

# BABI

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan suatu hal yang paling penting dalam kehidupan manusia.<sup>1</sup> Kesehatan juga merupakan hak asasi yang dimiliki oleh manusia sebagai salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sebagaimana yang menjadi cita-cita bangsa Indonesia yang tercantum dalam Pancasila dan pembukaan Undang- Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>2</sup> Ketika manusia merasa bahwa tubuhnya tidak sehat, maka mereka akan sulit untuk menjalankan aktivitas-aktivitas yang biasanya mereka lakukan.

Berbagai upaya dilakukan manusia untuk mendapatkan tubuh yang sehat untuk meningkatkan kualitas hidup mereka. Usaha yang dilakukan dapat diperoleh baik dengan melakukan kegiatan fisik seperti berolahraga, tidur secara teratur maupun dengan cara non - fisik seperti mengonsumsi makanan bergizi, obat-obatan atau suplemen kesehatan. Kamus Besar Bahasa Indonesia yang selanjutnya disebut dengan KBBI mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan (hal) sehat; kebaikan keadaan (badan dan sebagainya).<sup>3</sup> Pasal 1 butir 1 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan definisi kesehatan, yaitu :

---

<sup>1</sup> Kadek Sukadana Putra, *et.al.*, “Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (STUDI KASUS: PUTUSAN PN SINGARAJA NOMOR 80/PID.SUS/2017/PN SGR)”, *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan*, Vol. 3 Nomor 2, Oktober 2021, hal. 78.

<sup>2</sup> Indar, *et.al.*, *Hukum dan Bioetik Dalam Perspektif Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Etika dan Hukum Kesehatan*”, (Yogyakarta: DEEPUBLISH, 2019), hal. 14.

<sup>3</sup> Kemdikbud, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Online*, (Indonesia: Kemdikbud, 2016).

“Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Ketersediaan obat merupakan suatu hal yang harus diperhatikan karena menjadi bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat.<sup>4</sup> Obat menjadi salah satu komponen penting guna tercapainya tubuh yang sehat. Obat juga menjadi salah satu komponen penting dalam sebagian besar upaya kesehatan. Ketika seseorang sudah dalam kondisi yang tidak sehat, maka ia akan segera melakukan pengobatan. Pada umumnya, obat dimanfaatkan sebagai sarana untuk menyelamatkan, memulihkan dan memelihara kesehatan.<sup>5</sup> Ketika seseorang sudah dalam kondisi yang tidak sehat, maka ia akan segera melakukan pengobatan. Oleh karena hal itu, sangat wajar bagi masyarakat untuk mengeluarkan biaya yang cukup besar untuk membeli macam - macam produk obat agar tetap menjaga kesehatan.

Ketersediaan obat yang hingga sekarang masih dipercayai oleh masyarakat Indonesia adalah obat-obatan tradisional.<sup>6</sup> Sediaan obat-obatan tradisional telah ada sejak dulu bahkan sebelum pengobatan modern digunakan oleh masyarakat Indonesia<sup>7</sup>. Tidak dapat dipungkiri bahwa hingga saat ini, masyarakat masih bertahan menggunakan obat-obatan tradisional karena dibuat dari bahan-bahan alami dan khasiat yang ditawarkan. Pasal 1 butir 9 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan:

---

<https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/kesehatan>, diakses pada tanggal 26 Agustus 2022.

<sup>4</sup> Kadek Sukadana Putra, *et.al.*, *Op. Cit.*, hal. 78 - 79.

<sup>5</sup> Dwi Bagus Pambudi, Danang Raharjo, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Media Online”, *The 11th University Research Colloquium 2020 Universitas Aisyiyah Yogyakarta*, hal. 21.

<sup>6</sup> Anak Agung Gede, Aanak Agung Sri, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Dalam Mengonsumsi Obat Tradisional Dan Tidak Memiliki Izin Edar”, *Jurnal Kertha Negara*, Vol. 9 Nomor 9, 2021, hal. 758.

