TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PERLINDUNGAN HUKUM PENGGUNA OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT (BKO) DIKOTA PEKANBARU

Oleh: Yessi Seftiani

Pembimbing : Drs. Hardi., SH., MM., MH., Ak., CPA, CA

: Riska Fitriani, SH., MH

Alamat : Jalan Raya Penerbit Kel. Lubuk gaung, Kec. Sei. Sembilan Kota Dumai, Provinsi Riau.

Email : Yessyseftiani66@gmail.com

ABSTRACT

Traditional medicine is a material form of plant material, animal ingredients, mineral materials used for generations for the treatment based on experience. Under chapter seven versa two Indonesian republic's health minister rules number seven in two thousand and twelve on the registration of traditional medicine, traditional medicines contain chemicals banned drugs that are isolated. Facts found in the field of twenty nine drug that contain chemicals traditional drug by a large hall food and drug regulatory Pekanbaru sold in drug stores pharmacies in town Pekanbaru.

The purpose of this thesis, The first responsibility of a large hall drug and food-related Pekanbaru city folk remedies that contain medicinal chemicals market. The second major effort hall food and drug regulatory Pekanbaru city in tackling trafficking traditional medicines that contain chemicals, drug.

This type of research is classified legal research sociological research on the effectiveness of the law in force, this study is a descriptive nature that is systematically describe, facts and characteristics of the object under study precisely. This research is conducted at the office of a large hall food and drug regulatory Pekanbaru, while the overall population and the sample is related to the problems examined in this study. Sources of data used, the primary data and secondary data consisting of primary legal materials, secondary, and tertiary, data collection techniques in this study with questionnaires, interviews, and a literature study and analysis of the data used is the qualitative analysis and deductive.

The final conclusion The first, a large hall responsibilities food and drug administration on drug related Pekanbaru town traditional drugs that contain chemicals that circulate in the city of Pekanbaru has a function that is pre market and post market. Second, a large hall attempts food and drug administration in tackling trafficking Pekanbaru traditional medicine that contains chemicals that extension, destruction of products, administrative sanctions, and confiscation without compensation. Advice authors, the first pre market and post market is further enhanced. Second, not only administrative but also criminal sanctions.

Key word : Traditional medicine-BBPOM-Responsibility-Effort to cope

A. Pendahuluan

Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹ Searah dengan tujuan Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum, maka Pasal 3 Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat.

Faktor penting mewujudkan penduduk Indonesia untuk hidup sehat adalah obat, karena penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Perkembangan zaman dan kemajuan teknologi membuat bentuk obat tradisional menyerupai obat *modern*.

Masyarakat mengetahui bahwa obat tradisional adalah obat yang tanpa bahan kimia, dibuat dari bahan-bahan alami, tidak memiliki efek samping yang berbahaya dan memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit. Namun dalam kenyataannya anggapan tersebut berbeda dengan fenomena yang terjadi mengenai obat tradisional.

Maraknya industri obat tradisional membuat pelaku usaha bersaing untuk menjanjikan khasiat dengan cara mencampur obat tradisional tersebut dengan bahan kimia obat yang dapat membahayakan konsumen obat tradisional. Obat

tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.²

Berdasarkan Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
2. Dibuat dengan menerapkan CPOTB yaitu singkatan dari Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
3. Memenuhi persyaratan *Farmakope Herbal* Indonesia atau persyaratan lain yang diakui.
4. Berkhasiat yang dibuktikan secara *empiris*, turun temurun, dan/atau secara ilmiah, dan
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Berdasarkan uraian di atas, penggunaan obat tradisional yang memiliki izin edar harus memenuhi

¹Pasal 1 Ayat (1), Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,.

²M. Sofyan Lubis dan Muhammad Harry, *Konsumen dan Pasien Dalam Hukum Indonesia*, Liberty Yogyakarta, Jakarta, 2008, hlm. 8.

kriteria tertentu. Obat tradisional dilarang mengandung³:

