

Perlindungan Konsumen Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Surakarta

Diniar Hapsari¹ , Aris Prio Agus Santoso² , Rina Arum Prastyanti³

Universitas Duta Bangsa Surakarta, Indonesia

Alamat: Jln. Kimangun Sarkoro No. 20, Nusukan, Kecamatan Banjarsari, Kota Surakarta

Korespondensi penulis: 202020497@mhs.udb.ac.id

Abstract. Article 37 Minister of Health Regulation No. 06 of 2012 regulates the prohibition of the use of medicinal chemicals in traditional medicine, however in the field traditional medicines are still found that contain medicinal chemicals. In the 2022-2023 period in Surakarta, 571 items of traditional medicine were found containing medicinal chemicals. The problem that will be discussed in this research is how to regulate the circulation of traditional medicines containing medicinal chemicals and forms of consumer protection for traditional medicines containing medicinal chemicals in Surakarta. This research is empirical research using a sociological and legislative approach. This research is qualitative in nature where data is collected through interviews which are then analyzed descriptively. From the research results, it was concluded that there are regulations regarding the distribution of traditional medicines, but these regulations have not been effectively implemented in the community. Apart from that, it is known that the POM Center in Surakarta has provided legal protection for consumers of traditional medicines containing medicinal chemicals. The form of protection provided is in the form of pre-market and post market regarding the distribution of traditional medicines, apart from that it also provides sanctions to producers who violate the provisions.

Keywords: consumer protection, traditional medicine, medicinal chemicals

Abstrak. Pasal 37 Permenkes No. 06 Tahun 2012 mengatur larangan penggunaan bahan kimia obat dalam obat tradisional, namun dilapangan masih ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Pada periode tahun 2022-2023 di Surakarta ditemukan sebanyak 571 item obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah bagaimana pengaturan terkait peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan bentuk perlindungan konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di Surakarta. Penelitian ini merupakan penelitian empiris dengan metode pendekatan sosiologis dan perundang-undangan. Penelitian ini bersifat kualitatif dimana data dikumpulkan melalui wawancara yang kemudian dianalisis secara deskriptif. Dari hasil penelitian disimpulkan bahwa sudah terdapat peraturan terkait peredaran obat tradisional namun peraturan tersebut belum efektif diterapkan di masyarakat selain itu diketahui bahwa Balai POM di Surakarta sudah memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, bentuk perlindungan yang diberikan yakni berbentuk pengawasan pre-market dan post market terhadap peredaran obat tradisional, selain itu juga memberikan sanksi kepada produsen yang melanggar ketentuan.

Kata kunci: perlindungan konsumen, obat tradisional, bahan kimia obat

1. LATAR BELAKANG

Kesehatan mempunyai dampak besar pada semua bidang kehidupan, karena peran pemerintah dalam melaksanakan upaya kesehatan adalah untuk mencapai tingkat kesehatan yang optimal baik bagi individu maupun masyarakat. Pada perkembangan kelangsungan hidup manusia, setiap orang yang ingin hidup sehat menggunakan berbagai jenis obat-obatan baik obat tradisional maupun obat resep dokter agar kondisinya dapat ditangani dengan cepat.¹

¹ Imam Cahyono, dkk, "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen", *Kosmik Hukum*, Vol. 19, No. 02, 2019.

Di Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang istimewa karena merupakan warisan budaya dalam bidang kesehatan. Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyatakan: “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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat”. Artinya, harus terjamin mutu dan keamanan obat tradisional, mulai dari tahap awal proses pembuatan obat tradisional, pemilihan dan penggunaan, dan seluruh proses pembuatan hingga mutu produk yang didistribusikan kepada masyarakat, sehingga seluruh masyarakat dapat dengan tenang dalam mengkonsumsinya.²

Jamu diyakini berasal dari dua kata Jawa Kuno: *djampi* yang berarti penyembuhan, dan *oesodo* yang berarti kesehatan.³ Istilah jamu diperkenalkan ke masyarakat oleh orang-orang yang dianggap mempunyai pengetahuan tentang pengobatan tradisional. Meski belum tersertifikasi, efektivitas jamu telah teruji seiring berjalannya waktu dan telah digunakan dalam pengobatan tradisional selama beberapa generasi.

Berdasarkan *World Health Organization* (WHO) di beberapa negara seperti Asia, Afrika, maupun Amerika menggunakan obat tradisional untuk mengobati berbagai penyakit.⁴ Di Afrika, obat tradisional digunakan sebagai pengobatan primer hampir sebanyak 80% dari populasi. Di Indonesia sendiri berdasarkan data riset kesehatan dasar 2010 menyatakan bahwa 45.17% masyarakat Indonesia mengonsumsi obat tradisional dan pada tahun 2011 meningkat menjadi 49.53%. Data riset kesehatan dasar 2018, menunjukkan 59.12% masyarakat Indonesia mengonsumsi obat tradisional dan 95.6% di antara pengguna mengakui manfaat obat tradisional bagi kesehatannya.⁵

Seiring dengan berkembangnya zaman, produksi obat tradisional secara alami mengalami penurunan digantikan dengan produksi obat tradisional secara modern dengan massal. Hal ini dimanfaatkan oleh oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab untuk mendapatkan keuntungan besar dengan cara mencampurkan bahan-bahan kimia dalam komposisi obat-obatan herbal yang diproduksi secara massal, sehingga menjadi ancaman serius bagi masyarakat

² Hendri Wasito, 2011, *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*, Yogyakarta: Graha Ilmu, hlm. 14.

³ Ega Wardani, dkk, “Modal Sosial Kelompok Pengolah Dan Penjual Jamu Dalam Pengembangan Objek Wisata Kampung Pejabat Kota Banjarbaru, *Jurnal Tugas Akhir Mahasiswa Pendidikan Pendidikan Sosiologi*, Vol. 04, No. 01, 2024.

⁴ Mochamad Reiza Adiyasa, dan Meiyanti, “Pemanfaatan Obat Tradisional di Indonesia : Distribusi dan Faktor Demografis yang Berpengaruh”, *Jurnal Biomedika dan Kesehatan*, Vol. 04, No. 03, 2021.