<sup>7</sup> *Ibid.*

“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.”

Akibat dari pentingnya fungsi obat-obatan bagi masyarakat tersebutlah muncul masalah baru, yaitu banyak oknum yang menyalahgunakan hal tersebut. Oknum yang dimaksud dalam kasus ini yaitu para pelaku usaha tidak bertanggung jawab yang memasarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar (TIE) di pasaran. Sekarang ini, kita masih menemukan berita di media terkait Obat Tradisional TIE. Kita dapat menemukan berbagai obat-obatan yang diedarkan tetapi tanpa adanya izin edar dari pihak yang berwenang, dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat-obatan dan Makanan yang selanjutnya kita sebut dengan BPOM. Obat tradisional yang tidak memiliki izin edar BPOM biasanya mudah kita temui dan dijual dengan harga yang jauh lebih murah daripada obat-obatan yang sering kita temui di apotek dan toko obat berizin. Hal tersebut membuat masyarakat lebih memilih membeli dan mengonsumsi Obat Tradisional TIE daripada membelinya di apotek - apotek yang jelas terjamin.

Selain karena mudah didapat dan harga yang terjangkau, kurangnya pemahaman masyarakat juga menjadi salah satu penyebab dari maraknya peredaran Obat Tradisional TIE. Mereka membeli obat-obatan tersebut tanpa mengetahui dari mana obat tersebut berasal, kandungan yang terkandung dalam obat tersebut, siapa yang memproduksinya, atau apakah obat-obatan tersebut telah memenuhi syarat untuk dikonsumsi. Seharusnya, masyarakat sebagai konsumen memiliki hak untuk

mengetahui informasi yang jelas tentang obat yang dikonsumsi, mulai dari jenisnya, kandungan yang ada pada obat, serta manfaat dan kemanjuran dari obat tersebut.

Banyaknya masyarakat yang masih membeli obat-obatan tersebut dan perkembangan teknologi, menyebabkan para oknum tidak bertanggung jawab tersebut mendapatkan keuntungan yang tidak sedikit. Hal tersebut memicu oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab untuk memproduksi obat-obatan tersebut dan mengedarkannya ke pasaran tanpa memperhatikan syarat - syarat yang seharusnya dipenuhi. Tidak hanya ke pasar *offline* seperti toko obat dan toko jamu , para oknum tidak bertanggung jawab tersebut bahkan mengedarkan produk - produk Obat Tradisional TIE melalui platform media sosial seperti *Facebook*, *Instagram* dan melalui *e-commerce* seperti *Shopee*, *Tokopedia*, dan lain-lain. Pelaku usaha tidak bertanggung jawab tersebut meyakinkan konsumen agar membeli produk mereka tanpa memikirkan risiko yang akan terjadi akibat dari produk obat-obatan tradisional tanpa izin edar yang mereka produksi dan perjualbelikan. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk memberikan informasi yang benar dan menjamin mutu dari barang yang diproduksi dan diperdagangkannya sesuai dengan ketentuan mutu yang berlaku. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan juga melarang peredaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian, hal tersebut tertulis dalam Pasal 98 ayat (2) yang menyatakan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.”

Masih adanya peredaran obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar akhir-akhir ini jelas semakin mengkhawatirkan. Peredaran obat-obatan tradisional yang diperjualbelikan tanpa adanya izin edar dari lembaga berwenang dalam hal ini yaitu BPOM jelas merugikan konsumen. Konsumen juga yang akan langsung terkena dampak dari pemakaian tersebut.

Masyarakat sebagai konsumen seharusnya mengetahui bahwa jika produk yang dibelinya telah memiliki izin resmi dari lembaga berwenang, berarti produk tersebut telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan dan kemanfaatan produk. Tercapainya pembangunan ekonomi, untuk menetapkan dan menegakkan peraturan perundang-undangan dalam bidang ekonomi, termasuk pengaturan konsumen sangat membutuhkan campur tangan dari pemerintah.<sup>8</sup> Pemerintah memiliki kewajiban dan wewenang dalam menjaga keamanan dan keselamatan konsumen. Pemerintah Indonesia membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pasal 1 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan :

“BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.”

