaran terhadap kesepakatan yang telah dituangkan dalam suatu kontrak, baik sebagian maupun keseluruhan. Dengan kata lain telah terjadi wanprestasi oleh pihak-pihak atau salah satu pihak.¹⁴

Menurut Nurnaningsih Amriani, yang dimaksud dengan sengketa adalah perselisihan yang terjadi antara pihak-pihak dalam perjanjian karena adanya wanprestasi yang dilakukan oleh salahsatu pihak dalam perjanjian.¹⁵ Hal yang sama juga disampaikan oleh Takdir Rahmadi yang mengartikan bahwa konflik atau sengketa merupakan situasi dan kondisi di mana orang-orang saling mengalami perselisihan yang bersifat faktual maupun perselisihanperselisihan yang ada pada persepsi mereka saja. Dengan demikian, yang dimaksud dengan sengketa ialah suatu perselisihan yang terjadi antara dua pihak atau lebih yang saling mempertahankan persepsinya masing-masing, di mana perselisihan tersebut dapat terjadi karena adanya suatu tindakan wanprestasi dari pihak-pihak atau salah satu pihak dalam perjanjian.¹⁶

Berikut ini beberapa teori tentang sebab-sebab timbulnya sengketa, antara lain :

a. Teori hubungan masyarakat

Teori hubungan masyarakat, menitikberatkan adanya

ketidakpercayaan dan rivalisasi kelompok dalam masyarakat. Para penganut teori ini memberikan solusi-solusi terhadap konflik-konflik yang timbul dengan cara peningkatan komunikasi dan saling pengertian antara kelompok-kelompok yang mengalami konflik, serta pengembangan toleransi agar masyarakat lebih bisa saling menerima keberagaman dalam masyarakat.¹⁷

b. Teori negosiasi prinsip

Teori negosiasi prinsip menjelaskan bahwa konflik terjadi karena adanya perbedaan-perbedaan diantara para pihak. Para penganjur teori ini berpendapat bahwa agar sebuah konflik dapat diselesaikan, maka pelaku harus mampu memisahkan perasaan pribadinya dengan masalah-masalah dan mampu melakukan negosiasi berdasarkan kepentingan dan bukan pada posisi yang sudah tetap.¹⁸

c. Teori identitas

Teori ini menjelaskan bahwa konflik terjadi karena sekelompok orang merasa identitasnya terancam oleh pihak lain. Penganut teori identitas mengusulkan penyelesaian konflik karena identitas yang terancam dilakukan melalui fasilitasi lokakarya dan dialog antara wakil-wakil kelompok yang mengalami konflik dengan tujuan mengidentifikasi ancaman-ancaman dan kekhawatiran yang mereka rasakan serta membangun empati dan rekonsiliasi. Tujuan akhirnya adalah pencapaian kesepakatan bersama yang mengakui identitas pokok semua pihak.¹⁹

d. Teori kesalahpahaman antar budaya

¹⁴ Nurnaningsih Amriani, *Op.cit.*, hlm. 12

¹⁵ *Ibid.*, hlm. 13

¹⁶ Takdir Rahmadi, *Op.cit.*, hlm. 1

¹⁷ *Ibid.*, hlm. 18

¹⁸ *Ibid.*, hlm. 8

¹⁹ *Ibid.*, hlm. 9

Teori kesalahpahaman antar budaya menjelaskan bahwa konflik terjadi karena ketidakcocokan dalam berkomunikasi diantara orang-orang dari latar belakang budaya yang berbeda. Untuk itu, diperlukan dialog antara orang-orang yang mengalami konflik guna mengenal dan memahami budaya masyarakat lainnya, mengurangi *stereotype* yang mereka miliki terhadap pihak lain.

