

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT DITINJAU
DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum

**IRA NURMIATI
050500124Y**



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS INDONESIA
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
KEKHUSUSAN IV (HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI)
DEPOK
JANUARI 2009**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : IRA NURMIATI

NPM : 050500124Y

Tanda Tangan :

Tanggal : 6 Januari 2009

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :
Nama : Ira Nurmiati
NPM : 050500124Y
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Kekhususan IV (Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi), Fakultas Hukum, Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Heri Tjandrasari, S.H., M.H. ()
Pembimbing : Henny Marlyna, S.H., M.H., M.L.I. ()
Penguji : Abdul Salam, S.H., M.H. ()
Penguji : Wahyu Andrianto, S.H., M.H. ()

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 6 Januari 2009

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan skripsi ini. Penulisan skripsi ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum Program Kekhususan IV Hukum Kegiatan Tentang Ekonomi Fakultas Hukum Universitas Indonesia. Saya menyadari bahwa, tanpa bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan skripsi ini, sangatlah sulit bagi saya untuk menyelesaikan skripsi ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

- (1) Ibu Heri Tjandrasari, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing I yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini;
- (2) Ibu Henny Marlyna, S.H., M.H., M.L.I., selaku Dosen Pembimbing II yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk mengarahkan saya dalam penyusunan skripsi ini;
- (3) Dr. Rosa Agustina, S.H., M.H., selaku Ketua Bidang Studi Hukum Keperdataan, yang telah menyetujui topik skripsi ini;
- (4) Ibu Mutiara Hikmah, S.H., M.H., selaku Pembimbing Akademik yang telah memberikan arahan kepada saya demi kelancaran studi;
- (5) Bpk. Abdul Salam, S.H., M.H., dan Bpk. Wahyu Andrianto, S.H., M.H., selaku tim penguji;
- (6) Ibu Tiodora M. Sirait, S.H., M.H., Kepala Subbag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang telah banyak membantu saya dalam usaha memperoleh data yang diperlukan;
- (7) Bpk Wahyu Widayat, S.H., Subdit Analisa Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, Direktorat Perlindungan Konsumen, Ditjen Perdagangan Dalam

Negeri, Departemen Perdagangan, yang telah membantu dalam usaha memperoleh data yang saya perlukan;

- (8) Bapak Medi, selaku staf Biro Pendidikan yang telah banyak membantu saya dalam menjalani studi di FHUI;
- (9) Bapak dan Ibu di Perpustakaan FHUI yang telah membantu saya dalam mencari referensi skripsi dan tugas kuliah;
- (10) Orang tua penulis, Bpk. Alimi Saleh, dan Almarhumah Ibu Nuryani, atas kasih sayang, dukungan, doa, dan restunya yang tak pernah terputus sehingga bisa mengantarkan penulis meraih mimpi (Pak, Ma', skripsi ini, Ira tujuan buat Bapak dan Mama' yang telah memberikan doa dan pengharapan yang begitu besar sama Ira. Semoga bisa membuat Bapak dan Mama' bahagia dan bangga. Ira bersyukur mempunyai orang tua seperti kalian, semoga Allah selalu memberikan rahmat dan hidayahNya kepada Bapak dan memberikan tempat yang terindah buat Mama' disisiNya);
- (11) Kakak penulis, Abang Iman dan Abang Feri, atas dukungan dan doanya yang telah memberikan inspirasi dan semangat kepada saya, serta Uni Wiwit, yang telah memberikan saya keponakan yang lucu dan cantik, seperti Sissy sehingga memberikan keceriaan di rumah;
- (12) Keluarga di Bandung, Ibu Imas dan Ade Putri, atas dukungan dan doanya yang telah diberikan kepada saya;
- (13) Ibu Tanjung, Mak Cakung, Ayang, Yanti, Ni Aini, dan Ni Isat, atas perhatian, dukungan dan doanya yang telah diberikan kepada saya sehingga saya semangat untuk mengerjakan skripsi;
- (14) Ririn, teman seperjuangan membuat skripsi, yang telah memberikan semangat yang besar dalam memotivasi saya untuk menyelesaikan skripsi;
- (15) Sahabat-sahabat penulis, Winda, Hesti, Latifah, dan Ami, atas perhatian, dukungan, dan motivasi yang telah diberikan selama saya menjalani kuliah di FHUI;

- (16) Ririn, Gista, Nuy, Ani, Dita, Anggia, Icha, Jupri, dan Haris, sahabat-sahabat yang selalu memberikan perhatian, dukungan dan tempat berbagi serta keceriaan selama saya membuat skripsi;
- (17) Deasy, Zul, Nina, Andi, Pita, Gina, Widia, dan Hilda sahabat-sahabat yang selalu memberikan tempat berbagi dengan segenap perhatian, sayang, dukungan dan doanya kepada saya;
- (18) Teman-teman kosan di kutek, Tara, Selvy, Silvany, Aurea, Tika, Sari, Arita, Ka Vera, Ka Rika, Mba Nia, Ana, Ferni, yang selalu memberikan perhatian dan dukungan serta memaknai arti kebersamaan selama tinggal di kosan;
- (19) Teman-teman di FHUI, , Ides, En'ti, Rigma, Hana, Maria, Eva, Filzah, Sari, Wenny, Ajeng, Nana, Dewi, Yosi, Emje, Kiki, Rr. Putri, Tara, Sessa, Selvy, Silvany, Aurea Ayu, Ibus, Pupuh, Westi, Putri, Al-fath, Diah, Jojo, Kumala, Agi, Edo, Farhan, Endi, dan masih banyak lagi yang belum disebutkan disini, yang telah memberikan makna kebersamaan menjalani studi di FHUI;
- (20) Teman-teman SMP 234, Pita, Arif, Andri, Doni, Reni, Abdillah, Riris, Cahya, Evi, Kiki, Santi, Erni, Wahyu, Rahmat, dan masih banyak lagi, yang telah memberikan keceriaan kepada saya sehingga menghilangkan kepenatan dalam membuat skripsi.

Tentu saja masih banyak pihak yang belum disebutkan disini, namun tidak mengurangi rasa terima kasih Penulis atas segala bantuan, doa, dan dukungan yang selalu diberikan kepada Penulis dalam menyelesaikan penyusunan skripsi ini.

Akhir kata, saya berharap Tuhan Yang Maha Esa berkenan membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu. Semoga skripsi ini membawa manfaat bagi pengembangan ilmu.

Depok, 6 Januari 2009

Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Ira Nurmiati
NPM : 050500124Y
Program Studi : Ilmu Hukum
Kekhususan : IV (Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi)
Fakultas : Hukum
Jenis karya : Skripsi

demikian demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul :

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok
Pada tanggal : 6 Januari 2009
Yang menyatakan

(Ira Nurmiati)

ABSTRAK

Nama : Ira Nurmiati
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Skripsi ini membahas bentuk-bentuk pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha obat tradisional, dan peran dan tanggung jawab pemerintah terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat. Penelitian ini menggunakan penelitian normatif. Hasil dari penelitian ini adalah pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat telah melakukan beberapa pelanggaran sehingga melanggar beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan, dan pemerintah berperan dan bertanggung jawab dalam melakukan pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen untuk melindungi konsumen obat tradisional terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Tradisional, Bahan Kimia Obat

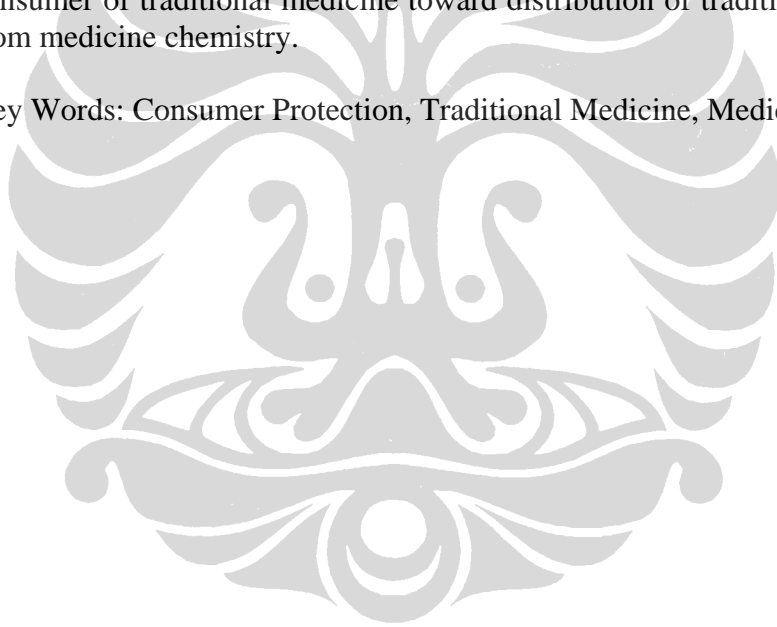


ABSTRACT

Name : Ira Nurmiati
Study Program : Law
Title : Consumer Protection Toward Distribution Of Traditional
Medicine Produce From Medicine Chemistry From The View
Of Law Number 8 Year 1999 Regarding Consumer Protection

The focus of this study is the type of violation of which is carried out by the entrepreneur of traditional medicine, and the authority and the responsibility of government toward distribution of traditional medicine produce from medicine chemistry. This research is using normative research. The result of this research is the entrepreneur of traditional medicine produce from medicine chemistry has been carried out some of violation so that violates some of legislation, and the government have the authority and the responsibility in building and controlling to protect the consumer of traditional medicine toward distribution of traditional medicine produce from medicine chemistry.

Key Words: Consumer Protection, Traditional Medicine, Medicine Chemistry



DAFTAR ISI

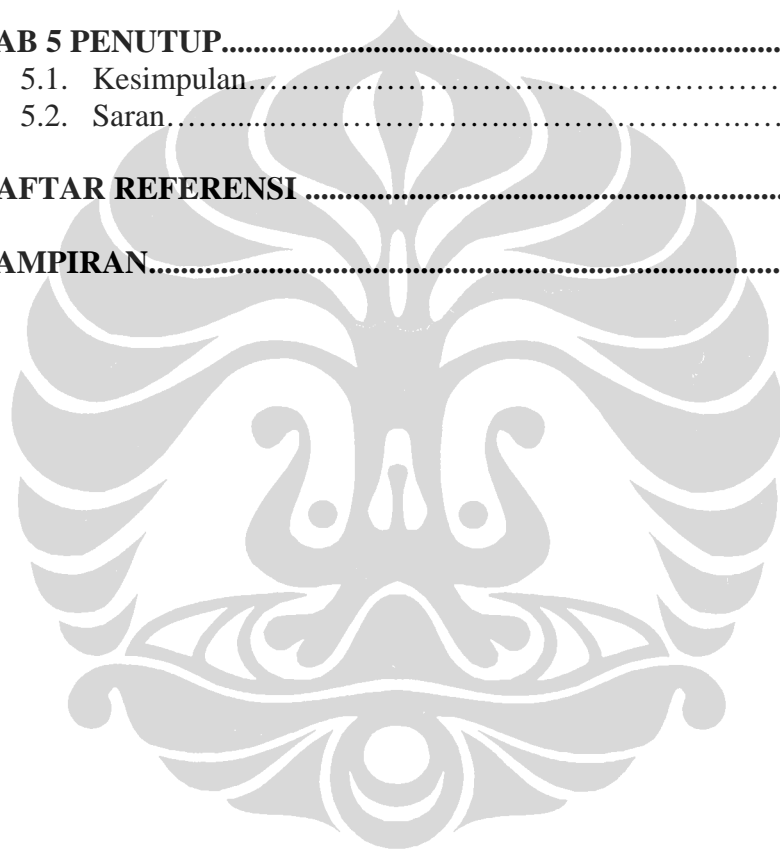
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH.....	vii
ABSTRAK.....	viii
ABSTRACT.....	ix
DAFTAR ISI	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Pokok Permasalahan	7
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.4 Definisi Operasional.....	8
1.5 Metode Penelitian	10
1.6 Sistematika Penulisan.....	12
BAB 2 TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN.....	14
2.1. Pengertian Dasar, Asas dan Tujuan Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.....	14
2.1.1. Pengertian Dasar Hukum Perlindungan Konsumen.....	14
2.1.2. Asas Hukum Perlindungan Konsumen.....	17
2.1.3. Tujuan Perlindungan Konsumen.....	18
2.2. Pihak-Pihak Yang Terkait.....	20
2.2.1. Konsumen.....	20
2.2.2. Pelaku Usaha.....	21
2.2.3. Pemerintah.....	21
2.3. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha dan Konsumen	23
2.3.1. Hak Konsumen.....	24
2.3.2. Kewajiban Konsumen.....	25
2.3.3. Hak Pelaku Usaha.....	26
2.3.4. Kewajiban Pelaku Usaha.....	27
2.4. Perbuatan Yang Dilarang Pelaku Usaha.....	27
2.5. Tahap-Tahap Transaksi Konsumen.....	30
2.5.1. Tahapan Pra-Transaksi Konsumen.....	31
2.5.2. Tahapan Transaksi Konsumen.....	32
2.5.3. Tahapan Purna Transaksi.....	33
2.6. Penyelesaian Sengketa.....	33
2.7. Sanksi-Sanksi.....	35
2.8.1. Sanksi Administratif.....	35

2.8.2. Sanksi Pidana Pokok.....	36
2.8.3. Sanksi Pidana Tambahan.....	36

**BAB 3 TINJAUAN UMUM OBAT TRADISIONAL DAN PENGATURANNYA
DI INDONESIA..... 37**

3.1. Pengertian Obat Tradisional.....	37
3.2. Pemanfaatan dan Penelitian Obat Tradisional.....	38
3.2.1 Pemanfaatan Obat Tradisional.....	38
3.2.2 Penelitian Obat Tradisional.....	39
3.3. Perkembangan Peredaran Obat Tradisional dan Permasalahannya.....	41
3.3.1 Perkembangan Obat Tradisional.....	41
3.3.2 Permasalahan Obat Tradisional.....	41
3.4. Peraturan Perundang-undangan Yang Mengatur Mengenai Obat Tradisional.....	42
3.4.1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.....	42
3.4.2 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.....	45
3.4.3 Peraturan Pemerintah Nomor 78 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.....	47
3.4.4 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.....	49
3.4.5 Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.....	50
3.4.6 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional.....	53
3.4.7 Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI Nomor : 06605/D/SK/X/84 tentang Tata Cara Produksi Obat Tradisional dari Bahan Alam dalam Sediaan Bentuk Kapsul atau Tablet.....	53
3.4.8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.....	54
3.4.9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No: HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.....	57
3.4.10 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No: HK.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.....	58
3.5. Pengawasan dan Penegakkan Hukum Obat Tradisional.....	60
3.5.1 Pengawasan Obat Tradisional.....	60
3.5.2 Penegakkan Hukum Obat Tradisional.....	64

BAB 4 PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN.....	66
4.1. Bentuk-Bentuk Pelanggaran Yang Dilakukan Pelaku Usaha.....	66
4.2. Peran dan Tanggung Jawab Pemerintah Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat.....	72
4.3.1 Menteri Perdagangan.....	73
4.3.2 Menteri Kesehatan.....	77
4.3.3 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	81
BAB 5 PENUTUP.....	92
5.1. Kesimpulan.....	92
5.2. Saran.....	94
DAFTAR REFERENSI	96
LAMPIRAN.....	101



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Adanya globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas ruang gerak transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan sehingga barang dan/atau jasa yang dihasilkan menjadi lebih bervariasi. Pada era ini diperkirakan persaingan di Indonesia akan semakin tajam dalam memperebutkan pasar karena Indonesia merupakan pasar potensial bagi produksi luar negeri. Dalam pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha yang handal yang mampu menghasilkan barang dan/atau jasa yang mempunyai daya saing tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri.

Di sisi lain, globalisasi dan perdagangan bebas cenderung mengakibatkan barang dan/atau jasa yang beredar belum tentu menjamin keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Kondisi tersebut dikarenakan posisi konsumen yang berada di pihak lemah dalam menghadapi pelaku usaha. Hal ini disebabkan tingkat kesadaran dan pengetahuan konsumen masih sangat rendah serta peraturan perundang-undangan yang ada belum memadai dan kurang menjamin adanya suatu kepastian hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen yang dirugikan. Salah satu pelaku usaha adalah produsen obat tradisional yang kadang melalaikan kesehatan konsumen dari produk jamu yang mereka produksi dengan menambahkan bahan kimia obat dengan takaran tertentu. Hal tersebut bertujuan semata-mata hanya ingin mendapat keuntungan yang sebesar-besarnya.

Dalam masyarakat Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya bangsa di bidang kesehatan. Jamu merupakan salah satu warisan budaya bangsa yang sudah sangat terkenal khasiatnya. Oleh karena itu, secara turun temurun jamu sering digunakan oleh penduduk Indonesia. Obat tradisional diperlukan oleh masyarakat, terutama untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, memelihara keelokan tubuh serta kebugaran. Di samping itu ada beberapa obat tradisional yang dapat digunakan untuk mengobati penyakit.

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM), 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.¹ Sedangkan pengertian jamu adalah obat tradisional Indonesia.² Dengan demikian, bahan-bahan kimia bukanlah bahan-bahan pembuat jamu atau obat tradisional.

Dari sekitar 30.000 spesies tumbuhan di Indonesia, sekitar 940 di antaranya adalah tanaman obat. Dengan pangsa obat tradisional di dalam negeri mencapai 210 juta dollar AS per tahun, prospek obat tradisional terbilang cerah. Menurut Prof. Dr. Sidik dari Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran Bandung, konsumsi bahan alam Indonesia kini semakin meningkat karena adanya efek samping senyawa sintetik sehingga orang ingin kembali ke alam dengan mengonsumsi obat tradisional. Selain itu, karena krisis ekonomi dan mahalnya obat sintetik maka obat tradisional menjadi obat alternatif.³ Dengan kemajuan teknologi dan meningkatnya keinginan masyarakat untuk menggunakan obat tradisional, maka obat tradisional tidak lagi menjadi ramuan yang dibuat untuk keperluan keluarga, tetapi sudah menjadi barang dagangan.

Menurut Ketua Umum Gabungan Pengusaha Jamu dan Obat Tradisional Indonesia (GP Jamu), Charles Saerang, GP Jamu mengincar pasar kebutuhan herbal dunia melalui jamu Indonesia dengan target pasar sebesar Rp 7,2 triliun pada tahun 2008. Pasar potensial jamu Indonesia, antara lain, Uni Eropa, Amerika Serikat dan kawasan Afrika. Salah satu hambatan pasar jamu ke luar negeri adalah jamu kimia dari Indonesia yang beredar di luar negeri sehingga mencoreng produk jamu Indonesia yang menyebabkan penolakan di luar negeri.⁴

¹ Badan Pengawas Obat Dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka*, Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384, ps. 1 angka 1.

² *Ibid.*, ps. 1 angka 2.

³ LOK, "Masa Depan Obat Tradisional Cerah," *Kompas* (12 Agustus 2008).

⁴ Ant, "Jamu Indonesia Bidik Pasar Rp 7,2 Triliun," *Media Indonesia* (26 Mei 2008).

Jamu adalah produk ramuan bahan alam asli Indonesia, yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan penyakit, pemulihan kesehatan, kebugaran, dan kecantikan. Ramuan bahan alam ini merupakan warisan yang diturunkan oleh nenek moyang bangsa Indonesia, yang telah memiliki pengetahuan dalam memanfaatkan bahan alam. Sejarah telah membuktikan bahwa jamu sudah menjadi bagian dari budaya masyarakat Indonesia, sehingga jamu telah menjadi ciri khas bangsa Indonesia. Sebagai bentuk penegasan bahwa jamu milik bangsa Indonesia (*Jamu Brand Indonesia*) dilakukan kegiatan Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia, yang bertepatan dengan momentum kebangkitan bangsa Indonesia. Gelar kebangkitan jamu Indonesia dilaksanakan di Istana Negara pada 27 Mei 2008 oleh Presiden RI Bapak Susilo Bambang Yudoyono. Kegiatan gelar kebangkitan jamu Indonesia merupakan salah satu bentuk koordinasi lintas sektoral dan upaya membangun komitmen dari seluruh *stakeholder* dalam rangka memperoleh rumusan arah pengembangan jamu yang terarah, matang, sistematis dan komprehensif untuk mendukung pengambilan kebijakan dan keputusan yang tepat menuju kesehatan dan kesejahteraan bangsa.⁵

Salah satu kasus yang sering terjadi akhir-akhir ini adalah peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat kesehatan. BPOM melansir 54 merek obat tradisional yang ternyata mengandung obat kimia berbahaya. Proporsi obat keras tersebut yang tanpa takaran memang menyebabkan obat manjur ketika dikonsumsi tetapi bila dikonsumsi dalam jangka panjang bisa berbahaya bagi kesehatan manusia. Semestinya obat tradisional, hanya diracik dari bahan alami, seperti tumbuhan dan akar-akaran. Khasiat obat tradisional baru dirasakan setelah mengonsumsi dalam waktu lama. Oleh karena dianggap kurang ampuh, maka banyak pabrik jamu berlaku curang dengan membubuhi jamu-jamu itu dengan bahan kimia obat agar khasiatnya langsung terasa. Pencampuran obat kimia itu dilakukan tanpa mengukur dosis dan efek samping pemakainya. Petugas BPOM dan aparat hukum harus mencari cara lebih jitu untuk memutus mata rantai bisnis gelap jamu kimia itu. Terutama, agar tidak kian banyak warga menjadi korban. Tentu, banyak kalangan tidak menginginkan jamu khas negeri ini dirusak citranya

⁵ Badan Litbang Pertanian, "Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia," <<http://balitro.litbang.deptan.go.id/index.php>>, 30 Juni 2008.

dan tidak dipercaya lagi oleh pasar dunia akibat kecurangan para pembuat jamu pengundang maut tersebut.⁶

Kebijakan pelarangan peredaran 54 merek obat tradisional itu tertuang dalam *public warning* yang dikeluarkan oleh BPOM No.HK.00.01.43.2773 tertanggal 2 Juni 2008 berdasarkan hasil pengawasan obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium yang diambil dari 16 kota sepanjang 2007. Menurut Kepala BPOM, Husniah Rubiana Thamrin Akib, 54 merek obat tradisional tersebut terdiri dari obat kuat, pegal linu, penambah keperkasaan pria, asam urat dan pelangsing yang seluruhnya terbukti mengandung bahan kimia berbahaya. Bahan kimia tersebut di antaranya *sibutramin hidroklorida*, *sildenafil sitrat*, *siproheptadin*, *fenilbutason*, *asam mefenamat*, *prednison*, *metempiron*, *teofilin*, dan *parasetamol*. Padahal penggunaan obat keras tersebut harus menggunakan resep dokter. Zat-zat kimia tersebut seperti *sibutramin hidroklorida* dapat meningkatkan tekanan darah tinggi, denyut jantung, dan sulit tidur. Selain itu, zat *sildenafil sitrat* dapat memicu sakit kepala, pusing, mual, nyeri gangguan penglihatan, hingga kematian. Sedangkan zat-zat lainnya dapat menyebabkan mual, muntah, diare, anemia, gagal ginjal, dan kematian.⁷

Dari 54 merek jamu tersebut, 46 produk di antaranya menggunakan registrasi fiktif yang keberadaan alamatnya sulit dilacak dan ketujuh merek lainnya teregistrasi resmi di BPOM. Sementara tujuh merek lainnya, terdiri 1 (satu) produk impor dan 6 (enam) produk lokal itu tidak mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) pada saat mengajukan registrasi sampel produk, tetapi setelah dipasarkan, produk itu sengaja dicampur BKO sehingga izin edarnya dicabut⁸

Menurut Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI), Marius Widjajarta, terus terulangnya temuan jamu yang dicampur dengan bahan kimia obat dinilai sebagai imbas dari kurang konsisten dan tidak adanya program kontrol serta sosialisasi yang sistemik dan efisien dari BPOM. Semestinya BPOM wajib memutuskan mata rantai penyalur dan menyampaikan

⁶ Tim Sigi, "Jamu Pengundang Maut," <<http://www.liputan6.com/news>>, 29 Juni 2008.

