

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perlindungan konsumen merupakan suatu hal yang cukup baru dalam dunia peraturan perundang-undangan di Indonesia, meskipun "dengungan" mengenai perlunya peraturan perundang-undangan yang komprehensif bagi konsumen tersebut sudah digunakan sejak lama. Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah meletakkan "posisi" konsumen dalam tingkat yang terendah dalam menghadapi para pelaku usaha (dalam arti seluas-luasnya). Tidak adanya alternatif yang dapat diambil oleh konsumen telah menjadi suatu "rahasia umum" dalam dunia atau industri di Indonesia.¹

Secara istilah "konsumen" berasal dari bahasa Inggris yaitu consumer atau dalam bahasa Belanda yaitu consument. Konsumen secara harfiah adalah orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan, pemakai atau pembutuh. Konsumen bisa juga diartikan sebagai consumer adalah "lawan (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang."²

Di Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya di bidang kesehatan. Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 menyebutkan, Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara turun temurun telah

¹ Guna Widjaja dan Ahmad Yard, 2003, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, Hlm. 1.

² N.H.T. Siahaan, 2005, *Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Cet. I, Grafika Mardi Yuana, Bogor, Hlm. 23.

digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat. Hal ini berarti, mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan, seluruh proses produksi sampai produk- produk yang beredar dimasyarakat mempunyai kualitas yang baik, agar setiap warga negara dapat hidup layak dan untuk menjamin kesejahteraan.³

Di era perdagangan bebas sekarang ini, banyak sekali merek jamu tradisional yang beredar di pasaran. Produk jamu tradisional yang diciptakan sebagai hasil dari perkembangan industry farmasi kini telah menjadi salah satu kebutuhan Masyarakat sejalan dengan perkembangan kebutuhan hidup masyarakat. Perusahaan bersaing untuk menghasilkan produk jamu-jamu tradisional yang bertujuan berbeda di masyarakat untuk menarik konsumen sebanyak mungkin.⁴

Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini disebabkan khasiat dari pada jamu tersebut Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini telah banyak terbukti untuk menyembuhkan atau memberikan daya terapi terhadap penyakitpenyakit ganas di era modern ini. Namun, ketidaktahuan dari konsumen jamu akan kandungan jamu yang beredar di masyarakatmenimbulkan kecemasan tersendiri. Hal inidikarenakan bentuk branding iklan

³ Hendri Wasito. *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*. Graha Ilmu. Yogyakarta. 2011. Hlm. 14

⁴ Wicaksana, B., & Subekti, N. A. (2010). Potensi pengembangan pasar jamu. *Buletin Ilmiah Litbang Perdagangan*, vol 4 No 2, Hlm 211.

yang dipergunakan jamu dalam mempromosikan produknya kadang membuat konsumen percayadan langsung mengkonsumsi jamu tersebut tanpa memperhatikan kandungan komposisi di dalamnya.⁵

Obat tradisional di Indonesia atau jamu sudah dikenal sejak lama, dan memang mengandung bahan-bahan yang berkhasiat bagi kesehatan manusia, jika isinya benar-benar ramuan tradisional seperti bahan yang diramu dari tumbuh-tumbuhan, hewan maupun bahan mineral alami. Konsumsi jamu tradisional telah dilakukan oleh masyarakat Indonesia sejak lama, karena dikenal dengan khasiatnya yang dapat meningkatkan metabolisme tubuh dan bahkan ada yang memang sebagai obat dalam proses penyembuhan penyakit.

Namun, obat tradisional kemasan yang diprosos secara moderen juga sering menimbulkan masalah bagi konsumen, seperti penambahan zat zat kimia tertentu agar obat lebih cepat menyembuhkan. Walaupun bukan berarti obat tradisional yang diproduksi secara rumahan juga bebas dari permasalahan ini, tapi kasus tentang penambahan bahan kimia atau zat zat berbahaya lebih banyak pada jenis obat tradisional yang dikemas secara moderen.⁶

Banyaknya peredaran makanan dan minuman saat ini serta makin banyaknya produsen yang nakal mempergunakan bahanbahan yang seharusnya bukan untuk dikonsumsi, maka perlu suatu sistem yang dipergunakan untuk melindungi dan menjamin dari masyarakat sebagai konsumen. Berdasarkan hal

⁵ Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, Vol 2 No 2, Hlm 246.

⁶ Nurheti yulianti *cantik, sehat, bugar dengan herbal dan obat tradisional*. (Jakarta: Gramedia 2010) Hlm 32

tersebut maka dibentuklah lembaga oleh Pemerintah Indonesia, guna mengawasi dan mengontrol peredaran makanan, minuman dan lain sebagainya yang dikonsumsi oleh masyarakat yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM memiliki salah satu kewenangannya adalah untuk mengawasi dan menegakkan pengawasan terhadap produk yang diketahui dan terbukti menggunakan Bahan Kimia Obat (BKO).⁷

Menurut BPOM sampai saat ini masih terdapat beberapa jenis obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia. Hal ini memungkinkan produsen kurang mengetahui akan bahaya dari bahan kimia yang terkandung dalam obat tradisional ini sangat membahayakan konsumen.⁸

Upaya menjaga harkat dan martabat konsumen perlu didukung dengan peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen dalam melindungi diri mereka, serta mengembangkan sikap bertanggung jawab di kalangan pelaku usaha. Di Indonesia, dasar hukum yang memungkinkan konsumen untuk mengajukan perlindungan meliputi:

1. Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Republik Indonesia, yang menyatakan bahwa hak konsumen meliputi hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Konsumen juga memiliki hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa dengan harga yang dapat dipilih sendiri.

