

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN
KIMIA OBAT MENURUT UNDANG-UNDANG
NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN¹**

Oleh : Anastasia Isabelle Regina Bolendea²

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana pengaturan terhadap Obat Tradisional dan bagaimana peran BPOM dalam melindungi pencemaran dan sanksi pelanggaran bagi produsen dan penyelesaiannya. Dengan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, disimpulkan: 1. BPOM juga berhak untuk menarik obat tradisional dari pelaku usaha dan mencabut izin usaha serta izin edar. Dan juga peran dan tanggung jawab BPOM untuk menyampaikan laporan, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan tanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan. Dalam pengaturan obat tradisional tidak ada sinkronisasi antara Pemerintah dan BPOM untuk mengawasi dan melindungi masyarakat sehingga masih terjadi banyak terjadi pelanggaran. Dan pengaturan obat tradisional sudah cukup diatur tetapi tidak secara keseluruhan. 2. Pemerintah melalui BPOM melakukan pengawasan produksi, distribusi, serta import obat tradisional demi melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman bagi kesehatan. Sanksi pelanggaran bagi produsen dapat kita lihat dalam Pasal 60 sampai Pasal 63 UUPK, yang didalamnya terdapat sanksi administratif, sanksi pidana, dan sanksi pidana tambahan. Dalam penyelesaian sengketa yaitu melalui jalur litigasi, non litigasi selain itu ada juga melalui BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen).

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, Peredaran Obat Tradisional, Berbahan Kimia Obat.

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Saat ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang di dalamnya dicampuri

bahan kimia obat (BKO). Bahan kimia obat tradisional inilah yang selling point bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh.³

Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan. Salah satu kasus yang sering terjadi adalah peredaran obat yang tidak memenuhi syarat kesehatan.

Pemerintah berharap agar pelaku usaha dapat memproduksi obat tradisional dengan baik dan sesuai dengan persyaratan yang ada. Maka dari itu dikeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Di dalamnya terdapat berbagai jenis peraturan salah satunya larangan yang dikandung dalam obat tradisional, yang terdapat pada Pasal 7 ayat (1). Agar supaya konsumen tidak merasa dirugikan karena telah mengkonsumsi obat tersebut. Tetapi pada realita masih banyak ditemukan peredaran obat yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ada.

Bahan kimia obat yang sering dicampur dengan obat tradisional tentunya mempunyai efek samping atau bahaya tersendiri. Pada saat ini perkembangan peredaran obat tradisional semakin tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tradisional ini belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku untuk menjalankan aksinya secara bebas. Realita ini mempunyai konsekuensi dan resiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu

¹ Artikel Skripsi. Dosen Pembimbing: Dr. Abdurrahman Konoras, S.H., M.H.,; Petrus Kanisius Sarkol, S.H., M.Hum

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 15071101125

³ "Bahaya Bahan Kimia Obat yang Dibubuhkan Kedalam Obat Tradisional", Dimuat pada: file:///C:/Users/hp/BadanPengawasObatdanMakananversi mobile.html, Diakses Tanggal 3 Desember 2018

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.

Kesewenang-wenang pelaku usaha yang merugikan konsumen akan mengakibatkan ketidakpastian hukum. Oleh karena itu agar segala upaya dapat memberikan jaminan hukum, ukurannya secara kualitatif ditentukan dalam Undang-undang lainnya yang masih berlaku yang berkaitan dengan perlindungan konsumen. Keterlibatan berbagai disiplin ilmu hukum sebagaimana yang dimaksud diatas, akan memperjelas kedudukan hukum Perlindungan Konsumen.⁴ Badan POM juga mendapatkan sekitaran 54 jenis obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), yang tidak layak untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Beberapa diantaranya ada 7 item yang telah terdaftar, tetapi telah dicabut izin peredarannya.⁵

Selanjutnya, pengawalan rantai distribusi obat juga menjadi faktor penting dalam menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu agar tetap terjaga hingga ke tangan konsumen.⁶ Pengawasan terhadap obat tradisional seharusnya sudah dilakukan oleh Pemerintah demi melindungi masyarakat sebagai konsumen. Kejadian-kejadian seperti ini bisa menjadi resiko dan konsekuensi yang sangat tinggi untuk kesehatan dan keselamatan masyarakat. Maka dari pada itu, sistem pengawasan tidak hanya untuk konsumen, produsen dan pemerintah, melainkan terhadap sistem peredaran di pasaran. Sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat.