BPOM memiliki wewenang untuk menerbitkan atau menarik izin produksi produk yang dilakukan menurut hasil inspeksi, penelitian, dan uji produk dimaksud.<sup>9</sup> Badan POM berada di bawah koordinasi Menteri Kesehatan. Obat dan makanan

---

<sup>8</sup> Yusuf Shofie, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Kencana, 2012), hal. 6.

<sup>9</sup> Dewi Muliya wan, Neti Suriana, *A-Z tentang Kosmetik*, (Jakarta: Gra media, 2013). hal 58.

tersebut terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pada umumnya, peredaran Obat Tradisional TIE ini sebenarnya sudah terjadi sejak lama dikarenakan rendahnya kepedulian masyarakat tentang peredaran obat-obatan.. Hal tersebut dilatarbelakangi oleh masih sedikitnya ketersediaan informasi dan referensi tentang peredaran obat tanpa izin edar yang akhirnya menjerumuskan masyarakat. Beberapa contoh kasus yang terjadi yaitu pada bulan Mei 2022, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM Wilayah Semarang melakukan penertiban terhadap distribusi sediaan farmasi Obat Tradisional yang standar dan/atau persyaratan tidak terpenuhi.<sup>10</sup> PPNS BPOM menyita barang bukti berupa Obat Tradisional TIE, alat produksi, bahan baku, dan dokumen. Beberapa merek yang disita oleh petugas berupa obat kapsul batu empedu, darah tinggi,, gangguan tenggorokan, influenza, dan produk obat-obatan tradisional lain dengan total nilai ekonomis sekitar Rp100.000.000.<sup>11</sup>

Kasus lainnya juga kembali terjadi di bulan Juni 2022, PPNS BPOM kembali menemukan obat tradisional ilegal setelah melakukan penelusuran di Gudang yang berada di daerah Mojopahit. Dari penelusuran tersebut, ditemukan dua item produk obat tradisional TIE sebanyak 1.136 pcs.<sup>12</sup> Setelah melakukan pengembangan kasus, petugas kembali menemukan barang bukti dari gudang yang

---

<sup>10</sup> Balai Besar/Balai POM, "BBPOM di Semarang Sita Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Kota Salatiga", <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/26523/BBPOM-di-Semarang-Sita-Obat-Tradisional-Tanpa-Izin-Edar-di-Kota-Salatiga.html>, diakses pada 8 November 2022.

<sup>11</sup> *Ibid.*

<sup>12</sup> Balai Besar/Balai POM, "BBPOM di Surabaya Temukan Obat Tradisional Ilegal Senilai 1.6 Miliar Rupiah", <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/27272/BBPOM-di-Surabaya-Temukan-Obat-Tradisional-Ilegal-Senilai-1-6-Milyar-Rupiah.html>, diakses pada 8 November 2022.

digunakan sebagai tempat penyimpanan obat tradisional ilegal sebanyak 52 item obat tradisional TIE dengan jumlah 133.195 pcs dengan total nilai ekonomi mencapai Rp 1.630.865.000 (Satu milyar enam ratus tiga puluh juta delapan ratus enam puluh lima ribu rupiah).<sup>13</sup> Mayoritas obat-obatan tradisional TIE yang ditemukan oleh petugas berupa jamu kuat lelaki, jamu asam urat, dan jamu pegal linu dengan berbagai merek seperti Montalin dan Tawon Klenceng.<sup>14</sup> Kasus lain yang baru-baru ini terjadi yaitu pada bulan Oktober 2022, PPNS BBPOM di Surabaya Kembali menemukan Gudang yang digunakan sebagai tempat penyimpanan Obat Tradisional TIE.<sup>15</sup> Dari pemeriksaan tersebut, petugas menemukan obat tradisional TIE sebanyak 47.827 pcs dengan total nilai ekonomi sebesar 900 juta Rupiah.