⁷ *Op.cit* sudewi, Hlm 247

⁸ [https://www.pom.go.id/berita/bahaya-bahan-kimia-obat-\(bko\)-yang-dibubuhkan-ke-dalam-obat-tradisional-\(jamu\)](https://www.pom.go.id/berita/bahaya-bahan-kimia-obat-(bko)-yang-dibubuhkan-ke-dalam-obat-tradisional-(jamu)) di akses pada 19 mei 2024

2. Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan Pengawasan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.
3. Surat Edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri No. 235/DJPDN/VII/2001 tentang Penanganan Pengaduan Konsumen, yang ditujukan kepada seluruh dinas perdagangan di tingkat provinsi, kabupaten, dan kota, membahas pemberlakuan wajib label berbahasa Indonesia pada produk yang beredar di Indonesia sebagai langkah untuk meningkatkan perlindungan konsumen.
4. Peraturan Menteri Perdagangan ini merupakan perbaikan dari Permendag No. 62/MDAG/PER/12/2009.
5. Surat Edaran Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri No. 795/DJPDN/SE/12/2005 tentang Pedoman Pelayanan Pengaduan Konsumen.⁹

Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 2001 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi yaitu sebagai pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Namun realitanya obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya beredar di masyarakat, Seperti yang terjadi di Dusun Kumendung RT. 02/RW. 03, Desa Kumendung; dan Dusun Sumberjoyo RT.004/RW. 001, Desa Kumedang, Kecamatan Muncar, Kabupaten Banyuwangi. Terjadi sebuah penggerebakan oleh pihak BPOM terhadap sebuah pabrik yang memproduksi Tawon Klanceng, Raja Sirandi Cap Akar Daun, dan Akar Daun yang mengandung zat aktif fenilbutazon merupakan bahan kimia obat yang termasuk dalam golongan Anti-Inflamasi Non-Steroid (*AINS*) dengan indikasi

⁹ Ahmadi dan Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007) Hlm. 58

penggunaan untuk mengatasi nyeri dan peradangan pada rematik, penyakit asam urat (*gout*), dan radang sendi (*osteoarthritis*).

Bahan Kimia obat ini dilarang ditambahkan dalam obat tradisional atau jamu. Apabila bahan kimia obat tersebut dimasukkan ke dalam produk seperti jamu tanpa ditunjukkan untuk indikasi yang jelas dan dosis sesuai aturan yang berlaku, maka dapat berisiko terhadap kesehatan dan menimbulkan efek samping. Efek sampingnya meliputi mual, muntah, ruam kulit, serta retensi cairan dan edema seperti pendarahan lambung, nyeri lambung, dan gagal ginjal.. Terdapat juga beberapa barang bukti seperti barang bukti produk Tawon Klanceng yang diamankan sebanyak 1.261 dus (16.120 botol) senilai Rp 564,2 juta, produk Raja Sirandi Cap akar daun sebanyak 274 dus (4.488 botol) senilai Rp 157,08 juta, dan produk Akar Daun sebanyak 3.904 botol senilai Rp 136,6 juta dan seperangkat mesin dan peralatan produksi dengan nilai sekitar Rp 400 juta serta tungku produksi senilai Rp 150 juta. Total nilai temuan di lokasi tersebut mencapai Rp 1,40 miliar.¹⁰

Ketentuan Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan Hak konsumen ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia. Namun pada

¹⁰ https://nasional.kompas.com/read/2023/03/13/17355141/bpom-gerebek-pabrik-obat-tradisional-illegal-di-banyuwangi-barang-bukti-capai#google_vignette di akses pada 19 mei 2024

kenyataannya obat tradisional jamu yang beredar dipasaran mengandung bahan kimia berbahaya yang mana berdampak negatif bagi kesehatan konsumen.¹¹

Ketentuan Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

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

Berdasarkan uraian di atas, penggunaan obat tradisional yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria tertentu. Obat tradisional dilarang mengandung:

1. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.
2. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.

¹¹ Cahyono, I., Marsitiningih, M., & Widodo, S. (2020). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. *Kosmik Hukum*, vol 19 No 2, Hlm 111.

3. narkotika atau psikotropika dan/atau
4. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan Kesehatan

Berdasarkan latar belakang di atas peneliti memfokuskan diri terhadap Bagaimana efektifitas dan peran BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) terkait dengan adanya penyebaran obat-obat tradisional yang masih beredar di Indonesia. Akhirnya peneliti tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul : PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM UPAYA PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT TRADISIONAL TAWON KLANCENG RAJA SIRANDI STUDI KASUS BPOM BANYUWANGI.