Atas dasar latar belakang pemikiran tersebut, penulis menganggap kesehatan konsumen yang terutama dan yang harus dilindungi dan juga hak-hak konsumen dari produk-produk obat tradisional berbahan kimia obat, yang bisa merugikan banyak konsumen.

⁴ Bahan ajar, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Fakultas Hukum Unsrat, hlm.6.

⁵ Liputan 6 news, "Badan POM Umumkan 54 Obat Tradisional Berbahaya," Dimuat pada: <https://www.liputan6.com/>, Diakses Tanggal 3 Desember 2018

⁶ "Laporan Kinerja BPOM 2017", Dimuat pada: <https://pom.go.id/>, Diakses Tanggal 7 Desember 2018

Oleh karena itu, penulis tertarik untuk membuat skripsi yang berjudul "**Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.**"

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan terhadap Obat Tradisional?
2. Bagaimana peran BPOM dalam melindungi pencemaran dan sanksi pelanggaran bagi produsen dan penyelesaiannya?

C. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian normatif, yaitu dengan melihat hukum sebagai kaidah (norma). Untuk menghimpun data digunakan metode penelitian kepustakaan (*library research*), yaitu dengan mempelajari kepustakaan hukum yang berkaitan dengan pokok permasalahan, himpunan peraturan perundang-undangan, artikel-artikel hukum dan berbagai sumber tertulis lainnya. Bahan-bahan yang telah dihimpun selanjutnya dianalisis dengan menggunakan metode analisa kualitatif, di mana hasilnya disusun dalam bentuk karya ilmiah berupa skripsi.

PEMBAHASAN

A. Pengaturan Terhadap 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.

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 diatur dalam Pasal 4 UUPK. Sedangkan kewajiban yang tidak dilaksanakan oleh pelaku usaha obat tradisional berbahan

kimia obat, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 UUPK. Berdasarkan UUPK, terdapat perbuatan yang dilanggar bagi pelaku usaha yang dilakukan oleh pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat, salah satunya diatur dalam Pasal 8 ayat (3). Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana merupakan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Undang-Undang Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Menurut Pasal 2 Pemenkes, untuk mendirikan suatu usaha industri obat tradisional diperlukan izin Menteri Kesehatan. Ketentuan ini hendaknya tetap dipertahankan guna memberikan dorongan bagi industri obat tradisional. Selain itu dalam Pasal 7 terdapat obat tradisional dilarang mengandung:

- a. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetis berkhasiat obat;
- c. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
- d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.⁷

3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pengaturan mengenai obat tradisional sudah cukup diatur meskipun tidak secara keseluruhan. Pemerintah ingin menaikkan derajat obat tradisional sejajar dengan obat-obatan modern buatan pabrik, yang nantinya obat tradisional akan merupakan salah satu upaya pengobatan di dalam kesehatan formal. Obat tradisional yang memenuhi syarat farmakope Indonesia atau mempunyai klaim kuratif terhadap penyakitlah yang dapat dijadikan obat. Sedangkan obat tradisional yang tidak mempunyai klaim kuratif terhadap suatu penyakit, biarlah ini tetap

⁷ Departemen Kesehatan, *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia*, Pasal 7 angka (1) Undang-Undang No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

menjadi obat tradisional jamu dan kita tentunya wajib melestarikannya dan melindunginya karena itu merupakan sebagian kebudayaan yang sudah turun temurun dari nenek moyang kita, sepanjang tidak membahayakan kesehatan.⁸ Dalam undang-undang kesehatan, obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi.

4) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka

Untuk 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. Di 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. Kriteria yang harus dipenuhi untuk dapat memiliki izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka adalah sebagai berikut:⁹

- a. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan/khasiat;
- b. Dibuat sesuai dengan ketentuan 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.

⁸ Midian Sirait, *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*, Badan Pembinaan Hukum Nasional, Jakarta, 1994, hal. 30

⁹ 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, Pasal 4.

5) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik

Obat tradisional merupakan suatu produk yang sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat Indonesia. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.¹⁰ Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan obat dan bahan obat.¹¹ Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak menjamin persyaratan mutu. Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta mencakup organisasi, yang diperlukan dan relevan telah dilakukan.