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan *tingtur* yang pemakaiannya dengan pengenceran
2. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat
3. *Narkotika* atau *psikotropika*; dan/atau
4. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Hasil penyidikan pengawasan rutin sepanjang Oktober 2012 hingga Oktober tahun 2013 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menemukan 59 jenis obat tradisional atau jamu yang dicampur dengan Bahan Kimia Obat (BKO) berbahaya.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru menemukan sebanyak 26 jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan meningkat Tahun 2013 menjadi 28 jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Bahan kimia obat yang terkandung dalam obat tradisional yang di tarik mengandung *parasetamol*, *fenilbutason*, *prednisone*, *sildenafil sitrat*, *tadalafil*, *natrium diklofenak*,

piroksikam, *sibutramin Hcl*, dan *teofilin*.⁴

Banyak pengguna obat tradisional tidak mengetahui bahaya-bahaya bahan kimia obat yang terkandung dalam obat tradisional tersebut karena masih rendahnya tingkat kesadaran pengguna terhadap haknya serta rendahnya pengetahuan pengguna dalam pengetahuan bahaya bahan kimia dalam hal obat tradisional. Terbukti dari sedikitnya data pengaduan konsumen obat tradisional yang masuk ke Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) hanya sekitar 16,64 % dari kalangan masyarakat umum. Pengaduan terbanyak adalah mengenai *legalitas* produk obat antara lain tentang proses pendaftaran, sertifikasi produk, produk terdaftar, *inspeksi*, *public warning*, dan iklan.⁵

Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, dan Tata kerja lembaga pemerintah non departemen, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas, melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, bertanggung jawab kepada presiden dan dikoordinasikan oleh

³Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 7.

⁴Sumber data hasil razia Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru Tahun 2012 sampai November 2013

⁵Sumber dari *Report to the nation*, Laporan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI triwulan II tahun 2013, hlm 51

Menteri kesehatan dan kesejahteraan sosial.⁶

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.21.42.32 tahun 2004 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya.⁷

Fakta dilapangan masih banyak ditemui obat tradisional yang mengandung bahan kimia di jual bebas oleh beberapa apotek di kota Pekanbaru. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru juga telah melakukan razia bulanan namun masih saja banyak beredar produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Berdasarkan latar belakang di atas, penulis bermaksud mengangkat persoalan tersebut yang berjudul, **“Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan**

⁶Purwanto hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT Mulia Purna Jaya, Jakarta, 2008, hlm 5

⁷Profil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru

(BBPOM) Terhadap Perlindungan hukum Pengguna Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Dikota Pekanbaru”.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimanakah tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru terkait obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat yang beredar di pasaran?
2. Bagaimanakah upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru dalam penanggulangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Kota Pekanbaru?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

- a) mengetahui tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru terkait obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat yang beredar di pasaran.
- b) mengetahui upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru dalam penanggulangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di kota Pekanbaru.

2. Kegunaan Penelitian

- a) Untuk menambah wawasan penulis mengenai Tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru terhadap perlindungan hukum pengguna

- obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
- b) Untuk menambah referensi perpustakaan dan sumbangan penulis terhadap almamater Universitas Riau khususnya Fakultas Hukum serta seluruh pembaca;
- c) Sebagai referensi bagi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru dalam melakukan pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

- a) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung akses informasi, serta menjamin kepastian hukum
- b) Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha
- c) Meningkatkan kualitas dan pelayanan jasa
- d) Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan
- e) Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya.

D. Kerangka Teori

1. Teori Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum adalah segala upaya yang dilakukan untuk memberikan kepastian hukum kepada masyarakat dalam melaksanakan kewajiban dan haknya sebagai warga negara.⁸

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa, Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan⁹:

Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.¹⁰

Pasal 1 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun

⁸Kamus besar Bahasa Indonesia Tahun 1998

⁹Sigit wibowo, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dengan Penerapan *Product liability*”, *Jurnal Media Hukum*, Fakultas Hukum Universitas Proklamasi 45 Yogyakarta, volume 15, No. 1 juni 2008, hlm. 132

¹⁰Ahmadi, Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta: 2010, hlm 17.

mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan".¹¹

Hak konsumen adalah¹²:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan;
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayanisecara benat dan jujur serta tidak diskriminatif.

¹¹Happy susanto, *Hak – Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta: 2008, hlm. 22

¹²Pasal 4 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang

Perlindungan konsumen merupakan dasar hukum perlindungan konsumen di Indonesia, akan tetapi dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak mengatur secara eksplisit mengenai obat-obatan. Pada Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen hanya mengatur mengenai hak konsumen, yaitu: Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Dari penjelasan Pasal di atas dijelaskan bahwa konsumen obat tradisional berhak atas keamanan produk obat tradisional yang dibelinya, tidak terdiri dari kandungan bahan kimia obat yang membahayakan bagi kesehatan tubuh.