e. Teori transformasi

Teori ini menjelaskan bahwa konflik dapat terjadi karena adanya masalah-masalah ketidaksetaraan dan ketidakadilan serta kesenjangan yang terwujud dalam berbagai aspek kehidupan masyarakat baik sosial, ekonomi maupun politik. Penganut teori ini berpendapat bahwa penyelesaian konflik dapat dilakukan melalui beberapa upaya seperti perubahan struktur dan kerangka kerja yang menyebabkan ketidaksetaraan, peningkatan hubungan, dan sikap jangka panjang para pihak yang mengalami konflik, serta pengembangan proses-proses dan sistem untuk mewujudkan pemberdayaan, keadilan, rekonsiliasi dan pengakuan keberadaan masing-masing.

f. Teori kebutuhan atau kepentingan manusia

Pada intinya, teori ini mengungkapkan bahwa konflik dapat terjadi karena kebutuhan atau kepentingan manusia tidak dapat terpenuhi/ terhalangi atau merasa dihalangi oleh orang/ pihak lain. Kebutuhan dan kepentingan manusia dapat dibedakan menjadi tiga jenis yaitu substantif, prosedural, dan psikologis. Kepentingan substantif (*substantive*) berkaitan dengan kebutuhan manusia yang berhubungan dengan benda-benda seperti uang, sandang, pangan, papan/rumah, dan kekayaan.

Kepentingan prosedural (*procedural*) berkaitan dengan tata dalam pergaulan masyarakat, sedangkan kepentingan psikologis (*psychological*) berhubungan dengan non-materiil atau bukan kebendaan seperti penghargaan dan empati.²⁰

D. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penulis menggunakan penelitian hukum normatif. Penelitian normatif adalah penelitian yang membahas tentang asas-asas hukum, sistematika hukum, taraf sinkronisasi hukum, sejarah hukum dan perbandingan hukum. Dalam penelitian ini difokuskan pada asas-asas hukum.

2. Sumber Data

a. **Bahan Hukum Primer :** yaitu bahan yang menjadi sumber utama dalam penelitian ini yang mengikat dan merupakan landasan utama yang digunakan dalam penelitian ini, terdiri dari Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

b. **Bahan Hukum Sekunder:** Yaitu bahan hukum yang mempunyai fungsi untuk menambah/memperkuat dan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer berupa Skripsi (penelitian-penelitian terdahulu), jurnal ilmiah, makalah, buku-buku literatur yang berkaitan dengan objek penelitian.²¹

²⁰ *Ibid.*, hlm. 10

²¹ Ashshofa, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, 1996, hlm. 103.

- c. **Bahan Hukum Tersier** : yaitu bahan hukum yang mempunyai fungsi untuk memberi penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder seperti kamus hukum, dan media internet sebagai bahan penunjang informasi dalam melengkapi data dalam penelitian ini.

3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam pengumpulan data untuk penelitian hukum normatif digunakan metode kajian kepustakaan atau studi dokumenter. Peneliti yang hendak melakukan studi kepustakaan harus memperhatikan bahan atau data yang akan dicari. Bahan pustaka dapat berupa bahan primer atau bahan sekunder, dimana kedua bahan tersebut mempunyai karakteristik dan jenis yang berlainan.

4. Analisis Data

Untuk menarik kesimpulan dari data yang dikumpulkan, maka penulis menggunakan Teknik analisis data adalah kualitatif, yaitu dengan cara menggambarkan keadaan-keadaan dari objek yang diteliti dilapangan. Kemudian terhadap permasalahan yang timbul akan ditinjau dan dianalisis secara mendalam dengan didasarkan pada teori-teori kepustakaan dan Peraturan Perundangan sehingga diperoleh suatu kesimpulan akhir yang ditarik secara komprehensif.