⁷ Yusuf Waluyo Jati, "BPOM : 54 Merek Jamu Dilarang Beredar," *Bisnis Indonesia* (11 Juni 2008).

⁸ *Ibid.*

dampaknya kepada masyarakat jika mengonsumsi jamu yang menggunakan bahan kimia obat. Menurut Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen BPOM, Ruslan Aspan, kegiatan memproduksi atau mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat melanggar Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (yang selanjutnya disebut Undang-Undang Kesehatan) dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp. 100.000.000,-.⁹

Masyarakat diminta untuk waspada terhadap perdagangan produk jamu yang berbahan kimia obat karena peredarannya semakin marak dengan ditemukannya beberapa peredaran jamu yang dicampur dengan bahan kimia obat. Selain merusak citra perjamuan dan obat-obatan tradisional Indonesia yang mengedepankan dan menggunakan bahan-bahan alami, jamu yang terbuat dari bahan kimia obat juga bisa mengancam jiwa konsumen. Jamu sebenarnya adalah obat tradisional leluhur yang dari dulu sudah terbukti khasiatnya, tetapi penyimpangan dalam pembuatannya dengan menggunakan obat kimia dapat mengakibatkan efek samping yang sangat besar bagi kesehatan.

Pada saat ini perkembangan perkembangan peredaran obat tradisional yang semakin tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tradisional belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku melakukan aksinya secara leluasa. Ada beberapa penyimpangan yang dilakukan pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Penyimpangan tersebut antara lain, pelaku usaha yang mencampur obat tradisional dengan bahan-bahan kimia, pemalsuan obat tradisional yang tidak sesuai dengan komposisi aslinya sehingga menyebabkan produk tidak layak dikonsumsi dan tidak memenuhi standar kesehatan sehingga membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, Pemerintah dan pelaku usaha berperan dan bertanggungjawab terhadap peredaran obat tradisional yang berbahan kimia obat.¹⁰

Akibat pemalsuan yang dilakukan orang yang tidak bertanggung jawab tersebut, para pelaku usaha mengalami kerugian baik finansial atau materil

⁹ Tic, "Badan POM Tarik 54 Jamu dari Pasaran," *Media Indonesia* (11 Juni 2008).

¹⁰ Tim Liputan Indosiar, "Balai Besar POM Sita Ratusan Obat Palsu," <<http://www.indosiar.com/news/patroli.html>>, 14 Agustus 2008.

karena volume penjualan menurun maupun kerugian immateriil karena citra buruk dari produk yang dibuat. Selain itu, pemakai jamu dapat menurun, padahal tidak semua produk obat tradisional mengandung bahan kimia obat. Karena itu, pemberitaan tentang pengumuman BPOM mengenai obat tradisional yang mengandung bahan kimia tersebut dikhawatirkan bisa menurunkan omzet dan menurunkan citra jamu tradisional di mata konsumen.¹¹ Menurut Ketua GP Jamu Charles Saerang, pemberitaan jamu berbahan kimia itu mempunyai sisi baik dan sisi buruknya. Di satu sisi baik untuk melindungi konsumen dan meningkatkan kualitas obat tradisional serta menindak tegas pengusaha yang terbukti memproduksi obat tradisional yang dicampur bahan kimia obat. Di sisi lain, pengumuman tersebut membuat jelek citra obat tradisional. Oleh karena itu, GP Jamu meminta pemerintah mengangkat kembali citra obat tradisional nasional sehingga masyarakat tidak takut untuk mengkonsumsinya.¹²

Dalam rangka menuju era globalisasi dan pasar bebas, pembinaan dan pengawasan terhadap perdagangan obat tradisional sudah seharusnya dilakukan oleh pemerintah demi melindungi masyarakat sebagai konsumen yang banyak menggunakan obat tradisional. Realita ini mempunyai konsekuensi dan risiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu kesehatan dan keamanan. Dengan demikian, pengawasan tidak hanya terhadap konsumen, produsen dan pemerintah tetapi juga terhadap sistem peredaran di pasaran sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat.

Dalam hal penindakan, Pemerintah harus tegas menerapkan sanksi dalam menyikapi kasus obat tradisional berbahan kimia obat karena bila penerapan sanksinya belum tegas maka kemungkinan besar pemalsuan akan semakin meningkat. Oleh karena itu, BPOM bekerja sama dengan Menteri Perdagangan telah melakukan penertiban obat tradisional berbahan kimia obat yang berbahaya, dengan cara menarik produk-produk tersebut dari peredaran. Selain itu, BPOM juga melakukan peringatan kepada penjual agar tidak menjual obat tradisional

¹¹ LOK, "Pemakai Jamu Bisa Menurun," *Kompas* (13 Juni 2008).

¹² Yusuf Waluyo Jati, "Konsumen Ragu Konsumsi Jamu," *Bisnis Indonesia* (17 Juni 2008).

yang sudah ditarik dari peredaran. Kendala dari tindakan tersebut adalah jika sanksi yang dikenakan terlalu ringan sehingga kejadian akan terulang lagi.¹³

Atas dasar latar belakang pemikiran tersebut, penulis menganggap hak-hak konsumen terutama kesehatan konsumen perlu dilindungi terhadap produk obat tradisional berbahan kimia obat yang berbahaya bagi kesehatan sehingga merugikan konsumen. Oleh karena itu, penulis membuat skripsi yang berjudul **”Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.”**

1. 2. Pokok Permasalahan

Dari uraian latar belakang di atas maka ada beberapa masalah yang dapat dikemukakan, yaitu:

1. Bagaimana ketentuan hukum di Indonesia mengatur mengenai obat tradisional?
2. Bagaimana bentuk-bentuk pelanggaran hukum yang dilakukan pelaku usaha obat tradisional yang memperdagangkan obat tradisional berbahan kimia obat?
3. Bagaimana peran dan tanggung jawab pemerintah untuk melindungi konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat?

1. 3. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran secara menyeluruh tentang aspek hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dari tujuan tersebut dapat diketahui tujuan-tujuan yang lebih spesifik, sebagai berikut :

1. Mengetahui ketentuan hukum di Indonesia yang mengatur mengenai obat tradisional.

¹³ Yusuf Waluyo Jati dan Rachmat Sujianto, “GP Jamu Pecat Anggota Yang Memproduksi Jamu Kimia,” *Bisnis Indonesia* (16 juni 2008).

2. Mengetahui bentuk-bentuk pelanggaran hukum yang dilakukan pelaku usaha obat tradisional yang memperdagangkan obat tradisional berbahan kimia obat.
3. Menjelaskan peran dan tanggung jawab pemerintah untuk melindungi konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat.

1. 4. Definisi Operasional

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan kerangka konseptual yang diambil dari sumber pustaka seperti undang-undang dan buku-buku. Adapun beberapa kerangka konseptual yang akan penulis gunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁴
2. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk perdagangan.¹⁵
3. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁶
4. 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.¹⁷

¹⁴ Indonesia, (a) *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 Tahun 1999, LN No. 42 Tahun 1999, TLN No. 3821, ps.1 butir 1.

¹⁵ *Ibid.*, ps.1 butir 2.

¹⁶ *Ibid.*, ps.1 butir 3.

¹⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka*, Peraturan Kepala BPOM No.HK.00.05.41.1384, ps.1 butir 1.

5. Jamu adalah obat tradisional yang belum dibakukan dan dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman/empirik yang diwariskan secara turun temurun.¹⁸
6. Obat Herbal Terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.¹⁹
7. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.²⁰
8. Memproduksi adalah membuat, mencampur, mengolah, mengubah bentuk mengisi, membungkus dan atau memberi penandaan obat tradisional untuk diedarkan.²¹
9. Mengedarkan adalah menyajikan, menyerahkan, memiliki atau menguasai persediaan di tempat penjualan dalam Industri Obat Tradisional atau di tempat lain, termasuk di kendaraan dengan tujuan untuk dijual kecuali jika persediaan di tempat tersebut patut diduga untuk dipergunakan sendiri.²²
10. Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) adalah cara pembuatan obat tradisional yang meliputi seluruh aspek yang menyangkut

¹⁸ Departemen Kesehatan, Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional*, Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007, lampiran hlm. 11.

¹⁹ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *op. cit.*, ps. 1 butir 3.

²⁰ *Ibid.*, ps.1 butir 4.

²¹ Departemen Kesehatan , *Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Izin Usaha Industri Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional*, Permen Kesehatan No.246/Menkes/Per/V/1990, ps.1 butir 6.

²² *Ibid.*, ps.1 butir 7.

pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.²³

1. 5. Metode Penelitian

Penelitian merupakan suatu usaha untuk menganalisa serta mengadakan konstruksi, secara metodologis, sistematis dan konsisten.²⁴ Metodologis adalah suatu penelitian dilakukan dengan mengikuti tata cara tertentu; sedangkan sistematis artinya, dalam penelitian ada tahapan yang diikuti; dan konsisten berarti penelitian dilakukan secara taat asas.²⁵ Metode penelitian yang digunakan penulis adalah :

1. Bentuk Penelitian

Bentuk Penelitian yang digunakan adalah bentuk penelitian normatif. Penelitian normatif adalah suatu prosedur penelitian ilmiah untuk menemukan kebenaran berdasarkan logika ilmu hukum dari sisi normatifnya. Penelitian ini menekankan pada penggunaan data sekunder atau berupa norma hukum tertulis dan/atau wawancara dengan informan serta narasumber.²⁶

2. Tipe Penelitian

Tipe penelitian adalah Deskriptif dan Evaluatif. Penelitian Deskriptif adalah penelitian yang menggambarkan secara tepat sifat suatu individu, keadaan, gejala tertentu, atau untuk menentukan frekuensi suatu gejala. Sedangkan penelitian Evaluatif adalah penelitian yang memberikan penilaian atas kegiatan yang telah dilaksanakan.²⁷

²³ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*, Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.4.1380, lampiran, hlm. 1.

²⁴ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cet. 3, (Jakarta: UI Press, 1986), hlm. 3.

²⁵ Sri Mamudji, *et. al.*, *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, cet. 1, (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hlm. 2.

²⁶ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, cet. 10, (Jakarta : PT RajaGrafindo Persada, 2007), hlm. 13.

²⁷ Sri Mamudji, *op. cit.* ,hlm. 4.

3. Jenis Data

Pada penelitian ini, data yang dipakai adalah data sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh langsung melalui penelusuran kepustakaan atau dokumentasi.²⁸

4. Macam Bahan Hukum

- a. Bahan Hukum Primer adalah bahan-bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat kepada masyarakat.²⁹ Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Peraturan Perundang-undangan seperti Undang-Undang, Keputusan Menteri, Keputusan Kepala BPOM, Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI, Peraturan Menteri Kesehatan RI, Peraturan Kepala BPOM RI, dan peraturan perundang-undangan lainnya.
- b. Bahan Hukum Sekunder adalah bahan-bahan yang memberikan informasi atau hal-hal yang berkaitan dengan isi bahan hukum primer serta implementasinya.³⁰ Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah buku, makalah, skripsi, laporan penelitian, dan artikel hukum.
- c. Bahan Hukum Tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder.³¹ Bahan yang kami gunakan adalah almanak, buku pegangan, buku petunjuk, penerbitan pemerintah, dan kamus.

5. Alat Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, alat pengumpulan data adalah dengan menggunakan studi dokumen dan wawancara. Studi dokumen adalah suatu alat pengumpul data yang digunakan melalui data tertulis dengan menggunakan

²⁸ *Ibid.*, hlm. 6.

²⁹ *Ibid.*, hlm. 30.

³⁰ *Ibid.*, hlm. 31.

³¹ *Ibid.*

”content analysis”.³² Sedangkan wawancara adalah alat pengumpul data yang dilakukan dengan menggali pertanyaan baik dengan menggunakan panduan wawancara maupun daftar pertanyaan.³³ Wawancara dilakukan dengan mewawancarai Ibu Tiodora M. Sirait, SH, MH, Kepala Subag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Bpk. Wahyu Widayat, SH, Subdit Analisa Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, Direktorat Perlindungan Konsumen, Ditjen Perdagangan Dalam Negeri, Departemen Perdagangan.

6. Metode Analisis Data

Analisis data kualitatif merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis yaitu apa yang dinyatakan oleh sasaran penelitian yang bersangkutan secara tertulis atau lisan dan perilaku nyata. Yang diteliti dan dipelajari adalah obyek penelitian yang utuh.³⁴

1. 6 Sistematika Penulisan

Penulisan penelitian ini disusun secara sistematika dan dibagi dalam 5 (lima) bab dan terdiri dari beberapa sub-bab, yaitu sebagai berikut :

BAB 1 PENDAHULUAN

Dalam bab ini diuraikan secara jelas mengenai latar belakang, pokok permasalahan, tujuan penelitian, definisi operasional, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB 2 TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Bab ini terdiri dari 7 (tujuh) sub bab. Sub bab pertama membahas tentang pengertian dasar, asas dan tujuan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, sub bab kedua membahas tentang pihak-pihak yang terkait (konsumen, pelaku

³² Soerjono Soekanto, *loc. cit.*, hlm. 21.

³³ Sri Mamudji, *et. al, op. cit*, hlm. 50.

³⁴ *Ibid.*, hlm. 67.

usaha, pemerintah), sub bab ketiga membahas tentang hak dan kewajiban dari pelaku usaha dan konsumen, sub bab keempat membahas mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, sub bab kelima membahas mengenai tahap-tahap transaksi, sub bab keenam membahas tentang penyelesaian sengketa, dan sub bab ketujuh membahas tentang sanksi-sanksi.

BAB 3 TINJAUAN UMUM JAMU DAN OBAT TRADISIONAL

Dalam bab ini akan diuraikan mengenai pengertian obat tradisional, pemanfaatan dan penelitian obat tradisional, perkembangan peredaran obat tradisional dan permasalahannya, peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai obat tradisional, dan pengawasan dan penegakkan hukum terhadap obat tradisional.

BAB 4 PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Bab ini menguraikan tentang bentuk-bentuk pelanggaran pelaku yang dilakukan pelaku usaha, dan peran dan tanggung jawab pemerintah untuk melindungi konsumen terhadap peredaran obat tradisional berbahan kimia obat

BAB 5 PENUTUP

Dalam bab ini diuraikan mengenai dua hal, yaitu kesimpulan dari hasil penelitian ini dan saran terhadap permasalahan peredaran obat tradisional berbahan kimia obat.

BAB 2

TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

2.1. Pengertian Dasar, Asas dan Tujuan Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Pada tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia telah mengeluarkan dan mengundang Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (yang selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen/UUPK). Undang-Undang tersebut diharapkan dapat mendidik masyarakat Indonesia untuk lebih menyadari akan segala hak-hak dan kewajiban-kewajiban yang dimiliki pelaku usaha. Untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen, konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab.³⁵

Dalam UUPK terdapat pengertian dasar, asas dan tujuan dari perlindungan konsumen. Pada sub bab ini akan dijelaskan lebih lanjut mengenai hal tersebut. Pembahasan sekilas mengenai pengertian, asas, dan tujuan hukum dari hukum perlindungan konsumen diperlukan untuk memberikan deskripsi yang jelas mengenai aspek perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

2.1.1. Pengertian Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Indonesia seperti halnya negara berkembang lainnya menghadapi permasalahan yang tidak jauh berbeda dalam bidang hukum perlindungan konsumen. Kondisi konsumen di Indonesia masih sering mengalami hal-hal yang merugikan dirinya, posisi konsumen lebih lemah dibandingkan pengusaha dan organisasinya. Permasalahan ketidakseimbangan kedudukan konsumen tersebut dijumpai oleh hukum perlindungan konsumen. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-

³⁵ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, cet. III, (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003), hlm. 2-3.

kaidah bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.³⁶

Hukum Konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan barang dan/atau jasa antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan hukum perlindungan konsumen sendiri adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan barang dan/atau jasa konsumen antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat.³⁷

Dalam UUPK dirumuskan berbagai pengertian mengenai istilah-istilah yang digunakan dalam undang-undang tersebut. Beberapa di antaranya yang terpenting akan diuraikan sebagai berikut :

1. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.³⁸ Rumusan tersebut diharapkan dapat dijadikan sebagai benteng untuk meniadakan tindakan sewenang-wenang yang merugikan pelaku usaha hanya demi untuk kepentingan perlindungan konsumen. Kesewenang-wenangan akan mengakibatkan ketidakpastian hukum. Oleh karena itu, agar segala upaya memberikan jaminan kepastian hukum, ukurannya secara kualitatif ditentukan dalam UUPK dan undang-undang lainnya yang juga dimaksudkan dan masih berlaku untuk memberikan perlindungan konsumen, baik dalam Hukum Privat (Perdata) maupun bidang Hukum Publik.³⁹

³⁶ Az Nasution, (a) *Konsumen dan Hukum; Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, cet. 1, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995), hlm. 65.

³⁷ Az Nasution, (b) *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet. 2, (Jakarta: Diadit Media, 2002), hlm. 37.

³⁸ Indonesia, (a), ps. 1 angka 1.

³⁹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2005), hlm. 1-2.

2. Konsumen

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.⁴⁰ Di dalam kepastakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Pengertian konsumen dalam Undang-undang ini adalah konsumen akhir.⁴¹

Selanjutnya konsumen akhir dapat dibagi ke dalam 3 (tiga) golongan, yaitu:⁴²

- (1) Pemakai adalah setiap konsumen yang memakai barang yang tidak mengandung listrik atau elektronika, seperti pemakaian sandang, pangan, alat transportasi, dan sebagainya;
- (2) Pengguna adalah setiap konsumen yang menggunakan barang yang mengandung listrik atau elektronika, seperti pengguna lampu, listrik, radio, televisi, komputer, dan sebagainya;
- (3) Pemanfaat adalah setiap konsumen yang memanfaatkan jasa-jasa konsumen, seperti jasa kesehatan, jasa angkutan, jasa pengacara, jasa pendidikan, jasa perbankan, jasa rekreasi, dan sebagainya.

3. Pelaku Usaha

Dalam UUPK dikemukakan istilah pelaku usaha. Undang-undang merumuskannya sebagai berikut :

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara

⁴⁰ Indonesia, (a), *op.cit.*, ps. 1 angka 2.

⁴¹ *Ibid.*, penjelasan ps. 1 angka 2.

⁴² Az Nasution, (c) “Berlakunya UU Perlindungan Konsumen Pada Seluruh Barang dan/atau Jasa Tinjauan pada UU No.8 Tahun 1999,” (Makalah disampaikan pada Seminar PK di Universitas Padjajaran, Bandung, 14 Januari 2001), hlm. 6.

Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.”⁴³

Berdasarkan penjelasan Pasal 1 angka 3 UUPK, pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor dan lain-lain. Pengertian tersebut mempunyai cakupan yang cukup luas sehingga memudahkan konsumen menuntut ganti kerugian karena banyak pihak yang dapat digugat.⁴⁴

Dalam hukum perlindungan konsumen pelaku usaha dibagi beberapa kelompok. Menurut Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia (ISEI) kelompok pelaku usaha dibagi menjadi tiga kelompok besar, yaitu terdiri atas:⁴⁵

- a. Investor, yaitu pelaku usaha penyedia dana untuk membiayai berbagai kepentingan usaha, seperti perbankan, usaha leasing, dan lain-lain;
- b. Produsen, yaitu pelaku usaha yang membuat, memproduksi barang dan/atau jasa dari barang-barang dan/atau jasa-jasa lain (bahan baku, bahan tambahan/penolong, dan lain-lain);
- c. Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/atau jasa kepada masyarakat, seperti pedagang retail, pedagang kaki lima, supermarket, toko dan lain-lain.

2.1.2. Asas Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam setiap undang-undang yang dibuat pembentuk undang-undang, biasanya dikenal sejumlah asas atau prinsip yang mendasari diterbitkannya undang-undang itu. Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu undang-undang dan peraturan pelaksanaannya. Bila asas-asas dikesampingkan, maka runtuhlah bangunan undang-undang itu dan segenap peraturan pelaksanaannya. Mertokusumo memberikan ulasan asas hukum sebagai berikut:⁴⁶

⁴³ Indonesia, (a), *op. cit.*, ps. 1 angka 3.

⁴⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*, hlm. 8-9.

⁴⁵ Az Nasution, (d) “Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat UU Nomor 8 Tahun 1999,” <<http://www.pemantauperadilan.com>>, 3 November 2003.

⁴⁶ Yusuf Shofie, *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*, cet. 1, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002), hlm. 25.

”...bahwa asas hukum bukan merupakan hukum konkrit, melainkan merupakan pikiran dasar yang umum dan abstrak, atau merupakan latar belakang peraturan konkrit yang terdapat dalam dan di belakang setiap sistem hukum yang terjelma dalam peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang merupakan hukum positif dan dapat ditemukan dengan mencari sifat-sifat atau ciri-ciri yang umum dalam peraturan konkrit tersebut.”

