

Perlindungan Hukum Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Terhadap Konsumen Pada Pengedaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat

Rissa Maharani Dewi; Anggraeni Endah Kusumaningrum

Universitas Islam Sultan Agung Semarang

Ressmade015@yahoo.com

INTISARI

Indonesia penggunaan BKO pada obat-obat tradisional sebesar 95% dan terus meningkat tiap. Provinsi Indonesia Kabupaten Ponorogo paling banyak menggunakan bahan-bahan kimia obat pada obat-obat tradisional sebesar tujuh puluh persen. Tujuan penelitian untuk mencari tahu cara perlindungan konsumen terhadap pengedaran obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat. Metodologi penelitian normatif, Perlindungan Hukum Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Terhadap Konsumen Pada Pengedaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat dengan cara litigasi dan non-litigasi (mediasi, konsiliasi dan arbitrase). Dalam penerapan perlindungan hukum badan penyelesaian sengketa konsumen belum berjalan dengan baik karena masih banyaknya hambatan antara lain kurang tekad yang tegas untuk menyelesaikan dengan baik, kurang adanya kesepakatan diawal antara pihak satu dan yang lainnya, kurangnya mediator di Indonesia dan juga adanya perbedaan pendapat antar pihak satu dan yang lainnya. Sebaiknya semua hambatan di selesaikan dengan baik seperti harus adanya tekad yang tegas antara pihak satu dan yang lain, harus adanya kesepakatan diawal mau sengketa yang bagaimana dalam menyelesaikan perkara satu dengan yang lain, penambahan mediator di Indonesia dan lebih baik mengikuti kepurusan dari mediator atau hakim atau ketua sengketa dalam menyelesaikan perkara tersebut sehingga penerapannya bisa berjalan dengan baik dan tidak ada lagi pihak-pihak yang dirugikan serta kedamaian dapat dijalankan sesuai harapan.

Kata Kunci: Hukum, Bahan Kimia Obat, Obat Tradisional

ABSTRACT

Indonesia uses BKO in traditional medicines at 95% and continues to increase every year. The Indonesian province of Ponorogo district uses the most medicinal chemicals in traditional medicines at seventy percent. The aim of the research is to find out how to protect consumers against the distribution of traditional medicines that contain medicinal chemicals. Normative research methodology, Legal Protection of Consumer Dispute Settlement Agencies for Consumers in the Distribution of Traditional Medicines Containing Medicinal Chemicals by means of litigation and non-litigation (mediation, conciliation and arbitration). There are many obstacles, including a lack of firm determination to resolve things well, a lack of initial agreement between one party and another, a lack of mediators in Indonesia and also differences of opinion between one party and another. It is better if all obstacles are resolved properly, such as there must be a firm determination between one party and another, there must be an agreement at the beginning of how to resolve the dispute with each other, the addition of mediators in Indonesia and it is better to follow the decisions of the mediator or judge or chairman of the dispute in resolving the case so that its implementation can run well and no more parties are harmed and peace can be implemented as expected.

Keywords: Law, Medicinal Chemicals, Traditional Medicine

PENDAHULUAN

Dalam perbuatan apa pun pasti pihak yang tidak salah harus di beri perlindungan dapat memberikan keadilan, perlindungan dapat di terapkan di belakang orang-orang atau lembaga yang membela. Perlindungan adalah cara (proses) menjaga seseorang atau lembaga dari perbuatan yang tidak bersalah. Perlindungan dinaungi oleh hukum, hukum pun memiliki definisi yang sangat luas seperti Kata hukum berasal dari bahasa Arab dan merapakan bentuk tunggal. Kata jamaknya adalah “Alkas”, yang kemudian diperkenalkan ke dalam bahasa Indonesia sebagai “Hukum”. Hukum dapat memberikan perlindungan agar yang dilindungi merasa aman dan dapat merasakan keadilan ini sering disebut juga sebagai perlindungan hukum. Perlindungan hukum adalah perlindungan harkat dan martabat serta pengakuan hak asasi manusia yang dimiliki oleh subjek hukum, berdasarkan ketentuan hukum terhadap kesewenang-wenangan atau sebagai seperangkat peraturan atau aturan yang dapat melindungi suatu hal dari hal lain.¹ Dalam penerapan perlindungan hukum dapat di terapkan pada konsumen, konsumen merupakan pihak yang menggunakan atau memanfaatkan baik barang maupun jasa, untuk kepentingan diri sendiri maupun untuk kepentingan orang lain.² Konsumen memang harus dilindungi hukum agar mencapai asas-asas konsumen seperti asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Asas-asas diatas menunjukan bahwa konsumen memiliki hak yang harus dilindungi, hak-hak konsumen menurut Pasal 4 Undang - Undang Perlindungan Konsumen adalah: a. Hak atas kenyamanan, keselamatan, dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa; b. Hak untuk memilih barang dan atau jasa dan menerima barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukarnya dan berdasarkan syarat dan jaminan yang dijanjikan; c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa; d. Hak untuk menyatakan pendapat dan menyampaikan keluhan terkait dengan barang

¹ Alydrus.,S.,M.,Z.,Suhadi.,Lutfitasari.,R.,(2020) *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen PT. PLN (Persero) Balikpapan Terkait Adanya Pemadan Listrik*, Fakultas Hukum Universitas Balikpapan, Jurnal Lex Suprema,Balikpapan, Volume 2 Nomor 1, Hlm. 364.

² Nugrahaningsih.,W.,Erlinawati.,M.,(2017) *Implementasi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Bisnis Online*, STMIK Duta Bangsa Surakarta, Jurnal Serambi Hukum, Surakarta, Vol. 11 No. 01, Hlm. 28.

dan jasa yang digunakan; e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian dan atau jasa yang digunakan; f. Hak atas pembinaan dan pendidikan konsumen; g. Hak untuk membantu atau dilayani secara tepat, jujur dan tanpa diskriminasi; h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian, apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sesuai dengan yang diharapkan; i. Hak diatur dengan ketentuan hukum lainnya.³ Perlindungan hukum untuk konsumen dapat diterapkan pada bidang kesehatan terutama obat-obatan tradisional. Obat tradisional adalah obat yang dibuat dengan cara tradisional, diwariskan secara turun temurun berdasarkan resep, adat istiadat, atau kepercayaan, baik bersifat ilmu magis maupun tradisional. Menurut penelitian saat ini, obat tradisional bermanfaat bagi kesehatan dan penggunaannya kini cukup populer karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik dari segi harga maupun ketersediaannya.