B. Peran BPOM Dalam Melindungi Pencemaran dan Sanksi Pelanggaran Bagi Produsen dan Penyelesainnya

BPOM adalah sebuah Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM.¹² Pemerintah melalui Badan POM melakukan pengawasan produksi, distribusi, serta import obat tradisional demi melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman bagi kesehatan. Pengawasan ini dilakukan mulai dari persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), persyaratan administrasi/teknis pada saat pendaftaran (pre marketing evaluation / product safety evaluation) sampai ke pengawasan sesudah produk beredar di masyarakat. Pengawasan sesudah produk beredar dilakukan dengan sampling produk secara berkala (post

marketing surveillance) maupun inspeksi pada sarana produksi untuk memantau apakah produsen obat tradisional masih melakukan pembuatan sesuai CPOTB. Dengan demikian, produk obat tradisional dibuat sesuai ketentuan yang berlaku yaitu memenuhi syarat-syarat CPOTB, bermutu dan aman digunakan.

Sesuai dengan amanat yang tercantum dalam Peraturan Presiden, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
- Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
- Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
- Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
- Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Tugas dan fungsi tersebut melekat pada BPOM sebagai lembaga pemerintah yang merupakan garda terdepan dalam hal perlindungan terhadap konsumen. Di sisi lain, tugas fungsi BPOM sangat penting dan strategis dalam kerangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas pembangunan (Nawa Cita) pada butir 5: Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, utamanya di sektor

¹⁰ Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Pasal 1

¹¹ *Ibid* Pasal 2

¹² "Peran BPOM Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan", Dimuat Pada: <https://jdih.pom.go.id>. Diakses pada: 6 Maret 2019

kesehatan; butir 2: Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya; butir 3: Membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan; butir 6: Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional; butir 7: Mewujudkan kemandiriann ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik. BPOM sebagai lembaga pengawasan Obat dan Makanan sangat penting untuk di perkuat, baik dari sisi peraturan pendukung maupun kelembagaan, kuantitas dan kualitas sumber daya manusia (SDM), serta pendukung lainnya seperti laboratorium, sistem teknologi dan informasi.¹³

Dalam aturan mengenai sanksi-sanksi pelanggaran yang dibuat atau dilanggar oleh pelaku usaha/produsen dapat kita lihat dalam Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dalam hal ini berarti perselisihan ini diselesaikan secara perdata. Namun tak dapat juga menutup kemungkinan hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dengan konsumen, dapat juga merupakan adanya hubungan hukum pidana. Seperti yang dapat dilihat dalam Pasal 19 ayat (4) jo. Pasal 22 UUPK. Hal ini bisa terjadi apabila pelaku usaha dianggap telah merugikan konsumen dan bisa diancam dengan hukum pidana. Sanksi-sanksi tersebut dapat berupa:

1) Sanksi Administratif

Sanksi merupakan bagian penutup yang penting di dalam hukum. Salah satu sanksi yang dapat diterapkan terhadap suatu pelanggaran atas peraturan perundang-undangan adalah sanksi administarsi. Sanksi ini merupakan suatu bentuk pemaksaan dari administrasi negara (pemerintah) terhadap warga negara dalam hal adanya perintah-perintah, kewajiban-kewajiban, atau larangan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang dikeluarkan oleh administrasi Negara (pemerintah).¹⁴ Sanksi tersebut telah mengatur bahwa

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dapat berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar aturan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 dan Pasal 26. Dalam sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp.200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).¹⁵

2) Sanksi Pidana

Sanksi pidana adalah suatu hukuman sebab akibat, sebab adalah kasusnya dan akibatnya adalah hukumannya, orang yang terkena akibat akan memperoleh sanksi masuk penjara ataupun terkena hukuman lain dari pihak berwajib.¹⁶ Dalam ketentuan Pasal 61 UUPK, dimungkinkan dapat dijatuhkannya sanksi pidana bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan tersebut. Dalam Pasal 62 terdapat bahwa, 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.2.000.000,00 (dua miliar rupiah). Selain itu juga, 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 (lima ratus juta rupiah).¹⁷

3) Sanksi Pidana Tambahan

Dalam sanksi pidana tambahan memungkinkan ketentuan dalam Pasal 63 UUPK, untuk menjatuhkan sanksi pidana tambahan bagi pelaku usaha berdasarkan ketentuan dari Pasal 62. Terhadap sanksi pidana sebagaimana

¹³ "Peran BPOM Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan", Dimuat pada: <https://jdih.pom.go.id>, Diakses pada: 6 Maret 2019

¹⁴ Ivan Fauzani Raharja, *Penegakan Hukum Sanksi Administrasi Terhadap Pelanggaran Perizinan*, Jambi, 2013, hal. 1