Kasus lainnya juga terjadi selama Januari hingga Oktober 2022, LOKA POM di Kota Surakarta menemukan obat tradisional TIE dan atau mengandung bahan kimia obat sebanyak 37.926 pcs ketika melakukan pengawasan.<sup>16</sup> Kepala LOKA POM di Kota Surakarta menyatakan bahwa temuan obat tradisional TIE tahun ini lebih besar dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya. Nilai ekonomi dari temuan produk obat tradisional TIE tahun ini mencapai 736,42 juta Rupiah.

Selain harga Obat TIE yang murah dan mudah didapatkan, terjadinya perkembangan zaman juga menjadi salah satu pemicu maraknya peredaran Obat

---

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> *Ibid.*

<sup>15</sup> Balai Besar/Balai POM, "Puluhan Ribu Obat Tradisional Ilegal ditemukan di Surabaya", <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/28705/Puluhan-Ribu-Obat-Tradisional-Ilegal-ditemukan-di-Surabaya.html>, diakses pada 8 November 2022.

<sup>16</sup> Irawan Sapto Adhi, "Perkara Minum Jamu", <https://money.kompas.com/read/2022/11/16/105552426/perkara-minum-jamu>, diakses pada 15 November 2022.

Tradisional TIE. Seperti yang dijelaskan sebelumnya, para pelaku usaha tidak bertanggung jawab tersebut memasarkan produk Obat TIE lewat media sosial seperti Facebook dan Instagram dan *e-commerce* seperti Shopee, Tokopedia, dan lain-lain. Kemudahan akses tersebut membuat pelaku usaha menjadi semakin mudah dalam melakukan pemasaran produk Obat Tradisional TIE yang ia jual. Pemicu lain dari maraknya peredaran Obat Tradisional TIE yaitu lembaga berwenang yang mungkin belum mampu menindaklanjuti para pelaku usaha tidak bertanggung jawab tersebut, seperti hanya mengamankan para pelaku usaha yang menjual saja tetapi tidak menindaklanjuti pelaku usaha yang menjadi produsen utama dari Obat Tradisional TIE tersebut.

Banyak celah bagi pelaku usaha tersebut akibat dari lemahnya posisi konsumen, baik karena kurangnya pengetahuan untuk memilih produk yang tepat seperti manfaat dan kandungan produk, atau bahkan karena ketidaktahuan konsumen terhadap perlindungan hukum yang mereka miliki dalam melindungi hak-hak mereka sebagai konsumen. Oleh karena hal itu, masyarakat sebagai konsumen memerlukan perlindungan hukum yang dapat melindungi mereka dari pelaku usaha begitu juga sebaliknya. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengatur tentang perlindungan hukum yang diperoleh oleh konsumen.

Keberadaan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK adalah sebagai landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) yang bertujuan melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui



pembinaan dan pendidikan konsumen.<sup>17</sup> Pentingnya suatu negara mengatur perlindungan hukum terhadap konsumen, umumnya didasarkan pada pertimbangan aktualitas dan urgensinya.<sup>18</sup> Selain melindungi hak-hak konsumen, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga tetap memperhatikan hak serta kewajiban yang dimiliki oleh pelaku usaha dari yang kecil hingga menengah.

Adanya dasar hukum yang pasti, perlindungan terhadap hak - hak konsumen dapat dijalankan dengan penuh optimisme.<sup>19</sup> Sesuai dengan tujuan dari Perlindungan Konsumen, bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang/atau jasa. Untuk memenuhi kebutuhan dan keinginannya, konsumen merefleksikan dan melaksanakan sejumlah sikap dan perilaku sebelum membuat keputusan membeli, inilah yang dimaksud dengan perilaku konsumen.<sup>20</sup> Dari sini dapat kita simpulkan bahwa informasi yang terkandung dalam suatu produk merupakan hal yang penting bagi konsumen dalam hal menentukan pilihan untuk membeli produk tersebut atau tidak.