1.2 Permasalahan

Berdasarkan uraian dari latar belakang di atas, penulis merumuskan masalah yaitu: bagaimana Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Upaya Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Tradisional Tawon Klanceng?

1.3 Tujuan Penelitian

Unuk mengetahui bagaimana peran dan tugas BPOM dalam upaya perlindungan hukum terhadap konsumen pengguna obat tradisional tawon klanceng raja sirandi studi kasus BPOM Banyuwangi.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini nantinya diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

a. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi perkembangan ilmu hukum, khususnya yang berkaitan dengan bagaimana peran dan tugas BPOM dalam menyelesaikan peredaran kasus obat alam/jamu ilegal yang masih beredar luas serta menjaga hak bagi konsumen.

b. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran kepada masyarakat tentang cara membantu BPOM dalam memberantas jamu-jamu ilegal.

1.5 Metode Penelitian

Menjamin suatu penelitian dengan kebenaran maka di butuhkan metode-metode yang tepat. Adapu metode yang peneliti gunakan dalam penelitian ini sebagai mana berikut :

1.5.1 Metode Pendekatan

Suatu penulisan hukum didalamnya terhadap beberapa pendekatan. Pendekatan-pendekatan yang digunakan dalam penulisan hukum adalah pendekatan Undang-Undang (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), Pendekatan kasus (*case approach*)

Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), yaitu dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Pendekatan ini akan memberikan kesempatan untuk mempelajari adakah konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang

lainnya atau antara undang-undang dan Undang-Undang Dasar atau regulasi dan undang-undang.¹²

“Pendekatan konseptual (*conceptual approach*), yaitu beranjak dari doktrin dan pandangan yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajarinya, peneliti akan menemukan ide kemudian ia dapat melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi..”¹³

“Pendekatan ini dilakukan dengan melakukan telaah pada kasus-kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi. Kasus-kasus yang ditelaah merupakan kasus yang telah memperoleh putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap. Hal pokok yang dikaji pada setiap putusan tersebut adalah pertimbangan hakim untuk sampai pada suatu keputusan sehingga dapat digunakan sebagai argumentasi dalam memecahkan isu hukum yang dihadapi.”¹⁴

1.5.2 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif (*legal research*).

Penelitian yuridis normatif (*legal research*) merupakan menemukan kebenaran koherensi, yaitu adakah aturan hukum sesuai norma

¹² Peter Mahmud Marzuki, 2010, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, Hlm 133-134.

¹³*Ibid*, Hlm 134

¹⁴ Pendekatan dalam Penelitian Hukum, diakses dari <https://ngobrolinhukum.wordpress.com/2013/12/16/pendekatan-dalam-penelitian-hukum/> . Di akses pada tanggal 29 desember 2023, pukul 19.49 WIB

hukum dan adakah norma yang berupa perintah atau larangan itu sesuai dengan prinsip hukum, serta apakah tindakan (*act*) seseorang sesuai dengan norma hukum (bukan hanya sesuai aturan hukum) atau prinsip hukum.¹⁵

1.5.3 Bahan Hukum

Sumber data yang digunakan untuk mengkaji penelitian hukum normatif adalah menggunakan sumber data primer dan sumber data sekunder.

a. Bahan hukum primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat auroritatif berupa perundang-undangan.¹⁶ Peraturan perundang-undangan yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitan dengan penelitian yang dilakukan sebagai berikut:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
3. Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 2001 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan

¹⁵ *Ibid.*, Hlm 47.

¹⁶ *Ibid.*, Hlm 181.

6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
 8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
 9. SNI 01-2891-1992 Tentang cara uji makanan minuman
- b. Bahan hukum skunder
- Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹⁷ Bahan hukum sekunder yang digunakan peneliti dalam skripsi berupa:
1. Buku-buku teks
 2. Jurnal *online*.

1.5.4 Teknik Pengambilan Data

Melakukan analisis bahan hukum merupakan sebuah metode atau cara untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang dibahas.

Bahan hukum dikumpulkan dan dikelompokkan kemudian ditelaah dengan menggunakan pendekatan perundang-undang dan pendekatan kasus. Tahapan tersebut dilakukan secara sistematis dan

¹⁷ *Ibid.*

logis yaitu adanya hubungan dan keterkaitan antara bahan hukum yang satu dengan bahan hukum yang lain untuk emndapatkan gambaran umum jawaban dari hasil penelitian.¹⁸

1.5.5 Teknik Analisis Bahan Hukum

Pada penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan dan kasus, maka teknik pengumpulan bahan hukum sebagai berikut:

Penelitian dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan maka peneliti mencari peraturan perundang-undangan mengenai atau yang berkaitan dengan isu tersebut. Selanjutnya apabila menggunakan pendekatan kasus, maka harus mengumpulkan putusan-putusan pengadilan mengenai isu hukum yang dihadapi.¹⁹

¹⁸ Muhaimin, 2020, *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Mataram, Hlm 67-68.

¹⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit.*, Hlm 237-238.