⁵ Dian Ihwana Ansyar, “Tanaman Obat Keluarga (TOGA) Percontohan Sebagai Edukasi Pemanfaatan Pada Masyarakat Dusun Jambua”, *Sociality: Journal of Public Health Service*, Vol. 01, No. 01, 2022.

luas, khususnya masyarakat pecinta obat tradisional.⁶ Selain itu, masih ditemukan oknum-oknum yang menjual jamu dalam kemasan *sachet* yang sudah kadaluwarsa. Karena itu, obat tradisional yang semula bermanfaat untuk menjaga kesehatan dan kekuatan fisik mengandung bahan kimia yang disebut bahan kimia obat yang ternyata bisa berbahaya bagi tubuh.⁷

Padahal dalam Pasal 33 huruf a Peraturan Menteri Kesehatan No. 06 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional menyatakan: “Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan.”

Selain itu dalam Pasal 37, juga ditegaskan bahwa : ”Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat:

1. Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat.
2. Obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir; dan/atau.
3. Obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).⁸

Walaupun sudah terdapat larangan, masih terdapat beberapa produsen yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Beberapa produsen yang memproduksi obat tradisional yaitu :⁹

Tabel 1.1

No	Nama Perusahaan	Nama Produk	Bahan Kimia Obat yang Terkandung
1.	PT Citra Deli Kreasitama	<i>Delcingfungsan Powder</i>	<i>Efedrin HCl</i> dan <i>Pseudoefedrin</i>
2.	CV Herbal Mulya	Pegal Linu Raja Madu Klanceng Plus	<i>Efedrin HCl</i> dan <i>Pseudoefedrin</i>
3.	Herbalindo SM	Wantong Pegel Linu	<i>Deksametason</i>
4.	CV Rizka Tegar Mulia	Jamu “Daun Dewa” Asam Urat	<i>Piroksikam</i> dan <i>Asam Mefenamat</i>

⁶ Arif Kusharyadi, 2022, *Skripsi: Perlindungan Hukum Konsumen Jamu Tradisional Ilegal Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Yang Tidak Terdaftar Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Semarang: Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung, hlm. 02.

⁷ *Ibid*, hlm. 03.

⁸ Rif'ah Roihanah, “Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Pengeedaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat”, *Kodifikasia: Jurnal Penelitian Islam*, Vol. 13, No. 01, 2019.

⁹ Diva Lufiana Putri, “BPOM Temukan 41 Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat, Ini Daftarnya”, dalam Berita Kompas Tanggal 15 Oktober 2022 yang Diakses pada : <https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/15/123000765/bpom-temukan-41-obat-tradisional-berbahan-kimia-obat-ini-daftarnya> (Tanggal 04 April 2024 Pukul 10.05 WIB).

Selain itu, peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat merupakan tindak pidana yang melanggar Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dengan ancaman pidana penjara paling lama 12 tahun dan/atau denda paling banyak Rp. 5 miliar. Namun sejauh ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan masih saja menemukan beberapa obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat. Di Indonesia temuan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dapat dilihat dari grafik dibawah ini :



Gambar 1.1

Dari grafik diatas dapat diketahui bahwa pada periode Juli 2020 hingga September 2021 ditemukan 53 item produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat¹⁰, pada periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022 ditemukan 41 *item* (658.205 pcs) obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat¹¹ dan pada periode September 2022 hingga Oktober 2023 ditemukan 50 *item* (1 juta pcs) obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat¹². Di Kota Surakarta sendiri pada periode Januari 2020 hingga Oktober 2022 ditemukan 37.926 pcs¹³ obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan pada periode 2022 hingga 2023 ditemukan 571 item (20.041 pcs)¹⁴ obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

Tren penambahan bahan kimia obat pada obat tradisional didominasi oleh bahan kimia obat *sildenafil sitrat* dan *tadalafil* yang diklaim dapat meningkatkan stamina pria, *dexamethasone*,

¹⁰ Wahyuni Sahara, “BPOM Temukan 53 Jenis Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Berbahaya, Ini Daftarnya”, dalam Berita Kompas Tanggal 15 Oktober 2021 yang Diakses pada : <https://amp.kompas.com/nasional/read/2021/10/15/14092161/bpom-temukan-53-jenis-obat-tradisional-yang-mengandung-bahan-berbahaya-ini> (Tanggal 03 Februari 2024 Pukul 18.43 WIB).

¹¹ Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, “ Penjelasan Publik Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Mengandung bahan Kimia Obat Serta Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2022”, dalam Siaran Pers Tanggal 04 Oktober 2022 yang Diakses pada : <https://www.pom.go.id/siaran-pers/penjelasan-publik-temuan-obat-tradisional-suplemen-kesehatan-dan-kosmetika-mengandung-bahan-kimia-obat-serta-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2022> (Tanggal 03 Februari 2024 Pukul 18.35 WIB).

¹² Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, “Temuan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung BKO serta Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2023”, dalam Siaran Pers Tanggal 10 Desember 2023 yang Diakses pada : <https://www.pom.go.id/siaran-pers/temuan-obat-tradisional-dan-suplemen-kesehatanmengandung-bko-serta-kosmetik-mengandung-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2023-2> (Tanggal 03 Februari 2024 Pukul 18.38 WIB).

¹³ Irawan Sapto Adhi dan Muhammad Idris, “ Perkara Minum Jamu”, dalam Berita Kompas Tanggal 16 November 2022 yang Diakses pada : <https://money.kompas.com/read/2022/11/16/105552426/perkara-minum-jamu?page=all> (Tanggal 03 Februari 2024 Pukul 18.46 WIB).

¹⁴ Siti Fatimah, “Loka POM Solo Musnahkan Dua Puluhan Ribu Obat Ilegal”, dalam berita RRI (Radio Republik Indonesia) Tanggal 31 Agustus 2023 yang Diakses pada : <https://www.rri.go.id/hukum/341142/loka-pom-solo-musnahkan-dua-puluhan-ribu-obat-ilegal> (Tanggal 03 Februari 2024 Pukul 18.49 WIB).

phenibutazone, dan *paracetamol* yang diklaim dapat mengatasi nyeri, serta *sibutramine* yang diklaim dapat melangsingkan tubuh. Selain itu, ada obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat antara lain *efedrin*, *pseudoefedrin hidroklorida*, *ibuprofen*, *natrium diklofenak*, *asam mefanamat*, *prednisolon*, *vardeafil hidroklorida*, dan *yohimbine hidroklorida*. Penambahan bahan kimia obat dapat menimbulkan efek samping seperti gangguan penglihatan dan pendengaran, nyeri dada, pusing, serangan jantung, gangguan ginjal, gangguan hormonal, hepatitis, bahkan kematian.¹⁵