Banyaknya peredaran Obat TIE membuktikan bahwa Indonesia masih lemah dalam melakukan pertahanan dari berbagai hal yang membahayakan masyarakat.<sup>21</sup> Dari beberapa kejadian di atas, dapat kita lihat bahwa walaupun UUPK telah mengatur tentang hak-hak yang diperoleh oleh konsumen serta

---

<sup>17</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Transmedia Pustaka, 2008), hal.3.

<sup>18</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Nusamedia, 2016), hal. 4.

<sup>19</sup> Abdul Atsar, Rani Apriani, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, (Yogyakarta: Deepublish, 2012), hal. 5.

<sup>20</sup> Damiati, *Perilaku Konsumen*, (Depok: Rajawali Pers, 2017), hal.4.

<sup>21</sup> Wira C. Pelealu, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat - Obatan Ilegal Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen", *Lex et Societatis*, Vol. IV No. 7, Juli 2016, hal. 123.

kewajiban pelaku usaha, nyatanya aturan tersebut masih belum bisa melindungi konsumen dari para pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Berdasarkan uraian latar belakang sebagaimana yang telah dijelaskan, penulis tertarik untuk membuat karya tulis dengan judul Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang diuraikan, maka dapat dirumuskan permasalahan yang akan diangkat antara lain :

1. Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan atas peredaran Obat Tradisional TIE?
2. Bagaimana peran BPOM sebagai lembaga pengawas dalam melindungi konsumen dari peredaran Obat Tradisional TIE?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Untuk menemukan jawaban dari persoalan hukum tentang perlindungan hukum yang diperoleh konsumen atas kerugian peredaran obat-obatan tradisional tanpa izin edar.
2. Untuk mendapatkan informasi tentang peran BPOM sebagai lembaga berwenang dalam melindungi konsumen dari peredaran obat tradisional tanpa izin edar?

## **1.4 Manfaat Penelitian**

### 1.4.1 Manfaat Teoritis

Manfaat ilmiah dari penelitian ini adalah untuk menjadi sumbangan pemikiran dalam melakukan pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang ilmu hukum.

### 1.4.2 Manfaat Praktis

1. Menambah wawasan bagi pembaca dalam ilmu hukum, khususnya dalam bidang perlindungan konsumen.
2. Meningkatkan kesadaran pembaca tentang hak yang dimiliki konsumen serta meningkatkan kesadaran pembaca tentang tanggung jawab dan kewajiban sebagai konsumen maupun pelaku usaha.

## **1.5 Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan dalam proposal ini, disusun sebagai berikut :

### **BAB 1 PENDAHULUAN**

Bab ini terdiri dari latar belakang masalah, rumusan masalah yang diangkat, tujuan penelitian, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Bab ini terdiri dari landasan teori berisi teori perlindungan hukum, teori perlindungan konsumen, dilanjutkan dengan landasan konseptual. Teori - teori yang digunakan didapatkan dari kutipan buku, jurnal, berita, Undang-undang, dan peraturan - peraturan yang berhubungan.

### **BAB III METODE PENELITIAN**

Bab ini menguraikan jenis penelitian, jenis data, metode pengumpulan dan pengolahan data, pendekatan, dan metode analisis data yang akan digunakan dalam penelitian ini.

#### **BAB IV HASIL PENELITIAN DAN ANALISIS**

Bab ini akan menguraikan hasil penelitian yang dilakukan serta analisis tentang rumusan masalah menggunakan teori - teori yang telah diuraikan dalam BAB II.

#### **BAB V KESIMPULAN DAN SARAN**

Bab ini akan berisi kesimpulan dari keseluruhan jawaban dari rumusan masalah yang telah dianalisa yang telah diuraikan serta memberikan saran.