Obat-obatan tradisional memiliki tiga klasifikasi yaitu: jamu, obat herbal dan fitofarmaka.⁴ Pembuatan atau produksi obat-obatan tradisional harus dilakukan oleh farmasi dan apoteker serta industri obat-obatan tradisional yang telah memiliki sertifikat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) seperti dijelaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 2 (1) IOT, UKOT, dan UMOT dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Tradisional dalam pembuatan bentuk sediaan dan IEBA dalam produksi ekstrak harus memiliki Sertifikat CPOTB. (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk IOT, UKOT, dan UMOT digunakan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh izin edar. (3) Untuk memperoleh Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan sertifikasi terhadap kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang dilakukan oleh IOT, IEBA, UKOT atau UMOT.⁵ Setelah industri obat tradisional mendapatkan sertifikat CPOBT maka bahan-bahan boleh di

³ Sekarwatia.,R.,A.,A., Suparto.,S.,(2021) *Perlindungan Konsumen Untuk Memperoleh Hak Layanan Purna Jual Di Indonesia Dan Eropa*, Program Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Padjajaran, Jurnal Bina Mulia Hukum, Bandung, Volume 5, Nomor 2, Hlm. 279-280.

⁴ Parwata.,I.,M.,O.,A.,(2016) *Obat Tradisional*, Jurusan Kimia Laboratorium Kimia Organik FMIPA, Universitas Udayana, DIKTI, Denpasar, Cetakan I Edisi I, Hlm. 5.

⁵ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang *Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*, Jakarta, Hlm. 5-6.

produksi dengan baik sesuai prosedur CPOBT telah di jelaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 3 (1) IOT dan IEBA dalam pembuatan Obat Tradisional wajib menerapkan CPOTB. Ketika obat telah selesai di produksi maka harus masuk badan pengawas obat dan makanan terlebih dahulu untuk di lakukan pemeriksaan ulang jika badan pengawas obat dan makanan merasa obat sudah benar-benar aman dan layak edar barulah memberikan nomor registrasi yang tujuannya bahwa obat-obatan tradisional tersebut layak beredar di pasaran. Nomor registrasi obat-obatan tradisional diberikan kode “TR (sembilan digit angka)”. Hukum telah mengatur tentang aturan registrasi obat-obatan tradisional seperti berikut Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 2 (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar. (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan oleh Kepala Badan. (3) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Pasal 3 Izin edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang jika memenuhi seluruh persyaratan.⁶ Walaupun aturan hukum tersebut telah di buat oleh pemerintah agar produk obat-obatan tradisional tidak mengandung bahan kimia obat namun masih saja ada produsen nakal yang memproduksi obat-obatan tradisional dengan mencampurkan bahan-bahan kimia obat (BKO). Secara umum pengedaran obat-obat tradisional tidak boleh menggunakan bahan kimia obat (BKO) harus murni dari tumbuh-tumbuhan yang mengandung senyawa-senyawa tertentu yang bertujuan menyembuhkan penyakit. Telah dijelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional. Obat tradisioanal dimana salah satunya adalah jamu tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat. Penggunaan obat tradisional dengan adanya bahan kimia keras dapat membahayakan kesehatan bahkan menyebabkan kematian.⁷

⁶ Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang *Registrasi Obat Tradisional*, Jakarta, Hlm.5

⁷ Pradika.,Y.,(2023) Analisis Bahan Kimia Obat Dalam Jamu Tradisional Pegal Linu Kemasan Yang Beredar Di *Marketplace*, Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah

Bahan-bahan kimia obat (BKO) merupakan zat-zat kimia yang digunakan sebagai bahan utama obat kimiawi yang biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional/jamu untuk memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut. Obat tradisional yang sering mengandung BKO adalah obat yang mempunyai efek antirematik, antinyeri, dan afrodisiak.⁸ BKO yang umum ditemukan dalam sediaan obat tradisional, khususnya jamu, yaitu parasetamol, natrium diklofenak, antalgin, prednison, fenilbutason, sibutramin hidroklorida, glibenklamid, pirosikam, teofilin, deksametason, dan sildenafil sitrat.⁹ Penggunaan bahan-bahan kimia obat pada obat-obat tradisional merupakan suatu permasalahan yang terjadi di seluruh dunia, Berdasarkan informasi melalui *Post Marketing Alert System (PMAS)*, *World Health Organization (WHO)* dan *US Food and Drug Administration (FDA)* sebanyak 38 Obat Tradisional (OT) dan suplemen kesehatan mengandung BKO diduga merupakan produk luar negeri seperti di Amerika Serikat 60% dan Australia 90%. Indonesia pun penggunaan BKO pada obat-obat tradisional sebesar 95% dan terus meningkat tiap tahunnya ini berdasarkan hasil penelitian dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Secara provinsi Indonesia kabupaten Ponorogo paling banyak menggunakan bahan-bahan kimia obat pada obat-obat tradisional sebesar 70%.¹⁰ Permasalahan ini sampai masuk ranah pengadilan berikut permasalahan bahan-bahan kimia obat yang ada didalam obat-obatan tradisional:

- a. **Putusan Nomor 167 K/Pid.Sus/2020** terdakwa atas nama Saludin Muhammad Zukri penjual jamu yang menjual jamu menggunakan bahan-bahan kimia obat dengan barang bukti 1 (satu) karung plastik besar bubuk coklat muda dengan berat 5,5 kg, 6 (enam) kardus besar @ 650 renteng obat/jamu tradisional merk Sembilan Raja jenis tablet, 1 (satu) kardus besar

Tinggi Ilmu Kesehatan Kesetiakawanan Sosial Indonesia, Jurnal MedLab, Jakarta, Vol 2 No. 2, Hlm. 19-20.

⁸ Nurrohmah.,S.,Mitra.,S.,R.,(2013) *Review Artikel: Analisis Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Jamu Menggunakan Strip Indikator*, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Farmaka Suplemen, Bandung, Volume 15 Nomor 2, Hlm. 1.

⁹ Nichairin.,W.,Mita.,S.,R.,(2023) *Review Artikel: Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sediaan Obat Tradisional Menggunakan Metode Kromatografi Lapis Tipis*, Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Farmaka, Bandung, Volume 21 Nomor 2, Hlm. 157.

¹⁰ Wisnuwardhani.,H.,A.,Rusdi.,B.,Yuliawati.,K.,M.,Sartika.,D.,Anggraini.,D.,L.,(2015) *Optimisme Metode Ekstraksi Fase Padat Untuk Analisis Kualitatif Dan Kuantitatif Parasetamol Dan Dekametason Dalam Jamu Pegal Linu*, Jurusan Farmasi, Universitas Islam Bandung, Prosiding SNaPP 2015 Kesehatan, Bandung, Volume 1, Nomor 1, Hlm. 45.