E. Pembahasan

A. Pengaturan Terhadap Obat-Obatan Tradisional Yang Berasal Dari Luar Negeri Ditinjau Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen

Salah satu faktor essensial yang menunjang kesehatan adalah produk-produk farmasi (obat-obatan). Penggunaannya pun beragam mulai dari strata masyarakat paling bawah sampai dengan yang paling tinggi, jadi setiap orang yang sakit, pasti membutuhkan obat untuk menyembuhkan penyakitnya. Sebagai suatu contoh, jika seorang konsumen yang sedang sakit dan menggunakan suatu produk farmasi kemudian dia sembuh dari penyakitnya, tentu hal tersebut merupakan tujuan dari penggunaan produk farmasi tersebut, akan tetapi lain ceritanya jika bukan kesembuhan yang didapat setelah menggunakan produk tersebut, tetapi efek samping yang tidak diharapkan, tentu ini menjadi sebuah masalah. Ada beberapa faktor yang dapat menyebabkan terjadinya hal di atas, antara lain ketidaktahuan konsumen atas suatu produk farmasi yang telah dikonsumsinya, terlebih jika konsumen tersebut mengkonsumsi produk yang sudah kadaluarsa, tentu produk tersebut tidak akan lagi membawa manfaat yang positif bagi konsumen yang mengkonsumsinya.

Obat tradisional yang masuk ke di Indonesia mencakup jamu, obat herbal terstandar, dan fito farmaka. Perbedaan ketiga jenis obat tradisional tersebut adalah ada tidaknya data pendukung terhadap manfaat obat, yaitu data empiris, data preklinik atau data klinik, dan ketiga jenis obat tersebut harus melalui standar penilaian yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan

(BPOM) sehingga khasiat dan keamanannya terjamin.

Pada kategori jamu, biasanya obat tradisional yang satu ini memiliki bukti berupa data empirik, yaitu bukti akan manfaat yang didasarkan pada pengalaman masyarakat yang telah mengkonsumsi jamu secara turun-temurun. Walaupun hanya memiliki bukti empiris tetapi tetap ada prosedur penilaian seperti penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik dan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Sesuai dengan hal tersebut maka dapat diketahui bahwa obat tradisional tumbuh dan berkembang di masyarakat seiring dengan munculnya berbagai keterampilan dan disertai kepercayaan masyarakat yang bersifat lokal atau setempat. Artinya antara masyarakat yang satu dengan yang lainnya tentu terdapat perbedaan, salah satunya dari kepercayaan. Dalam memproduksi obat tradisional, seharusnya pelaku usaha harus memenuhi persyaratan agar produknya dapat diedarkan di masyarakat dengan tujuan untuk memberikan iklim usaha yang kondusif bagi produsen obat tradisional, sehingga perlu dilakukan pengaturan industri dan usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang diproduksi.

Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam menggunakan suatu bahan alam sebagai obat, diantaranya adalah keamanan, termasuk tidak menggunakan bahan berbahaya, salah satunya bahan kimia obat. Penggunaan bahan kimia obat pada obat tradisional dapat memberikan efek reaksi yang spontan, padahal khasiat obat tradisional atau

obat alam tidak dapat dirasakan seketika dan membutuhkan selang waktu agar dirasakan manfaatnya, hal ini yang tidak dipahami masyarakat sehingga mendorong produsen obat tradisional untuk menambahkan bahan kimia obat ke dalam obat tradisional produksinya.

Perbuatan ini melanggar peraturan bahwa tidak boleh ada bahan berbahaya dalam obat tradisional, dan hal ini juga dapat membahayakan konsumen, karena konsumen jamu umumnya mengkonsumsi obat tradisional secara terus-menerus dan dalam dosis yang tidak dapat dipastikan.

Obat tradisional memainkan peran penting dalam mempromosikan kesehatan masyarakat di tempat mereka tersedia. Mereka mempromosikan persaingan, yang pada gilirannya menurunkan harga. Menurunkan harga obat mengurangi keseluruhan tagihan perawatan kesehatan. Lebih penting lagi, harga obat yang tinggi tidak akan banyak pasien yang mungkin tidak dapat membelinya.²²

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. Hk. 00.05.41.1384 Pasal 2 ayat (1) bahwa obat tradisional, obat herbal berstandar fitofarmaka yang dibuat atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.

Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka harus

dilakukan pendaftaran. Pemberian izin edar harus dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tata laksana yang ditetapkan. Obat tradisional impor sebelum didaftarkan harus memenuhi kriteria agar dapat

²² Gadson, Consumer Protection Act, Jurnal West Law, hlm. 7

memiliki izin edar dari Badan POM. Kriteria tersebut tercantum dalam Pasal 4 yaitu :

1. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan khasiat;
2. Dilihat sesuai dengan ketentuan tentang pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik atau cara pembuatan obat yang baik yang berlaku;
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin pengguna obat tradisional, obat herbal dan fitofarmaka secara tepat, rasional, dan aman sesuai dengan evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Sebagaimana telah dijelaskan pada latar belakang bahwa perlindungan terhadap konsumen harus menjadi perhatian yang serius oleh pemerintah khususnya pada produk obat-obatan yang beredar di lingkungan masyarakat, dipasaran sehingga para konsumen dan masyarakat pada umumnya tidak menjadi korban dari pihak produsen yang tidak bertanggungjawab. Oleh karena itu, pemerintah wajib memberi perhatian khusus pada kegiatan perdagangan nasional.

Pelaku usaha yang menjual obat tradisional mengandung bahan kimia obat dapat dikenakan sanksi pidana, merujuk pada Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling

lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Contoh kasus yang pernah terjadi Balai Besar Obat dan Makanan Provinsi Riau pada awal Januari Tahun 2013 yang lalu yang mengadakan pemeriksaan pada Toko Obat Sumber Rezeki Makmur yang terletak di Mal Pekanbaru Lt. Dasar Jl. Jenderal Sudirman, Pekanbaru dan menemukan beberapa jenis obat-obatan yang berasal dari Negeri Tirai Bambu (Cina) yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan seperti tidak adanya legalisasi Balai POM RI dan juga petunjuk penggunaannya dalam bahasa Indonesia, serta tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa dan setelah tim penyidik dari BBPOM mengadakan uji sampel ternyata produk obat-obatan tersebut banyak yang tidak layak konsumsi sehingga pihak BBPOM melakukan penarikan dari pasaran atas produk obat-obatan tersebut.²³

Jenis Obat-obatan Cina yang dijual di Toko Sumber Rezeki antara lain berupa : Obat penambah stamina merk Lian Zhan Qi Tian, Obat kuat merk Lang Yi Hao, obat merk Pai Du Gein Mao Ling, Obat merk Black Ant, obat merk Tienchi Tablet, Obat merk Tiger Balm warna Merah, Obat merk Wufu Xinnao Kang, obat merk Nangen Zengzhangsu, obat merk Chitosan Capsule, Obat merk Africa Black Ant, Obat merk Ka Ong, Obat merk Xi Pau, Obat merk Hong Zhizhu, Obat merk Waka Moto, Obat merk Bong Hua Niu Dian, Obat merk Ching Chaw Tan, Obat merk Hua Lo Wan, obat merk Emperor, Obat merk Ganoderma Pus Capsule, Obat merk Bon Strong Shu Ji Wan, Obat merk

²³ <http://www.reskrimsuspoldariau>, diakses tanggal 10 September 2017

Evening Primrose, Obat merk Pien Tzhe Huang, Obat merk Tian Na Di Yi Bang, Ha Lo Ta, In Romantic, Obat merk Lianbai Tablets, Obat merk Jian Xin Capsule.

Kasus tersebut telah disidangkan di Pengadilan Negeri Pekanbaru dengan register perkara No. 635/PID/B/2013/PN.PBR dengan terdakwa bernama Ripin dan bentuk pertanggungjawaban dari terdakwa tersebut Pengadilan Negeri Pekanbaru telah menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 4 (empat) bulan penjara dan dilakukan penyitaan atas obat-obatan yang dijual oleh pelaku tersebut yang tidak memenuhi standar.