2. Teori Tanggung Jawab

Sebuah konsep yang berhubungan dengan konsep kewajiban hukum adalah konsep tanggung jawab (pertanggung jawaban) hukum. Bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi bila perbuatannya bertentangan. Biasanya, yakni bila sanksi ditujukan kepada pelaku langsung, seseorang bertanggung jawab atas perbuatannya sendiri. Dalam hal ini subjek dari tanggung

jawab hukum identik dengan subjek dari kewajiban hukum.¹³

Menurut Undang–Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 29 ayat 1 yaitu, “ Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha”.

Peran strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru diwujudkan melalui dua komponen utama pengawasan yaitu¹⁴:

1. Memberikan perlindungan konsumen dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat atau khasiat dan mutu.
2. Meningkatkan daya saing mutu produk obat dan makanan di pasar lokal maupun global. Hal ini sejalan dengan agenda Pemerintah dalam rangka meningkatkan kesejahteraan masyarakat.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.

¹³Jimmy asshiddiqie dan ali safa’at, *Teori Hans Kalsen Tentang Hukum*, 2006, Jakarta, Sekretariat Jendral dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia, hlm. 95.

¹⁴Sumber dari *Report to the nation*, Laporan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI triwulan II tahun 2013, hlm 1

05018/SK/KBPOM Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pasal 2 yaitu:

“Unit pelaksanaan teknis di lingkungan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, keamanan pangan dan bahan berbahaya.”

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian ini dilakukan dengan cara membandingkan antara realita hukum yang ada dengan idealnya atau fakta yang ada dilapangan.

2. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang diambil oleh penulis adalah Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) beralamat di Jalan Diponegoro Nomor 10 Kota Pekanbaru, Provinsi Riau.

3. Populasi dan Sampel

a) Populasi

Populasi adalah seluruh objek, seluruh gejala, seluruh unit yang akan diteliti dalam penelitian ini. Populasi dalam penelitian ini adalah Balai besar Pengawas Obat dan Makanan di kota Pekanbaru, Toko obat atau

Apotek wilayah kota Pekanbaru, serta pengguna atau konsumen obat tradisional.

b) Sampel

Sampel adalah himpunan bagian dari populasi yang mewakili keseluruhan objek penelitian untuk mempermudah dalam melakukan penelitian.

4. Sumber Data

Dalam penelitian hukum sosiologis, sumber datanya adalah data primer yang dibedakan menjadi 2 (dua) macam :

- a) Data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari observasi di lapangan.
- b) Data sekunder, yaitu bahan-bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat, yang terdiri dari 3, yaitu:
 - 1) **Bahan Hukum primer**, yaitu bahan-bahan yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat.
 - 2) **Bahan Hukum Sekunder**, yaitu bahan-bahan penelitian yang berasal dari literatur diperoleh melalui kepustakaan yang bersifat mendukung data primer.
 - 3) **Bahan Hukum Tersier**, yaitu bahan hukum yang diperoleh melalui kamus, *ensiklopedi*, dan sejenisnya yang berfungsi untuk mendukung data primer dan data sekunder.

5. Teknik Pengumpulan Data

a) Kuisisioner

Kuisisioner adalah metode pengumpulan data dengan cara membuat daftar pertanyaan yang memiliki *korelasi* dengan permasalahan yang diteliti.

b) Wawancara atau *interview*

Merupakan teknik pengumpulan data dengan cara tanya jawab secara lisan yang dilakukan secara intensif dan mendalam terhadap informan.

c) Kajian Kepustakaan

Kajian kepustakaan adalah metode pengumpulan data melalui peran aktif penulis dalam membaca literatur-literatur kepustakaan yang memiliki *korelasi* dengan permasalahan yang sedang diteliti.

6. Analisis Data

Penulis menggunakan metode *deskriptif kualitatif* dalam menganalisis data yang berdasarkan uraian kalimat yang dinyatakan responden secara tertulis atau lisan dan perilaku nyata yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh. Selanjutnya, penulis menarik suatu kesimpulan secara *deduktif*, yaitu menarik kesimpulan dari hal-hal yang bersifat umum kepada hal-hal yang bersifat khusus.

F. Hasil Penelitian dan Pembahasan

1. Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru terkait Peredaran obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat yang beredar di Kota Pekanbaru

Obat tradisional merupakan salah satu benda yang banyak dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia, termasuk di kota Pekanbaru masyarakat yang dimaksud disebut konsumen obat tradisional.

Dalam mencapai perlindungan terhadap konsumen obat maka setiap produk obat khususnya produk obat tradisional wajib memenuhi standar keamanan dan mutu obat tradisional, sebagaimana diatur dalam Pasal 6 ayat 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut, yaitu Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.