Dalam penjelasan Pasal 2 UUPK dijelaskan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

a. Asas manfaat

Asas ini dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

b. Asas keadilan

Asas ini dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

c. Asas keseimbangan

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.

d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

e. Asas kepastian hukum

Asas ini dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

2.1.3. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan dari perlindungan konsumen telah diatur dalam UUPK bertujuan:⁴⁷

⁴⁷ Indonesia, (a), *op. cit.*, ps. 3.

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Ketentuan Pasal 3 UUPK mengatur tujuan khusus perlindungan konsumen, sekaligus membedakan tujuan umum yang dikemukakan dengan ketentuan Pasal 2 UUPK.⁴⁸ Keenam tujuan khusus tersebut dikelompokkan ke dalam tiga tujuan hukum secara umum. Rumusan huruf c dan huruf e termasuk ke dalam tujuan hukum untuk mendapatkan keadilan. Tujuan untuk memberikan kemanfaatan dapat terlihat pada huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, dan huruf f. Terakhir tujuan kepastian hukum terlihat dalam huruf d.⁴⁹

Tujuan perlindungan konsumen tersebut merupakan isi pembangunan nasional yang menjadi sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen. Keenam tujuan tersebut hanya dapat tercapai secara maksimal, apabila didukung oleh keseluruhan subsistem perlindungan yang diatur dalam UUPK, tanpa mengabaikan fasilitas penunjang dan kondisi masyarakat.⁵⁰

⁴⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *loc. cit.*, hlm. 34-35.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ *Ibid.*

2.2. Pihak-Pihak Yang Terkait

Dalam hukum perlindungan konsumen terdapat pihak-pihak terkait yang terlibat di dalamnya.

2.2.1. Konsumen

Nampaknya pameo **"konsumen adalah raja"** yang seharusnya memomorsatkan hak-hak dan kepentingan konsumen, masih sering diabaikan. Selama ini banyak konsumen yang tidak dapat berbuat banyak jika kepentingannya dirugikan. Ada yang sebagian besar berpendidikan rendah, namun tidak sedikit pula yang berpendidikannya tinggi tertipu oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Memang ada sebagian konsumen yang sadar akan haknya kemudian mengadu dan meluangkan waktu berkonsultasi ke institusi-institusi seperti, Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), Direktorat Perlindungan Konsumen, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), dan lain-lain. Tetapi itu hanya terjadi pada sebagian konsumen saja, karena sebagian konsumen lain ada yang belum mengetahui dan tidak sadar akan hak-haknya, atau bahkan sudah mengetahui tetap tidak peduli dengan hak-haknya.⁵¹

Apabila pelaku usaha maupun pemerintah tidak melakukan perlindungan terhadap konsumen, maka pihak yang terakhir yang bertanggung jawab untuk melindungi konsumen adalah konsumen itu sendiri yang harus memiliki 7 (tujuh) sikap atau perilaku untuk menuju konsumen mandiri, yang dikenal dengan nama "Sapta Waspada Konsumen", yaitu:⁵²

- a. Teliti sebelum membeli atau berpikir dulu sebelum membeli.
- b. Perhatikan label dan masa kadaluarsa .
- c. Kritis terhadap iklan.
- d. Jangan mudah terbujuk atau dirayu.
- e. Hindari barang mutu rendah dan berbahaya.
- f. Beli sesuai kebutuhan atau kemampuan.

⁵¹ NGP. Nastiti, "Undang-Undang Perlindungan Konsumen Sebuah Wahana Perlindungan Konsumen," *Koran Tempo*, (10 Juni 2004).

⁵² Aman Sinaga, "Sejauhmana Undang-Undang Perlindungan Konsumen Melindungi Konsumen," *Koran Tempo*, (14 Agustus 2004).

g. Biasakan berbelanja dengan rencana

Yang dimaksud konsumen dalam skripsi ini adalah konsumen obat tradisional yang menjadi korban atas peredaran obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).

2.2.2. Pelaku Usaha

Istilah pelaku usaha merupakan pengertian yuridis dari istilah produsen.⁵³ Pihak yang paling utama dan paling bertanggung jawab untuk memberikan perlindungan kepada konsumen adalah pelaku usaha.⁵⁴

Pelaku usaha yang meliputi berbagai bentuk/jenis usaha sebagaimana yang dimaksud dalam UUPK, sebaiknya ditentukan urutan-urutan yang seharusnya digugat oleh konsumen manakala dirugikan oleh pelaku usaha. Urutan-urutan tersebut disusun sebagai berikut.⁵⁵

- a. yang pertama digugat adalah pelaku usaha yang membuat produk tersebut jika berdomisili di dalam negeri dan domisilinya diketahui oleh konsumen yang dirugikan.
- b. apabila produk yang merugikan konsumen tersebut diproduksi di luar negeri, maka yang digugat adalah importirnya, karena UUPK tidak mencakup pelaku usaha di luar negeri.
- c. apabila produsen maupun importir dari suatu produk tidak diketahui, maka yang digugat adalah penjual dari siapa konsumen membeli barang tersebut.

Yang dimaksud dengan pelaku usaha dalam skripsi ini adalah pelaku usaha yang memperdagangkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

2.2.3. Pemerintah

Dalam upaya penegakan perlindungan konsumen, pemerintah merupakan pihak terkait yang memiliki peranan penting. Pembinaan dan pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen merupakan tanggung jawab pemerintah,

⁵³ NHT Siahaan, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, cet. I, (Bogor: Grafika Mardi Yuana, 2005), hlm. 6.

⁵⁴ Aman Sinaga, *op. cit.*

⁵⁵ Achmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*, hlm.10.

yakni menjamin diperolehnya hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha, serta dapat membentuk peraturan perundang-undangan yang terkait dengan usaha untuk melindungi kepentingan konsumen. Pembinaan itu sendiri dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.⁵⁶

Pemerintah mempunyai tanggung jawab melakukan pengawasan terhadap perlindungan konsumen agar dapat mengetahui apabila pelaku usaha lalai untuk memperhatikan rambu-rambu larangan untuk memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa.⁵⁷ Pengawasan oleh Pemerintah dilakukan sejak barang diproduksi hingga beredar di pasar.⁵⁸ Pada prinsipnya pengawasan barang beredar dilaksanakan di daerah Kabupaten/Kota. Apabila melibatkan beberapa Kabupaten/Kota diharapkan koordinasi dilakukan oleh Pemerintah Daerah Tingkat I, dan jika berskala nasional maka koordinasi dilakukan oleh pusat.⁵⁹

Adanya keterlibatan pemerintah dalam pembinaan dan penyelenggaraan perlindungan konsumen berdasarkan ketentuan Pasal 29 UUPK, didasarkan pada kepentingan yang diamanahkan oleh pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 bahwa kehadiran negara untuk mensejahterakan rakyat.⁶⁰ Adanya tanggung jawab pemerintah dalam pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen tidak lain dimaksudkan untuk memberdayakan konsumen memperoleh haknya.⁶¹

Untuk mewujudkan tujuan UUPK, pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen (Pasal 29 ayat (1) UUPK). Dalam hal ini Menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan dan/atau Menteri teknis terkait lainnya (Pasal 29 ayat (2) jo. Pasal 1 butir 13 UUPK) adalah Menteri Perdagangan.⁶²

⁵⁶ Eni Suhaeni, "Partisipasi Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen," *Koran Tempo*, (28 Juli 2003).

⁵⁷ Aman Sinaga, *op. cit.*

⁵⁸ Suhaeni, *op. cit.*

⁵⁹ *Ibid.*

⁶⁰ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*

⁶¹ *Ibid*, hlm. 181.

⁶² Yusuf Shofie, *op. cit.*, hlm. 31.

Berdasarkan Pasal 29 ayat (4) UUPK, pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen dilakukan melalui upaya-upaya sebagai berikut:⁶³

- a. Tercipta iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen.
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.
- c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Dalam Pasal 30 UUPK, pemerintah diserahi tugas melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dihubungkan dengan penjelasan Pasal 30 ayat (3) UUPK, pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan/atau survei, terhadap aspek yang meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan label, pengiklanan dan lain-lain.⁶⁴ Yang dimaksud dengan Pemerintah dalam skripsi ini adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

2.3. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha dan Konsumen

Pada dasarnya jika berbicara soal hak dan kewajiban, maka kita harus kembali kepada undang-undang, baik yang dibuat oleh lembaga legislatif ataupun perjanjian antara pihak-pihak yang berhubungan hukum satu dan lainnya. Keduanya itu membentuk perikatan di antara para pihak yang membuatnya. Perikatan tersebutlah yang menentukan hak-hak dan kewajiban-kewajiban yang harus atau yang tidak boleh dilaksanakan oleh salah satu pihak dalam perikatan. Pada ketentuan umum mengenai perjanjian yang diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata), suatu perjanjian memang tidak diharuskan untuk dibuat secara tertulis, kecuali untuk perjanjian yang khusus disyaratkan adanya formalitas ataupun perbuatan tertentu.⁶⁵ Dalam ketentuan pasal 1320 KUH Perdata secara tegas dikatakan bahwa perjanjian sah jika:

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ *Ibid.*, hlm. 187.

⁶⁵ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op. cit.*, hlm. 25-26.

- a. dibuat berdasarkan kata sepakat dari para pihak, tanpa adanya paksaan, kekhilafan maupun penipuan;
- b. dibuat oleh mereka yang cakap untuk bertindak dalam hukum;
- c. memiliki objek perjanjian yang jelas;
- d. didasarkan pada suatu klausa yang halal.

Selanjutnya, dalam ketentuan pasal 1338 ayat (1) KUH Perdata ditegaskan lagi bahwa setiap perjanjian yang telah dibuat secara sah adalah mengikat para pihak yang membuatnya sebagai undang-undang di antara mereka. Persetujuan tersebut tidak dapat ditarik kembali atau dibatalkan oleh salah satu pihak dalam perjanjian, kecuali jika hal tersebut memang dikehendaki secara bersama oleh kedua belah pihak, atau berdasarkan alasan yang dianggap cukup oleh undang-undang.⁶⁶

Pada dasarnya konsumen dan pelaku usaha memiliki hubungan yang saling ketergantungan dan saling membutuhkan sehingga sudah seharusnya kedudukan konsumen dan pelaku usaha berada pada kondisi yang seimbang. Namun dalam kenyataannya, kedudukan konsumen seringkali berada pada posisi atau kedudukan yang lemah bila dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha.⁶⁷ Berkenaan dengan pertimbangan tersebut, maka perlu juga dijelaskan lebih lanjut mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban dari konsumen dan pelaku usaha yang dibebankan atau diberikan oleh UUPK, yaitu sebagai berikut:

2.3.1. Hak Konsumen

Hak-hak dasar konsumen pertama kali dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat, John. F. Kennedy di depan kongres pada tanggal 15 maret 1962. Hak-hak tersebut terdiri dari:⁶⁸

- a. hak untuk memperoleh keamanan;
- b. hak memilih;
- c. hak mendapat informasi;

⁶⁶ *Ibid*, hlm.26-27.

⁶⁷ Zumrotin K. Susilo, *Penyambung Lidah Konsumen*, cet. I, (Jakarta: Puspa Suara, 1996), hlm.11-14.

⁶⁸ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*, hlm. 38-39.

d. hak untuk didengar.

Sedangkan menurut Pasal 4 UUPK, hak-hak konsumen adalah sebagai berikut:

- 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 tukar 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 mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

2.3.2. Kewajiban Konsumen

Sebelum menentukan pilihan barang dan jasa sesuai kepentingan, kebutuhan, kemampuan dan keadaan yang dapat menjamin keamanan, keselamatan, dan kesehatan, konsumen sendiri memiliki kewajiban-kewajiban sebagai berikut:⁶⁹

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;

⁶⁹ Indonesia, (a), *loc. cit.*, ps. 5.

- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Jelaslah bahwa melalui UUPK diharapkan sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha akan dapat ditekan sekecil mungkin asalkan konsumen betul-betul sadar akan kewajibannya antara lain dengan:⁷⁰

- a. Tetap kritis dan waspada terhadap iklan dan promosi serta jangan mudah terbuju;
- b. Teliti sebelum membeli;
- c. Biasakan belanja dengan sesuai rencana;
- d. Memilih barang yang bermutu dan berstandar yang memenuhi aspek keamanan, keselamatan, dan kesehatan;
- e. Tetaplah membeli sesuai kebutuhan dan kemampuan;
- f. Memperhatikan label, keterangan barang dan masa kadaluarsa, termasuk nama barang, ukuran, berat bersih, nama dan alamat pelaku usaha, komposisi, nomor pendaftaran, kode produksi, petunjuk cara pemakaian, dan petunjuk cara penggunaan.

2.3.3. Hak Pelaku Usaha

UUPK tidak hanya mengatur hak-hak konsumen tetapi juga mengatur perilaku pelaku usaha sehingga secara tidak langsung juga akan turut mempengaruhi perilaku dunia usaha untuk melakukan persaingan yang lebih sehat dan jujur. Untuk mengatur perilaku pelaku usaha, maka Pasal 6 UUPK telah mengatur hak-hak dan kewajiban pelaku usaha yang diatur sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

⁷⁰ Budiyo, "Kepada Siapa Konsumen Mengadu," *Koran Tempo*, (16 Agustus 2004).

- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

2.3.4. Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku usaha dalam menjalankan usaha tidak hanya menerima hak saja, pelaku usaha juga dibebankan oleh sejumlah kewajiban-kewajiban yang harus ditaati sebagaimana yang diatur dalam pasal 7 UUPK. Kewajiban-kewajiban pelaku usaha adalah sebagai berikut :⁷¹

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

2.4. Perbuatan Yang Dilarang Pelaku Usaha

Seperti diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk

⁷¹ Indonesia,(a), *op. cit.*, ps. 7.

maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang dan/atau jasa tersebut, maka UUPK menentukan berbagai larangan.⁷² Dalam Bab IV UUPK mulai dari Pasal 8-17 UUPK diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. Pada dasarnya seluruh larangan yang berlaku bagi pelaku usaha distributor dan tidak semua larangan yang dikenakan bagi pelaku usaha pabrikan.⁷³ Ketentuan dalam pasal 8 UUPK merupakan ketentuan umum yang berlaku bagi kegiatan usaha dari pelaku usaha pabrikan atau distributor di negara Republik Indonesia (RI). Dalam ketentuan tersebut diatur bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:⁷⁴

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;

⁷² Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *loc. cit.*, hlm. 63.

⁷³ Gunawan Widjaya dan Ahmad Yani, *loc. cit.*, hlm. 2-3.

⁷⁴ Indonesia, (a), *op. cit.*, ps. 8 ayat (1).

- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
- i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Selain itu, pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.⁷⁵ Jika ada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran maka pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.⁷⁶

Secara garis besar perbuatan yang dilarang oleh pelaku usaha dalam Pasal 8 UUPK dapat dibagi dalam dua larangan pokok, yaitu:⁷⁷

- a. Larangan mengenai produk itu sendiri yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
- b. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan konsumen.

Sedangkan dalam Pasal 9 UUPK mengatur bahwa pada dasarnya pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar. Hal yang sama juga diatur dalam Pasal 10 UUPK, yaitu bahwa pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;

⁷⁵ *Ibid*, ps. 8 ayat (3).

⁷⁶ *Ibid*, ps. 8 ayat (4).

⁷⁷ Gunawan Widjaya dan Ahmad Yani, *op.cit.*, hlm. 39

- c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;
- d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

2.5. Tahap-Tahap Transaksi Konsumen

Konsep pemahaman perlindungan konsumen akan lebih mudah dilakukan bila melihat tahapan transaksi konsumen. Transaksi konsumen berarti proses terjadinya peralihan kepemilikan atau penikmatan barang atau jasa konsumen dari penyedia barang atau penyelenggara jasa kepada konsumen. Peralihan dapat terjadi karena adanya suatu hubungan hukum tertentu sebagaimana diatur dalam (KUH Perdata) atau perundang-undangan lainnya.⁷⁸

Pembahasan tentang tahapan transaksi konsumen ini dibutuhkan untuk pelaksanaan hak dan/atau kewajiban pelaku usaha dan konsumen serta mengatasi permasalahan yang timbul dalam hubungan antara konsumen dan penyedia barang dan/atau jasa.⁷⁹ Tahap transaksi konsumen terdiri dari tiga tahap, yaitu :⁸⁰

- a. Tahap pra-transaksi konsumen;
- b. Tahap transaksi konsumen;
- c. Tahap purna transaksi konsumen;

Tahap-tahap di atas, tidaklah secara tegas terpisah satu sama lain. Mungkin saja tahap pertama dan kedua langsung terjadi dalam satu kegiatan konsumen. Tahap-tahap transaksi konsumen tersebut diperlukan agar dapat dengan mudah memahami akar permasalahan dan mencari jalan penyelesaiannya. Di samping itu, dengan pemahaman ini penyusunan suatu perundang-undangan yang khusus untuk melindungi konsumen lebih mudah dan terarah.⁸¹ Tahapan-tahapan tersebut akan dijelaskan lebih lanjut pada sub bab dibawah ini.

⁷⁸ Az Nasution, (a), *op. cit.*, hlm. 37.

⁷⁹ Az Nasution, (c), *op. cit.*, hlm. 8.

⁸⁰ Az Nasution, (a), *op. cit.*, hlm. 38.

⁸¹ *Ibid.*

2.5.1. Tahapan Pra-Transaksi Konsumen

Pada pra-transaksi konsumen, transaksi belum terjadi. Konsumen masih mencari keterangan dimana barang atau jasa kebutuhannya dapat diperoleh, berapa harga dan syarat yang harus ia penuhi, serta mempertimbangkan berbagai fasilitas atau kondisi dari transaksi yang diinginkan.⁸²

Pada tahap ini yang paling vital bagi konsumen adalah informasi atau keterangan yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha yang beritikad baik dan bertanggung jawab menyelenggarakan persediaan komoditi kebutuhan tersebut.⁸³ Setiap pelaku usaha wajib beritikad baik dan bertanggung jawab dalam menyediakan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang barang dan/atau jasa yang menjadi mata usahanya (Pasal 7 huruf a dan b jo. Pasal 17, Pasal 20, Pasal 60, dan Pasal 62 ayat (1) dan (2) UUPK).⁸⁴

Pada tahap ini, informasi memegang peranan penting. Informasi yang benar dan bertanggung jawab tentang barang atau jasa merupakan kebutuhan pokok konsumen sebelum ia dapat mengambil suatu keputusan untuk mengadakan, menunda atau tidak mengadakan transaksi, baik yang disampaikan dalam memperkenalkan dan memasarkan produk konsumen tersebut, maupun yang diharuskan oleh suatu peraturan perundang-undangan.⁸⁵ Selanjutnya informasi tersebut dapat berbentuk:⁸⁶

- a. Label etiket pada produk;
- b. Kegiatan meningkatkan penjualan dengan menggunakan pamflet, brosur, selebaran, dan sebagainya;
- c. Kegiatan hubungan kemasyarakatan dengan upacara-upacara pengguntingan pita, pelepasan produk perdana, pengadaan penyerahan hadiah atau sumbangan;
- d. Periklanan atau cara-cara lain memperkenalkan produk pada konsumen.

⁸² *Ibid.*, hlm.39.

⁸³ Az Nasution, (c), *op.cit.*, hlm. 9.

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ Az Nasution, (a), hlm. 39.

⁸⁶ *Ibid.*, hlm. 40.

2.5.2. Tahapan Transaksi Konsumen

Tahapan ini adalah tahapan dimana terjadinya proses peralihan kepemilikan barang dan/atau jasa tertentu dari pelaku usaha kepada pihak konsumen. Pada tahap transaksi ini yang menentukan adalah syarat-syarat perjanjian peralihan kepemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tersebut serta ada tidaknya perjanjian dengan klausula baku yang dilakukan secara sepihak.⁸⁷ Pelaku usaha wajib memperlakukan konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, menjamin mutu barang dan/atau jasa sesuai standar yang berlaku, memberi kesempatan bagi konsumen untuk menguji dan mencoba barang/jasa tertentu dan tidak menyediakan klausula baku yang dilarang undang-undang, baik dalam dokumen penjualan maupun rancangan perjanjiannya.⁸⁸

Permasalahan yang sering dihadapi pada tahap ini adalah menyangkut eksistensi dari perjanjian baku yang dibuat oleh pelaku usaha. Ada sebagian kalangan yang menganggap bahwa perjanjian baku merupakan wujud dari kebebasan berkontrak, tetapi ada sebagian kalangan lagi yang menyatakan bahwa perjanjian baku bukan wujud dari kebebasan berkontrak. Hal ini terjadi karena perjanjian tersebut ditentukan sepihak oleh produsen/penyalur produk (penjual), sedangkan konsumen tinggal memutuskan untuk menerima atau menolak. Biasanya konsumen tidak punya pilihan lain, kecuali menerimanya.⁸⁹

Sebenarnya perjanjian baku dalam UUPK tidak dilarang untuk dibuat apabila perjanjian atau klausula baku tersebut tidak melanggar ketentuan Pasal 18 ayat (1) dan (2) UUPK. Pada tahapan ini, pelaku usaha dilarang mencantumkan klausula baku yang letak atau bentuknya sulit terlihat atau tidak dapat dibaca secara jelas, atau yang pengungkapannya sulit dimengerti.⁹⁰ Oleh karena itu, setiap klausula baku yang bertentangan dengan ketentuan khusus dalam UUPK, batal demi hukum.

⁸⁷ Az Nasution, (e) *Penulisan Karya Ilmiah tentang Perlindungan Konsumen dan Peradilan di Indonesia*, cet.1, (Jakarta : Badan Pembinaan Hukum Nasional,1995), hlm. 10-11.

⁸⁸ Az Nasution, (c), *op.cit.*, hlm.10.

⁸⁹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta: Grasindo, 2000), hlm. 63.

⁹⁰ Indonesia, (a), *loc.cit.*, ps. 18 ayat (2).