Adanya berbagai efek samping dari beredarnya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, maka perlu dilakukan penelitian terkait obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat untuk meningkatkan keamanan obat tradisional dan mencegah meningkatnya peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sehingga dapat mengurangi risiko kesehatan masyarakat. Selain itu, dengan beredarnya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat juga menyebabkan kerugian finansial bagi konsumennya.¹⁶ Dalam dunia perdagangan suatu produk dapat sampai ke konsumen tidak terjadi secara langsung dari produsen, namun melalui berbagai jalur perantara seperti agen, grosir, distributor dan pedagang eceran.¹⁷ Hal inilah yang menimbulkan permasalahan, dimana konsumen yang menderita kerugian tidak mengetahui kepada pelaku usaha mana yang akan dimintai pertanggungjawaban.¹⁸

Berdasarkan permasalahan diatas, maka penulis ingin melakukan penelitian dengan judul **"Perlindungan Konsumen Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Surakarta"**.

¹⁵ Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, “*Penjelasan Publik Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat Serta Bahan Kimia Obat Serta Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2022*”, dalam Siaran Pers Tanggal 04 Oktober 2022 yang Diakses pada : <https://www.pom.go.id/siaran-pers/penjelasan-publik-temuan-obat-tradisional-suplemen-kesehatan-dan-kosmetika-mengandung-bahan-kimia-obat-serta-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2022> (Tanggal 10 Mei 2024 Pukul 09.22 WIB).

¹⁶ Imam Gigih Prabowo, 2019, *Skripsi: Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Berbahaya Di Kabupaten Banyumas*, Yogyakarta: Fakultas Syari’ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga, hlm. 04.

¹⁷ Erman Rajagukguk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju, hlm. 49.

¹⁸ Husni Syawali, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung : Mandar Maju, hlm. 33.

2. KAJIAN TEORITIS

1. Teori Sistem Hukum

Menurut Lawrence M. Friedman, sistem hukum merupakan faktor yang mempengaruhi penegakan hukum. Penegakan atau efektifitas hukum sendiri artinya berhasil ditaati, terkonfirmasi, efektif, dan memuaskan. Dari rangkaian makna di atas, berhasil ditaati adalah yang paling tepat. Suatu peraturan hukum dikatakan efektif apabila dipatuhi oleh mayoritas masyarakat sasaran atau badan hukum yang tunduk pada peraturan tersebut.¹⁹

Lawrence M. Friedman menjelaskan, terdapat tiga unsur/komponen yang mempengaruhi penegakan hukum dalam suatu sistem hukum, atau biasa disebut dengan *Three Elements of Legal System*. Ketiga unsur/komponen tersebut adalah substansi hukum, struktur hukum, dan budaya hukum. Sistem hukum yang berfungsi, merupakan *organisme* kompleks di mana struktur, substansi, dan budaya saling berinteraksi. Peran banyak elemen sistem diperlukan untuk menjelaskan konteks dan dampak setiap bagian.²⁰

2. Teori Perlindungan Hukum

Menurut Phillipus M. Hadjon, dikenal ada dua bentuk perlindungan hukum terhadap masyarakat yakni perlindungan preventif dan perlindungan *represif*. Perlindungan hukum yang bersifat represif memberikan kesempatan kepada warga negara untuk menyampaikan keberatan dan pendapatnya sebelum keputusan pemerintah bersifat final. Perlindungan hukum preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya konflik, sedangkan perlindungan hukum *represif* bertujuan untuk menyelesaikannya.²¹

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian empiris yang menggunakan pendekatan hukum sosiologis dan pendekatan perundang-undangan. Penelitian ini bersifat kualitatif dan menggunakan teknik pengumpulan data berupa wawancara yang dilakukan dengan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta. Jenis data yang terdapat dalam penelitian ini adalah data primer yang berupa hasil wawancara dan data sekunder yang berupa perundang-undangan dan dokumen kepustakaan. Dari hasil penelitian, data yang terkumpul dianalisis secara deskriptif dimana data disajikan secara naratif dan dianalisis berdasarkan hukum positif.

¹⁹ Widjaya Amin Tunggal, 1993, Manajemen suatu pengantar cetakan pertama, Jakarta: Rineka Cipta Jaya, hlm. 32.

²⁰ Salim, H.S., dan Erlis Septiana Nurbani, 2013, *Penerapan Teori Hukum Pada Tesis Dan Disertasi*, Jakarta: Rajawali Press, hlm. 375.

²¹ Philipus M. Hadjon, 2002, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu, hlm. 02.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengaturan Hukum Terkait Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan di Balai Pengawas Obat dan Makanan, diketahui terdapat beberapa peraturan terkait peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, yakni :

- a. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Tabel 4.1

Pasal	Bunyi Pasal	Pembahasan
Pasal 143 ayat 1	Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi penzinaan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	1. Substansi hukum : Pasal tersebut menetapkan kewajiban bagi setiap orang yang memproduksi dan/atau mendistribusikan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT untuk memenuhi persyaratan izin yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. 2. Struktur hukum : Dalam Pasal ini, merujuk bahwa prosedur perizinan dari Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah harus diikuti oleh Produsen dan distributor, misal dokumen yang harus dilengkapi maupun kriteria yang harus dipenuhi. 3. Budaya hukum : Dilapangan banyak produsen maupun distributor telah melakukan prosedur perizinan sesuai dengan ketentuan, namun belum secara menyeluruh karena masih ditemukan juga obat tradisional yang beredar tanpa izin edar.
Pasal 147 ayat 1	Setiap Orang yang memproduksi makanan dan minuman dilarang memberikan informasi atau pernyataan yang tidak benar dan/ atau menyesatkan pada informasi produk.	1. Substansi hukum : Dalam Pasal ini mengatur mengenai larangan terhadap informasi yang tidak benar atau menyesatkan. Hal ini mencerminkan salah satu upaya pemerintah dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen. Pasal ini menegaskan kepada produsen untuk menyediakan informasi yang akurat dan jujur kepada