Padahal dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan lain yang mengatur Obat tradisional juga terdapat dalam pasal 105 ayat (2) Undang-Undang nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yaitu, Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Dalam Pasal 29 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Pada Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan :

1. Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
2. Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan atau menteri teknis terkait.

Bentuk pengawasan oleh pemerintah diatur dalam Pasal 8 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen sebagai berikut, Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, promosi, pengiklanan, serta pelayanan penjualan barang dan atau jasa.¹⁵

Dari penjelasan diatas telah diatur bahwa pemerintah bertanggung jawab atas penyelenggaraan perlindungan konsumen agar terpenuhinya hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha, termasuk kedalamnya konsumen dan pelaku usaha obat tradisional. Dalam hal ini pemerintah yang dimaksud adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) yang berada di ibu kota negara, sedangkan yang ada di ibu kota provinsi disebut dengan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru merupakan suatu bentuk upaya pembinaan dalam rangka melindungi konsumen dari peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang sekarang semakin marak.

Dalam menjalankan fungsi pengawasan obat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru, memiliki dua fungsi yaitu *pre market evaluation* dan *post market control*.

Dalam hal perlindungan hukum atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru pemenuhan hak konsumen obat menggunakan perlindungan hukum *preventif* dan perlindungan hukum *represif*.

Dalam Perlindungan hukum *Preventif* yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yaitu melalui *Fungsi pre market evaluation* artinya bahwa setiap produk obat tradisional sebelum diedarkan di seluruh wilayah Indonesia harus melalui suatu evaluasi sebelum produk itu beredar.

Dalam perlindungan hukum *Represif* oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru melakukan fungsi *post market control* yaitu pengawasan produk diperedaran. Yang dilakukan adalah inspeksi atau razia ke sarana produksi, kemudian ke sarana distribusi, dan ke sarana pelayanan-pelayanan. Selain itu dalam *post market control* melakukan sampling terhadap obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

¹⁵Happy susanto, *Op.Cit.*, hlm 67

Metode pengawasan yang dilakukan yaitu dengan cara pengawasan langsung dan pengawasan tidak langsung.

Pengawasan langsung yaitu pengawasan yang dilakukan pada saat kegiatan sedang berjalan. Pengawasan langsung yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru dengan melakukan pengambilan sampel (inspeksi) ke sarana distribusi yang menjual obat tradisional di Kota Pekanbaru.

Pengawasan tidak langsung yaitu pengawasan yang dilakukan dari jarak jauh yaitu melalui laporan yang disampaikan oleh para bawahan. Pengawasan tidak langsung yang dilakukan Balai Besar pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru dengan menerima laporan dari petugas yang melakukan pengambilan sampel (inspeksi) terhadap sarana distribusi obat di Kota Pekanbaru sebagai bentuk laporan, dan menyediakan unit layanan pengaduan konsumen (ULPK) terkait dengan informasi dan keluhan konsumen.

2. Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru dalam penanggulangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Kota Pekanbaru yaitu melakukan upaya-upaya pencegahan agar meminimalisir peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dikota

Pekanbaru berkurang yaitu dengan cara melakukan penyuluhan kepada konsumen obat tradisional yang ada dikota Pekanbaru, pemusnahan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, sanksi administratif yaitu teguran secara tertulis serta pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru yang menjual produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, dan Sita tanpa ada ganti rugi.

2. Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru dalam penanggulangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Kota Pekanbaru

Dalam pemberantasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru melakukan upaya-upaya pencegahan yaitu dengan cara :

a) Penyuluhan

Melakukan Penyuluhan yaitu melakukan peringatan kepada masyarakat dalam hal ini yaitu konsumen obat tradisional agar tidak membeli produk obat yang ada dalam daftar publik warning.

b) Pemusnahan

Pemusnahan yaitu melakukan pemusnahan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

c) Sanksi administratif

Sanksi Administratif yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) kota Pekanbaru yang menjual produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

d) Sita tanpa ada ganti rugi

Sita tanpa ada ganti rugi yaitu penyitaan atau penarikan terhadap produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan membahayakan bagi kesehatan tubuh konsumen dengan tidak memberikan ganti rugi kepada apotek atau toko obat. Tujuannya menimbulkan efek jera pada pelaku usaha yang masih menjual produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat agar tidak menjual produk obat yang membahayakan bagi kesehatan masyarakat di apotek atau toko obatnya

Namun fakta dilapangan dari hasil penelitian penulis di

lapangan untuk kasus produk obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Pekanbaru belum ada yang masuk dalam peradilan resmi, hanya terbatas pada sanksi administratif sehingga sanksi yang diterima pelaku usaha yang mencampurkan bahan tambahan yang dilarang masih terbatas pada tindakan yang dilakukan oleh pihak yang berwenang yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan kota Pekanbaru seperti penarikan, pemusnahan produk dan pencabutan izin edar untuk produk yang terdaftar. Padahal pelaku usaha yang menjual obat tradisional mengandung bahan kimia obat di Kota Pekanbaru 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).