¹⁵ Pasal 60 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999

¹⁶ "Sanksi Pidana", Dimuat pada: <https://digilib.ac.id>, Diakses pada: 6 Maret 2019

¹⁷ Pasal 62 ayat (1) dan (2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijadikan hukuman tambahan, berupa:

- a. Perampasan barang tertentu;
- b. Pengumuman keputusan hakim;
- c. Pembayaran ganti rugi;
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. Pencabutan izin usaha.¹⁸

Konflik atau sengketa dipandang sebagai fenomena kekerasan, sehingga konflik atau sengketa selalu dipandang sebagai suatu yang buruk, jadi setiap orang akan selalu mencoba untuk menghindari terjadinya konflik atau sengketa. Sebelum masyarakat mengenal hukum tertulis atau sengketa sudah biasa terjadi di dalam hubungan antar masyarakat, sehingga mereka menyelesaikan konflik ini dengan cara hukum adat berdasarkan kebiasaan-kebiasaan masyarakat setempat. Bisa dengan cara musyawarah atau dengan masyarakat setempat. Namun ketika masyarakat sudah mengenal hukum tertulis mereka mulai menggunakan cara-cara yang formal yaitu dengan bantuan lembaga Peradilan, karena dengan penyelesaian konflik atau sengketa diakui oleh pemerintah dan dianggap lebih memberikan kepastian hukum dan keadilan.¹⁹

Masuknya suatu sengketa/perkara ke depan pengadilan bukanlah karena kegiatan sang hakim, melainkan karena inisiatif dari pihak yang bersengketa dalam hal ini penggugat baik itu produsen ataupun konsumen. Prosedur berperkara di dahului dengan pendaftaran surat gugatan di kepaniteraan perkara perdata di pengadilan negeri. Sebelumnya, itu berarti surat gugatan harus dipersiapkan terlebih dahulu secara teliti dan cermat. Pasal 45 ayat (1) UUPK menyatakan:²⁰

1. Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.

2. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
3. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.
4. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh pihak yang bersengketa.

Dalam undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen telah mengamanatkan pembentukan 3 (tiga) lembaga yaitu, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), dan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).²¹ Dalam kasus perdata di Pengadilan Negeri, pihak konsumen yang diberikan hak mengajukan gugatan menurut Pasal 46 UUPK adalah:²²

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan.
2. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama.
3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi itu adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.
4. Pemerintah dan/atau instansi terkait jika barang dan/atau jasa yang di konsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

Sebelum menyusun gugatan, kuasa hukum terlebih dahulu menerima pemberian kuasa dari konsumen untuk memberikan bantuan hukum mewakili kepentingan konsumen di pengadilan. Wujudnya dalam bentuk surat kuasa yang secara jelas dan terperinci

¹⁸ Pasal 63 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

¹⁹ Aulia Muthiah, *Op Cit*, hal. 207

²⁰ Celina Tri Siwi Kristyanti, *Op Cit*, hal. 175-176

²¹ Aulia Muthiah, *Op Cit*, hal. 193

²² Celina Tri Siwi Kristyanti, *Op Cit*, hal. 177

menyebutkan untuk apa surat kuasa itu diberikan (surat kuasa khusus). Adanya kekeliruan atau cacat dalam pemberian kuasa dapat mengakibatkan gugatan dinyatakan tidak dapat diterima.²³

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. BPOM juga berhak untuk menarik obat tradisional dari pelaku usaha dan mencabut izin usaha serta izin edar. Dan juga peran dan tanggung jawab BPOM untuk menyampaikan laporan, saran, dan pertimbangan di bidang tugas dan tanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan. Dalam pengaturan obat tradisional tidak ada sinkronisasi antara Pemerintah dan BPOM untuk mengawasi dan melindungi masyarakat sehingga masih terjadi banyak terjadi pelanggaran. Dan pengaturan obat tradisional sudah cukup diatur tetapi tidak secara keseluruhan.
2. Pemerintah melalui BPOM melakukan pengawasan produksi, distribusi, serta import obat tradisional demi melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman bagi kesehatan. Sanksi pelanggaran bagi produsen dapat kita lihat dalam Pasal 60 sampai Pasal 63 UUPK, yang didalamnya terdapat sanksi administratif, sanksi pidana, dan sanksi pidana tambahan. Dalam penyelesaian sengketa yaitu melalui jalur litigasi, non litigasi selain itu ada juga melalui BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen).