		konsumen, misal dalam pemberian label obat berisi informasi manfaat obat dengan akurat dan jujur tidak dilebih-lebihkan. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal tersebut Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta melakukan pengecekan label obat agar label obat berisi informasi yang benar dan tidak menyesatkan konsumen. 3. Budaya Hukum : Berkaitan dengan Pasal ini, masih terdapat produsen yang memasang label obat dengan informasi yang tidak akurat dan hal tersebut menyesatkan konsumen.
Pasal 147 ayat 2	Setiap Orang dilarang mempromosikan produk makanan dan minuman yang tidak sesuai dengan informasi produk.	1. Substansi hukum : Pasal ini menegaskan larangan terhadap promosi produk makanan dan minuman yang tidak sesuai dengan informasi produk. Hal ini juga merupakan upaya pemerintah dalam melindungi konsumen. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta memiliki standar terkait label obat yang baik agar informasi yang tercantum dalam label akurat dan tidak menyesatkan. 3. Budaya hukum : Berkaitan dengan pasal ini, menekankan pentingnya kejujuran dan transparansi dalam berbisnis, namun tidak semua produsen maupun distributor paham akan hal tersebut, sehingga masih saja ditemukan promosi obat yang tidak akurat.
Pasal 148	Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab mengatur dan mengawasi produksi, pengolahan, dan pendistribusian	1. Substansi hukum : Pasal ini menegaskan tanggungjawab pemerintah dalam mengatur dan mengawasi produksi, pengelolaan dan pendistribusian obat tradisional.

	makanan dan minuman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 146 dan Pasal 147.	2. Struktur hukum : Berkaitan dengan pasal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta melakukan pengawasan terkait peredaran obat tradisional. Pengawasan yang dilakukan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta meliputi pengawasan <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i>. 3. Budaya hukum : Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta telah melakukan pengawasan terkait peredaran obat tradisional mulai dari proses produksi hingga proses penjualan.
--	---	--

b. Undang-Undang Nomor 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Tabel 4.2

Pasal	Bunyi Pasal	Pembahasan
Pasal 4	Hak konsumen adalah: 1. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa; 2. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan; 3. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai konsidi dan jaminan barang dan/atau jasa; 4. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan; 5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian	1. Substansi hukum : Pasal ini memberikan landasan yang kuat untuk melindungi hak konsumen, menetapkan hak-hak yang luas termasuk hak atas keamanan, informasi yang jelas dan penyelesaian sengketa. 2. Struktur hukum : Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta telah memberikan hak terhadap konsumen yang merasakan dampak negatif dari obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Hal tersebut terlihat dari adanya layanan pengaduan. 3. Budaya hukum : Dilapangan telah diterapkan pelaksanaan hak konsumen, misalnya dengan diadakannya layanan pengaduan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta.

	sengketa perlindungan konsumen secara patut; 6. hak untuk mendapat pembinaan dan Pendidikan konsumen; 7. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; 8. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya; 9. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.	
Pasal 7	Kewajiban pelaku usaha adalah: 1. beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya; 2. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan; 3. memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif; 4. menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau	1. Substansi hukum : Pasal ini menetapkan kewajiban-kewajiban yang harus dipatuhi oleh produsen obat tradisional, mencakup aspek beritikad baik memberikan informasi yang benar dan jelas, serta menjamin mutu barang. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta berdasarkan prinsipnya melakukan pengawasan, yakni melakukan pemeriksaan kesarana produksi secara rutin untuk memastikan bahwa persyaratan CPOTB (Cara Pemuatan Obat Tradisional yang Baik) konsisten dilakukan, selain itu, juga melakukan pengawasan terhadap label dan iklan obat tradisional diperedaran. Hal tersebut dilakukan agar produsen memenuhi kewajibannya.

	diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; 5. 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; 6. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; 7. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.	3. Budaya hukum : Dilapangan belum diterapkan dengan maksimal, masih ditemukan produsen obat tradisional yang tidak menjamin keamanan dan mutu produk yakni dengan menambahkan bahan kimia obat kedalam produk obat tradisional.
Pasal 8 ayat 3	Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.	1. Substansi hukum : Pasal ini mengatur mengenai larangan memperdagangkan obat tradisional yang tidak layak untuk dikonsumsi. Obat tradisional yang rusak, cacat, bekas, atau tercemar tidak boleh dijual baik dengan memberikan informasi lengkap dan benar maupun tidak. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini, Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta melakukan pengawasan <i>post-market</i> dengan melakukan uji sampling terhadap obat tradisional yang beredar, untuk mengetahui apakah

		terdapat kandungan jamur, bakteri, kapang, kangir atau bahkan bahan kimia obat dalam obat tradisional tersebut. 3. Budaya hukum : Tujuan Pasal ini ingin menciptakan budaya hukum yang memprioritaskan perlindungan konsumen dan kualitas produk. Namun, yang terjadi dilapangan masih ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
--	--	---

c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Tabel 4.3

Pasal	Bunyi Pasal	Pembahasan
Pasal 2 ayat 1	1. Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.	1. Substansi hukum : dalam Pasal ini menekankan bahwa obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar sebelum diedarkan. 2. Struktur hukum : Terkait dengan Pasal ini, saat pendaftaran produk Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan evaluasi terkait persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan labelnya. 3. Budaya hukum : Budaya hukum yang diinginkan dalam Pasal ini adalah kesadaran pelaku usaha akan pentingnya izin edar untuk obat tradisional. Namun, budaya hukum yang terjadi dilapangan, masyarakat kurang peduli terkait urgensi izin edar obat tradisional. Sehingga hal tersebut berdampak negatif dengan banyaknya obat tradisional ilegal.
Pasal 7 ayat 1	Obat tradisional dilarang mengandung: 1. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang	1. Substansi hukum : Dalam Pasal ini dijelaskan bahwa obat tradisional tidak diperbolehkan mengandung etil alkohol lebih dari 1%, bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik, narkotika atau

	pemakaiannya dengan pengenceran; 2. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; 3. narkotika atau psikotropika; dan/atau 4. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan	psikotropika dan bahan lain yang membahayakan kesehatan. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta melakukan sampling terhadap obat tradisional untuk mengetahui dalam obat tersebut apakah terdapat zat-zat yang membahayakan kesehatan seperti adanya bahan kimia obat. 3. Budaya hukum : Budaya hukum yang ingin dicapai dalam Pasal ini adalah kesadaran produsen akan pentingnya perlindungan kesehatan dan kesadaran produsen akan dampak negatif obat tradisional yang tidak sesuai dengan standar kesehatan. Namun, budaya hukum yang terjadi dilapangan, produsen masih kurang peduli dengan kesehatan dan dampak negatif dari obat tradisional yang tidak sesuai dengan standar kesehatan.
--	--	---

- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam

Tabel 4.4

Pasal	Bunyi Pasal	Pembahasan
Pasal 2 ayat 1	1. Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.	1. Susbtansi hukum : Pasal ini menekankan pentingnya pelaku usaha memastikan keamanan, khasiat, mutu dan penandaan obat tradisional sebelum dan selama beredar. Hal ini berkaitan dengan upaya perlindungan konsumen obat tradisional. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan pasal ini, saat pendaftaran produk obat tradisional Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan evaluasi terkait persyaratan keamanan, mutu, khasiat dan labelnya sebelum mengeluarkan izin edar. 3. Budaya hukum : Dari Pasal tersebut, diketahui budaya

		hukum yang ingin dicapai yaitu kesadaran pelaku usaha atau produsen obat tradisional akan pentingnya menjaga keamanan, khasiat dan mutu produk. Namun, yang terlihat dilapangan, masih saja ditemukan produsen obat tradisional yang kurang sadar akan pentingnya hal tersebut, sehingga masih saja ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
Pasal 3	Kriteria keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) sebagai berikut: 1. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu; 2. dibuat dengan menerapkan CPOTB; 3. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi, dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui; dan 4. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah.	1. Substansi hukum : Dalam Pasal ini menekankan bahwa produsen harus memastikan obat tradisional tidak berbahaya bagi konsumen, memastikan memiliki efek yang diharapkan dan memastikan memiliki kualitas yang baik. Dimana dalam proses pembuatannya dilakukan dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan membuat pedoman atau standar yang menjadi pedoman bagi pelaku usaha. 3. Budaya hukum : Budaya hukum yang terlihat dari Pasal ini adalah kesadaran pelaku usaha atau produsen dalam pembuatan obat tradisional agar produk yang dihasilkan sesuai dengan standar. Namun, dilapangan masih terdapat produsen yang kurang peduli akan hal tersebut. Sehingga masih ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
Pasal 4 ayat 3	Dalam hal Obat Bahan Alam berupa Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya dengan klaim tertentu, Pelaku Usaha harus melakukan	1. Substansi hukum : Pasal ini mengatur bahwa produsen harus melakukan pengujian praklinik dan/atau uji klinik terhadap obat herbal terstandar, fitofarmaka dan obat tradisional lainnya. Pengujian praklinik dan/atau uji

	pengujian praklinik dan/atau uji klinik.	klinik ini untuk memastikan apakah obat tradisional tersebut aman untuk dikonsumsi, memiliki efek yang diharapkan dan memiliki kualitas yang baik. 2. Struktur hukum : Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran obat tradisional, sehingga Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi terhadap produk obat sebelum mengeluarkan izin edar produk. 3. Budaya hukum : Dengan adanya Pasal ini diharapkan tercipta budaya hukum dimana produsen paham akan kewajiban melakukan pengujian praklinik dan/atau uji klinik untuk memastikan obat tradisional yang akan dijual aman untuk dikonsumsi. Namun, dilapangan harapan tersebut belum terwujud secara maksimal. Masih banyak produsen yang kurang peduli dengan pentingnya pengujian praklinik dan/atau uji klinik.
Pasal 11 ayat 1	Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 paling sedikit berupa keterangan mengenai: 1. nama produk dan bentuk Sediaan; 2. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha; 3. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau /Penerima Kontrak untuk produk kontrak; 4. nama dan alamat Pemberi dan/atau Penerima Lisensi untuk produk Lisensi; 5. ukuran, isi, berat bersih;	1. Substansi hukum : Pasal tersebut menunjukan fokus pada regulasi yang ketat terkait dengan penandaan produk obat tradisional. Dimana Pasal ini mengatur informasi wajib yang harus dicantumkan pada penandaan produk, seperti nama produk, komposisi, nomor izin edar, tanggal kadaluwarsa, sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pengawasan terhadap label produk agar informasi yang terdapat dalam label produk akurat dan tidak menyesatkan. 3. Budaya hukum : Pasal ini mencerminkan upaya

	6. Komposisi dalam kualitatif dan/atau kuantitatif; 7. bahan tambahan secara kualitatif; 8. klaim khasiat; 9. aturan pakai/cara penggunaan; 10. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan, jika ada; 11. nomor Izin Edar; 12. nomor bets/kode produksi; 13. kedaluwarsa; 14. kondisi penyimpanan; 15. 2D Barcode sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; 16. logo dan tulisan Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan 17. informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu, atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	pemerintah dalam melindungi konsumen dan memastikan produk kesehatan yang beredar aman dan berkualitas. Selain itu, hal ini bertujuan untuk mencegah penipuan konsumen serta meminimalisir risiko penggunaan produk yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Namun, dilapangan masih terdapat pelaku usaha yang kurang peduli akan kesehatan konsumen sehingga masih ditemukan produk obat tradisional dengan bahan kimia obat.
--	---	--

- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam

Tabel 4.5

Pasal	Bunyi Pasal	Pembahasan
Pasal 3 ayat 1	Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.	1. Substansi hukum : Pasal ini menyoroti tanggungjawab yang diberikan kepada pelaku usaha dalam memastikan keamanan dan mutu obat tradisional yang mereka edarkan. Pasal ini menegaskan pentingnya kepatuhan terhadap standar keamanan dan mutu yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini, saat pendaftaran produk Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan evaluasi terkait persyaratan keaman, khasiat dan mutu produk. 3. Budaya hukum : Pasal ini mencerminkan komitmen pemerintah untuk melindungi kesehatan Masyarakat dan memastikan bahwa obat yang beredar aman dan efektif. Namun, dilapangan masih belum dilakukan secara maksimal oleh produsen obat tradisional. Masih ditemukan produsen yang kurang peduli terkait keamanan produk yang diedarkan.
Pasal 7 ayat 1	Pelaku Usaha harus melakukan pengujian sesuai dengan jenis bentuk sediaan Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi.	1. Substansi hukum : Pasal ini menunjukan fokus pada kewajiban pelaku usaha untuk melakukan pengujian produk sesuai dengan jenis bentuk sediaan yang dimaksud, dengan tujuan memenuhi standar keamanan mutu yang telah diterapkan. Pasal ini menegaskan bahwa proses pengujian merupakan bagian integral dari upaya penjaminan kualitas produk jadi dalam industri kesehatan. 2. Struktur hukum : Berkaitan dengan Pasal ini Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta melakukan evaluasi dan uji sampling terhadap obat

		tradisional untuk mengetahui kualitas dan keamanan obat tradisional. 3. Budaya hukum : Pasal ini mencerminkan komitmen untuk melindungi kepentingan konsumen dan kesehatan masyarakat secara umum. Sehingga diharapkan produsen lebih peduli dan bertanggungjawab atas kualitas produk yang mereka hasilkan dan didistribusikan ke pasar.
--	--	---