@ 250 renteng obat/jamu tradisional merk Sembilan Raja jenis tablet, 2 (dua) kardus besar @ 250 renteng obat/jamu tradisional merk Sembilan Raja jenis kapsul, 13 (tiga belas) kardus besar @ 300 renteng obat/jamu tradisional merk Dewa Naga jenis tablet, 3 (tiga) kardus @ 180 kotak kecil obat/jamu tradisional merk Daun Mujahebat Gemuk Sehat jenis serbuk, 1 (satu) kardus @ 177 kotak kecil obat/jamu tradisional merk Daun Mujahebat Gemuk Sehat jenis serbuk, 6 (enam) kardus besar @ 312 kotak kecil obat/jamu tradisional Buah Merah jenis kapsul, 3 (tiga) kardus tablet warna coklat, 2 (dua) kardus kapsul merah hitam, 1 (satu) kardus isi 37 plastik @ 1000 kapsul dan 1 (satu) kardus isi 12 plastik @ 1000 kapsul, dan 3 (tiga) set/unit mesin packing. Dan hakim memprosesnya secara pidana sesuai KUHP 542 Ayat 2 yaitu pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan denda sebesar Rp. 10,000,000,- (sepuluh juta rupiah) subsidair 5 (lima) bulan kurungan.¹¹

Dan terdakwa diatas telah terbukti juga merugikan konsumen padahal aturan hukumnya produsen tidak boleh merugikan konsume telah dijelaskan dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7 Kewajiban pelaku usaha adalah f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau mengganti kerugian yang timbul akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang dipertukarkan; g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima atau digunakan tidak sesuai dengan perjanjian. Maka konsumen berhak untuk di lindungi sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 Hak konsumen adalah : 5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; 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; sehingga bentuk dari perlindungan hukum konsumen adalah melakukan sengketa antara konsumen dan produsen seperti dijelaskan dalam Pasal 5 Kewajiban adalah d. mengawasi upaya

¹¹ Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia.,(2009) *Putusan Nomor 167 K/Pid.Sus/2020 Tentang Bahan Obat Kimia Pada Obat-Obatan Tradisional*, Jakarta, Hlm. 2.

penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara tepat.¹² Sengketa dilakukan bisa didalam pengadilan dan diluar pengadilan.¹³ Sengketa dalam pengadilan hanya dapat dilakukan di pengadilan saja sedangkan untuk penyelesaian sengketa *non-litigasi* dapat dilakukan dengan tiga cara yaitu konsiliasi, mediasi dan arbitrase sesuai aturan badan penyelesaian sengketa konsumen. Jurnal ini akan membahas detail tentang Perlindungan Hukum Litigasi Terhadap Konsumen Pada Pengedaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat. Sehingga dapat memberikan ilmu baru dan manfaat untuk semua masyarakat agar lebih selektif dalam memilih obat-obatan tradisional.

METODE PENELITIAN

Metodologi penelitian hukum dibagi menjadi tiga yaitu empiris, normatif empiris dan normatif. Empiris merupakan penelitian hukum yang mengkaji hukum yang konsepkan sebagai perilaku nyata (actual behavior), sebagai gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis, yang dialami setiap orang dalam hubungan hidup bermasyarakat.¹⁴ Ketiga metode tersebut berbeda pengolahan datanya seperti empiris data yang digunakan dalam penelitian hukum empiris yaitu data primer dan/atau data sekunder. Data primer adalah data yang dikumpulkan langsung di lapangan dari responden dan narasumber. Pengumpulan data di lapangan yang dilakukan oleh peneliti dengan cara wawancara. Data sekunder yang digunakan dalam penelitian hukum empiris sama dengan data sekunder yang digunakan dalam penelitian hukum normatif. Pengumpulan data hukum dalam penelitian hukum empiris dilakukan dengan cara survey. Dasar analisis dalam penelitian hukum empiris adalah kesimpulan data yang dikumpulkan dari proses penyelidikan. Pada tahap ini, penelitian berfokus pada perilaku. Artinya analisis empiris penelitian hukum dilakukan berdasarkan hasil penyelidikan terhadap tingkah laku manusia yang menjadi objek penelitian.

¹² Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Hlm.4.

¹³ Mahmudah.,N.,(2022) *Menelusuri Penyelesaian Sengketa Di Luar Pengadilan*, Institut Agama Islam Negeri Sultan Amai Gorontalo, JIFLAW : Journal Of Islamic Family Law, Gorontalo, 34-35.

¹⁴ Muhaimin.,(2020) *Metode Penelitian Hukum*, Mataram University Press, Mataram, Cetakan I, Edisi I, Hlm.17.

Sedangkan untuk normatif-empiris/*socio legal* “Penelitian *Socio Legal* bertumpu pada data utama dari lapangan, yakni melalui informan yang diperoleh dengan cara wawancara secara mendalam, serta untuk mendukung data tersebut, digunakan data bahan hukum, yang diperoleh melalui kajian pustaka”. Data hukum yang digunakan adalah data primer dan data sekunder. Data primer dikumpulkan melalui wawancara mendalam (*deep interview*). Dalam kajian hukum normatif dimulai dari *das solen* atau hukum dalam kitab sampai dengan *das sein* atau hukum dalam tindakan. Oleh karena itu, penelitian *Socio Legal* dimulai dari *das sein* menuju *das solen*. Artinya penelitian *Socio Legal* didasarkan pada hukum yang ada di masyarakat dan bukan hukum yang disahkan oleh pemerintah pusat (Undang-Undang). Efektifitas suatu Undang-Undang dapat dikaji melalui penelitian *Socio Legal*.¹⁵

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam menghadapi permasalahan tentunya butuh suatu perlindungan bagi yang menjadi korban, perlindungan tersebut bisa perlindungan di luar hukum atau pun di dalam hukum. Perlindungan di dalam hukum sering disebut sebagai perlindungan hukum, menurut beberapa ahli pengertian hukum yaitu:

a) Philipus M. Hadjon

Perlindungan hukum adalah perlindungan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak asasi manusia yang dimiliki subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenang-wenangan.

b) Muktie, A. Fadjar

Perlindungan hukum merupakan suatu penyempitan dari makna perlindungan, dalam hal ini hanya perlindungan hukum. Dalam hal ini perlindungan yang diberikan oleh hukum juga berkaitan dengan hak dan kewajiban yang dimiliki manusia sebagai subjek hukum dalam berinteraksi dengan sesama manusia dan lingkungannya. Sebagai subjek hukum, manusia mempunyai hak dan kewajiban untuk melakukan perbuatan hukum.¹⁶ Perlindungan hukum dapat berperan banyak termasuk dalam bisnis seperti memberikan perlindungan kepada konsumen jika hak

¹⁵ Benus.,K.,Azhar.,M.,(2020) *Metodologi Penelitian Hukum sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer*, Staf Badan Konsultasi Hukum, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Jurnal Gema Keadilan, Semarang, Volume 7 Edisi I, Hlm. 24.