G. Penutup

1. Kesimpulan

- a) Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru terkait Peredaran obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat yang beredar di Kota Pekanbaru melalui, Perlindungan hukum *Preventif* yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yaitu melalui *Fungsi pre market evaluation*. Pelaksanaan perlindungan hukum *Represif* Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru melakukan fungsi *post market control*. Pengawasan langsung yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru dengan melakukan pengambilan sampel (inspeksi) ke sarana distribusi yang menjual obat tradisional di Kota Pekanbaru. Pengawasan tidak langsung yang dilakukan Balai Besar pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru dengan menerima laporan dari petugas yang melakukan pengambilan sampel (inspeksi) terhadap sarana distribusi obat di Kota Pekanbaru sebagai bentuk laporan, menyediakan unit layanan pengaduan konsumen (ULPK) terkait dengan informasi dan keluhan konsumen..
- b) Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

kota Pekanbaru dalam penanggulangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Kota Pekanbaru yaitu melakukan upaya-upaya pencegahan agar meminimilisir peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dikota Pekanbaru berkurang yaitu dengan cara melakukan penyuluhan, pemusnahan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, sanksi administratif, dan Sita tanpa ada ganti rugi.

2. Saran

- a) Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru terkait Peredaran obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Pekanbaru hendaknya pengawasan *pre market evaluation* dan *post market control* lebih ditingkatkan dan dimaksimalkan lagi dengan cara penambahan pegawai penyidik obat tradisional Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru, serta meningkatkan sosialisasi penyuluhan mengenai Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang ada di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru.

Dalam upaya mengatasi peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru kurang maksimal memberikan sanksi. Sanksi yang diberikan hanya berupa sanksi administratif. Menurut penulis sebaiknya tidak hanya sanksi administratif namun juga 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).

H. Daftar Pustaka

1. Buku

- Hardjosaputra, Purwanto, 2008, *Daftar Obat Indonesia Edisi II*, PT Mulia Purna Jaya, Jakarta
- Jimmly asshiddiqie dan ali safa'at, *Teori Hans Kalsen Tentang Hukum*, 2006, Jakarta, Sekretariat Jendral dan Kepaniteraan Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia.
- Lubis, M. Sofyan dan Muhammad Harry, 2008, *Konsumen dan Pasien Dalam Hukum Indonesia*, Liberty Yogyakarta, Jakarta.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Susanto, Happy, 2008, *Hak – Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta.

2. Jurnal/Kamus/Makalah

- Sigit wibowo, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dengan Penerapan *Product liability*”, *Jurnal Media Hukum*, Fakultas Hukum Universitas Proklamasi 45 Yogyakarta, volume 15, No. 1 juni 2008.
- Sumber data Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Siaran Pers, *Hasil pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO)* di Pekanbaru, 2013
- Sumber dari *Report to the nation*, Laporan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI triwulan II tahun 2013.
- Team Pustaka Phoenix, 2008, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Baru*, PT Media Pustaka Phoenix

3. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 tahun
1999 Tentang
Perlindungan Konsumen,
Lembaran Negara
Republik Indonesia Tahun
1999 Nomor 42,
Tambahan Lembaran
Negara Republik
Indonesia Nomor 3821

Undang-Undang Nomor 36 Tahun
2009 tentang Kesehatan
Lembar Negara Republik
Indonesia Tahun 2009
Nomor 144, Tambahan
Lembar Negara Republik
Indonesia Nomor 5063

Keputusan Presiden Nomor 103
Tahun 2001 tentang
Kedudukan, Tugas,
Fungsi, Kewenangan,
Susunan Organisasi, dan
Tata Kerja Lembaga
Pemerintah Non
Departemen

Peraturan Menteri Kesehatan
Republik Indonesia
Nomor 007 tahun 2012
tentang Registrasi Obat
Tradisional