2.5.3. Tahapan Purna Transaksi

Tahap purna atau pasca transaksi adalah tahapan pemakaian, penggunaan, dan/atau pemanfaatan barang dan/atau jasa yang telah beralih pemilikannya atau pemanfaatannya dari pelaku usaha kepada konsumen. Pada tahap ini, transaksi konsumen telah terjadi dan pelaksanaannya telah diselenggarakan. Apabila informasi dari barang dan/atau jasa yang disediakan oleh pelaku usaha, sesuai dengan ketentuan yang ditentukan dalam pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan produk konsumen tersebut, maka konsumen akan puas. Tetapi, apabila sebaliknya yang terjadi, maka akan timbul "masalah" antara konsumen dan pelaku usaha bersangkutan, sehingga timbul sengketa konsumen.⁹¹

2.6. Penyelesaian Sengketa

Yang dimaksud sengketa konsumen adalah sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha tentang barang dan/atau jasa konsumen tertentu. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam menentukan apakah suatu sengketa termasuk dalam sengketa konsumen dalam UUPK, yaitu:

- a. pihak konsumen yang bersengketa harus merupakan konsumen seperti yang dimaksud dalam Pasal 1 angka 2 UUPK.
- b. Produk yang disengketakan haruslah merupakan produk konsumen.

Dalam penyelesaian sengketa konsumen, segala peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berupa hukum positif, tetap dapat digunakan sepanjang tidak diatur secara khusus atau bertentangan dengan ketentuan dalam UUPK. Hal tersebut didukung dengan jelas dalam ketentuan Pasal 64 UUPK yang berbunyi sebagai berikut :

"Segala ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertujuan melindungi konsumen yang telah ada pada saat Undang-undang ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-undang ini."

Melalui ketentuan Pasal 45 ayat (1) UUPK dapat diketahui bahwa setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui

⁹¹ Az Nasution (c), *op.cit.*, hlm. 11.

peradilan yang berada di lingkungan pengadilan umum. Namun, penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak menghilangkan tanggung jawab pidana. Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali kerugian yang diderita oleh konsumen, sedangkan penyelesaian sengketa di pengadilan mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku.⁹² Penyelesaian sengketa tersebut tidak menutup kemungkinan penyelesaian damai oleh kedua pihak yang bersengketa. Yang dimaksud dengan penyelesaian sengketa secara damai adalah mengadakan perundingan secara musyawarah antara para pihak yang bersangkutan untuk menghasilkan penyelesaian yang mudah, murah, dan relatif lebih cepat.⁹³

Gugatan kepada pelaku usaha dapat dilakukan oleh konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan kepada pengecer, distributor dan bahkan produsen atau importir dari barang atau jasa yang diperoleh. Pemerintah telah membentuk lembaga antara lain Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang berfungsi menangani dan menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha di luar pengadilan melalui cara konsiliasi, mediasi, dan arbitrase. Setiap keputusan yang diambil BPSK bersifat final dan mempunyai kekuatan yang mengikat para pihak yang bersengketa.⁹⁴

Meskipun putusan BPSK bersifat final dan mengikat, para pihak yang tidak setuju atas putusan tersebut dapat mengajukan keberatan kepada Pengadilan Negeri untuk diputus. Walaupun UUPK hanya memberikan hak kepada pihak yang tidak merasa puas untuk mengajukan kasasi ke Mahkamah Agung, namun peluang untuk mengajukan kasasi terbuka bagi setiap pihak dalam perkara.⁹⁵

Selain melalui BPSK, para pihak juga dapat mengadakan sengketa yang timbul dengan pelaku usaha melalui Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya

⁹² Budiyono, *loc. cit.*

⁹³ Az Nasution, (b), hlm. 233.

⁹⁴ Budiyono, *loc. cit.*

⁹⁵ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *loc. cit.*, hlm. 78.

(LPKSM) yaitu lembaga non Pemerintah yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen. Tata cara penyelesaian sengketa melalui LPKSM juga dapat ditempuh cara mediasi, konsiliasi, dan arbitrase. Namun perlu diketahui bahwa keputusan yang dibuat oleh LPKSM sifatnya tidak mempunyai kekuatan mengikat karena sifatnya hanya menjembatani antara para pihak yang bersengketa.⁹⁶

2.7. Sanksi-sanksi

Aturan mengenai sanksi-sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan, dapat ditemukan dalam Pasal 60 sampai Pasal 63 UUPK. Pada prinsipnya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen adalah hubungan hukum keperdataan. Ini berarti setiap perselisihan yang mengakibatkan kerugian, harus diselesaikan secara perdata.⁹⁷

Meskipun demikian, hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dan konsumen dapat pula berupa hubungan hukum pidana, seperti yang diatur dalam Pasal 19 ayat (4) jo. Pasal 22 UUPK. Hal ini dapat saja terjadi apabila pelaku usaha dianggap telah melakukan perbuatan yang merugikan terhadap konsumen dan perbuatan tersebut dapat diancam dengan hukum pidana. Sanksi-sanksi tersebut apabila diuraikan akan terdiri dari :

2.8.1. Sanksi Administratif

Sanksi administratif merupakan suatu “hak khusus” yang diberikan oleh UUPK kepada BPSK untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan.⁹⁸ Sanksi tersebut mengatur bahwa BPSK berwenang menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00.⁹⁹

⁹⁶ Budiyono, *loc. cit.*

⁹⁷ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *loc. cit.*, hlm. 82.

⁹⁸ *Ibid*, hlm. 83.

⁹⁹ Indonesia, *loc. cit.*, ps. 60

2.8.2. Sanksi Pidana Pokok

Dalam Pasal 61 UUPK memungkinkan dilakukannya penuntutan pidana terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang diatur dalam UUPK.¹⁰⁰ Pidana yang dijatuhkan berupa sanksi pidana pokok. Sanksi pidana pokok adalah sanksi yang dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha.¹⁰¹

Rumusan Pasal 62 UUPK menjelaskan bahwa sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9 Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00.¹⁰² Selain itu bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12 Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00. Sedangkan terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.¹⁰³

2.8.3. Sanksi Pidana Tambahan

Ketentuan Pasal 63 UUPK memungkinkan diberikannya sanksi pidana tambahan di luar sanksi pidana pokok yang dapat dijatuhkan berdasarkan ketentuan Pasal 62. Sanksi-sanksi pidana tambahan yang dapat dijatuhkan, berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau pencabutan izin usaha.¹⁰⁴

¹⁰⁰ Indonesia, (a), *op. cit.*, Pasal 61

¹⁰¹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op. cit.*, hlm. 83.

¹⁰² Indonesia, (a), ps. 62 ayat (1)

¹⁰³ *Ibid*, ps. 62 ayat (3)

¹⁰⁴ *Ibid*, ps. 63

BAB 3

TINJAUAN UMUM OBAT TRADISIONAL DAN PENGATURANNYA DI INDONESIA

3.1 Pengertian Obat Tradisional

Obat tradisional adalah ramuan bahan alami yang belum dimurnikan, berasal dari tumbuhan, hewan dan mineral, yang digunakan untuk pengobatan pada pelayanan kesehatan tradisional, misalnya jamu adalah obat tradisional yang merupakan ramuan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan. Obat tradisional sudah sejak lama digunakan secara luas di Indonesia. Dalam perkembangan pelayanan kesehatan formal, peran obat tradisional sebagai pendamping obat modern masih nyata. Namun sampai sekarang masih ada golongan obat tradisional yang belum pernah dinilai secara ilmiah baik mengenai efektivitas maupun keamanannya.¹⁰⁵

Obat tradisional oleh Departemen Kesehatan diklasifikasikan sebagai jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Jamu ialah obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan "warisan turun temurun" atau pendekatan empirik. Sedangkan obat herbal terstandar adalah obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan ilmiah melalui uji pra-klinik. Selain itu, fitofarmaka merupakan obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan ilmiah yang telah diuji melalui uji pra-klinik dan uji klinik.¹⁰⁶

Obat tradisional tersedia dalam berbagai bentuk yang dapat diminum, dan ditempelkan pada permukaan kulit tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk tersebut, obat tradisional dapat berbentuk bubuk yang menyerupai obat modern, seperti kapsul, dan tablet. Ketersediaan obat tradisional dalam berbagai bentuk ini perlu dibina dan diawasi oleh pemerintah supaya tidak terjadi pencemaran dengan bakteri atau bahan alami lainnya. Di samping itu perlu diwaspadai pencampuran obat tradisional dengan bahan kimia sintesa.¹⁰⁷

¹⁰⁵ Midian Sirait, *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*, (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, 1995), hlm. 20.

¹⁰⁶ Departemen Kesehatan, *Kebijakan Obat Tradisional Nasional*, (Jakarta: Departemen Kesehatan, 2007), hlm. 11.

¹⁰⁷ Midian Sirait., *op. cit*, hlm. 22.

3.2 Pemanfaatan dan Penelitian Obat Tradisional

3.2.1 Pemanfaatan Obat Tradisional

Dalam rangka pemanfaatan obat tradisional, Departemen Kesehatan telah membuat beberapa program pembinaan. Dalam kaitan ini muncul beberapa istilah yang perlu diketahui artinya:¹⁰⁸

- a. Taman Obat Keluarga (TOGA) diartikan sebagai tumbuhan berkhasiat yang dapat ditanam di pekarangan rumah, dan sewaktu-waktu dapat dimanfaatkan untuk penanggulangan penyakit. Lengkuas dan kunyit di samping berguna sebagai bumbu masakan diakui bermanfaat untuk mengobati demam;
- b. Fitoterapi adalah istilah yang digunakan untuk pengobatan dengan ramuan obat yang berasal dari tumbuhan dan telah dibuktikan khasiatnya;
- c. Fitofarmaka ditinjau dari sudut ilmu kedokteran ditinjau dari sudut ilmu kedokteran berarti bahan alam atau kandungan zat aktif dari suatu macam tumbuhan yang terbukti berkhasiat dan digunakan dalam pengobatan.

Dewasa ini banyak obat tradisional yang beredar di masyarakat sehingga sering muncul pertanyaan, obat tradisional yang mana yang perlu diteliti lebih dahulu, apa dan bagaimana prioritasnya; dan apakah ada persyaratannya untuk pemilihan obat tradisional itu. Hal tersebut adalah pertanyaan yang perlu dipikirkan bersama, sehingga obat tradisional yang beredar dan menyebar sangat luas di masyarakat dapat mempunyai landasan dan dasar ilmiah yang kuat. Variasi dan macam obat cukup banyak. Bahkan kadangkala setiap daerah mempunyai obat tradisional yang spesifik dan dipercaya penuh keampuhannya oleh masyarakat setempat. Penggunaan obat tradisional seringkali dipergunakan selama bertahun-tahun secara turun-temurun dengan berbagai khasiat yang dipercaya ampuh. Namun penggunaan obat tradisional tersebut belum dapat kita banggakan sebagai hasil dan karya budaya bangsa asli dan merupakan peninggalan nenek moyang kita kepada dunia internasional. Jangankan itu, untuk di dunia kedokteran modern lainnya masih belum dapat diterima. Bahkan bila ada dokter yang berani menuliskan resep dengan ramuan obat tradisional dapat dicap sebagai terkun (dokter dukun). Di Indonesia, penggunaan obat tradisional yang

¹⁰⁸ *Ibid.*, hlm. 21.

tersebar dalam masyarakat masih dalam tingkat penggunaan di rumah tangga atau dalam keluarga saja, atau pelayanan kesehatan non formal.¹⁰⁹

Kecenderungan peningkatan penggunaan obat tradisional untuk pemeliharaan kesehatan dan penyembuhan penyakit harus didukung oleh penggunaan yang tepat. Menteri kesehatan mengambil langkah kebijakan sebagai berikut:¹¹⁰

- a. Penyediaan informasi obat tradisional yang lengkap dan tidak menyesatkan;
- b. Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat untuk penggunaan obat tradisional secara tepat dan benar;
- c. Penyusunan peraturan untuk menunjang penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat tradisional yang tepat; dan
- d. Pelaksanaan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk menunjang penggunaan obat tradisional yang tepat.

3.2.2 Penelitian dan Pengembangan Obat Tradisional

Penelitian obat tradisional dilakukan oleh pemerintah, yaitu Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sesuai dengan Pasal 69 Undang-Undang Kesehatan, Menteri Kesehatan juga berperan dalam melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam meningkatkan derajat kesehatan. Selain itu, dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu obat tradisional, Menteri Kesehatan juga melakukan penetapan persyaratan pemeliharaan mutu obat tradisional dan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeliharaan mutu obat tradisional sebagaimana diatur dalam Pasal 35 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Menteri Kesehatan melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional untuk menunjang penerapan Kebijakan Obat Tradisional Nasional (KONTRANAS). Penelitian dan pengembangan Obat Tradisional bertujuan untuk

¹⁰⁹ *Ibid.*

¹¹⁰ Departemen Kesehatan, *op. cit.*, hlm. 31-32.

menunjang pembangunan di bidang obat tradisional yang bermutu tinggi dan aman serta memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal. Untuk mencapai keadaan tersebut, perlu ditempuh langkah kebijakan sebagai berikut:¹¹¹

- a. Pelaksanaan identifikasi penilaian yang relevan dan penyusunan prioritas dengan mekanisme kerja yang erat antara penyelenggara pengembangan obat tradisional dan pelayanan kesehatan formal dengan penyelenggara penelitian dan pengembangan obat tradisional;
- b. Peningkatan koordinasi dan sinkronisasi penyelenggaraan penelitian termasuk penetapan prioritas penelitian antar berbagai lembaga penelitian;
- c. Peningkatan kerja sama internasional;
- d. Pembinaan penyelenggaraan penelitian dan pengembangan yang relevan;
- e. Peningkatan pembagian hasil atas perolehan HKI terhadap kearifan lokal;
- f. Perlu adanya regulasi yang mengatur sumber daya alam obat tradisional dan pemanfaatan hasil penelitian dan pengembangan.

BPOM juga membuat program penelitian dan pengembangan tanaman obat bahan alam Indonesia dalam Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009. Program ini bertujuan untuk meningkatkan pemanfaatan tanaman obat Indonesia sebagai obat bahan alam unggulan bangsa Indonesia. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini antara lain:¹¹²

1. Stimulasi eksplorasi dan fasilitasi pengembangan dan penelitian teknologi produksi tanaman obat bahan alam Indonesia, mulai dari kultivasi, ekstraksi, sampai produk jadi;
2. Pengembangan standardisasi tanaman obat bahan alam Indonesia;
3. Peningkatan promosi pemanfaatan dan pengembangan peluang pasar obat bahan alam Indonesia, baik di dalam negeri maupun ekspor;
4. Pengembangan sistem dan layanan informasi terpadu berbasis bukti;
5. Perkokoh jaringan kerja sama antar lembaga penelitian dan industri terkait.

¹¹¹ *Ibid.*, hlm. 33-34.

¹¹² Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009*, (Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2005), hlm. 41.

3.3 Perkembangan Peredaran Obat Tradisional dan Permasalahannya

3.3.1 Perkembangan Obat Tradisional

Dewasa ini pemerintah mengemukakan gagasan untuk memasukkan obat tradisional ke dalam sistem pelayanan kesehatan formal. Misalnya Departemen Kesehatan Republik Indonesia sudah mencanangkan Program Jamu masuk Puskesmas. Di pihak lain terutama produsen jamu modern, menganggap bahwa seyogyanya jamu yang telah dikemas secara modern dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan di Puskesmas, karena bentuk ketersediaannya sudah sama dengan obat modern. Dalam menanggapi rencana pemerintah itu, maka profesi kedokteran mengemukakan pendapatnya bahwa mereka tidak apriori menerima atau menolak masuknya obat tradisional ke dalam pelayanan kesehatan formal. Sikap yang selama ini dianut adalah agar sebelum suatu bahan obat digunakan dalam pelayanan kesehatan, perlu dilakukan serangkaian penelitian guna mendapatkan bukti-bukti ilmiah tentang kebenaran khasiat maupun keamanan bahan alami itu. Bila telah terbukti nyata bahwa bahan obat tradisional itu berkhasiat dan aman maka terbukalah jalan bagi obat tradisional untuk masuk dalam pelayanan kesehatan formal seperti fitofarmaka.¹¹³

Pada saat sekarang ini, dokter tidak dapat membuat resep dengan menggunakan obat tradisional karena dapat melanggar Kode Etik Kedokteran. Menurut Ikatan Dokter Indonesia (IDI), untuk sementara obat tradisional tidak boleh dipakai dalam pelayanan kesehatan formal karena belum ada penelitian lebih lanjut terhadap obat tradisional dan pengaturan yang memperbolehkan dokter memberikan resep obat tradisional. Selain itu, menurut Kode Etik Kedokteran, dokter tidak boleh menjual obat, termasuk menjual obat tradisional.

3.3.2 Permasalahan Obat Tradisional

Masyarakat kedokteran harus ikut memikirkan akan keselamatan para pemakai obat tradisional. Obat tradisional yang saat ini aktif dipergunakan sebenarnya telah mengalami tempaan secara *trial and error* selama ratusan bahkan mungkin ribuan tahun. Meskipun demikian informasi yang diperoleh sekarang ini merupakan pengetahuan empiris dan belum menjadi ilmu

¹¹³ Midian Sirait, *loc. cit.*, hlm. 23.

pengetahuan itu diperlukan pelaksanaan penelitian-penelitian yang mengikuti sistematika dan kaidah ilmiah. Disadari bahwa pola pengembangan kedua jenis obat tradisional melalui jalur yang sangat berbeda, namun demi keamanan masyarakat Indonesia perlu diterapkan prinsip dasar pengujian obat yang telah diberlakukan. Agar pengembangan obat tradisional tidak dirugikan, memang diperlukan beberapa penyesuaian kaidah etik penelitian. Mengingat riwayat pemakaiannya sudah lama luas, beberapa fase awal penelitian obat untuk sementara tidak dapat dikerjakan kecuali pengujian toksisitas pada hewan percobaan. Tahap-tahap berikutnya dalam jangka panjang harus tetap berpegang teguh pada prinsip dasar pengujian suatu obat. Berbagai kendala kuat masih terasa menghambat pelaksanaan pengujian obat tradisional secara ilmiah. Kendala utama adalah kenyataan bahwa para pengusaha obat tradisional cenderung merahasiakan komposisi temuannya, suatu sikap yang bertentangan dengan prinsip-prinsip dasar pengujian obat. Selain itu masalah kekurangan dana penelitian juga merupakan faktor penghambat yang tidak kecil peranannya.¹¹⁴

3.4 Peraturan Perundang-undangan Yang Mengatur Mengenai Obat Tradisional

Ada beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan obat tradisional, baik berupa Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Keputusan/Peraturan Menteri Kesehatan RI, maupun Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan-peraturan tersebut mengatur mengenai registrasi atau pendaftaran, izin produksi, distribusi, tanggung jawab pelaku usaha, pengawasan impor dan ekspor serta produksi obat tradisional.

3.4.1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Dalam hal terjadinya peredaran obat tradisional berbahan kimia obat, terdapat hak-hak konsumen dan kewajiban-kewajiban pelaku usaha yang dilanggar. Hak-hak konsumen yang dilanggar sebagaimana diatur dalam Pasal 4 UUPK, yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam

¹¹⁴ *Ibid.*, hlm. 20-21.

mengonsumsi barang dan/atau jasa; hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan; hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen; hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; dan hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan kewajiban yang tidak dilaksanakan oleh pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUPK adalah pelaku usaha tidak: beritikad baik dalam melakukan usahanya; memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan; memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; dan memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Berdasarkan UUPK, terdapat perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha yang dilakukan oleh pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat. Salah satunya adalah yang diatur dalam Pasal 8 ayat (3) dan penjelasannya bahwa pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak,

cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar sehingga membahayakan konsumen.

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana merupakan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.¹¹⁵ Pelaku usaha yang menolak atau tidak memberi tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen dapat digugat ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.¹¹⁶ Pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila:¹¹⁷

- a. Pelaku usaha lain menjual kepada konsumen tanpa melakukan perubahan apa pun atas barang dan/atau jasa tersebut;
- b. Pelaku usaha lain, di dalam transaksi jual beli tidak mengetahui adanya perubahan barang dan/atau jasa yang dilakukan oleh pelaku atau tidak sesuai dengan contoh, mutu, dan komposisi.

Pelaku usaha lain tersebut dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut.¹¹⁸

Dalam hal pembinaan, Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperoleh hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.¹¹⁹ Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen meliputi upaya untuk :¹²⁰

¹¹⁵ Indonesia, (a), *loc. cit.*, ps. 22.

¹¹⁶ *Ibid.*, ps. 23.

¹¹⁷ *Ibid.*, ps. 24 ayat (1).

¹¹⁸ *Ibid.*, ps. 24 ayat (2).

¹¹⁹ *Ibid.*, ps. 29 ayat (1).

¹²⁰ *Ibid.*, ps. 29 ayat (4).

- a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b. Berkembangnya lembaga perlindungan swadaya masyarakat;
- c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen

Sedangkan dalam pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh Pemerintah, masyarakat, dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM). Pengawasan oleh Pemerintah dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait. Sedangkan pengawasan oleh masyarakat dan LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar dengan cara penelitian, pengujian, dan/atau survei. Apabila hasil pengawasan ternyata menyimpang dari peraturan yang berlaku dan membahayakan konsumen maka Menteri dan/atau Menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hasil pengawasan masyarakat dan LPKSM dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan/atau Menteri teknis.¹²¹

3. 4. 2 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, pengaturan mengenai obat tradisional sudah cukup diatur meskipun tidak secara keseluruhan. Undang-undang tersebut mengatakan bahwa Pemerintah ikut mendorong, membina, dan mengarahkan pemanfaatan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan, dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal. Jadi terlihat bahwa pemerintah ingin menaikkan derajat obat tradisional sejajar dengan obat-obatan modern buatan pabrik, dimana obat tradisional nantinya akan merupakan salah satu upaya pengobatan di dalam kesehatan formal. Hanya obat tradisional yang memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau mempunyai klaim kuratif terhadap penyakitlah yang dapat dijadikan obat. Sedangkan obat tradisional yang tidak mempunyai klaim kuratif terhadap suatu penyakit, biarlah ini tetap menjadi obat tradisional jamu dan kita tentunya wajib melestarikannya dan melindunginya karena ia merupakan sebagian kebudayaan

¹²¹ *Ibid.*, ps. 30.

yang sudah turun menurun dari nenek moyang kita sepanjang tidak berbahaya bagi kesehatan.¹²²

Dalam Undang-Undang Kesehatan, obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.¹²³ Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sariaan (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.¹²⁴ Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan. Standar untuk obat tradisional adalah buku *Materia Medika*. Standarisasi obat tradisional hanya diberlakukan bagi obat tradisional yang diproduksi dalam skala besar. Bagi industri rumah tangga, seperti jamu racik dan jamu gendong masih dalam tahap pembinaan dan belum diberlakukan ketentuan pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang ini.¹²⁵

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹²⁶

Pengamanan penggunaan bahan yang mengandung zat adiktif diarahkan agar tidak mengganggu dan membahayakan kesehatan perorangan, keluarga, masyarakat, dan lingkungannya. Produksi, peredaran dan penggunaan bahan yang mengandung zat adiktif harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang

¹²² Midian Sirait, *loc. cit.*, hlm. 30.