¹⁶ Maryanto.,(2019) *Prosedure Penyelesaian Sengketa Konsumen Di BPSK*, UNISSULA PRESS, Cetakan I Edisi I, Hlm. 5.

dan kewajibannya di langgar oleh produsen ini sering disebut juga sebagai perlindungan konsumen. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.¹⁷ Perlindungan konsumen dilandaskan atas asas-asas:

- a) Asas Manfaat
- b) Asas Keadilan
- c) Asas Keseimbangan
- d) Asas Keamanan Dan Keselamatan Konsumen
- e) Asas Kepastian Hukum

Asas kepastian hukum bertujuan untuk menjamin bahwa pelaku ekonomi dan konsumen menjunjung hukum dan mencapai keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum. Artinya, undang-undang ini mengharapkan bahwa aturan-aturan tentang hak dan kewajiban yang terkandung di dalam undangundang ini harus diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak memperoleh keadilan.¹⁸ Dari asas-asas diatas menunjukkan bahwa perlindungan konsumen memberikan hak dan kewajiban terhadap konsumen seperti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Konsumen 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 menerima barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar serta syarat dan jaminan yang dijanjikan; 3. hak untuk mendapatkan informasi yang akurat, jelas, dan benar mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa; sementara itu terdapat kewajiban atas Pasal 5 terkait Kewajiban konsumen yaitu: a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi

¹⁷ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Hlm.4.

¹⁸ Karinda.,R.,A.,(2020) *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Bisnis Pembiayaan Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Lex Privatum* Vol. VIII/No. 4, Hlm.49.

mengenai prosedur penggunaan atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.¹⁹

Perlindungan konsumen ini juga dapat melindungi konsumen dalam ranah kesehatan seperti obat-obatan tradisional. Obat tradisional merupakan salah satu warisan nenek moyang yang digunakan secara turun temurun dalam proses pencegahan, meminimalisir, menghilangkan atau menyembuhkan penyakit, luka dan gangguan jiwa pada manusia atau hewan. Sebagai warisan nenek moyang yang digunakan secara turun-temurun, maka harus dikembangkan dan diteliti agar terbukti secara medis. Terdapat banyak tanaman obat tradisional yang telah digunakan masyarakat secara turun temurun untuk tujuan pengobatan.²⁰ Obat tradisional memiliki tiga klasifikasi antara lain:

A) Jamu



Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, Jamu memiliki pengertian sebagai obat yang dibuat dari akar-akaran, daun-daunan, dan sebagainya. Jamu merupakan tanaman obat asli Indonesia yang diolah dan dihidangkan dalam bentuk minuman. Jamu diolah dari bahan-bahan alami berupa bagian tumbuhan seperti rimpang / akar, daun-daunan, kulit batang, serta buah. Secara umum, jamu dianggap tidak beracun dan tidak menimbulkan efek samping. Pada zaman dahulu, obat-obatan herbal datang dalam bentuk ramuan atau cairan oral.

Jamu terbuat dari tanaman yang merupakan bahan utama untuk membuat jamu yang biasa dikonsumsi. Tanaman tersebut merupakan anggota keluarga *Zinger beraceae*. Beberapa tumbuhan yang termasuk dalam famili ini adalah jahe, kunyit, lengkuas, dan lengkuas. Tanaman ini mempunyai khasiat tersendiri dan diolah menjadi berbagai jenis tanaman obat. Rempah-rempah yang umum digunakan dalam ramuan herbal antara lain pala, lada putih dan hitam, ketumbar, kayu manis, cengkeh, dan biji adas.²¹

¹⁹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Hlm.4.

²⁰ Parwata.,I.,M.,O.,A.,(2016) *Obat Tradisional*, Jurusan Kimia Laboratorium Kimia Organik FMIPA, Universitas Udayana, DIKTI, Denpasar, Cetakan I Edisi I, Hlm. 6.

²¹ Army.,R.,(2018) *Jamu*, Badan Pengembangan dan Pembinaan Bahasa, Jakarta Timur, Cetakan I Edisi 1, Hlm. 2.

B) Obat Herbal Terstandar



Obat herbal terstandar adalah obat yang berasal dari tumbuhan yang diproses atau diekstrak sedemikian rupa sehingga menjadi serbuk, pil atau cairan yang dalam prosesnya tidak menggunakan zat kimia. Seperti yang diketahui obat herbal terstandar dapat menyembuhkan penyakit dengan efek samping yang minim karena dibuat dari bahan-bahan yang alami, tidak seperti obat-obat sintetis yang dapat memberikan efek samping baik secara langsung maupun setelah jangka waktu yang lama. Obat-obatan herbal terstandar adalah campuran dari banyak tumbuhan tradisional yang bisa memberikan efek terapi.²² Logo obat herbal terstandar seperti di atas, di Indonesia penggunaan OHT lebih tinggi dari jamu sekitar 50%.

C) Fitofarmaka



Fitofarmaka adalah sediaan obat alami terstandar, yang keamanan dan efektivitasnya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinis dan masuk golongan obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena bahan baku, proses pembuatan dan produk jadinya telah terstandardisasi serta khasiat dan keamanannya telah dibuktikan secara ilmiah melalui uji pra klinik dan uji klinik. Fitofarmaka menempati posisi tertinggi dalam hal mutu dan keamanan. Dengan logo diatas, penggunaan fitofarmaka di masyarakat baik secara dunia, asia seperti Indonesia dan prevalensi provinsi sangat tinggi sekitar 90%. Dibutuhkan cara pembuatan obat tradisional yang baik, industri obat-obatan tradisional harus memiliki sertifikat CPOTB kemudian bisa memproduksi obat tradisional dengan menggunakan cara CPOTB yang telah di atur oleh hukum yaitu a) sistem mutu industri obat tradisional adalah proses produksi obat tradisional diuraikan secara jelas, diteliti secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan

²² Pane.,M.,H.,Rahman.,A.,O.,Ayudia.,E.,I.,(2020) *Gambaran Penggunaan Obat Herbal Terstandar Pada Masyarakat Indonesia Dan Interaksinya Terhadap Obat Konvensional Tahun 2020*, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Jambi, JOMS, Jambi, Volume 1, Nomor 1,Hlm.2.

keamanan spesifikasi yang ditetapkan; b) tahapan kritis proses produksi, pemantauan dan fasilitas pendukung, serta perubahan signifikan divalidasi; c) semua fasilitas yang diperlukan tersedia untuk CPOTB, termasuk: staf yang berkualifikasi dan terlatih; bangunan dan fasilitas dengan ukuran yang sesuai; Peralatan dan fasilitas pendukung yang memadai; bahan, wadah dan label yang benar; prosedur dan instruksi yang disetujui; dan penyimpanan serta transportasi yang tepat. d) prosedur dan instruksi ditulis sebagai instruksi dalam bahasa yang sederhana, tanpa makna ganda, dan dapat diterapkan secara khusus pada fasilitas yang tersedia; e) operator dilatih untuk melakukan prosedur yang benar; f) pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat perekam pada saat produksi, yang menunjukkan bahwa semua langkah yang diperlukan dalam prosedur dan instruksi tertentu telah dilakukan secara fisik dan numerik. Kuantitas dan kualitas produk yang dihasilkan sesuai dengan harapan. Setiap penyimpangan dicatat dan diselidiki sepenuhnya; g) catatan produksi, termasuk catatan distribusi, yang memungkinkan pelacakan riwayat bets secara lengkap, diarsipkan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses; h) penyimpanan dan distribusi obat tradisional untuk meminimalkan risiko terhadap mutu obat tradisional; i) Memiliki sistem untuk menarik bets obat tradisional dari peredaran; dan j) keluhan terkait produk yang belum terselesaikan diselidiki, penyebab cacat kualitas diselidiki dan tindakan perbaikan yang tepat diambil dan keluhan tersebut dihindari.