Masalah perlindungan konsumen di Indonesia termasuk masalah yang baru. Oleh karena itu wajar bila masih banyak konsumen yang belum menyadari hak-haknya. Kesadaran akan hak tidak dapat dipungkiri sejalan dengan kesadaran hukum. Makin tinggi tingkatan kesadaran hukum masyarakat, makin tinggi penghormatannya pada hak-hak dirinya dan orang lain. Upaya pendidikan konsumen tidak selalu melewati jenjang pendidikan formal, tetapi dapat melewati media massa dan kegiatan lembaga swadaya masyarakat. Dalam banyak hal, perilaku usaha terkait untuk memperhatikan hak konsumen untuk mendapatkan pendidikan konsumen ini. Pengertian pendidikan tidak harus diartikan sebagai proses formal yang dilembagakan. Pada prinsipnya, makin kompleks teknologi yang diterapkan dalam menghasilkan suatu produk menuntut pula makin banyak informasi yang harus disampaikan kepada konsumen. Bentuk informasi yang lebih komersialisasi, sebenarnya sudah merupakan bagian dari pendidikan konsumen yang menyisipkan program-program pendidikan konsumen yang memiliki

kegunaan praktis, seperti tata cara perawatan mesin, pemeliharaan ban, atau penggunaan sabuk pengaman.

Jika konsumen merasakan, kuantitas dan kualitas barang dan/atau jasa yang dikonsumsinya tidak sesuai dengan nilai tukar yang diberikannya. Ia berhak mendapatkan ganti kerugian itu tentu saja harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku atau atas kesepakatan masing-masing pihak. Untuk menghindari dari kewajiban memberikan ganti kerugian, sering terjadi pelaku usaha mencantumkan klausul-klausul eksonerasi/klausul baku di dalam hubungan hukum antara produsen/penyalur produk dan konsumennya. Klausula baku menurut Pasal 1 angka 10 Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah: Klausula baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen.

Dalam mendapatkan barang dan/atau jasa yang diinginkannya, konsumen berhak diperlakukan atau mendapatkan pelayanan secara benar dan jujur dari produsen tanpa adanya tindakan diskriminatif. Hal ini dimaksudkan agar konsumen memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang wajar sehingga konsumen tidak merasa dirugikan. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.

B. Konsumen Obat-Obatan Tradisional Yang Berasal Dari Luar Negeri Sudah Mendapatkan Perlindungan Ditinjau Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen

Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkab efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Bagian dari Obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Bentuk obat tradisional yang banyak dijual dipasar dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet.

Khasiat alamiah dan kemurnian obat-obatan tradisional seringkali “dinodai” oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab terutama produsen obat tradisional yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kemurnian dan resiko dari kandungan obat tradisional. Banyak dari para produsen dengan sengaja mencampur kandungan herbal dari obat tradisional dengan obat modern yang secara kimiawi jika dosisnya tidak tepat akan berbahaya.

Perlindungan konsumen terhadap obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri saat ini belum mendapatkan perlindungan konsumen dikarenakan :

1. Belum ada pertanggungjawaban langsung dari perusahaan farmasi ke konsumen, maupun pedagang obat itu sendiri jika konsumen mengalami kerugian atas obat-obat yang dikomsumsinya, maka konsumen tidak dapat meminta pertanggungjawaban ke pedagang obat tersebut.

Padahal tindakan penjualan obat-obatan yang berasal dari luar negeri sering terjadi sehingga tidak menutup kemungkinan akan ada

konsumen yang mengalami kerugian dari hal tersebut, mengingat semakin meningkatnya konsumsi obat dikalangan masyarakat Oleh karena itu. Apabila terdapat konsumen yang dirugikan maka, perusahaan farmasi atau pedagang akan bertanggung jawab jika terbukti atas kesalahan dari pihak perusahaan farmasi tersebut.

2. Kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap obat-obata dari luar negeri, BBPOM hanya fokus kepada obat-obatan yang diproduksi dari dalam Negeri
3. Pemerintah telah melakukan berbagai upaya melalui Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang bertugas, antara lain memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Karena sejauh ini pendaftaran makanan dan minuman untuk seluruh wilayah Indonesia ditangani langsung oleh Direktorat Penilaian Keamanan Pangan. BBPOM selaku badan yang memiliki otoritas didalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, terus berupaya untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya didalam melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan. Disamping itu Badan POM juga berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tradisional yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dimulai sebelum produk beredar yaitu dengan evaluasi produk pada saat pendaftaran.

Namun tidak menutup kemungkinan pengawasan yang

dilakukan oleh BBPOM selalu tidak maksimal karena mengingat banyaknya obat-obat yang masuk dari luar negeri, sementara BBPOM terbatas dalam mengetahui peredaran obat-obatan yang dari luar negeri tersebut. Minimnya Sumber Daya Manusia Kendala yang ketiga adalah minimnya sumber daya manusia.

Hal ini menunjukkan bahwa peredaran obat-obat yang dikatakan tidak layak izin substandard hingga kini masih merajalela dan sudah memasuki jalur resmi seperti Toko Obat Berijin, PBF, Apotek, Rumah Sakit, bahkan Pabrik Farmasi. Sementara BBPOM hanya memiliki pegawai yang terbatas dalam melakukan pengawasan ke toko-toko obat dan pasar-pasar tradisional, sehingga hal tersebut dapat menyebabkan kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh pihak BBPOM terhadap maraknya peredaran obat-obatan yang berasal dari luar negeri.

4. Kurangnya partisipasi dari masyarakat

BBPOM telah melakukan upaya yang maksimal dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri, maka dari itu diperlukan juga peran serta dari masyarakat dalam memberikan perlindungan konsumen, karena tugas Pengawasan dan Pemberantasan obat yang dikatakan tidak layak izin tidak hanya dibebankan oleh BBPOM saja tetapi harus melibatkan seluruh institusi terkait dan masyarakat.

5. Kurangnya penegakan hukum terhadap pelaku usaha

Penegakan hukum dalam soal obat yang dikatakan tidak layak izin ini, juga sangat lemah, sanksi yang dijatuhkan oleh pengadilan untuk pelaku pemalsuan obat, sangat ringan. Misalnya, hukuman percobaan selama dua bulan atau denda beberapa ratus ribu rupiah. Padahal, omzet penjualan

obat yang dikatakan tidak layak izin itu sangat besar. Sanksi hukum yang ringan ini cukup mengherankan, sebab sanksi pemalsu obat menurut Undang-undang (UU) Perlindungan Konsumen Tahun 1999 sebenarnya lumayan berat. Pelaku diancam pidana maksimal lima tahun dan denda Rp 2 milyar. Sedangkan menurut UU Kesehatan Tahun 1992, pemalsu bisa dikenakan kurungan penjara 15 tahun dan denda Rp. 300 juta.

G. Penutup

A. Kesimpulan

1. Pengaturan terhadap obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri ditinjau berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen, bahwa dari semua peraturan perundang-undangan yang dikemukakan oleh penulis tersebut, hanya beberapa peraturan yang berkaitan langsung pokok permasalahan yang dibahas dalam skripsi ini, yaitu :
 - a. Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - b. Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

Undang-undang ini menjabarkan tentang segala hal yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap obat-obatan dan impor obat. Menurut undang-undang ini, pengobatan tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan atau cara lain di luar ilmu kedokteran atau ilmu keperawatan. Selain itu, pengobatan tradisional juga perlu diadakan

pengawasan agar dapat menjadi pengobatan yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