B. Saran

1. Pemerintah harus membuat aturan untuk menjamin produk yang mereka konsumsi dan harus konsisten dan tegas dalam menentukan ketetapan hukum.
2. Peran BPOM sangatlah penting dalam menjamin hak produsen tersebut, maka dari pada itu diperlukan para pengawas yang mampu menjalankan tugas mereka secara jujur dan adil sesuai tanggung jawab yang diberikan. Dan juga pemerintah harus lebih aktif dalam melakukan pengawasan dan pembinaan

terhadap peredaran obat tradisional baik sebelum obat tradisional beredar di pasar, maupun setelah beredar di pasaran. Maka dari itu konsumen obat tradisional harus lebih hati-hati dalam menggunakan obat tradisional dengan lebih teliti sebelum membeli.

DAFTAR PUSTAKA

- Burhanuddin, S., *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*, UIN-Maliki Press, Malang, 2011.
- Harmanto, N dan Subroto., M Ahkam, *Pilih Jamu dan Herbal Tanpa Efek Samping*, Elex Media Komputindo, Jakarta, 2007.
- Konoras, Abdurrahman, *Aspek Hukum Penyelesaian Sengketa Secara Mediasi Di Pengadilan*, RajaGrafindo Persada, Depok, 2017.
- Konoras, Abdurrahman, *Jaminan Produk Halal Di Indonesia. Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen*, RajaGrafindo Persada, Depok, 2017.
- Kristyanti, Celina T.S., *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- Miru, Ahmadi dan Yodo, Sutarman, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Rajawali Press, Jakarta, 2011.
- Muthia, Aulia, *Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah*, Pustaka Baru Press, Yogyakarta, 2018.
- Purwaningsih, Ernie H., *Jamu, Obat Tradisional Asli Indonesia Pasang Surut Pemanfaatannya di Indonesia*, Departemen FK UI, Jakarta, Agustus, 2013.
- Raharja, Ivan Fauzani, *Penegakan Hukum Sanksi Administratif Terhadap Perizinan*, Jambi, 2013.
- Sari, Lusia O.R.K., *Pemanfaatan Obat Tradisional Dengan Pertimbangan Manfaat Dan Keamanannya*, Majalah Ilmu Kefarmasian, Jakarta, 2006.
- Silalahi, Ulber, *Metode Penelitian Sosial Kuantitatif*, PT. Refika Aditama, Bandung, 2015.
- Sirait, Midian, *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*,

²³ Celina Tri Siwi Kristyanti, *Op Cit*, hal. 178

Badan Pembinaan Hukum Nasional,
Jakarta, 1994.

*Perbuatan yang Dilanggar Bagi Pelaku
usaha, <http://jurnalhukum.com/>*

Peraturan perundang-undangan

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

Departemen Kesehatan, *Peraturan Menteri
Kesehatan Republik Indonesia*, Undang-
Undang No. 7 Tahun 2012 Tentang
Registrasi Obat Tradisional.

Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018
tentang *Pedoman Cara Pembuatan
Obat Yang Baik*.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999
Tentang *Perlindungan Konsumen*.

Sumber Lain:

*Badan POM Umumkan 54 Obat Tradisional
Berbahaya,*

[http://Badanpengawasobatdanmakananversi
mobile.html](http://Badanpengawasobatdanmakananversi
mobile.html)

<http://Liputan6news.com/>

Sanksi Pidana, <http://digilib.ac.id//>

*Bahaya Bahan Kimia Obat Yang Dibubuhkan
Kedalam Obat Tradisional,*

[http://badanpengawasobatdanmakanan.mobi
le.html/](http://badanpengawasobatdanmakanan.mobi
le.html/)

Eka, Septarini, *Banyak Pelanggaran Iklan
Obat, BPOM Minta Masyarakat
Waspada,*

<https://kalimantanbisnis.com/>

*Materi Edukasi tentang Peduli Obat dan
Pangan Aman*, [http://pom.go.id/
obat](http://pom.go.id/
obat), [http://id.wikipedia.org/
Obat](http://id.wikipedia.org/
Obat)

Tradisional,
<http://simdos.unud.ac.id/>

*Peran BPOM Berdasarkan Peraturan
Perundang-Undangan,*

<http://jdih.pom.go.id/>

*Sita Ribuan Jamu Mengandung Bahan
Kimia di Banyumas,*

<http://news.detik.com/BPOM>

Unsur Perbuatan Melawan Hukum,

<http://konsultanhukum.web.id/>

Perbuatan Melawan Hukum,

<http://lbhamin.org/>