¹²³ Indonesia, (b) *Undang-Undang Tentang Kesehatan*, UU No. 23 Tahun 1992, TLN No.100 Tahun 1992, TLN No. 3495, ps. 1 angka 9.

¹²⁴ *Ibid.*, ps. 1 angka 10.

¹²⁵ *Ibid.*, ps. 40 ayat (2) dan penjelasannya.

¹²⁶ *Ibid.*, ps. 41.

ditentukan.¹²⁷ Dalam hal pembinaan, pemerintah melakukan pembinaan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan.¹²⁸ Sedangkan pengawasan dilakukan pemerintah terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan, baik yang dilakukan oleh pemerintah maupun masyarakat.¹²⁹ Sanksi pidana dapat dikenakan apabila pelaku usaha dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan persyaratan maka dipidana penjara 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00.¹³⁰

3. 4. 3 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Dalam peraturan tersebut, obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi. Sediaan farmasi berupa obat tradisional yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan persyaratan dalam buku *Materia Medika Indonesia* yang ditetapkan oleh menteri.¹³¹ Pada dasarnya obat tradisional hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan peraturan yang berlaku kecuali obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.¹³² Obat tradisional hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri, kecuali obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.¹³³ Dengan demikian, obat tradisional yang diedarkan terlebih dahulu telah lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Bagi obat tradisional yang diperoleh

¹²⁷ *Ibid.*, ps. 44.

¹²⁸ *Ibid.*, ps. 73.

¹²⁹ *Ibid.*, ps. 76.

¹³⁰ *Ibid.*, ps. 82 ayat (2) huruf b.

¹³¹ Indonesia, (c) *Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*, PP No.78 Tahun 1998, LN No. 138 Tahun 1998, TLN No. 3781, ps. 2.

¹³² *Ibid.*, ps. 3 jo. ps. 4.

¹³³ *Ibid.*, ps. 9.

melalui penelitian dan pengembangan sebagai karya intelektual, dapat diupayakan perlindungan hukum.

Pengecualian bagi obat tradisional yang diproduksi secara perorangan dimaksudkan untuk menumbuhkembangkan produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang dilakukan oleh perorangan sebagai upaya peningkatan kesehatan dan pengobatan yang secara turun temurun digunakan berdasarkan pengalaman. Sekalipun tidak memerlukan izin, menteri melakukan pembinaan yang terarah dan terpadu terhadap produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang dilakukan oleh perorangan guna menghasilkan hasil yang bermanfaat bagi kesehatan masyarakat. Pengertian perorangan disini termasuk industri rumah tangga. Yang dimaksud dengan sediaan farmasi obat tradisional tertentu antara lain usaha jamu gendong dan usaha jamu rumah tangga.¹³⁴

Untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, dilakukan pengujian kembali terhadap obat tradisional yang diedarkan oleh Menteri Kesehatan.¹³⁵ Pengujian kembali obat tradisional yang diedarkan dilaksanakan: secara berkala; atau karena adanya data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping obat tradisional bagi masyarakat.¹³⁶ Apabila hasil pengujian kembali obat tradisional menunjukkan obat tradisional yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan atau dapat menimbulkan bahaya bagi kesehatan manusia maka obat tradisional tersebut dicabut izin edarnya.¹³⁷ Dengan demikian, obat tradisional yang dicabut izin edarnya dilarang untuk diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan sehingga obat tradisional tersebut ditarik dari peredaran untuk dimusnahkan.¹³⁸ Penarikan kembali obat tradisional yang ditarik dari peredaran

¹³⁴ *Ibid.*, penjelasan ps. 4 ayat (1).

¹³⁵ *Ibid.*, ps. 36 dan ps. 37.

¹³⁶ *Ibid.*, ps.38.

¹³⁷ *Ibid.*, ps.39.

¹³⁸ *Ibid.*, ps.40.

dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan.¹³⁹ Pemerintah menyebarluaskan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan obat tradisional yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran.¹⁴⁰

Setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila obat tradisional yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat dan kematian yang terjadi karena obat tradisional tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.¹⁴¹ Untuk itu, pemerintah harus melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan obat tradisional dalam bidang informasi, produksi, peredaran, sumber daya manusia, dan pelayanan kesehatan.¹⁴² Selain itu, pemerintah juga harus melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional.

3. 4. 4 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

Salah satu upaya untuk menyelenggarakan perlindungan konsumen adalah melalui pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 2 jo. Pasal 7 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen. Pembinaan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh Pemerintah dalam upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban masing-masing. Sedangkan pengawasan perlindungan konsumen dilakukan secara bersama oleh Pemerintah, masyarakat dan LPKSM, mengingat banyak ragam dan jenis barang dan/atau jasa yang beredar di pasar serta luasnya wilayah Indonesia.

Pembinaan terhadap pelaku usaha dan pengawasan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar tidak semata-mata ditunjuk untuk melindungi

¹³⁹ *Ibid.*, ps. 41.

¹⁴⁰ *Ibid.*, ps. 42.

¹⁴¹ *Ibid.*, ps. 43.

¹⁴² *Ibid.*, ps 54 dan ps. 55.

kepentingan konsumen tetapi sekaligus bermanfaat bagi pelaku usaha dalam upaya meningkatkan daya saing barang dan/atau jasa di pasar global. Di samping itu, diharapkan pula tumbuhnya iklim usaha yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen, berkembangnya LPKSM, dan meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.¹⁴³

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan/atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau masyarakat. Pengawasan tersebut dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau jasa. Hasilnya dapat disebarluaskan kepada masyarakat.¹⁴⁴

3. 4. 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Menurut Pasal 2 Permenkes tersebut, untuk mendirikan usaha industri obat tradisional diperlukan ijin Menteri Kesehatan sebaliknya untuk mendirikan usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak diperlukan ijin. Ketentuan ini hendaknya tetap dipertahankan guna memberikan dorongan bagi industri obat tradisional. Selain itu perlu diupayakan adanya program jangka pendek dan jangka panjang dalam pengembangan obat tradisional:¹⁴⁵

- a. Program jangka pendek, mencakup penelitian dan pengembangan obat tradisional menuju Fitofarmaka, untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan formal.
- b. Program jangka panjang mencakup penelitian dan pengembangan tumbuhan obat dalam upaya memperoleh bahan-bahan obat.

¹⁴³ Indonesia, (d) *Peraturan Pemerintah Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen*, PP No.58 Tahun 2001, LN No. 103 Tahun 2001, TLN No. 4126, ps. 3.

¹⁴⁴ *Ibid.*, ps. 8.

¹⁴⁵ Midian Sirait, *op. cit.*, hlm. 31.

Selain itu juga, perlu dukungan Ikatan Dokter Indonesia (IDI) terhadap penggunaan obat tradisional, khususnya Fitofarmaka sehingga tujuan obat tradisional sebagai upaya pelayanan kesehatan formal tercapai.

Usaha Industri Obat Tradisional (IOT) wajib memenuhi persyaratan yaitu, dilakukan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi dan memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak. Sedangkan usaha Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) wajib memenuhi persyaratan yaitu dilakukan oleh perorangan warga negara Indonesia atau Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi, dan memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak.¹⁴⁶ Industri Obat Tradisional harus didirikan di tempat yang bebas pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.¹⁴⁷ IOT atau IKOT wajib menyampaikan informasi industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya sekali dalam 6 (enam) bulan meliputi jumlah dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan dan sekali dalam 1 (satu) tahun meliputi jenis, bentuk, jumlah, dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan, pemasaran produk yang dihasilkan baik untuk dalam negeri maupun ekspor, penyerapan tenaga kerja, energi dan air, penggunaan bahan baku atau bahan tambahan, kegiatan pengendalian pencemaran dan masalah yang dihadapi.¹⁴⁸ Izin IOT atau IKOT akan dicabut dalam hal :¹⁴⁹

- a. Pabrik dipindahtangankan atau lokasi pabrik dipindah, tanpa persetujuan pemberi izin.
- b. Tidak menyampaikan informasi industri yang dimaksud dalam Pasal 18 atau dengan sengaja menyampaikan informasi yang tidak benar 3 (tiga) kali berturut-turut.
- c. Melanggar ketentuan Pasal 3, Pasal 4, Pasal 39 atau Pasal 41.
- d. Melanggar ketentuan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

¹⁴⁶ Departemen Kesehatan, *Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional*, Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990, ps. 6.

¹⁴⁷ *Ibid.*, ps. 7.

¹⁴⁸ *Ibid.*, ps. 18.

¹⁴⁹ *Ibid.*, ps. 20.

Untuk pendaftaran Obat Tradisional dimaksud dalam Pasal 3 obat tradisional harus memenuhi persyaratan:¹⁵⁰

- a. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia;
- b. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
- c. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
- d. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.

Wadah Obat Tradisional harus terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu dan cukup melindungi isinya.¹⁵¹ Penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, atiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang :

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
- b. Komposisi;
- c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
- b. Dosis pemakaian;
- c. Khasiat atau kegunaan;
- d. Kontra indikasi (bila ada);
- e. Kedaluwarsa;
- f. Nomor pendaftaran;
- g. Nomor kode produksi;
- k. Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA";
- l. Untuk Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi;

sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran. Dalam rangka pemeliharaan mutu, BPOM melakukan pemeriksaan setempat pada IOT atau IKOT untuk pembinaan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. IOT atau IKOT harus terbuka untuk pemeriksaan proses produksi dan penyaluran produknya oleh Pejabat Departemen Kesehatan.¹⁵² IOT atau IKOT dilarang memproduksi :¹⁵³

¹⁵⁰ *Ibid.*, ps. 23.

¹⁵¹ *Ibid.*, ps. 31.

¹⁵² *Ibid.*, ps. 38.

- a. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetis yang berkhasiat obat;
- b. obat tradisional dalam bentuk supositoria, intravaginal, tetes mata atau sediaan parenteral;
- c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1%.

Obat Tradisional tidak boleh mengandung bahan lain yang tidak tercantum dalam komposisi sebagaimana yang dilaporkan dalam permohonan pendaftaran.¹⁵⁴

3. 4. 6 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional

Peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu perlu dicegah untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan. Dengan demikian, perlu adanya persyaratan-persyaratan terhadap obat tradisional.

Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran. Persyaratan mengenai obat tradisional diatur lebih lanjut dalam lampiran peraturan ini sesuai dengan bentuk-bentuk obat tradisional yang berupa rajangan, serbuk, pil, dodol atau jenang, pastiles, kapsul, tablet, cairan obat alam, sari jamu, parem, pilis, tapel, koyok, cairan obat luar, dan salep atau krim.

3. 4. 7 Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Nomor: 06605/D/SK/X/84 tentang Tata Cara Produksi Obat Tradisional dari Bahan Alam dalam Sediaan Bentuk Kapsul atau Tablet

Pada saat ini banyak beredar obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet yang cara pembuatannya belum rasional. Dalam peraturan ini, produksi obat tradisional dari bahan alam dalam bentuk sediaan

¹⁵³ *Ibid.*, ps. 39 ayat 1.

¹⁵⁴ *Ibid.*, ps. 40.

kapsul atau tablet harus dilakukan di bawah pengawasan seorang apoteker Warga Negara Indonesia.¹⁵⁵ Obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet harus memenuhi persyaratan sediaan kapsul atau tablet yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.¹⁵⁶

Pada waktu pendaftaran harus dilampirkan hasil penelitian atau pengujian terhadap :¹⁵⁷

- a. Stabilitas zat aktif ekstrak sebelum dan sesudah pengeringan.
- b. Stabilitas fisik sediaan kapsul dan tablet dan stabilitas kimiawi zat aktif.
- c. Persyaratan Farmasetika untuk sediaan kapsul dan tablet.
- d. Sifat zat tambahan inert, baik fisika-kimia maupun fisiologis.

Obat tradisional dari bahan alam dalam sediaan bentuk kapsul atau tablet pada penandaannya harus dicantumkan tanggal kedaluwarsa berdasarkan penelitian stabilitas.¹⁵⁸

3. 4. 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat maka perlu dilakukan evaluasi melalui pendaftaran sebelum diedarkan. Dalam Pasal 2 peraturan ini dijelaskan bahwa obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang dibuat atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala BPOM dengan cara pendaftaran. Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian; obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;

¹⁵⁵ Departemen Kesehatan, *Keputusan Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI Tentang Tata Cara Produksi Obat Tradisional dari Bahan Alam Sediaan Bentuk Kapsul atau Tablet*, Keputusan Dirjen POM Depkes RI No. 06605/D/SK/X/84, ps.1.

¹⁵⁶ *Ibid.*, ps. 7.

¹⁵⁷ *Ibid.*, ps. 8.

¹⁵⁸ *Ibid.*, ps. 9.

obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas; obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong; dan bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.¹⁵⁹

Kriteria yang harus dipenuhi untuk dapat memiliki izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka adalah sebagai berikut:¹⁶⁰

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan/khasiat;
- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Terhadap produk yang didaftarkan, pendaftar bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen yang diserahkan, kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran, kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran, dan perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran.¹⁶¹

Tata laksana untuk mendaftarkan izin edar adalah pendaftar mengajukan pendaftaran kepada Kepala BPOM dengan 2 (dua) tahap, yaitu pra penilaian dan penilaian. Pra penilaian adalah tahap pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen. Sedangkan tahap penilaian merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.¹⁶² Hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi

¹⁵⁹ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka*, Peraturan Kepala BPOM No. : HK.00.05.41.1384, ps. 3.

¹⁶⁰ *Ibid.*, ps. 4.

¹⁶¹ *Ibid.*, ps. 9.

¹⁶² *Ibid.*, ps. 11.

syarat.¹⁶³ Persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang.¹⁶⁴

Kepala BPOM dapat membatalkan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka apabila berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria, penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau, promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau, tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 atau, selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka tidak dibuat atau obat tradisional tidak diimpor atau, izin industri di bidang obat tradisional, izin industri farmasi atau badan usaha dicabut atau, pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka atau impor obat tradisional.¹⁶⁵

Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilarang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika atau psikotropika, hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku. Obat tradisional dilarang dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, supositoria, kecuali digunakan untuk wasir. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dalam bentuk sediaan cairan obat dalam tidak boleh mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.¹⁶⁶

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif, berupa peringatan tertulis; penarikan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dari peredaran termasuk penarikan iklan; penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan impor

¹⁶³ *Ibid.*, ps. 23.

¹⁶⁴ *Ibid.*, ps. 30.

¹⁶⁵ *Ibid.*, ps. 33.

¹⁶⁶ *Ibid.*, ps. 34.

obat tradisional; pembekuan dan atau pencabutan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Selain dikenai sanksi administratif dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹⁶⁷

3. 4. 9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan pemasukan obat tradisional adalah importasi obat tradisional melalui angkutan darat, laut, dan atau udara ke dalam wilayah Indonesia.¹⁶⁸ Yang berhak memasukkan obat tradisional impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memiliki izin impor sesuai peraturan perundang-undangan, yang diberi kuasa oleh produsen dinegara asal. Obat tradisional yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah obat tradisional yang telah memiliki izin edar.¹⁶⁹

Pengawasan peredaran obat tradisional impor sejak pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia perlu dilakukan untuk mencegah peredaran obat tradisional impor yang tidak memiliki izin edar. Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memasukkan obat tradisional wajib melakukan pendokumentasian distribusi obat tradisional.¹⁷⁰ Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan. Sanksi administratif meliputi peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar.¹⁷¹

¹⁶⁷ *Ibid.*, ps. 35.

¹⁶⁸ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional*, Peraturan Kepala BPOM NO. : HK.00.05.42.2996, ps. 1 angka 3.

¹⁶⁹ *Ibid.*, ps. 2.

¹⁷⁰ *Ibid.*, ps. 7.

¹⁷¹ *Ibid.*, ps. 8.

3. 4. 10 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik

Obat tradisional merupakan suatu produk yang pada saat ini sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat. Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku.¹⁷²

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Langkah utama untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional bagi pemakainya adalah penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) pada seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi.¹⁷³

CPOTB meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Mutu produk tergantung dari bahan awal, proses produksi dan pengawasan mutu, bangunan, peralatan dan personalia yang menanganinya.¹⁷⁴

Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional. Untuk itu sistem mutu hendaklah dibangun, dimantapkan dan diterapkan sehingga kebijakan yang ditetapkan dan tujuan yang diinginkan dapat dicapai. Dengan demikian penerapan CPOTB merupakan nilai tambah bagi produk obat tradisional Indonesia agar dapat bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional. Mengingat pentingnya penerapan CPOTB maka pemerintah secara terus menerus memfasilitasi industri obat tradisional baik skala besar maupun kecil untuk dapat menerapkan CPOTB melalui langkah-

¹⁷² Lampiran Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, hlm. 1.

¹⁷³ *Ibid.*

¹⁷⁴ *Ibid.*

langkah dan pentahapan yang terprogram. Setiap produsen obat tradisional dalam seluruh aspek rangkaian kegiatan memproduksi obat tradisional wajib berpedoman pada CPOTB.¹⁷⁵ Produsen obat tradisional yang telah menerapkan CPOTB, akan dilakukan penilaian dan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat.¹⁷⁶ Sertifikat tersebut dapat dibatalkan apabila dalam penerapannya ditemukan ketidaksesuaian dengan pedoman CPOTB.¹⁷⁷

Dalam lampiran peraturan Kepala BPOM Nomor : HK.00.05.4.1380 tentang pedoman CPOTB mengatur mengenai personalia, bangunan, peralatan, sanitasi dan higiene, penyiapan bahan baku, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, dan penanganan terhadap peredaran.

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari cara pembuatan obat tradisional yang baik. Rasa keterikatan dan tanggung jawab semua unsur dalam semua rangkaian pembuatan adalah mutlak untuk menghasilkan produk yang bermutu mulai dari bahan awal sampai pada produk jadi.¹⁷⁸

Penarikan kembali produk yang berupa penarikan kembali satu atau beberapa bets atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau atas dasar pertimbangan adanya efek yang tidak diperhitungkan yang merugikan kesehatan. Penarikan kembali seluruh produk tertentu dapat merupakan tindak lanjut penghentian pembuatan satu jenis produk yang bersangkutan.¹⁷⁹ Keputusan penarikan kembali produk dapat dilakukan dalam hal :¹⁸⁰

- a. Penarikan kembali dapat dilakukan atas prakarsa produsen sendiri atau instruksi instansi pemerintah yang berwenang;

¹⁷⁵ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*, Peraturan Kepala BPOM No. : HK.00.05.4.1380, bagian kedua.

¹⁷⁶ *Ibid.*, bagian ketiga.

¹⁷⁷ *Ibid.*, bagian keempat.

¹⁷⁸ *Ibid.*, hlm. 18.

¹⁷⁹ *Ibid.*, hlm. 28.

¹⁸⁰ *Ibid*

- b. Keputusan untuk melakukan penarikan kembali suatu produk adalah tanggung jawab apoteker penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan;
- c. Keputusan penarikan kembali produk dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa betas atau seluruh produk yang bersangkutan;
- d. Keputusan penarikan kembali produk dapat pula sekaligus merupakan penghentian pembuatan produk yang bersangkutan.

Sedangkan pelaksanaan penarikan kembali dilakukan dengan cara sebagai berikut:¹⁸¹

- a. Tindakan penarikan kembali hendaklah dilakukan segera setelah diketahui adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau yang mempunyai efek yang tidak diperhitungkan sebelumnya yang membahayakan kesehatan;
- b. Bagi produk yang mengandung risiko besar terhadap kesehatan selain tindakan penarikan kembali hendaklah segera diambil tindakan khusus agar produk yang bersangkutan tidak dipergunakan masyarakat. Dan diinformasikan secara luas.

Pelaksanaan penarikan kembali dan tindakan pengamanan secara efektif, cepat dan tuntas hendaklah didukung oleh sistem dokumentasi yang baik. Hendaklah dibuat pedoman dan prosedur penarikan kembali produk yang tepat sehingga penarikan kembali dan tindakan pengamanan dapat dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi. Hendaklah dibuat catatan dan laporan pelaksanaan, hasil penarikan kembali, dan embargo produk.¹⁸²

3.5 Pengawasan dan Penegakan Hukum Obat Tradisional

3.5.1 Pengawasan Obat Tradisional

Pengawasan dilakukan dalam rangka melindungi konsumen dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan. Di samping itu pengawasan juga berdampak dalam pembinaan cara produksi dan cara mengedarkan obat tradisional yang baik. Pengaturan di bidang pengawasan sudah cukup memadai, adanya sanksi bagi pelanggar yang tercantum dalam Undang-Undang Kesehatan

¹⁸¹ *Ibid.*

¹⁸² *Ibid.*

diharapkan pelaksanaan pengawasan akan lebih baik lagi. Pengawasan obat tradisional dilakukan dalam beberapa tahap sebagai berikut :¹⁸³

a. Produksi

1) Bahan baku

Pengawasan dilakukan dalam pembuatan, pengedaran, cara penyimpanan, dan mutu bahan baku. Pengawasan dilakukan terhadap bahan baku simplisia terutama pada tempat produksi obat tradisional, dan pedagang besar simplisia.

2) Pemeriksaan Setempat

Pemeriksaan setempat dilakukan baik di sarana produksi, untuk mengawasi pelaksanaan CPOTB di sarana produksi.

3) Sampling

Sampling diperlukan untuk mengawasi mutu bahan baku, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi. Pelaksanaan sampling di samping melihat dari dekat mutu produk di atas juga diambil dan diperiksa di Laboratorium.

b. Distribusi

1) Bahan Baku

Bahan baku simplisia yang dijual dalam pasaran harus dilakukan pengambilan sampling.