2. Perlindungan konsumen obat-obatan tradisional yang berasal dari luar negeri berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen bahwa Undang-undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009, Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. Hk.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor sudah menjamin tentang perlindungan konsumen terhadap obat-obatan tradisional, namun sampai saat ini belum ada pertanggungjawaban langsung dari perusahaan farmasi ke konsumen terkait obat-obatan yang merugikan konsumen, ditambah lagi masih kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap obat-obatan dari luar negeri dan minimnya Sumber Daya Manusia serta kurangnya partisipasi dari masyarakat dan Kurangnya penegakan hukum terhadap pelaku usaha

B. Saran

1. Sebaiknya dalam membeli obat dan penggunaan obat konsumen lebih teliti dan berhati-hati sebelum membeli obat dan mengonsumsi obat. Hal ini perlu diperhatikan agar dapat menghindari kerugian dari pemakaian obat-obatan. Konsumen juga sebaiknya lebih aktif bertanya apabila informasi yang diterima masih belum jelas.
2. Sebaiknya pelaku usaha yaitu pedagang obat-obatan mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan mempromosikan obat secara benar, dan diharapkan adanya ketegasan pemerintah untuk menindak lanjuti dan memberikan perlindungan.

H. Daftar Pustaka

1. Buku

- Ade Maman Suherman, *Aspek Hukum Dalam Ekonomi Global*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2005
- Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011
- Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2002
- Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Penerbit PT. Raja Grafindo, Jakarta, 2005
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009
- Erman Rajagukguk, dkk. *Hukum Perlindungan Konsumen*. CV.Mandar Maju, Bandung, 2000
- Larasty Indriany Septianingsih, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Anti Nyamuk Atas Iklan Anti Nyamuk Di Televisi*, Skripsi, Makassar, 2012
- Mariam Darus Badruzaman, *Mencari Sistem Hukum Benda Nasional*, 2003
- Masri Singarimbun dan Sofian Effendi, *Metode Penelitian Survei*, Yogyakarta, 2000,
- M. Soly Lubis, *Filsafat Ilmu dan Penelitian*, Bandung, Mandar Maju, 1994
- M. Sofyan M Lubis, *Mengenal Hak Konsumen dan Pasien*, Cetakan I. Pustaka Yustisia, Yogyakarta. 2009

- Muhammad Arief, *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Gajahmada University Press, Yogyakarta, 2007
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2008
- Rahayu Widodo, *Panduan Keluarga Memilih dan Menggunakan Obat*, Kreasi wacana, Yogyakarta, 2006
- R. Subekti dan R. Tjitrosudibio, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. Jakarta, PT. Pradnya Paramita, 2001
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*, Rajawali Pres, Jakarta, 2010
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, UI-Press, 2000
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2000,
- Sri Susilo, *Bank dan Lembaga Keuangan Lain*, Salemba Empat, Jakarta, 2000

2. Jurnal dan Makalah

- Amici Curiae Consumer Federation of America dan PIRG A.S Jurnal West Law
- David E. Sternberg Secretary, *Department Of Health And Human Services*, Jurnal West Law
- Irene Hickman, *and the class of similarly situated persons, Plaintiffs–Appellants*, Jurnal West Law
- Gadson, *Consumer Protection Act*, Jurnal West Law

3. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

4. Internet

- http://www.pom.go.id/mobile/index.php/browse/lap_to_nation, diakses tanggal 07 Desember 2017
- http://www.pom.go.id/mobile/index.php/browse/laporan_tahun, diakses tanggal 07 Desember 2017
- <http://pekanbaru.tribunnews.com/tag/bbpom> diakses tanggal 07 Desember 2017
- <http://nasional.republika.co.id/berita/nasional/daerah/17/08/11/oui9eq-bpom-sumbar-musnahkan-rp-18-miliar-makanan-dan-obat-ilegal>, diakses tanggal 07 Desember 2017