a. Personalia

Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dengan dilakukan di area penimbangan terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut termasuk bagian dari area penyimpanan atau area produksi. Area produksi hendaklah memenuhi persyaratan CPOTB. Sebagai aturan umum, produksi harus dilakukan dalam *bets* yang berurutan (*campaign work*) dan sangat dianjurkan penggunaan bangunan fasilitas yang diperuntukkan hanya untuk sejenis bahan/produk. Sifat alamiah yang khas dari produksi obat tradisional memerlukan perhatian khusus yang harus diberikan kepada pemrosesan produk yang menimbulkan debu. Jika pemanasan bahan diperlukan mekanisme penghisap udara

yang sesuai dipasang untuk menghindarkan penumpukan asap dan uap. Untuk memudahkan pembersihan dan menghindari kontaminasi silang, tindakan pencegahan yang tepat harus dilakukan saat pengambilan sampel, penimbangan, penggilingan, pencampuran dan penanganan produk, misalnya menggunakan sistem penghisap debu dan sistem penanganan udara untuk mencapai perbedaan tekanan dan aliran udara yang diinginkan. Pintu area produksi yang berhubungan langsung ke lingkungan luar, seperti pintu bahaya kebakaran, hendaklah ditutup rapat. Pintu tersebut hendaklah diamankan sedemikian rupa sehingga hanya dapat digunakan dalam keadaan darurat sebagai pintu ke luar. Pintu di dalam area produksi yang berfungsi sebagai barrier terhadap pencemaran-silang hendaklah selalu ditutup apabila sedang tidak digunakan.

b. Bangunan-Fasilitas Dan Peralatan

Bangunan yang digunakan untuk produksi obat-obatan tradisional harus dirancang dan dibangun dengan tepat untuk menjamin kebersihan yang baik. Harus tersedia toilet dan fasilitas cuci yang berventilasi baik dalam jumlah yang cukup bagi karyawan, dan mudah diakses dari area produksi. Fasilitas yang memadai harus disediakan untuk menyimpan pakaian dan barang-barang pribadi karyawan di lokasi yang sesuai. Penyiapan, penyimpanan dan konsumsi makanan dan minuman sebaiknya dibatasi pada area khusus, seperti kantin. Fasilitas tersebut harus memenuhi standar kesehatan. Prosedur tertulis tersebut hendaklah disusun dan dipatuhi untuk mencegah pencemaran terhadap peralatan, bahan awal, wadah obat tradisional, tutup wadah, bahan pengemas dan label atau produk jadi. Rodentisida, insektisida dan fungisida hendaklah tidak digunakan kecuali yang sudah terdaftar dan digunakan sesuai peraturan terkait. Hendaklah ada prosedur tertulis yang menunjukkan penanggung jawab untuk sanitasi serta menguraikan dengan cukup rinci mengenai jadwal, metode, peralatan dan bahan pembersih yang harus digunakan untuk pembersihan sarana dan bangunan.

Setiap peralatan utama harus ditandai dengan nomor identifikasi yang jelas. Nomor ini disertakan dalam semua pesanan pembelian dan catatan bets untuk menunjukkan unit atau peralatan yang digunakan untuk memproduksi *bets* tersebut kecuali peralatan tersebut digunakan hanya untuk satu jenis produk. Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log

alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut. Catatan untuk peralatan yang digunakan khusus untuk satu produk saja dapat ditulis dalam Catatan Produksi Bets.

c. Produksi;

Proses pengumpulan/budidaya dan/atau pemanenan, pasca panen termasuk pemotongan pertama bahan alam harus dijelaskan secara rinci. Jika penyaringan lebih lanjut diperlukan selama produksi, hal ini harus dilakukan sesuai dengan CPOTB. Dalam hal bahan aktif, sebagaimana didefinisikan dalam daftar Istilah, hanya terdiri dari bahan yang dirajang atau dalam bentuk serbuk, penerapan spesifikasi ini dimulai pada proses fisik setelah pemotongan dan pencacahan awal, dan termasuk pengemasan. Apabila yang digunakan adalah ekstrak, maka prinsip persyaratan teknis ini harus diterapkan pada seluruh tahapan produksi setelah proses pasca panen atau pasca pengumpulan. Dalam hal produk jadi diproses melalui fermentasi, penerapan CPOTB harus mencakup seluruh tahapan produksi mulai dari pemotongan awal hingga penghalusan.

d. Cara Penyimpanan Dan Pengiriman Obat Tradisional Yang Baik

Produk antara, produk ruahan dan produk jadi hendaklah dikarantina selama menunggu hasil pengujian mutu dan penetapan status. Tiap penerimaan hendaklah diperiksa untuk memastikan bahwa bahan yang diterima sesuai dengan dokumen pengiriman. Setiap wadah produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang masuk ke tempat penyimpanan harus diperiksa kesesuaian identitas dan kondisinya. Apabila identitas atau kondisi kemasan yang berisi produk antara, produk ruahan dan produk jadi diragukan atau tidak memenuhi persyaratan identitas atau kondisi, maka wadah tersebut harus dibawa ke tempat karantina. Catatan pengiriman harus disimpan yang sekurang-kurangnya menyatakan: tanggal pengiriman; nama dan alamat pelanggan; uraian produk seperti nama, bentuk, dan nomor bets dan jumlah; dan kondisi pengangkutan dan penyimpanan.

e. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu harus dilakukan terhadap bahan awal, bahan pengemas, proses pembuatan produk antara, produk ruahan dan produk jadi. b) Bila mana perlu hendaklah dilakukan pemeriksaan dan pengujian secara berkala terhadap bahan

awal dalam persediaan untuk memastikan bahwa penyimpanan, wadah dan bahan dalam kondisi yang baik. tugas pokok kepala bagian Pengawasan Mutu tercantum pada Personalia. Bagian Pengawasan Mutu mempunyai tugas lain, seperti membuat, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, menyimpan atau memelihara sampel rujukan bahan dan produk, memastikan pelabelan yang benar dan tepat pada wadah bahan dan produk, memastikan pemantauan stabilitas produk, berpartisipasi dalam investigasi keluhan yang berkaitan dengan kualitas produk, dan lainnya. Semua kegiatan ini hendaklah dilakukan sesuai prosedur tertulis dan, jika diperlukan, dicatat.

f. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Dan Audit Persetujuan Pemasok

Personalia; Bangunan termasuk fasilitas personil; Pemeliharaan gedung dan peralatan; Pengawetan bahan baku, kemasan dan produk jadi; Peralatan; Produksi dan pengawasan selama-proses; Kontrol kualitas; Dokumentasi; Kondisi kebersihan dan sanitasi; Program validasi dan sertifikasi ulang; Kalibrasi alat dan/atau sistem pengukuran; Prosedur penarikan kembali produk jadi; Penanganan keluhan; Pemantauan label; dan hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan perbaikan.

g. Keluhan Dan Penarikan Produk

Laporan dan keluhan terkait produk dapat timbul dari: a) keluhan mutu berupa kerusakan fisik, kimia atau biologi pada produk atau kemasannya; b) keluhan atau laporan mengenai reaksi merugikan seperti alergi, toksisitas, reaksi yang mengancam jiwa atau hampir fatal dan reaksi medis lainnya. Harus ada prosedur tertulis yang merinci investigasi, evaluasi dan tindak lanjut yang tepat, termasuk pertimbangan penarikan produk, untuk menyelesaikan keluhan mengenai dugaan obat cacat. Tiap laporan dan keluhan hendaklah diselidiki dan dievaluasi secara menyeluruh dan mendalam mencakup: a) pengkajian seluruh informasi mengenai laporan atau keluhan; b) inspeksi atau pengujian sampel obat tradisional yang dikeluhkan dan diterima serta, bila perlu, pengujian sampel pertinggal dari betas yang sama; dan c) meninjau semua data dan dokumen, termasuk catatan betas, catatan distribusi, dan laporan pengujian produk yang dikeluhkan atau dilaporkan. Penanganan keluhan dan laporan mengenai suatu produk, termasuk hasil penilaian investigasi dan tindakan selanjutnya yang diambil, harus dicatat dan dilaporkan

kepada manajemen atau departemen terkait. Perkembangan proses penarikan hendaklah dicatat dan laporan akhir diterbitkan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang didistribusikan dengan jumlah yang dikembalikan Efektivitas dari penyelenggaraan penarikan kembali hendaklah dievaluasi secara teratur Keputusan penarikan kembali produk: a) dapat dimulai oleh industri obat tradisional atau atas perintah Badan POM atau badan pengawas obat di negara yang bersangkutan; b) Secara proaktif melaporkan kepada Badan POM; c) Secara internal harus berasal dari kepala departemen Manajemen Mutu (*Quality Assurance*) dan direksi perusahaan; (d) dapat berhubungan dengan satu betas atau lebih atau seluruh betas produk akhir; dan e) dapat mengakibatkan penundaan atau penghentian pembuatan produk. Hasil penarikan kembali dan tindak lanjut selanjutnya harus dilaporkan kepada Badan POM. Catatan dan laporan termasuk hasil embargo dan penarikan produk harus didokumentasikan dengan baik.

h. Dokumentasi;

Penanganan dan pelacakan produk yang dikembalikan harus dicatat dan dilaporkan. Jika produk harus dimusnahkan, dokumentasi harus menyertakan laporan pemusnahan yang diberi tanggal dan ditandatangani oleh personil yang melakukan pemusnahan dan pegawai yang menyaksikan pemusnahan tersebut.

i. Kegiatan Alih Daya;

Adanya kegiatan alih daya berupa kualifikasi dan validasi; sistem komputerisasi; cara bahan aktif Obat Tradisional yang baik; sampel pembanding dan sampel pertinggal manajemen risiko mutu.²³ Setelah persyaratan CPOTB dilaksanakan dengan baik maka harus dilakukan registrasi obat tradisional yang ditanda tangani oleh kepala badan pengawas obat dan makanan, seperti berikut ini Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 2 (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib mempunyai izin edar. (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan. (3) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Pasal 3 Izin edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang

²³ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Tentang *Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*, Jakarta.

apabila memenuhi seluruh persyaratan.²⁴ Kode registrasi obat tradisional ada tiga yaitu: TR (sembilan digit angka) : untuk Obat tradisional dalam negeri. TI (sembilan digit angka): untuk Obat tradisional impor. TL (sembilan digit angka): untuk Obat tradisional lisensi barulah boleh diproduksi. Walau pun pemerintah sudah sangat bijak memberikan aturan hukum terkait obat-obatan tradisional, namun masih saja ada produsen nakal yang memproduksi obat-obatan tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat padahal penggunaan bahan-bahan kimia obat tidak boleh digunakan dalam obat tradisional karena telah di jelaskan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 007 tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional. Obat tradisional, termasuk obat herbal tradisional (jamu), dilarang mengandung bahan kimia obat tersendiri atau produk sintetik yang mempunyai khasiat obat. Penggunaan obat tradisional dengan adanya bahan kimia obat keras dapat membahayakan kesehatan bahkan menyebabkan kematian.²⁵ Bahan-bahan kimia obat sangatlah berbahaya jika di campur dengan obat-obatan tradisional terutama berbahaya bagi kesehatan manusia seperti tukak lambung (penggunaan obat analgetik), reaksi alergi, hipertensi, diabetes, kerusakan hati dan ginjal.²⁶ Obat-obatan tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat semakin banyak beredar seperti persentase berikut ini Berdasarkan informasi melalui *Post Marketing Alert System* (PMAS), *World Health Organization* (WHO) dan *US Food and Drug Administration* (FDA) sebanyak 38 Obat Tradisional (OT) dan suplemen kesehatan mengandung BKO diduga merupakan produk luar negeri seperti di Amerika Serikat 60% dan Australia 90%. Indonesia pun penggunaan BKO pada obat-obat tradisional sebesar 95% dan terus meningkat tiap tahunnya ini berdasarkan hasil penelitian dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Secara provinsi Indonesia kabupaten Ponorogo paling banyak menggunakan bahan-bahan kimia

²⁴ Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang *Registrasi Obat Tradisional*, Jakarta, Hlm.5.

²⁵ Pradika.,Y.,(2023) Analisis Bahan Kimia Obat Dalam Jamu Tradisional Pegal Linu Kemasan Yang Beredar Di *Marketplace*, Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Kesetiakawanan Sosial Indonesia, Jurnal MedLab, Jakarta, Vol 2 No. 2, Hlm. 19-20.