2) Pemeriksaan Setempat

Pemeriksaan distribusi bertujuan untuk melakukan pengawasan cara pengelolaan obat tradisional; menyangkut penyimpanan, cara pengaturan di pasaran, dan produk yang dijual.

c. Periklanan

Periklanan diatur dengan baik di Undang-Undang Kesehatan dan diharapkan penjabaran pada peraturan pelaksanaannya dapat mencegah adanya informasi merugikan.

d. Obat Tradisional di Sarana Khusus

Obat tradisional di sarana khusus seperti obat shinse, tabib, dan sejenisnya, biasanya tidak terdaftar, penggunaannya untuk berbagai jenis penyakit,

¹⁸³ Midian Sirait, *op. cit.*, hlm. 28-29.

kadang bebas dapat diiklankan. Keamanan, kegunaan dan mutu obat tradisional kelompok ini tidak diketahui dengan pasti, tetapi peminatnya kadang-kadang berlimpah. Untuk itu perlu ada pengaturan sendiri mengenai obat yang termasuk golongan tersebut.

Dalam pengawasan obat tradisional, yang berhak dan berkewajiban melakukan pengawasan adalah pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Yang dimaksud pemerintah dalam hal ini adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan BPOM. Menteri Perdagangan melakukan pengawasan karena ia bertanggung jawab sebagai menteri yang bertugas dalam bidang perdagangan sesuai dengan yang diamanahkan Pasal 30 UUPK dan Pasal 7 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Konsumen. Sedangkan dalam Pasal 77 Undang-Undang Kesehatan, pengawasan yang dilakukan Menteri Kesehatan dilakukan dengan mengambil tindakan administratif terhadap pelaku usaha obat tradisional yang melanggar peraturan. BPOM melakukan pengawasan diatur dalam Pasal 65-72 Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengawasan yang dilakukan pemerintah mencakup pengawasan *pre-market* sampai *post-market* sehingga perlu ada kerjasama yang baik antara para penegak hukum itu sendiri dengan instansi terkait

Menteri Kesehatan membuat program pengawasan obat tradisional yang bertujuan agar masyarakat terlindungi dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan. Pengawasan obat tradisional harus dilakukan dengan melibatkan seluruh pemangku kepentingan yaitu, pemerintah, dunia usaha, dan masyarakat. Untuk mencapai tujuan tersebut, perlu ditempuh langkah kebijakan sebagai berikut:¹⁸⁴

- a. Pelaksanaan penilaian dan pendaftaran obat tradisional;
- b. Pelaksanaan perizinan dan sertifikasi sarana produksi;
- c. Pengujian mutu dengan laboratorium yang terakreditasi;
- d. Pemantauan penandaan dan promosi obat tradisional;
- e. Peningkatan surveilan pasca pemasaran obat tradisional yang diintegrasikan dengan obat;

¹⁸⁴ Departemen Kesehatan, *op. cit*, hlm. 32-33.

- f. Penilaian kembali terhadap obat tradisional yang beredar;
- g. Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat tradisional serta pengembangan tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi;
- h. Peningkatan kerja sama regional dan internasional;
- i. Pengawasan untuk mencegah peredaran obat tradisional berbahan kimia obat dan selundupan;
- j. Pengembangan peran serta masyarakat untuk melindungi dirinya sendiri terhadap obat tradisional substandar melalui komunikasi dan edukasi.

Kegiatan pengawasan juga dilakukan oleh BPOM yang disusun dalam Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009. Program yang dilakukan BPOM adalah program pengawasan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat obat tradisional. Program tersebut bertujuan untuk menjamin agar obat tradisional yang beredar di Indonesia memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini, antara lain:¹⁸⁵

- 1. Pemantapan operasi pengawasan obat tradisional yang beredar melalui inspeksi, sampling, dan pengujian laboratorium;
- 2. Perluasan jangkauan monitoring iklan dan label produk serta monitoring efek yang tidak diinginkan;
- 3. Pemantapan sistem evaluasi mutu, keamanan, dan khasiat obat tradisional;
- 4. Pemantapan regulasi sesuai dengan kesepakatan standar di ASEAN;
- 5. Penerapan cara-cara produksi yang baik secara bertahap terhadap industri obat tradisional, suplemen makanan, dan kosmetik dalam rangka AFTA.

Pengawasan terhadap obat tradisional ditingkatkan terutama pada obat tradisional asing, utamanya melalui penertiban produk obat tradisional asing impor illegal. Rendahnya kepatuhan terhadap standar CPOTB, merupakan dasar bagi BPOM untuk meningkatkan kompetensi Pemerintahan Daerah, baik di propinsi maupun di kabupaten/kota, di bidang CPOTB bagi Industri Kecil Obat Tradisional. Pada tahun mendatang BPOM akan melakukan startifikasi terhadap industri obat tradisional.¹⁸⁶

¹⁸⁵ BPOM, *loc. cit.*, hlm. 39.

¹⁸⁶ *Ibid.*, hlm. 26.

3.5.2 Penegakan Hukum Obat Tradisional

Penyidikan dan penegakan hukum merupakan salah satu program BPOM yang disusun dalam Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009. Program penyidikan dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan bertujuan untuk memberantas peredaran obat palsu, produk impor, dan produk obat tradisional yang dicemari bahan kimia obat. Kegiatan pokok yang dilaksanakan dalam program ini antara lain meliputi:¹⁸⁷

1. Peningkatan kegiatan joint investigasi terutama kerja sama dengan POLRI dan BIN termasuk revitalisasi satgas pemberantasan obat palsu;
2. Pemutusan mata rantai pemasok bahan baku obat pada pengrajin obat tradisional;
3. Penertiban peredaran obat keras pada sarana yang tidak berwenang;
4. Penertiban masuknya produk impor ilegal dari *port of entry* melalui operasi gabungan dengan jajaran Ditjen Bea Cukai;
5. Perkuatan jaringan kerjasama dengan jajaran penegak hukum seperti POLRI, Kejaksaan, dan Pengadilan.

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran obat tradisional, BPOM secara rutin melakukan penyelidikan dan penyidikan serta secara khusus menindaklanjuti kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan termasuk yang dilakukan oleh instansi penegak hukum lainnya. Selain itu BPOM juga melakukan operasi gebrak kejut gabungan nasional dengan melibatkan pihak kepolisian.¹⁸⁸

Yang masih memprihatinkan adalah bahwa keputusan pengadilan yang dijatuhkan relatif ringan sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku pelanggaran. Berikut ini adalah contoh keputusan tindak pidana:¹⁸⁹

- a. Di bidang obat: Pidana penjara mulai dari 14 hari sampai dengan 1 tahun 2 bulan; pidana denda mulai dari Rp.150.000,- sampai dengan Rp.5.000.000,-, subsidi 3 bulan.

¹⁸⁷ *Ibid.*, hlm. 41.

¹⁸⁸ *Ibid.*, hlm. 13.

¹⁸⁹ *Ibid.*

- b. Di bidang makanan: pidana dari 15 hari sampai dengan penjara 8 bulan, masa percobaan 1 tahun 6 bulan; pidana denda mulai dari Rp.50.000,- sampai dengan Rp.400.000,- subsider 15 hari;
- c. Di bidang obat tradisional: pidana penjara mulai 5 hari sampai dengan 4 bulan; pidana denda mulai dari Rp 100.000,- sampai dengan Rp.10.000.000,-, subsider 5 bulan.

Dalam hal obat tradisional yang tidak terdaftar, BPOM tidak mengawasi obat tradisional tersebut karena tidak diketahui identitas dan alamatnya. Kalau ada aduan dari masyarakat maka yang bertindak adalah pihak kepolisian, terutama jika ada tindak pidana umum. Hal tersebut merupakan tugas kepolisian sendiri. Akan tetapi, untuk melakukan penyelidikan dan pemeriksaan produk obat tradisional yang dilaporkan, pihak kepolisian dapat menggunakan uji laboratorium di BPOM untuk uji sampling. Kalau tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku maka produk tersebut ditarik dari peredaran. Polisi dapat menggunakan peraturan terkait dengan obat tradisional yang masih berlaku.¹⁹⁰

¹⁹⁰ Hasil wawancara dengan Ibu Tiodora M. Sirait, SH, MH, Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 17 November 2008.

BAB 4

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN OBAT TRADISIONAL TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

4.1. Bentuk-Bentuk Pelanggaran Yang Dilakukan Pelaku Usaha

Globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan teknologi dan informasi telah memperluas ruang gerak transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan dengan lebih bervariasi. Pada era ini diperkirakan persaingan di Indonesia akan semakin tajam dalam memperebutkan pasar karena Indonesia merupakan pasar potensial bagi produksi luar negeri. Dengan demikian, pelaku usaha obat tradisional akan semakin bersaing dalam memproduksi dan mengedarkan produknya kepada konsumen.

Penegakan hukum atas kasus peredaran obat tradisional berbahan kimia obat belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku usaha melakukan aksinya secara leluasa. Produsen dan distributor obat tradisional merupakan pelaku usaha yang bertanggung jawab terhadap obat tradisional yang beredar di pasaran. Untuk menghadapi persaingan yang sangat ketat pada era globalisasi saat ini, terkadang pelaku usaha obat tradisional melakukan tindakan-tindakan yang menghalalkan segala cara dengan melakukan berbagai pelanggaran dalam memproduksi obat tradisional. Hal ini dilakukan demi mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen.

Seperti kita ketahui, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan kebijakan melalui peringatan (*public warning*) Nomor: HK.00.01.43.2773 tertanggal 2 Juni 2008 tentang pelarangan peredaran 54 merek produk obat tradisional yang dicampur dengan Bahan Kimia Obat berdasarkan hasil pengawasan obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium yang diambil dari 16 kota sepanjang 2007. Menurut Kepala BPOM, Husniah Rubiana Thamrin Akib, 54 merek jamu tersebut terdiri dari obat kuat, pegal linu, penambah keperkasaan pria, asam urat dan pelangsing yang seluruhnya terbukti mengandung bahan kimia berbahaya seperti *sibutramin hidroklorida*, *sildenafil*

sitrat, siproheptadin, fenilbutason, asam mefenamat, prednison, metempiron, teofilin, dan parasetamol. Padahal penggunaan obat keras tersebut harus menggunakan resep dokter. Zat-zat kimia tersebut seperti *sibutramin hidroklorida* dapat meningkatkan tekanan darah tinggi, denyut jantung, dan sulit tidur. Selain itu, zat *sildenafil sitrat* dapat memicu sakit kepala, pusing, mual, nyeri gangguan penglihatan, hingga kematian. Sedangkan zat-zat lainnya dapat menyebabkan mual, muntah, diare, anemia, gagal ginjal, dan kematian.¹⁹¹

Di antara 54 merek obat tradisional yang dilarang beredar, 46 produk menggunakan registrasi fiktif yang keberadaan alamatnya sulit dilacak dan ketujuh merek lainnya teregistrasi resmi di BPOM. Sementara tujuh merek lainnya, terdiri 1 (satu) produk impor dan 6 (enam) produk lokal itu tidak mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) pada saat mengajukan registrasi sampel produk, tetapi setelah dipasarkan, produk itu sengaja dicampur BKO sehingga izin edarnya dicabut.¹⁹²

Selain itu, BPOM juga mengeluarkan peringatan (*public warning*) Nomor: HK.00.01.43.5847, tanggal 14 November 2008 tentang pelarangan peredaran 22 produk obat tradisional dan suplemen makanan berkhasiat penambah stamina pria yang mengandung bahan kimia obat keras sesuai dengan hasil pengawasan obat tradisional dan suplemen makanan melalui sampling dan pengujian laboratorium hingga November 2008. Bahan Kimia Obat yang dimaksud adalah *Sildenafil Sitrat* dan *Tadalafil*. Apabila mengkonsumsi obat tradisional dan suplemen makanan mengandung bahan kimia obat keras tersebut, dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan. Adapun berbagai risiko dan efek yang tidak diinginkan dari penggunaan bahan kimia obat tersebut tanpa pengawasan dokter, yaitu seperti *Sildenafil Sitrat* dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, rinitis (radang hidung), infark miokard, nyeri dada, palpitasi (denyut jantung cepat) dan kematian. Sedangkan *Tadalafil* dapat menyebabkan nyeri otot, pusing, sakit kepala, mual, diare, nyeri abdomen,

¹⁹¹ Yusuf Waluyo Jati, "BPOM : 54 Merek Jamu Dilarang Beredar," *Bisnis Indonesia* (11 Juni 2008).

¹⁹² *Ibid.*

dispepsia, nyeri punggung, muka memerah, hidung tersumbat, fotosensitivitas, kehilangan potensi sex permanen.¹⁹³

Selain itu, BPOM menemukan sebanyak 2000 karton obat tradisional ilegal dalam 40 truk yang siap edar dari sebuah gudang distributor jamu di Jalan Raya Cileunyi-Rancaekek, Jatinangor, Sumedang, Jawa Barat. Obat tradisional tersebut berupa serbuk, cairan oral, tablet, kapsul, pil, dan kaplet yang bernilai hingga Rp 11 Miliar. Obat tradisional itu dikemas dalam kemasan yang bergambar seronok dan tulisan yang hiperbolis. Dalam penggerebekan yang didahului dengan pengintaian oleh BPOM, terdapat bukti bahwa aktivitas yang dilakukan di dalam gudang tersebut mulai pukul 11 malam hingga 4 pagi, terkadang tercium bau wangi dari arah belakang gudang. Bau tersebut disebabkan dari obat-obatan yang kadaluarsa. Pemilik gudang tersebut yang berinisial JS telah ditetapkan sebagai tersangka. Menurut Kepala BPOM, Husniah Rubiana Thamrin Akib, temuan ini merupakan yang paling besar dan terbanyak sepanjang tahun 2008. Sepanjang tahun 2008, BPOM telah memusnahkan obat tradisional berbahan kimia obat sebanyak 20 truk dari Semarang dan 25 truk dari Jakarta.¹⁹⁴

Dari keterangan tersebut di atas, dapat diketahui bahwa ada beberapa bentuk-bentuk pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab, yaitu pelaku usaha:

- 1) Memproduksi obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan mencampur obat tradisional dengan bahan-bahan kimia obat.

Hal ini dapat menyebabkan produk tidak layak dikonsumsi karena tidak memenuhi standar kesehatan sehingga membahayakan kesehatan dan keselamatan jiwa konsumen. Padahal, penggunaan obat kimia tersebut harus dengan pengawasan dan resep dokter. Penggunaan obat kimia yang

¹⁹³ Mandiri, "BPOM tarik 22 Item Obat Penambah Stamina Pria Berbahaya dari Peredaran," <<http://harianmandiri.wordpress.com>>, 15 Nopember 2008.

¹⁹⁴ MKN, "Badan POM Sita Ribuan Obat Tradisional Ilegal," *Koran Tempo* (24 Juni 2008).

sembarangan atau tidak sesuai takaran tertentu dan tanpa pengawasan dokter dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat menyebabkan kematian. Hal itu dimaksudkan agar obat tradisional tersebut dirasakan lebih cepat khasiatnya atau lebih manjur sehingga hasilnya akan langsung dirasakan oleh konsumen. Sebenarnya, khasiat yang dirasakan cepat tersebut belum tentu memberikan efek yang baik bagi kesehatan karena pengaruh obat kimia keras yang digunakan tanpa pengawasan dokter akan berbahaya bagi kesehatan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

- 2) Memproduksi obat tradisional yang tidak sesuai dengan produk yang didaftarkan di BPOM.

Pelaku usaha memalsukan komposisi obat tradisional yang dijual dengan mencampur bahan kimia obat sehingga tidak sesuai dengan komposisi aslinya. Padahal, pada saat registrasi sampel produk, obat tradisional yang bersangkutan telah lulus uji sesuai dengan komposisi dan cara pembuatan obat tradisional yang baik. Akan tetapi, ketika obat tradisional tersebut telah beredar di pasaran, komposisinya telah berubah atau tidak sesuai dengan yang didaftarkan karena obat tradisional tersebut dicampurkan dengan bahan kimia obat keras. Khasiat obat tradisional memang tidak dapat langsung dirasakan dengan cepat tetapi obat tradisional terbuat dari bahan-bahan alami yang tidak berbahaya bagi kesehatan jika dikonsumsi. Oleh karena itu, produsen yang tidak memproduksi obat tradisional sesuai dengan produk yang didaftarkan di BPOM maka izin edarnya akan dicabut sehingga obat tradisional tersebut akan ditarik dari peredaran.

- 3) Mencantumkan nomor registrasi fiktif pada kemasan produk yang dibuat sehingga keberadaan alamatnya sulit dilacak.

Jika ada pengaduan terhadap obat tradisional tersebut, pelaku usaha tidak dapat dilacak keberadaannya. Oleh karena itu, BPOM sulit mencari produsen obat tradisional berbahan kimia obat karena nama perusahaan dan nomor produksi yang tertera dalam kemasan adalah palsu.

- 4) Menggunakan obat yang sudah kadaluarsa ke dalam obat tradisional yang diedarkan sehingga obat tradisional yang diperdagangkan berasal dari bahan-bahan yang berbahaya.

Hal tersebut tidak sesuai dengan Pasal 8 ayat (3) UUPK yang mengatur bahwa distributor dilarang memperdagangkan obat tradisional yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.

- 5) Menggunakan kemasan obat tradisional dengan gambar-gambar yang seronok dan tulisan-tulisan yang hiperbolis.

Hal tersebut dapat dilihat dari kemasan obat tradisional berupa obat kuat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan penandaan dan informasi sehingga melanggar ketentuan Pasal 8, 9 dan 10 UUPK. Oleh karena itu, pelaku usaha yang tidak memperdagangkan obat tradisional sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku maka izin edarnya akan dicabut sehingga BPOM menarik obat-obat tradisional ilegal tersebut dari peredaran. BPOM menarik dan menyita obat tradisional tersebut baik dari gudang distributor jamu tersebut dan kios/warung jamu di pasaran.

Dengan begitu, pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat telah melakukan perbuatan yang dilanggar sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a-g, dan i UUPK, yaitu pelaku usaha dilarang memperdagangkan obat tradisional yang :

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket;
- c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan;
- e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu;

- f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan;
- g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;

Selain itu, sesuai dengan Pasal 8 ayat (3) UUPK pelaku usaha dilarang memperdagangkan obat tradisional yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Sedangkan dalam Pasal 9 UUPK mengatur bahwa pada dasarnya produsen obat tradisional dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan obat tradisional secara tidak benar, seperti menawarkan obat tradisional seolah-olah dalam keadaan baik sesuai dengan standar dan mutu yang baik. Hal yang sama juga diatur dalam Pasal 10 UUPK, yaitu bahwa dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan, produsen dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai kegunaan dan bahaya penggunaan obat tradisional. Akibat dari pelanggaran tersebut, produsen yang melakukan pelanggaran tersebut dilarang memperdagangkan obat tradisional berbahan kimia obat tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Dari pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha tersebut, maka pelaku usaha tersebut terbukti telah mengedarkan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan sehingga pelaku usaha dapat dikenakan sanksi pidana berupa pidana penjara 5 (lima) tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 100.000.000,- bahkan ancaman pidana dapat ditambah seperempat jika menimbulkan luka berat dan sepertiga apabila menyebabkan kematian sesuai dengan Pasal 82 ayat (2) dan Pasal 83 Undang-Undang Kesehatan jo. Pasal 76, 77, dan 78 PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Selain itu, pelaku usaha tersebut juga dapat dikenakan ancaman pidana sesuai dengan Pasal 80 ayat (4) Undang-Undang Kesehatan jo. Pasal 74 PP No. 72 Tahun 1998 tentang

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,- karena telah mengedarkan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat Farmakope Indonesia.

Bentuk-bentuk pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha telah menimbulkan banyak kerugian yang diderita oleh konsumen, baik kerugian materil maupun immateril. Dengan demikian, pelaku usaha, baik produsen maupun distributor, seharusnya dapat melakukan kewajiban-kewajibannya yang harus ditaati dengan itikad baik dalam menjalankan usahanya sebagaimana yang diatur dalam pasal 7 UUPK sehingga tidak akan terjadi bentuk-bentuk pelanggaran yang pada akhirnya akan merugikan konsumen.

4.2. Peran dan Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat

Salah satu upaya untuk menyelenggarakan perlindungan konsumen sebagaimana yang dikehendaki oleh UUPK adalah melalui pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen. Pembinaan perlindungan konsumen diselenggarakan oleh pemerintah dalam upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban masing-masing. Sedangkan pengawasan perlindungan konsumen dilakukan secara bersama oleh Pemerintah, masyarakat dan LPKSM, mengingat banyak ragam dan jenis barang dan/atau jasa yang beredar di pasar serta luasnya wilayah Indonesia. Pembinaan terhadap pelaku usaha dan pengawasan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar tidak semata-mata ditunjuk untuk melindungi kepentingan konsumen tetapi sekaligus bermanfaat bagi pelaku usaha dalam upaya meningkatkan daya saing barang dan/atau jasa di pasar global. Di samping itu, diharapkan pula tumbuhnya hubungan usaha yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen sehingga dapat menciptakan iklim usaha yang kondusif.

Jika ditinjau dari sudut UUPK maka pemerintah dapat dimintai pertanggungjawabannya atas kelalaian melakukan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen. Hal ini sesuai dengan Pasal 29 UUPK

yang menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha, serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Selain itu, dalam Pasal 30 ayat (1) UUPK dijelaskan bahwa pemerintah juga melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya. Tanpa pengawasan yang baik dari semua pihak maka berbagai peraturan yang dikeluarkan menjadi sia-sia bahkan ada peraturan yang tidak tegas secara hukum yang dapat diputar-balikan sehingga tidak dapat menjerat pelaku usaha yang melanggar ketentuan.

Pada akhirnya pemerintah sebagai penengah yang adil akan mencari jalan keluar jika terjadi sengketa konsumen dengan pelaku usaha. Untuk itu, pemerintah melakukan koordinasi dengan instansi terkait untuk mengambil suatu kebijakan di bidang perlindungan konsumen. Pengawasan oleh pemerintah dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait lainnya sesuai dengan Pasal 30 ayat (2) UUPK. Dalam hal peredaran obat tradisional, yang dikatakan Pemerintah adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan BPOM. Untuk lebih lengkapnya, akan dijelaskan peran dan tanggung jawabnya masing-masing dalam sub bab selanjutnya.