Dari analisis beberapa peraturan diatas, diketahui bahwa sudah terdapat peraturan terkait obat tradisional, yang memuat mengenai standar keamanan, khasiat dan mutu obat serta izin edar obat tradisional. Namun, peraturan-peraturan tersebut belum efektif diterapkan di masyarakat. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta berdasarkan prinsipnya sudah melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional, selain itu juga memberikan edukasi terhadap produsen obat tradisional terkait standar keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional, namun belum semua produsen obat tradisional menerapkan standar tersebut. Ditemukan beberapa produsen obat tradisional yang belum mematuhi peraturan yang ada. Salah satunya adalah menambahkan bahan kimia obat kedalam obat tradisional, dimana penambahan obat tradisional dapat menyebabkan dampak negatif bagi kesehatan.

2. Bentuk Perlindungan Konsumen Atas Beredarnya Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Surakarta

Hukum merupakan sistem penting dalam melaksanakan berbagai kewenangan dan kekuasaan pada kelembagaan negara dan pemerintah dalam aspek sempit. Hukum merupakan kerangka dan batasan pemerintah dalam menetapkan pedoman hukum atau kebijakan hukum untuk memajukan dan menjamin perlindungan hukum, kepastian hukum, keadilan dan kepentingan hukum bagi seluruh rakyat serta menjunjung tinggi hak asasi manusia.²²

Perlindungan hukum berarti subjek hukum mempunyai kekebalan dalam kaitannya dengan perlindungan hak-haknya sebagai manusia. Perlindungan hukum ini berfungsi

²² Ade Azharie, "Pemanfaatan Hukum Sebagai Sarana Untuk Mencapai Keadilan Sosial", *Lex Aeterna Law Journal*, Vol. 01, No. 02, 2023.

untuk menjamin tidak adanya kesewenang-wenangan pihak-pihak tertentu, sehingga peraturan dan norma hukum yang ada menjamin hak-hak subjek hukum. Dalam konteks konsumen, perlindungan konsumen diartikan sebagai pemenuhan hak konsumen jika hak tersebut tidak terpenuhi karena suatu sebab.²³

Undang-Undang Perlindungan Konsumen merupakan landasan hukum perlindungan konsumen di Indonesia. Cakupan perlindungan konsumen sangat luas dan mencakup perlindungan konsumen atas barang dan jasa mulai dari tahap kegiatan pembelian barang dan jasa sampai dengan hasil penggunaan barang dan jasa tersebut. Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga menjamin kepastian hukum bagi konsumen. Namun undang-undang perlindungan konsumen tidak secara tegas mengatur produk obat-obatan. Undang-undang Perlindungan Konsumen mengatur hak konsumen atas kenyamanan, keamanan dan perlindungan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi barang dan jaminan barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan c Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.²⁴

Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional terdiri atas perlindungan hukum *preventif* dan perlindungan hukum represif. Perlindungan hukum *preventif* bersifat pencegahan, sedangkan perlindungan *represif* bersifat penyelesaian. Berdasarkan hasil penelitian yang penulis lakukan di Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta, terdapat beberapa upaya perlindungan konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta, yakni :²⁵

Tabel 4.6

Bentuk Perlindungan Konsumen		Pembahasan
<i>Preventif</i>	<i>Represif</i>	
a. Pengawasan <i>pre-market</i> (pengawasan sebelum produk beredar di masyarakat)	Balai Pengawas Obat dan Makanan tidak memiliki kewenangan untuk memberikan sanksi pidana. Balai Pengawas Obat dan Makanan hanya	Perlindungan hukum terhadap konsumen bertujuan untuk menciptakan lingkungan yang adil, aman dan transparan

²³ Ramadhan Sadam Husein dan M Sifa Fauzi Yulianis, “ Tinjauan Yuridis Perlindungan Konsumen Atas Perlindungan Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang BPOM”, *Journal of Law and National*, Vol. 03, No. 01, 2024.

²⁴ Puji Lilis Setiani, 2023, *Skripsi: Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Syarat di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif dan Hukum Positif (Studi Kasus di Loka POM Banyumas)*, Purwokerto: Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto, hlm. 71.

²⁵ Hasil Wawancara dengan Bapak Singgih Dwi Cahyo, S.Farm, Apt dan Ibu Agatha Novita Ika Hayuningtyas, S.Farm, Apt (Pegawai Balai POM di Surakarta Bagian Informasi dan Pengaduan) pada Hari Jum'at, Tanggal 26 April 2024 di Balai POM di Surakarta.

1) Melakukan penyusunan pedoman atau peraturan atau standar untuk menjadi pedoman pelaku usaha. 2) Melakukan sertifikasi sarana tempat usaha. 3) Pendaftaran produk di Badan Pengawas Obat dan Makanan; saat pendaftaran produk, Badan Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan evaluasi terkait persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan labelnya. b. Pengawasan <i>post-market</i> (pengawasan setelah produk beredar di masyarakat) 1) Pemeriksaan ke sarana produksi secara rutin untuk memastikan bahwa persyaratan Cara	dapat memberikan sanksi administratif berupa peringatan, teguran, pemberhentian kegiatan sementara, atau pencabutan izin. Pemberian sanksi dilakukan secara bertahap dan terdapat pembinaan sebelum dicabut izin. Terdapat pula sanksi berupa upaya hukum perdata yang bertujuan untuk memberikan efek jera kepada produsen obat tradisional berbahaya dengan memberikan sanksi finansial atas kerugian konsumen. Sanksi juga dapat berupa sanksi pidana apabila ditemukan terjadi penipuan yang membahayakan konsumen. Bentuk sanksi pidana ini merupakan pilihan terakhir dan sehingga produsen harus bertanggungjawabkan kesalahan yang dilakukannya. Hal ini tentu relevan jika komposisi produk obat tradisional yang tersedia secara komersial terbukti mengandung bahan kimia obat yang berbahaya bagi kesehatan konsumen.	dalam hubungan antara konsumen dan produsen atau penyedia jasa. Berdasarkan perlindungan hukum yang diberikan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta, baik perlindungan hukum <i>preventif</i> maupun <i>represif</i>, dapat dikatakan sudah memberikan perlindungan kepada konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta telah menerapkan teori perlindungan hukum, Dimana Balai Pengawas Obat dan Makanan berperan sebagai pengawas dan regulator untuk memastikan bahwa konsumen memperoleh perlindungan yang memadai terhadap risiko terkait penggunaan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Selain itu, dengan memberikan sanksi tegas terhadap produsen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat juga merupakan salah satu pemenuhan unsur perlindungan hukum.
---	--	---

Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) konsisten diterapkan. 2) Pengawasan terhadap label dan iklan obat tradisional di peredaran. 3) Melakukan sampling; obat-obat yang beredar di toko obat maupun toko swalayan dan di uji apakah masih sesuai dengan persyaratan mutu atau tidak, apakah ada kandungan jamur, bakteri, kapang, kangir atau tidak, apakah dicampur dengan bahan kimia obat atau tidak. 4) Melakukan monitoring efek samping obat tradisional; ketika konsumen mengkonsumsi dan muncul efek samping, konsumen atau tenaga kesehatan dapat melaporkan hal tersebut ke Badan		
--	--	--

Pengawas Obat dan Makanan dan akan dievaluasi apakah efek samping tersebut berkaitan dengan obat tradisionalnya atau tidak. 5) Melakukan penindakan; mencari perkara atau mencari kejadian dimasyarakat yang melanggar hukum untuk dibawa ke <i>pro justitia</i>. Namun selain itu, Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta juga melakukan pemberdayaan kepada masyarakat dan pelaku usaha melalui infomasi, komunikasi dan edukasi dengan harapan konsumen menjadi konsumen yang cerdas yang tidak meminta obat tradisional yang berbahaya.		
--	--	--

Dalam melakukan pengawasan terkait peredaran obat tradisional Badan Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta menemui beberapa hambatan, yakni :²⁶

a. Internal

²⁶ *Ibid.*

- 1) Terkait keterbatasan anggaran; untuk mengatasi hal tersebut dengan mengadakan kolaborasi dengan Dinas Kesehatan, organisasi profesi (seperti organisasi apoteker), organisasi perusahaan jamu.
- 2) Keterbatasan sumber daya manusia (sdm); diatasi dengan strategi pengawasan berbasis resiko, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan akan scoring wilayah mana yang beresiko terdapat peredaran obat tradisional yang berbahaya, ilegal maupun yang mengandung bahan kimia obat. Selain itu pengawasan juga dilakukan berbasis *watch dog*/menunggu pengaduan.

3) Keterbatasan infrastuktur

Salah satu fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah pengujian, pengujian sangat berguna untuk mengetes apakah obat tradisional yang beredar sesuai dengan persyaratan mutu atau tidak. Namun UPT/kantor perwakilan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta belum memiliki laboratorium pengujian sehingga saat pengujian sampling harus mengirim sampel ke Semarang untuk diuji.

4) Payung hukum

Badan Pengawas Obat dan Makanan sampai saat ini masih berproses untuk pengesahan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan. Karena tanpa Undang-Undang tersebut Badan Pengawas Obat dan Makanan secara hukum kurang kuat dalam memberikan sanksi.

b. Eksternal

- 1) Rendahnya literasi masyarakat.
- 2) Kepatuhan dari pelaku usaha; seringkali pelaku usaha sudah berada dalam zona nyaman dimana ketika sudah mendapat izin, para pelaku usaha merasa tugasnya sudah selesai.
- 3) Kendala teknologi; dengan kemajuan teknologi disamping memberikan dampak positif juga menjadi tantangan tersendiri dalam pengawasan.

Diperlukan upaya untuk meningkatkan kesadaran konsumen akan hak-haknya sebagai konsumen tidak lepas dari pengetahuan dan kesadaran konsumen dalam memilih produk yang dikonsumsi dan digunakan. Pemerintah juga menyediakan lembaga untuk membantu konsumen dalam menyelesaikan perselisihan dengan pelaku ekonomi, yang dapat dilakukan melalui penyelesaian perselisihan di luar pengadilan.

Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memberikan definisi mengenai sengketa konsumen. Namun yang pasti, konflik bisa

saja muncul antara konsumen dan pelaku usaha. Sengketa dapat mengakibatkan kerugian bagi konsumen dan pelaku usaha. Dengan demikian, setiap masalah atau perselisihan antara para pihak harus diselesaikan. Sengketa konsumen berdasarkan Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dapat diselesaikan dengan dua cara :²⁷

a. Litigasi/ Pengadilan

Konsumen yang mempunyai pengaduan atau terlibat perselisihan dapat menyelesaikan perselisihannya melalui sistem peradilan umum. Untuk penyelesaian sengketa konsumen secara hukum berlaku ketentuan peradilan yang umum dengan memperhatikan ketentuan Pasal 45 Undang-Undang No. 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Namun, dalam menyelesaikan perselisihan memerlukan biaya yang besar, memakan waktu, dan dalam beberapa kasus merugikan kedua belah pihak, sehingga harus menjadi pilihan terakhir.

b. Non Litigasi/ Diluar Pengadilan

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dibentuk untuk mendorong upaya perlindungan konsumen. Salah satu fungsi BPSK adalah memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka pengembangan kebijakan di bidang perlindungan sipil. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) bertugas menyelesaikan perselisihan konsumen dengan konsumen melalui mediasi, konsolidasi, atau arbitrase.

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka dapat diperoleh kesimpulan sebagai berikut :

1. Sudah terdapat peraturan yang mengatur peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Terkait pelaksanaan peraturan tersebut, belum diimplementasikan secara efektif. Hal tersebut dapat diketahui dari masih adanya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Ini menunjukkan bahwa pelaku usaha belum memperhatikan terkait keamanan, khasiat dan mutu obat yang diproduksinya.

²⁷ Ni Kadek Ayu Padmi Ari Sudewi, dkk, “ Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya”, *Jurnal Analogi Hukum*, Vol. 02, No. 02, 2020.