²⁶ Sukohar.,A.,Ramdini.,D.,A.,Yulinda.,C.,P.,Triyandi.,R.,Iqbal.,M.,(2022) *Penyuluhan Waspada Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Obat Tradisional Pada Masyarakat Agromedicine Di Desa Cipadang Kecamatan Gedong Tataan Kabupaten Pesawaran*, Jurusan Farmasi, Jurusan Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Lampung, JPM Ruwa Jurai, Bandar Lampung, Volume 7, Nomor 2, Hlm. 1-2.

obat pada obat-obat tradisional sebesar 70%.²⁷ Semakin banyaknya penyebaran bahan-bahan kimia obat dalam obat tradisional maka semakin banyak pula kasus-kasus yang terjadi seperti:

1. **Putusan Nomor : 90/PID.B/2003/PN.BBS** ALBERT WIDJAJATMO alias HOYEN melakukan tindak pidana memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar persyaratan serta melakukan tindak pidana karena memiliki komponen bahan G dalam jumlah yang umumnya tidak dapat diterima hanya untuk penggunaan pribadi. Selanjutnya menghukum ALBERT WIDJAJATMO alias HOYEN. Dari kasus diatas dapat di analisis menggunakan dua analisis hukum secara pidana dan perdata, yaitu:

A) Pidana

Penyelesaian hukum secara terhadap kasus diatas adalah pidana penjara selama 4 (empat) bulan dan denda sebesar Rp. 10,000,000,- (sepuluh juta rupiah) subsidair 5 bulan kurungan. Sedangkan tahun 2005 Pengadilan Negeri Jakarta Utara yang memeriksa dan mengadili Tjoeng Hermawan dalam kasus sejenis dan menjatuhkan pidana penjara selama 2 (dua) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan dan membayar denda sebesar Rp 2.000.000,- (dua juta rupiah) subsidair 2 (dua) bulan kurungan.

B) Perdata

Hukum perdata dapat diterapkan untuk melindungi konsumen, konsumen punya hak dalam sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 ayat 5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut; 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; dengan kewajiban sebagai berikut pasal 5 d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan

²⁷ Wisnuwardhani.,H.,A.,Rusdi.,B.,Yuliawati.,K.,M.,Sartika.,D.,Anggraini.,D.,L.,(2015) *Optimisme Metode Ekstraksi Fase Padat Untuk Analisis Kualitatif Dan Kuantitatif Parasetamol Dan Dekametason Dalam Jamu Pegal Linu*, Jurusan Farmasi, Universitas Islam Bandung, Prosiding SNaPP 2015 Kesehatan, Bandung, Volume 1, Nomor 1, Hlm. 45.

konsumen secara memadai. Untuk cara perdata dibagi dua cara ada cara litigasi dan non litigasi, yaitu:

1) Cara Litigasi (Pengadilan)

Kosumen dan atau ahli waris yang dirugikan, sekelompok konsumen yang memiliki kepentingan yang sama, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dan pemerintah dan/atau instansi terkait apabila ada kerugian yang besar dan korban dengan jumlah yang tidak sedikit akibat konsumsi barang dan/atau jasa. Penyelesaian di Pengadilan dilakukan sesuai dengan hukum acara perdata pada umumnya yaitu diawali dengan gugatan, upaya perdamaian, jawaban dan eksepsi, replik, duplik, pembuktian dan putusan Hakim. Pemeriksaan di pengadilan dilakukan secara menyeluruh dalam hal termasuk keabsahan dari hal yang mendasari terjadinya sengketa. Putusan di pengadilan mutlak merupakan putusan dari Hakim yang bertugas.

2) Non-Litigasi (Bukan Melalui Pengadilan)

Non-Litigasi dibagi menjadi tiga cara yaitu:

(A) Mediasi

Mediasi merupakan cara yang mirip dengan konsiliasi, namun perbedaan yang ditunjukkan dalam persidangan tidak hanya menyangkut konsumen dan pelaku usaha saja, namun panel BPSK juga akan berperan dalam proses penetapan kesepakatan para pihak, karena dalam pertemuan tersebut akan diusahakan untuk menanyakan pertanyaan para pihak dan secara aktif mengusulkan opsi penyelesaian yang dapat dipilih oleh para pihak. Dengan mendatangi BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen) berikut cara penyelesaian BPSK: Nama dan alamat lengkap konsumen, ahli waris atau wakilnya disertai dengan tanda pengenalan diri; Nama dan alamat lengkap pelaku usaha; Barang atau jasa yang diadukan; Bukti perolehan (bon, kwitansi dan dokumen bukti lain); Keterangan tempat, waktu, dan tanggal diperoleh barang dan jasa tersebut; Saksi yang mengetahui barang dan jasa tersebut diperoleh; Foto-foto kegiatan yang dilakukan terhadap barang dan jasa, jika ada. Dalam hal permohonan diterima, maka dilanjutkan dengan persidangan. Ketua BPSK memanggil badan usaha secara tertulis dengan disertai salinan permohonan penyelesaian sengketa konsumen, paling lambat 3 (tiga) hari kerja setelah menerima permohonan penyelesaian sengketa secara tepat dan lengkap. Panggilan

tersebut dengan jelas menyebutkan tanggal, waktu dan tempat sidang serta kewajiban badan usaha untuk memberikan surat tanggapan atas penyelesaian sengketa konsumen dan diajukan pada tanggal sidang pertama. Dimana paling lambat pada hari kerja ke-7 (tujuh) terhitung sejak BPSK menerima permohonan penyelesaian sengketa konsumen. Majelis bersidang pada hari, tanggal dan jam yang telah ditetapkan, dan dalam persidangan majelis wajib menjaga ketertiban jalannya persidangan.²⁸

(B) Konsiliasi

Konsiliasi merupakan salah satu cara yang dapat dipilih oleh para pihak, yaitu penggugat (konsumen) dan tergugat (badan ekonomi), yang mana dalam cara ini Dewan BPSK hanya bertugas menghimpun dan mengarahkan prosesnya sidang tanpa masuk terlalu dalam dalam pokok perkara, dengan putusan akan ditentukan atau disepakati oleh konsumen dan pelaku usaha. Proses Konsiliasi Setelah melakukan pelaporan kepada lembaga konsiliasi, maka laporan tersebut akan mendapatkan tindakan lebih lanjut dalam waktu 7 hari, Diproses dan konsiliiator akan mempertemukan pihak-pihak terkait untuk melakukan perundingan. Dalam program ini, pihak akan menyampaikan pandangan dan informasinya kepada konsiliiator. Sebagai pihak yang netral, konsiliiator mendengarkan informasi dari kedua belah pihak dan konsiliiator mempunyai hak untuk menyampaikan pandangan dan pendapatnya mengenai permasalahan yang dihadapi untuk tercapainya kesepakatan yang memuaskan semua pihak. Terdapat mediasi yang berhasil mencapai perdamaian, namun ada juga upaya yang gagal.