4.3.1 Menteri Perdagangan

Departemen Perdagangan merupakan Kementerian Negara Republik Indonesia yang berbentuk Departemen sesuai dengan yang diatur dalam Pasal 1 huruf b Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia. Departemen Perdagangan merupakan unsur pelaksana Pemerintah yang dipimpin oleh Menteri Perdagangan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden sehingga mempunyai tugas membantu Presiden dalam menyelenggarakan sebagian urusan pemerintahan di bidang perdagangan.¹⁹⁵

¹⁹⁵ Indonesia, (e) *Peraturan Presiden tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia*, Perpres No. 9 Tahun 2005, ps. 25 jo. ps. 43.

Dalam melaksanakan tugasnya, Departemen Perdagangan menyelenggarakan fungsi:¹⁹⁶

- a. Perumusan kebijakan nasional, kebijakan pelaksanaan, dan kebijakan teknis di bidang perdagangan;
- b. Pelaksanaan urusan pemerintahan sesuai dengan bidang tugasnya;
- c. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawabnya;
- d. Pengawasan atas pelaksanaan tugasnya;
- e. Penyampaian laporan hasil evaluasi, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan fungsinya kepada Presiden.

Dalam Pasal 1 angka 13 UUPK jo. Pasal 1 angka 9 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen mengatur tentang pembinaan dan pengawasan yang dilakukan oleh menteri yang ruang lingkup tugas dan tanggung jawabnya meliputi bidang perdagangan, dalam hal ini yang dimaksud menteri adalah Menteri Perdagangan. Menteri Perdagangan mempunyai peran dan tanggung jawab dalam bidang perdagangan suatu barang dan/atau jasa termasuk perdagangan obat tradisional.

Dalam hal peredaran obat tradisional, peran dan tanggung jawab Menteri Perdagangan Menteri Perdagangan, yaitu:

- 1) Menteri Perdagangan bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen obat tradisional yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha (Pasal 2 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen).

Dalam pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen obat tradisional, Menteri Perdagangan berperan dalam upaya untuk:¹⁹⁷

- a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;

¹⁹⁶ *Ibid.*, ps. 44.

¹⁹⁷ Indonesia, (d), *loc. cit.*, ps. 3.

- c. meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Dalam upaya untuk menciptakan iklim usaha dan menumbuhkan hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen, Menteri Perdagangan melakukan koordinasi dengan menteri teknis terkait dalam hal:¹⁹⁸

- a. penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen;
- b. pemyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen;
- c. peningkatan peranan BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga;
- d. peningkatan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing;
- e. peningkatan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan, pelatihan, ketrampilan;
- f. penelitian terhadap peredaran obat tradisional yang menyangkut perlindungan konsumen;
- g. peningkatan kualitas obat tradisional;
- h. peningkatan kesadaran sikap jujur dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan dan menjual barang dan/atau jasa; dan
- i. peningkatan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standar mutu barang dan/atau jasa serta pencatuman label dan klausula baku.

Sedangkan dalam upaya untuk mengembangkan LPKSM berdasarkan Pasal 5 PP No. 58 Tahun 2001, Menteri Perdagangan melakukan koordinasi dengan menteri teknis terkait dalam hal:

- a. pemyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen;
- b. pembinaan dan peningkatan sumber daya manusia pengelola LPKSM melalui pendidikan, pelatihan dan ketrampilan.

¹⁹⁸ *Ibid.*, ps. 4.

Dalam upaya untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen, Menteri Perdagangan melakukan koordinasi dengan menteri teknis terkait dalam hal:¹⁹⁹

- a. peningkatan kualitas aparat penyidik pegawai negeri sipil di bidang perlindungan konsumen;
 - b. peningkatan kualitas tenaga peneliti dan penguji barang dan/atau jasa;
 - c. pengembangan dan pemberdayaan lembaga pengujian mutu barang; dan
 - d. penelitian dan pengembangan teknologi pengujian dan standar mutu barang dan/atau jasa serta penerapannya.
- 2) Menteri Perdagangan melaksanakan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Pengawasan oleh Menteri Perdagangan dilakukan terhadap pelaku usaha obat tradisional dalam memenuhi standar mutu produksi obat tradisional, pencantuman label dan klausula baku, promosi, pengiklanan, dan penjualan obat tradisional kepada masyarakat.²⁰⁰ Pengawasan dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan obat tradisional.²⁰¹

- 3) Menteri Perdagangan melakukan koordinasi dengan menteri teknis terkait dengan peredaran obat tradisional.

Menteri teknis terkait yang dimaksud adalah Menteri Kesehatan dan BPOM.

Dalam hal peredaran obat tradisional berbahan kimia obat, Menteri Perdagangan hanya berperan dan bertanggung jawab dalam pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen obat tradisional saja karena Menteri Pedagangan hanya mengatur mengenai perdagangan terhadap barang dan/jasa di luar produk makanan, minuman, dan obat-obatan. Selama ini telah diatur bahwa sebelum barang-barang berupa makanan, minuman, dan obat-obatan, termasuk obat tradisional beredar, maka harus melalui mekanisme pendaftaran yang diselenggarakan Menteri Kesehatan dan BPOM. Hal tersebut

¹⁹⁹ *Ibid.*, ps. 6.

²⁰⁰ *Ibid.*, ps. 8 ayat (1).

²⁰¹ *Ibid.*, ps. 8 ayat (2).

dilakukan agar tidak terjadi kewenangan, tugas, peran dan tanggung jawab yang tumpang tindih dan ganda antar menteri-menteri yang terkait dengan perdagangan makanan, minuman, dan obat-obatan, termasuk perdagangan obat tradisional. Dengan demikian, Menteri Perdagangan hanya menjadi koordinator pembinaan dan pengawasan obat tradisional saja, sedangkan pelaksanaan secara teknis dan khusus mengenai pengaturan obat tradisional merupakan kewenangan Menteri Kesehatan dan BPOM. Apabila ada pengaduan mengenai peredaran obat tradisional berbahan kimia obat ke Menteri Perdagangan melalui Direktorat Perlindungan Konsumen, maka pengaduan tersebut akan diarahkan ke BPOM atau konsumen yang mengadu disarankan untuk mengadu ke BPOM.²⁰²

Namun, pada kenyataannya terdapat kelemahan dan kekurangan dari Menteri Perdagangan adalah kurangnya koordinasi dan partisipasi Menteri Perdagangan dengan instansi-instansi terkait seperti Departemen Kesehatan, BPOM dan Kepolisian dalam mencegah peredaran obat tradisional berbahan kimia obat. Seharusnya Menteri Perdagangan juga ikut aktif dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen obat tradisional terkait dengan tugas Menteri Perdagangan sebagai pemerintah yang bertugas dan bertanggung jawab dalam pelaksanaan pemerintahan di bidang perdagangan. Selain itu, Menteri Perdagangan seharusnya selalu berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan dan BPOM terkait dengan perdagangan obat tradisional.

4.3.2 Menteri Kesehatan

Menteri Kesehatan merupakan pemimpin Departemen Kesehatan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden sehingga mempunyai tugas membantu Presiden dalam menyelenggarakan sebagian urusan pemerintahan di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 dan 57 Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementrian Negara Republik Indonesia. Berdasarkan Pasal 58 Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang

²⁰² Hasil wawancara dengan Bpk. Wahyu Widayat, Subdit Analisa Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, Direktorat Perlindungan Konsumen, Ditjen Perdagangan Dalam Negeri, 15 Desember 2008.

Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia, dalam melaksanakan tugasnya, Departemen Kesehatan menyelenggarakan fungsi:

- a. perumusan kebijakan nasional, kebijakan pelaksanaan, dan kebijakan teknis di bidang kesehatan;
- b. pelaksanaan urusan pemerintahan sesuai dengan bidang tugasnya;
- c. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawabnya;
- d. pengawasan atas pelaksanaan tugasnya;
- e. penyampaian laporan hasil evaluasi, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan fungsinya kepada Presiden.

Peran dan tanggung jawab Menteri Kesehatan terkait dengan peredaran obat tradisional berbahan kimia obat, yaitu:

- 1) Menteri Kesehatan merumuskan kebijakan, program dan regulasi mengenai pengaturan obat tradisional.

Kebijakan obat tradisional tersebut tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional. Langkah-langkah kebijakan yang terdapat dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional, yaitu:

- a. Pengembangan budidaya dan konservasi sumber daya obat tradisional yang memenuhi standar mutu;
- b. Peningkatan keamanan dan khasiat obat tradisional;
- c. Peningkatan mutu obat tradisional;
- d. Pengembangan aksesibilitas agar sarana pelayanan kesehatan dan masyarakat dapat memperoleh obat tradisional;
- e. Penggunaan obat tradisional yang tepat;
- f. Pelaksanaan pengawasan obat tradisional;
- g. Peningkatan penelitian dan pengembangan obat tradisional;
- h. Pengembangan industri obat tradisional;
- i. Pengumpulan dokumentasi dan database;
- j. Pengembangan sumber daya manusia;

- k. Pembentukan mekanisme pemantauan dan evaluasi kinerja serta dampak kebijakan.
- 2) Menteri Kesehatan sebagai menteri teknis terkait dengan perdagangan obat tradisional harus melakukan koordinasi dengan Menteri Perdagangan (Pasal 4, 5, dan 6 Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen).
- Setiap pengaturan mengenai obat tradisional yang dikeluarkan Menteri Kesehatan maka harus dilakukan koordinasi dengan Menteri Perdagangan. Hal tersebut terkait dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 29 UUPK bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait lainnya untuk melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.
- 3) Menteri Kesehatan berperan dalam pengelolaan kesehatan yang diarahkan pada pengembangan dan peningkatan kemampuan agar upaya kesehatan dapat dilaksanakan secara berdaya guna dan berhasil guna.
- Dalam upaya kesehatan menurut Pasal 67 Undang-Undang Kesehatan, Menteri Kesehatan berperan dalam pengelolaan kesehatan yang meliputi kegiatan perencanaan, pengorganisasian, penggerakkan, dan pengendalian program serta sumber daya yang dapat menunjang peningkatan upaya kesehatan.
- 4) Menteri Kesehatan berperan dalam melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional.
- Dalam Pasal 69 Undang-Undang Kesehatan, Menteri Kesehatan berperan dalam melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam meningkatkan derajat kesehatan.
- 5) Menteri Kesehatan melakukan penetapan persyaratan pemeliharaan mutu obat tradisional dan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeliharaan mutu obat tradisional (Pasal 35 Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan).

6) Menteri Kesehatan melakukan pembinaan dan pengawasan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan termasuk pembinaan dan pengawasan peredaran obat tradisional (Pasal 73, 74, 76, dan Pasal 77 Undang-Undang Kesehatan jo. Keputusan Menteri Kesehatan No: 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional)

Dalam Pasal 77 Undang-Undang Kesehatan, pengawasan yang dilakukan Menteri Kesehatan dilakukan dengan mengambil tindakan administratif terhadap pelaku usaha obat tradisional yang melanggar peraturan. Pembinaan obat tradisional sebagaimana diatur dalam Pasal 74 Undang-Undang Kesehatan, diarahkan untuk:

- a. mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal;
- b. terpenuhinya kebutuhan masyarakat akan pelayanan dan perbekalan kesehatan yang cukup, aman, bermutu, dan terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat;
- c. melindungi masyarakat terhadap segala kemungkinan kejadian yang dapat menimbulkan gangguan dan atau bahaya terhadap kesehatan;
- d. memberikan kemudahan dalam rangka menunjang peningkatan upaya kesehatan;
- e. meningkatkan mutu pengabdian profesi tenaga kesehatan.

Dalam menjalankan peran dan tanggung jawabnya, Menteri Kesehatan dihadapkan pada masalah-masalah, seperti kurangnya ketersediaan standar dan metode sebagai instrumen untuk melakukan evaluasi mutu dan kurangnya pembiayaan pengembangan dan penelitian obat tradisional serta kurangnya koordinasi dengan instansi-instansi terkait. Oleh karena itu, Menteri Kesehatan harus lebih berperan dalam memberantas peredaran obat tradisional berbahan kimia obat dengan lebih memberikan pengawasan terhadap pelaku usaha obat tradisional baik sebelum maupun sesudah obat tradisional beredar di pasaran. Selain itu, Menteri Kesehatan juga harus memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dan konsumen obat tradisional dengan memberikan penyuluhan dan penyebarluasan informasi mengenai perlindungan konsumen dan pengaturan obat tradisional.

4.3.3 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk Presiden untuk melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan yang berbentuk Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). BPOM dibentuk Presiden sehingga BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. Hal tersebut diatur dalam Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah beberapa kali dalam Peraturan Presiden No.64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Dalam melaksanakan tugasnya di bidang pengawasan obat dan makanan khususnya pengawasan obat tradisional, BPOM menyelenggarakan fungsi:²⁰³

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat tradisional;
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat tradisional;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat tradisional;
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Untuk menyelenggarakan fungsinya tersebut dalam bidang pengawasan obat tradisional, BPOM mempunyai kewenangan:²⁰⁴

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang obat tradisional;
- b. Perumusan kebijakan di bidang obat tradisional untuk mendukung pembangunan secara makro;

²⁰³ Indonesia, (f) *Keputusan Presiden Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisas, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen*, Kepres No. 103 Tahun 2001, ps. 68.

²⁰⁴ *Ibid.*, ps. 69.

- c. Penetapan sistem informasi di bidang obat tradisional;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk obat tradisional dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat tradisional;
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat tradisional serta pengawasan izin industri obat tradisional;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.

Peran dan tanggung jawab BPOM dalam peredaran obat tradisional berbahan kimia obat, yaitu:

1. BPOM mempunyai tanggung jawab untuk menyampaikan laporan, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan tanggung jawabnya kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan sebagai menteri yang mengkoordinasikannya (Pasal 105 Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen).

Untuk itu, BPOM wajib menerapkan secara intensif prinsip-prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik di dalam lingkungan instansi maupun dalam hubungan antar LPND dan/atau instansi lain. Berdasarkan Pasal 106 Peraturan Presiden No.64 Tahun 2005, BPOM sebagai LPND melaksanakan tugasnya dengan dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan. Koordinasi tersebut meliputi koordinasi dalam perumusan kebijakan obat tradisional dengan instansi pemerintahan lainnya serta permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan obat tradisional. Hal tersebut dapat dilihat dari Menteri Kesehatan yang melakukan koordinasi dengan BPOM pada perumusan kebijakan obat tradisional nasional pada tahun 2007 yang tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional.

2. BPOM berperan dalam melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional.

Dalam rangka mengembangkan Obat Asli Indonesia diperlukan jaringan kerjasama dalam penelitian obat tradisional. Penelitian tersebut merupakan

tanggung jawab yang harus dilakukan BPOM. Pada tahun 2002, BPOM telah memprakarsai pertemuan nasional yang melibatkan para ahli di bidangnya baik perguruan tinggi, lembaga penelitian, swasta, dan pemerintah untuk bersama merencanakan pengembangan secara terpadu dan standarisasi dan riset Obat Asli Indonesia (OAI).²⁰⁵

3. BPOM berperan memberikan dan mencabut Izin Usaha Industri Obat Tradisional.

BPOM sebagai LPND yang dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, mendapatkan pelimpahan wewenang pemberian Izin Usaha Industri Obat Tradisional dari Menteri Kesehatan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional. Akan tetapi, menurut Pasal 2 Permenkes tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk usaha jamu gendong tidak memerlukan izin BPOM.

Obat Tradisional yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia maupun diekspor harus didaftarkan terlebih dulu ke BPOM, kecuali Industri Kecil Obat Tradisional, Usaha Jamu Gendong, dan Usaha Jamu Racikan. Untuk mendapatkan Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Izin Usaha Kecil Obat Tradisional, diperlukan tahap Persetujuan Prinsip yang diajukan pelaku usaha ke BPOM agar dapat langsung melakukan persiapan usaha pembangunan pada lokasi yang dituju.²⁰⁶ Permohonan izin ditolak apabila lokasi industri tidak sesuai dengan Persetujuan Prinsip.²⁰⁷

BPOM tidak sendiri dalam memberikan izin usaha industri karena Pemerintah Daerah juga harus terlibat dalam lisensi dan sertifikasi. Menurut Kepala BPOM, wewenang pemberian izin produksi obat tradisional untuk industri

²⁰⁵ BPOM, *Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009*, hlm. 15.

²⁰⁶ Departemen Kesehatan, *Keputusan Menteri Kesehatan tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional*, Kepmenkes No: 246/Menkes/Per/V/1990, ps. 10 dan ps. 12.

²⁰⁷ *Ibid.*, ps. 16.

rumah tangga dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah, sedangkan BPOM hanya mengeluarkan izin untuk industri menengah ke atas.²⁰⁸

4. BPOM berperan dalam melakukan pembinaan dengan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional untuk pemeliharaan mutu (Pasal 38 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional).
5. BPOM berperan dalam memberikan izin edar kepada industri obat tradisional sebelum obat tradisional diedarkan di wilayah Indonesia, kecuali obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan (Pasal 9 Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan jo. Pasal 2 ayat (1) Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka)

Izin edar diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada BPOM yang disertai dengan keterangan dan data mengenai obat tradisional yang dimohonkan. Untuk memperoleh izin edar, obat tradisional yang dimohonkan harus diuji dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Obat tradisional yang lulus dalam pengujian akan diberikan izin edar oleh BPOM dalam bentuk persetujuan pendaftaran tetapi jika tidak lulus akan diberikan surat keterangan yang menyatakan obat tradisional yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan. Hal tersebut sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 9, 10, dan 13 PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

6. BPOM berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan peredaran obat tradisional yang telah dicabut izin edarnya sehingga obat tradisional tersebut dapat disita dan dimusnahkan (Pasal 41 PP 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan).

Dalam hal obat tradisional yang tidak terdaftar, BPOM tidak mengawasi obat tradisional tersebut karena tidak diketahui identitas dan alamatnya. Kalau ada aduan dari masyarakat maka yang bertindak adalah pihak kepolisian, terutama

²⁰⁸ Dianing Sari, "Badan Pengawas Tarik 54 Obat Tradisional," *Koran Tempo* (11 Juni 2008).

jika ada tindak pidana umum. Hal tersebut merupakan tugas kepolisian sendiri. Akan tetapi, untuk melakukan penyelidikan dan pemeriksaan produk obat tradisional yang dilaporkan, pihak kepolisian dapat menggunakan uji laboratorium di BPOM untuk uji sampling. Kalau tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku maka produk tersebut ditarik dari peredaran. Polisi dapat menggunakan peraturan terkait dengan obat tradisional yang masih berlaku.²⁰⁹

7. BPOM melakukan pembinaan pengamanan obat tradisional.

Pembinaan mengenai pengamanan obat tradisional dilakukan dalam bidang informasi, produksi, peredaran, sumber daya kesehatan, dan pelayanan kesehatan. Pembinaan dalam bidang informasi dilakukan dengan penyebarluasan informasi mengenai penggunaan obat tradisional dan melindungi masyarakat dari iklan yang menyesatkan. Pembinaan di bidang produksi dilakukan dengan meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan produksi obat tradisional, meningkatkan penggunaan potensi nasional yang tersedia, dan melaksanakan penelitian dan pengembangan produksi obat tradisional. Pembinaan dalam bidang peredaran dilakukan dengan menjaga terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, dan mengembangkan jaringan peredaran obat tradisional yang merata. Pembinaan dalam bidang sumber daya manusia dilakukan dengan menyediakan penyuluh atau ahli di bidang obat tradisional. Pembinaan dalam bidang pelayanan kesehatan dilakukan dengan meningkatkan penggunaan obat tradisional dalam pelayanan kesehatan, meningkatkan pemanfaatan obat tradisional, dan menjamin tersedianya obat tradisional yang memenuhi persyaratan. Pembinaan tersebut sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 55-60 Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

8. BPOM melakukan pengawasan mengenai pengamanan obat tradisional.

²⁰⁹ Hasil wawancara dengan Ibu Tiodora M. Sirait, SH, MH, Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan, 17 November 2008.

Dalam pengawasan terhadap pengamanan obat tradisional, BPOM mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan obat tradisional. Tenaga pengawas tersebut melakukan pemeriksaan dan pengawasan secara langsung ke lapangan dengan memakai tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan. Apabila pemeriksaan yang dilakukan oleh tenaga pengawas menunjukkan adanya dugaan pelanggaran hukum di bidang obat tradisional maka akan dilakukan penyidikan oleh penyidik yang berwenang. Terhadap pelaku usaha obat tradisional yang terbukti bersalah, BPOM berwenang memberikan tindakan administratif berupa peringatan tertulis, larangan untuk mengedarkan produknya, perintah untuk menarik produk obat tradisional, perintah pemusnahan obat tradisional yang terbukti tidak memenuhi persyaratan, dan pencabutan izin usaha, izin edar, dan izin lainnya. Hal tersebut diatur dalam Pasal 65-72 Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

9. BPOM melakukan pengawasan baik secara *pre-market* maupun *post-market*. BPOM melakukan pengawasan mulai dari pengolahan bahan baku sampai dengan peredaran di pasar di seluruh wilayah Indonesia. Hal-hal yang diawasi oleh BPOM antara lain: pencantuman asal bahan tertentu; kandungan alkohol; batas kadarluarsa; penandaan; dan label bahan tertentu. Pengawasan secara *pre-market* dan *post market* akan dijelaskan sebagai berikut:²¹⁰

a. *Evaluasi pre-market*

Obat tradisional sebelum diedarkan di Indonesia wajib didaftarkan pada BPOM untuk dilakukan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan manfaatnya terlebih dahulu oleh tenaga ahli terkait. *Pre-market* adalah pengawasan sebelum barang dipasarkan dengan cara produsen mengajukan fakta-fakta mengenai produknya untuk dilakukan pra penilaian agar mendapatkan nomor registrasi dengan syarat tertentu. BPOM akan melakukan penilaian terhadap sarana, prasarana sampai uji klinik dengan mengambil sampel produk. Setelah lulus dari penilaian teknis dan uji klinik maka BPOM akan memberikan nomor registrasi sehingga produk dapat dijual di pasaran.