2. Perlindungan hukum pada konsumen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat telah diberikan Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta. Namun, dalam pelaksanaan di lapangan belum berjalan secara maksimal karena terdapat beberapa kendala, misalnya keterbatasan infrastruktur, anggaran dan sumber daya manusia. Selain itu, Balai Pengawas Obat dan Makanan di Surakarta belum mempunyai payung hukum yang kuat, sehingga belum dapat memberikan sanksi yang tegas kepada pelaku usaha yang merugikan konsumen.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan penulis, disarankan beberapa hal sebagai berikut :

1. Perlu adanya sanksi tegas dan memberikan efek jera untuk pelaku yang mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.
2. Pelaku usaha hendaknya lebih memperhatikan dan peduli terhadap kesehatan konsumen. Pelaku usaha jangan hanya semata-mata mencari keuntungan tanpa memperhatikan kualitas dan keamanan produknya.
3. Konsumen harus lebih berhati-hati dalam mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Konsumen harus menjadi konsumen yang cerdas yang lebih teliti dalam memilih obat tradisional yang akan dikonsumsi.

DAFTAR REFERENSI

Ade Azharie. (2023). Pemanfaatan Hukum Sebagai Sarana Untuk Mencapai Keadilan Sosial. *Lex Aeterna Law Journal*, 01(02).

Arif Kusharyadi. (2022). Skripsi: Perlindungan Hukum Konsumen Jamu Tradisional Ilegal Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Yang Tidak Terdaftar Badan Pengawas Obat dan Makanan. Semarang: Fakultas Hukum Universitas Islam Sultan Agung.

Aryono, dkk. (2021). Creative Industry Human Resources in the Legal Field to the Industrial Revolution 4.0. *International Journal of Economics, Business and Accounting Research (IJEBA)*, 05(04).

Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat. (2023, Desember 10). Temuan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Mengandung BKO serta Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2023. Diakses pada 03 Februari 2024, dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/temuan-obat-tradisional-dan-suplemen-kesehatanmengandung-bko-serta-kosmetik-mengandung-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2023-2>

Dian Ihwana Ansyar. (2022). Tanaman Obat Keluarga (TOGA) Percontohan Sebagai Edukasi Pemanfaatan Pada Masyarakat Dusun Jambua. *Sociality: Journal of Public Health Service*, 01(01).

Diva Lufiana Putri. (2022, Oktober 15). BPOM Temukan 41 Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat, Ini Daftarnya. Diakses pada 04 April 2024, dari

<https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/15/123000765/bpom-temukan-41-obat-tradisional-berbahan-kimia-obat-ini-daftarnya>

Ega Wardani, dkk. (2024). Modal Sosial Kelompok Pengolah Dan Penjual Jamu Dalam Pengembangan Objek Wisata Kampung Pejabat Kota Banjarbaru. *Jurnal Tugas Akhir Mahasiswa Pendidikan Sosiologi*, 04(01).

Erman Rajagukguk. (2000). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju.

Hasil Wawancara dengan Pegawai Balai Pengawas Obat dan Makanan pada Hari Ju'mat, Tanggal 25 April 2024 di Balai Pengawas Obat dan Makanan Surakarta.

Hendri Wasito. (2011). *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*. Yogyakarta: Graha Ilmu.

Husni Syawali. (2000). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju.

Imam Cahyono, dkk. (2019). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. *Kosmik Hukum*, 19(02).

Imam Gigih Prabowo. (2019). Skripsi: Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Berbahaya Di Kabupaten Banyumas. Yogyakarta: Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga.

Irawan Sapto Adhi, & Muhammad Idris. (2022, November 16). Perkara Minum Jamu. Diakses pada 03 Februari 2024, dari <https://money.kompas.com/read/2022/11/16/105552426/perkara-minum-jamu?page=all>

Mochamad Reiza Adiyasa, & Meiyanti. (2021). Pemanfaatan Obat Tradisional di Indonesia: Distribusi dan Faktor Demografis yang Berpengaruh. *Jurnal Biomedika dan Kesehatan*, 04(03).

Ni Kadek Ayu Padmi Ari Sudewi, dkk. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 02(02).

Philipus M. Hadjon. (2002). *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*. Surabaya: Bina Ilmu.

Puji Lilis Setiani. (2023). Skripsi: Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Syarat di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif dan Hukum Positif (Studi Kasus di Loka POM Banyumas). Purwokerto: Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto.

Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan. (2022, Oktober 04). Penjelasan Publik Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat Serta Bahan Dilarang/Berbahaya Tahun 2022. Diakses pada 03 Februari 2024, dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/penjelasan-publik-temuan-obat-tradisional-suplemen-kesehatan-dan-kosmetika-mengandung-bahan-kimia-obat-serta-bahan-dilarang-berbahaya-tahun-2022>

Ramadhan Sadam Husein, & M. Sifa Fauzi Yulianis. (2024). Tinjauan Yuridis Perlindungan Konsumen Atas Perlindungan Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang BPOM. *Journal of Law and National*, 03(01).

Rezi, dkk. (2022). Consumer Protection Against Food That Contains Harmful Substances (Study of the Decision of the Judge of the District Court of Bale Bandung 831/Pid.Sus/2016/PN.Blb). *IJLLE: International Journal of Law and Legal Ethics*, 03(01).

Rif'ah Roihanah. (2019). Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Pengedaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat. *Kodifikasia: Jurnal Penelitian Islam*, 13(01).

Salim, H. S., & Nurbani, E. S. (2013). Penerapan Teori Hukum Pada Tesis Dan Disertasi. Jakarta: Rajawali Press.

Siti Fatimah. (2023, Agustus 31). Loka POM Solo Musnahkan Dua Puluhan Ribu Obat Ilegal. Diakses pada 03 Februari 2024, dari <https://www.rri.go.id/hukum/341142/loka-pom-solo-musnahkan-dua-puluhan-ribu-obat-ilegal>

Wahyuni Sahara. (2021, Oktober 15). BPOM Temukan 53 Jenis Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Berbahaya, Ini Daftarnya. Diakses pada 03 Februari 2024, dari <https://amp.kompas.com/nasional/read/2021/10/15/14092161/bpom-temukan-53-jenis-obat-tradisional-yang-mengandung-bahan-berbahaya-ini>

Widi Nugrahaningsih, dkk. (2023). Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Atas Klausula Baku pada Sura Kuasa dari Perjanjian Kredit. *Jurnal Ilmiah Ilmu Pendidikan*, 06(12).

Widjaya Amin Tunggal. (1993). *Manajemen suatu pengantar cetakan pertama*. Jakarta: Rineka Cipta Jaya.