²¹⁰ BPOM, *loc. cit.*, hlm. 7-8.

b. Surveilans *post-market*

Surveilan adalah kegiatan untuk menjamin bahwa produk yang dipasarkan masih tetap sesuai dengan standar dan persyaratan yang berlaku. Sedangkan *post-market* adalah pengawasan setelah barang beredar. Dengan demikian surveilans *post-market* adalah pengawasan yang dilakukan setelah barang beredar untuk mengetahui apakah produk yang didaftarkan berubah atau tidak. BPOM bertanggung jawab terhadap penilaian kembali terhadap obat tradisional yang telah memiliki izin edar. Jika berubah maka produk tersebut sudah tidak sesuai lagi dengan komposisi dan bentuk seperti keadaan produk pada saat didaftarkan di BPOM. Dengan demikian, BPOM berhak untuk memberikan pembatalan izin edar obat tradisional dan menarik produk tersebut dari peredaran. Hal tersebut diatur dalam Pasal 32 dan Pasal 34 Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka

Dalam rangka pengawasan mutu obat tradisional dilakukan pengujian. Dari hasil pengujian, ternyata cukup banyak produk obat tradisional yang masih belum memenuhi persyaratan farmasetik seperti ALT, kadar air, waktu hancur, etanol melebihi 1% dan lain-lain. Oleh karena itu, produsen harus melaporkan kegiatan yang dilakukan produsen secara berkala bisa 3 bulan sekali atau 1 tahun sekali. Untuk pedagang kecil, pengawasannya cukup dengan melakukan pembinaan karena tidak wajib daftar.

c. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat tradisional

Dalam rangka implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik maka dilakukan inspeksi terhadap industri obat tradisional. Hasil inspeksi industri obat tradisional dari tahun 2001 sampai 2004 menunjukkan bahwa sekitar 46,5% industri obat tradisional sudah memenuhi persyaratan standar produksi yang baik, sedangkan sisanya sekitar 53,5% masih perlu pembinaan karena masalah higiene sanitasi yang belum baku. Selain itu masih ada pelanggaran seperti misalnya memproduksi tanpa izin produksi dan izin edar, atau memproduksi obat tradisional dengan bahan kimia obat.

Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut mulai dari pembinaan, penarikan produk, pemusnahan produk dan pro-justitia.

10. BPOM menyediakan sarana pengaduan konsumen untuk masyarakat.

Konsumen dapat mengakses BPOM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) sehingga konsumen dapat melakukan pengaduan ke BPOM. Dalam perspektif pengawasan yang dilakukan BPOM cenderung bersifat pengaduan yang datangnya dari para konsumen, berarti adanya penyalahgunaan atau peredaran obat tradisional baru diketahui setelah adanya kasus yang timbul.

11. BPOM melakukan monitoring terhadap kegiatan pelaku usaha.

Monitoring dilakukan baik secara langsung oleh BPOM maupun secara tidak langsung, yakni pelaku usaha sendiri yang melaporkan kegiatan usahanya ke BPOM. Industri Obat Tradisional wajib menyampaikan informasi secara berkala mengenai kegiatan usahanya dalam jangka waktu sekali dalam 6 (enam) bulan meliputi nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan dan sekali dalam 1 (satu) tahun meliputi jenis, bentuk, jumlah, dan nilai produksi masing-masing produk yang dihasilkan; pemasaran produk; penyerapan tenaga kerja, energi, dan air; penggunaan bahan baku atau bahan tambahan; kegiatan pengendalian pencemaran, dan masalah yang dihadapi sebagaimana diatur dalam Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/MENKES/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional jo. Pasal 31 ayat (3) Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1348 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.

12. BPOM memberikan persetujuan pemasukan obat tradisional.

Dalam hal pemasukan obat tradisional, Kepala BPOM mempunyai peran dan tanggung jawab dalam memberikan persetujuan pemasukan. Yang berhak memasukan obat tradisional impor ke dalam wilayah Indonesia adalah importir, distributor, dan industri obat tradisional yang telah mempunyai izin impor dari negara asal. Sedangkan obat tradisional yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia adalah obat tradisional yang telah memiliki izin edar. Hal tersebut sesuai dengan Pasal 18 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun

1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan jo. Pasal 2 dan 3 Peraturan Kepala BPOM No: HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional. Dalam konteks ini, kerjasama dengan Ditjen Bea dan Cukai harus ditingkatkan terutama untuk memperketat masuknya produk yang tidak terdaftar ke Indonesia.

13. BPOM berperan dalam menuntut pelaku usaha yang melanggar ketentuan sampai diterapkan sanksi yang berlaku.

Sanksi diterapkan supaya dapat mempunyai efek jera. Penerapan sanksi terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan obat tradisional sangat bervariasi sesuai dengan tingkat kesalahan yang dilakukan. Sanksinya bervariasi mulai dari sanksi administrasi sampai dengan sanksi pidana. Hal ini dikarenakan pembuatan sanksi dalam ketentuan obat tradisional, belum ada kesamaan sehingga harus ada sanksi yang jelas. Jika sanksi terlalu rendah dikarenakan penerapan sanksi yang berbeda-beda oleh kejaksaan dan hakim.

14. BPOM memberikan tindakan administratif kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran.

BPOM berwenang dalam memberikan sanksi administratif terhadap pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha, berupa peringatan tertulis, penarikan obat tradisional dari peredaran termasuk penarikan iklan, penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, dan pembekuan atau pencabutan izin edar obat tradisional (Pasal 35 Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1348 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka jo. Pasal 8 Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional).

15. BPOM mendorong peran serta masyarakat dalam mengawasi peredaran obat tradisional.

Peranan BPOM dalam penerapan sistem pengawasan obat tradisional, dapat mendorong turut serta masyarakat dengan melakukan upaya-upaya untuk memberdayakan masyarakat agar memiliki kesadaran mengenai hak dan tanggung jawabnya berkaitan dengan mutu dan keamanan obat tradisional agar

aman untuk dikonsumsi. BPOM berusaha untuk memberdayakan dan meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen melalui kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi serta pengembangan pengelolaan sumber daya secara baik dan benar sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Seluruh pengawasan yang dilakukan harus saling mendukung antara unit-unit terkait seperti unit produksi, distribusi, pengelolaan, dan pelayanan.²¹¹

Undang-Undang Kesehatan menjelaskan bahwa obat tradisional termasuk sediaan farmasi yang harus diamankan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan. Sebagaimana diatur dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b Peraturan Pemerintah 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, sediaan farmasi yang berupa obat tradisional harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan dalam buku *Materia Medika Indonesia*. Untuk melaksanakan pengamanan obat tradisional tersebut, diperlukan pembinaan dan pengawasan pengamanan obat tradisional.

Dalam kasus peredaran obat tradisional yang mengandung BKO, BPOM berperan dan bertanggung jawab atas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen di bidang obat tradisional. Namun pada kenyataannya, BPOM belum melaksanakan tugasnya dengan baik sesuai dengan Pasal 29 dan Pasal 30 UUPK. Dengan ditemukannya obat tradisional yang mengandung BKO di sejumlah daerah membuktikan bahwa BPOM masih belum maksimal melakukan penyelenggaraan perlindungan konsumen, walaupun terhadap temuan itu telah dilakukan berbagai upaya tindak lanjut mulai dari pembinaan untuk memperbaiki proses produksi, sampai pembatalan nomor registrasi dan tindakan *pro justitia* serta *public warning* melalui berbagai media massa. Dalam menjalankan peran dan tanggung jawabnya, BPOM masih menemui berbagai kendala. Kendala yang dialami BPOM adalah masalah biaya, koordinasi dengan instansi terkait, penerapan sanksi yang diberikan tidak

²¹¹ Sampurno, *Sistem Informasi Pengawasan Obat dan Makanan, Profile National Agency of Drug and Food Control Republik Indonesia tentang Buletin Info POM*, Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2003.

memberikan efek jera bagi terdakwa, ketidaksepahaman antara penyidik BPOM, kepolisian dan hakim dalam pemberian sanksi, dan bocornya informasi rahasia tentang rencana penarikan barang harus ada aturan pendaftaran sehingga pelaku usaha dapat menghilangkan barang bukti sebelum dilakukannya penggrebekkan. Oleh karena itu, BPOM masih harus lebih berperan dan bertanggung jawab dalam pengaturan peredaran obat tradisional sehingga konsumen obat tradisional merasa aman untuk mengkonsumsi obat tradisional karena hak-haknya sebagai konsumen terpenuhi.

Selama ini, pemerintah kurang konsisten dalam menerapkan ketentuan hukum yang mengatur mengenai obat tradisional. Hal ini dilihat dari penerapan hukum pada kasus peredaran obat tradisional berbahan kimia obat yang belum tepat diterapkan karena sanksi yang diberikan berbeda-beda dan terkesan ringan sehingga tidak memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran. Di samping itu, terkesan adanya intervensi dari penegak hukum yang termasuk dalam mafia peradilan antara lain dari Polisi, Jaksa Penuntut Umum, dan Hakim yang bisa disuap dan bekerjasama dengan terdakwa sehingga sanksi yang dikenakan terlalu ringan. Walaupun pengaturan peran dan tanggung jawab pemerintah sudah diatur tetapi, akan menjadi sia-sia jika tidak ada dukungan dari semua pihak. Dengan demikian, perlu dibangun suatu sistem pengawasan dan peningkatan sumber daya manusia yang ada baik dari segi pengkajian analisa obat tradisional maupun penerapan hukumnya sendiri yang harus tegas.

Peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dapat terjadi karena dalam rangkaian pengawasan kurang koordinasi dengan pihak-pihak terkait sehingga keadaan tersebut dimanfaatkan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab. Sistem pengawasan obat tradisional akan efektif dan efisien bila mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi peredaran obat tradisional, baik sebelum maupun setelah beredar. Dalam rangka pengendalian mutu, Pemerintah harus melakukan pengawasan obat tradisional dengan baik.

BAB 5

PENUTUP

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan yang telah dijelaskan pada bab-bab sebelumnya, penulis mempunyai kesimpulan sebagai berikut:

1. Ketentuan hukum yang mengatur mengenai obat tradisional terdapat dalam:
 - a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 - b. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
 - c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - d. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen;
 - e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
 - f. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional;
 - g. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Nomor: 06605/D/SK/X/84 tentang Tata Cara Produksi Obat Tradisional dari Bahan Alam dalam Sediaan Bentuk Kapsul atau Tablet;
 - h. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
 - i. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.42.2996 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional; dan
 - j. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.4.1380 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.
2. Pelaku usaha obat tradisional, baik produsen maupun distributor telah melakukan banyak pelanggaran dalam memperdagangkan produknya. Pelaku usaha telah melakukan perbuatan yang dilanggar berdasarkan Pasal 8 ayat (1) huruf a-g, dan i, Pasal 8 ayat (3), Pasal 9, dan Pasal 10 UUPK. Dengan begitu,

pelaku usaha mendapatkan sanksi sesuai dengan Pasal 80 ayat (4), Pasal 82 ayat (2), dan Pasal 83 Undang-Undang No. 25 tahun 1992 tentang Kesehatan jo. Pasal 74, Pasal 76, Pasal 77, dan Pasal 78 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. dengan Pasal 80 ayat (4), Pasal 82 ayat (2), dan Pasal 83 Undang-Undang No. 25 tahun 1992 tentang Kesehatan jo. Pasal 74, Pasal 76, Pasal 77 dan Pasal 78 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

3. Peran dan tanggung jawab pemerintah dalam peredaran obat tradisional berbahan kimia obat dapat dilihat dari peran dan tanggung jawab Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan dan BPOM karena mereka merupakan unsur pelaksana tugas pemerintahan yang terkait dengan peredaran obat tradisional. UUPK mengatur tentang peran dan tanggung jawab pemerintah, yaitu melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen. Peran dan tanggung jawab Menteri Perdagangan terkait dengan perdagangan obat tradisional adalah bertanggung jawab atas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen obat tradisional yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta melakukan koordinasi dengan menteri teknis terkait dengan peredaran obat tradisional (Menteri Kesehatan dan BPOM). Peran dan tanggung jawab Menteri Kesehatan adalah merumuskan kebijakan, program dan regulasi mengenai pengaturan obat tradisional; melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen obat tradisional dengan menteri teknis dan instansi terkait; melakukan pengelolaan kesehatan yang diarahkan pada pengembangan dan peningkatan kemampuan konsumen obat tradisional; melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional untuk memilih dan menetapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna; menetapkan persyaratan pemeliharaan mutu obat tradisional; dan melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeliharaan mutu obat tradisional. Peran dan tanggung jawab BPOM adalah menyampaikan laporan, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan tanggung jawabnya kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan sebagai menteri yang mengkoordinasikannya;

melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional; memberikan dan mencabut Izin Usaha Industri Obat Tradisional; melakukan pembinaan dengan pemeriksaan setempat pada Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional untuk pemeliharaan mutu; memberikan izin edar kepada industri obat tradisional sebelum obat tradisional diedarkan di wilayah Indonesia, kecuali obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan; mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan peredaran obat tradisional yang telah dicabut izin edarnya sehingga obat tradisional tersebut dapat disita dan dimusnahkan; pembinaan pengamanan obat tradisional; melakukan pengawasan mengenai pengamanan obat tradisional baik secara *pre-market* maupun *post-market*; menyediakan sarana pengaduan konsumen untuk masyarakat; melakukan monitoring terhadap kegiatan pelaku usaha; memberikan persetujuan pemasukan obat tradisional; menuntut pelaku usaha yang melanggar ketentuan sampai diterapkan sanksi yang berlaku; memberikan tindakan administratif kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran; dan mendorong peran serta masyarakat dalam mengawasi peredaran obat tradisional.

5.2. Saran

Saran yang dapat penulis sampaikan dalam penulisan skripsi ini adalah:

1. Pelaku usaha obat tradisional, baik produsen maupun distributor harus mempunyai itikad baik dengan mematuhi ketentuan yang mengatur mengenai obat tradisional sehingga tidak melanggar aturan yang berlaku mengenai peredaran obat tradisional.
2. Pelaku usaha sebaiknya menyediakan fasilitas pengaduan konsumen.
3. Pemerintah harus saling berkoordinasi, dan bekerja sama dalam memberantas peredaran obat tradisional berbahan kimia obat dengan menerapkan secara intensif prinsip-prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik di dalam maupun di luar lingkungan instansi.
4. Pemerintah harus lebih konsisten dan tegas dalam menerapkan ketentuan hukum obat tradisional yang sudah ada agar penerapan sanksi tidak berbeda-beda dan tidak terlalu ringan sehingga dapat memberikan efek jera kepada pelaku usaha obat tradisional yang melakukan pelanggaran.

5. Pemerintah harus lebih aktif dalam melakukan pembinaan dan pengawasan peredaran obat tradisional baik sebelum obat tradisional beredar di pasar (*pre-market*) maupun setelah obat tradisional beredar di pasaran (*post market*).
6. Pemerintah harus membatasi dan mengawasi peredaran bahan kimia obat yang merupakan obat keras yang tidak boleh sembarangan dipakai tanpa resep dokter.
7. Pemerintah harus lebih melakukan sosialisasi tentang penyelenggaraan perlindungan konsumen sehingga hak pelaku usaha dan konsumen terpenuhi serta kewajiban pelaku usaha dan konsumen juga dilaksanakan.
8. Pemerintah seharusnya lebih mensosialisasikan unit pelayanan pengaduan konsumen sehingga masyarakat banyak yang mengetahuinya.
9. Masyarakat harus lebih aktif dalam menuntut haknya sebagai konsumen, melaksanakan kewajibannya, dan turut serta dalam meningkatkan perlindungan konsumen.
10. Konsumen obat tradisional harus lebih hati-hati dalam menggunakan obat tradisional dengan memeriksa obat tradisional lebih teliti sebelum membeli obat tradisional.

DAFTAR REFERENSI

1. Peraturan Perundang-undangan

- Indonesia. *Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*. UU No. 8 Tahun 1999. LN No. 42 Tahun 1999. TLN No. 3821.
- _____. *Undang-Undang Tentang Kesehatan*. UU No. 23 Tahun 1992. TLN No. 100 Tahun 1992. TLN No. 3495.
- _____. *Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*. PP No.78 Tahun 1998. LN No. 138 Tahun 1998. TLN No. 3781.
- _____. *Peraturan Pemerintah Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen*. PP No.58 Tahun 2001. LN No. 103 Tahun 2001. TLN No. 4126.
- _____. *Keputusan Presiden Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen*. Keppres No. 103 Tahun 2001.
- _____. *Peraturan Presiden Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Kementrian Negara Republik Indonesia*. Perpres No. 9 Tahun 2005.
- _____. *Peraturan Presiden Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen*. Perpres No. 64 Tahun 2005.
- Departemen Kesehatan. *Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Izin Usaha Industri Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional*. Peraturan Menteri Kesehatan No.246/Menkes/Per/V/1990.
- _____. *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Cara Pembuatan Obat Yang Baik*. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 659/MENKES/SK/X/1991.
- _____. *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Persyaratan Obat Tradisional*. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 661/MENKES/SK/VII/1994.

_____. *Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.* Permenkes No: 1575/MENKES/PER/XI/2005.

_____. *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Rencana Strategis Departemen Kesehatan Tahun 2005-2009.* Kepmenkes No: 331/MENKES/SK/V/2006.

_____. *Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional.* Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 381/Menkes/SK/III/2007.

_____. *Keputusan Direktur Jenderal Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI Tentang Tata Cara Produksi Obat Tradisional dari Bahan Alam Sediaan Bentuk Kapsul atau Tablet.* Keputusan Dirjen POM Depkes RI No: 06605/D/SK/X/84.

Departemen Perdagangan. *Peraturan Menteri Perdagangan Tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Perdagangan.* Permendag No: 01/M-DAG/PER/3/2005.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.* Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.41.1384.

_____. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional.* Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.42.2996.

_____. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.* Peraturan Kepala BPOM Nomor: HK.00.05.4.1380.

2. Buku dan Artikel Ilmiah

Ant. "Jamu Indonesia Bidik Pasar Rp 7,2 Triliun." *Media Indonesia* (26 Mei 2008).

Badan Litbang Pertanian. "Gelar Kebangkitan Jamu Indonesia." <<http://balittro.litbang.deptan.go.id/index.php>>. 30 Juni 2008.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Rencana Strategis BPOM tahun 2005-2009*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2005.
- Budiyono. "Kepada Siapa Konsumen Mengadu." *Koran Tempo* (16 Agustus 2004).
- Departemen Kesehatan. *Kebijakan Obat Tradisional Nasional*. Jakarta: Departemen Kesehatan, 2007.
- Hasil wawancara dengan Ibu Tiodora M. Sirait, SH, MH, Kasubag Penyuluhan Hukum, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat. 17 November 2008.
- Hasil wawancara dengan Bpk. Wahyu Widayat, Subdit Analisa Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, Direktorat Perlindungan Konsumen, Ditjen Perdagangan Dalam Negeri. 15 Desember 2008.
- Indosiar, Tim Liputan. "Balai Besar POM Sita Ratusan Obat Palsu." <<http://www.indosiar.com/news/patroli.html>>. 14 Agustus 2008.
- Jati, Yusuf Waluyo. "BPOM: 54 Merek Jamu Dilarang Beredar." *Bisnis Indonesia* (11 Juni 2008).
- _____. "Dinkes Malang Temukan Lagi 23 Merek Jamu Ilegal." *Bisnis Indonesia* (12 Juni 2008).
- _____. "Konsumen Ragu Konsumsi Jamu." *Bisnis Indonesia* (17 Juni 2008).
- Jati, Yusuf Waluyo dan Rachmat Sujianto. "GP Jamu Pecat Anggota Yang Memproduksi Jamu Kimia." *Bisnis Indonesia* (16 juni 2008).
- LOK. "13 Jamu Terlarang Beredar di Purwakarta." *Kompas* (24 Juni 2008).
- _____. "Masa Depan Obat Tradisional Cerah." *Kompas* (12 Agustus 2008).
- _____. "Pemakai Jamu Bisa Menurun." *Kompas* (13 Juni 2008).
- Mamudji, Sri. *et. al., Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*. cet. 1. Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.
- Mandiri. "BPOM Tarik 22 Item Obat Penambah Stamina Pria Berbahaya dari Peredaran." <<http://harianmandiri.wordpress.com>>. 15 Nopember 2008.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2005.

- MDN. "13 Jamu Berasal dari Cilacap." *Kompas* (4 Juni 2008).
- MKN. "Badan POM Sita Ribuan Obat Tradisional Ilegal." *Koran Tempo* (24 Juni 2008).
- Nastiti, NGP. "Undang-Undang Perlindungan Konsumen Sebuah Wahana Perlindungan Konsumen." *Koran Tempo*. (10 Juni 2004).
- Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. cet. 2. Jakarta: Diadit Media, 2002.
- _____. *Konsumen dan Hukum; Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*. cet. 1. Jakarta: Pustaka Sinar, 1995.
- _____. "Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat UU Nomor 8 Tahun 1999." <<http://www.pemantauperadilan.com>>. 3 November 2003.
- _____. "Berlakunya UU Perlindungan Konsumen Pada Seluruh Barang dan/atau Jasa Tinjauan pada UU No.8 Tahun 1999." Makalah disampaikan pada Seminar PK di Universitas Padjajaran, Bandung, 14 Januari 2001.
- Sampurno. *Sistem Informasi Pengawasan Obat dan Makanan. Profile National Agency of Drug and Food Control of Republik Indonesia tentang Buletin Info POM*. Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan, 2003.
- Sari, Dianing. "Badan Pengawas Tarik 54 Obat Tradisional." *Koran Tempo* (11 Juni 2008).
- _____. "Badan POM Sita Ribuan Obat Tradisional Ilegal." *Koran Tempo* (24 Juni 2008).
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo, 2000.
- Shofie, Yusuf. *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*. cet. 1. Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002.
- Siahaan, NHT. *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*. cet. I. Bogor: Grafika Mardi Yuana, 2005.
- Sigi, Tim. "Jamu Pengundang Maut." <<http://www.liputan6.com/news>>. 29 Juni 2008.

- Sinaga, Aman. “Sejauhmana Undang-Undang Perlindungan Konsumen Melindungi Konsumen.” *Koran Tempo* (14 Agustus 2004).
- Sirait, Midian. *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*. Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, 1995.
- Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. cet. 3. Jakarta: UI Press, 1986.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. cet. 10. Jakarta: PT RajaGrafindo Persada, 2007.
- Suhaeni, Eni. “Partisipasi Masyarakat Dalam Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.” *Koran Tempo* (28 Juli 2003).
- Susilo, Zumrotin K. *Penyambung Lidah Konsumen*. cet. I. Jakarta: Puspa Suara, 1996.
- Tic. “Badan POM Tarik 54 Jamu dari Pasaran.” *Media Indonesia* (11 Juni 2008).
- Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. cet. III. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003.