(C) Arbitrase

Arbitrase dipilih dan disepakati oleh para pihak untuk menyerahkan seluruh pemeriksaan dan putusannya kepada majelis BPSK. Cara arbitrase adalah 1. Langkah Pemberitahuan, langkah pertama untuk memulai arbitrase adalah dengan mengirimkan pemberitahuan tertulis dari satu pihak dalam kontrak konstruksi (dikenal sebagai penggugat) kepada pihak lain (dikenal sebagai termohon), bahwa syarat-syarat penyelesaian melalui arbitrase telah berlaku, dalam hal ini apabila para pihak menyepakati *arbitrase ad hoc*. Jika pihak yang memilih arbitrase

²⁸ Bustamar.,(2015) *Sengketa Konsumen Dan Teknis Penyelesaiannya Pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, Fakultas Syariah IAIN Bukittinggi, JURIS, Sumatera Barat, Volume 14, Nomor 1, Hlm. 5-6.

institusional, maka permohonan arbitrase dikirimkan ke institusi yang dipilih, misalnya melalui BANI, untuk selanjutnya disalurkan ke pihak lain. Tanggal penerimaan pemberitahuan arbitrase sebagai tanggal dimulainya periode arbitrase. Surat pemberitahuan yang merupakan permohonan untuk mengadakan arbitrase tersebut menurut Pasal 8 ayat 1 dan 2 UU Nomor 30 Tahun 1999, harus jelas seperti nama serta alamat para pihak, penunjukan kepada klausul atau perjanjian arbitrase yang berlaku, perjanjian atau masalah yang menjadi sengketa, dasar tuntutan dan jumlah yang dituntut, jika tersedia, cara penyelesaian yang dikehendaki, telah tercapai kesepakatan antara para pihak mengenai jumlah arbiter atau apabila tidak tercapai kesepakatan maka penggugat dapat mengajukan gugatan pada pihak yang bersengketa.

Berdasarkan Pasal 12 ayat (1) UU Nomor 30 Tahun 1999, yang dapat ditunjuk atau diangkat menjadi arbiter harus memenuhi syarat-syarat antara lain seperti cakap melakukan tindakan hukum, berumur paling rendah 35 tahun, tidak mempunyai hubungan kekerabatan atau semenda sampai dengan derajat kedua dengan salah satu pihak yang berkonflik, tidak mempunyai kepentingan finansial atau kepentingan lain atas putusan arbitrase, memiliki pengalaman serta menguasai secara aktif di bidangnya paling sedikit 15 tahun. Tahap Pemeriksaan Sengketa dan Putusan Dalam pemeriksaan sengketa, apabila para pihak tidak menentukan atau tidak memilih aturan procedural arbitrase institusional tertentu, maka pemeriksaan sengketa baik oleh arbiter atau majelis arbitrase dilakukan menurut ketentuan dalam UU Nomor 30 Tahun 1999. Keputusan peninjauan kembali arbitrase atas suatu sengketa harus diambil selambat-lambatnya tiga puluh (30) hari setelah selesainya peninjauan kembali. Dalam waktu empat belas (14) hari sejak diterimanya putusan, para pihak dapat menyampaikan kepada arbiter atau majelis arbitrase koreksi yang berkaitan dengan kesalahan administrasi, misalnya koreksi karena kesalahan ketik atau kekeliruan pencatatan nama, alamat dan lain sebagainya, tetapi tidak mengubah substansi putusan.²⁹

KESIMPULAN

²⁹ Muskibah.,(2018) *Arbitrase Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa*, Dosen Fakultas Hukum Universitas Jambi, Jurnal Komunikasi Hukum (JKH), Jambi, Volume 4 Nomor 2, Hlm. 2-4.

Perlindungan Hukum Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Terhadap Konsumen Pada Pengedaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat dengan cara Litigasi (Pengadilan) atau Non-Litigasi (Bukan Melalui Pengadilan) terdiri dari mediasi, konsiliasi dan arbitrase. Namun dalam penerapannya perlindungan hukum badan penyelesaian sengketa konsumen belum berjalan dengan baik karena masih banyaknya hambatan antara lain kurang tekad yang tegas untuk menyelesaikan dengan baik, kurang adanya kesepakatan diawal antara pihak satu dan yang lainnya, kurangnya mediator di Indonesia dan juga adanya perbedaan pendapat antar pihak satu dan yang lainnya. Sebaiknya semua hambatan di selesaikan dengan baik seperti harus adanya tekad yang tegas antara pihak satu dan yang lain, harus adanya kesepakatan diawal mau sengketa yang bagaimana dalam menyelesaikan perkara satu dengan yang lain, penambahan mediator di Indonesia dan lebih baik mengikuti kepurusan dari mediator atau hakim atau ketua sengketa dalam menyelesaikan perkara tersebut sehingga penerapannya bisa berjalan dengan baik dan tidak ada lagi pihak-pihak yang dirugikan serta kedamaian dapat dijalankan sesuai harapan.

DAFTAR PUSTAKA

- Alydrus.,S.,M.,Z.,Suhadi.,Lutfitasari.,R., (2020). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen PT. PLN (Persero) Balikpapan Terkait Adanya Pemadaman Listrik, Fakultas Hukum Universitas Balikpapan, Jurnal Lex Suprema,Balikpapan, Volume 2 Nomor 1, Hlm. 364.
- Army.,R., (2018). Jamu, Badan Pengembangan dan Pembinaan Bahasa, Jakarta Timur, Cetakan I Edisi 1, Hlm. 2.
- Bahi.,R.,R.,R.,Gonibala.,A.,P., (2023). Fitofarmaka, Penerbit Widina Bhakti Persada Bandung, Bandung, Cetakan Pertama, Edisi I, Hlm. 6.
- Benus.,K.,Azhar.,M., (2020). Metodologi Penelitian Hukum sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer, Staf Badan Konsultasi Hukum, Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, Jurnal Gema Keadilan, Semarang, Volume 7 Edisi I, Hlm. 24.
- Bustamar., (2015). Sengketa Konsumen Dan Teknis Penyelesaiannya Pada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), Fakultas Syariah IAIN Bukittinggi, JURIS, Sumatera Barat, Volume 14, Nomor 1, Hlm. 5-6.
- Chrisdanty.,F., (2020). Penyelesaian Sengketa Konsumen Melalui Pengadilan Dan Non Litigasi Oleh Badan Sengketa Konseumen (BPSK), Universitas Wisnuwardhana Malang, Jurnal Magister Hukum PERSPEKTIF, Malang, Volume 11, Nomor 2, Hlm.5.
- Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia., (2009). Putusan Nomor 167 K/Pid.Sus/2020 Tentang Bahan Obat Kimia Pada Obat-Obatan Tradisional, Jakarta, Hlm. 2.

- Isnawati.,D.,L., (2011). Minuman Jamu Tradisional Sebagai Kearifan Lokal Masyarakat Di Kerajaan Majapahit Pada Abad Ke-14 Masehi, Jurusan Pendidikan Sejarah, Fakultas Ilmu Sosial dan Hukum, AVATARA, e-Journal Pendidikan Sejarah, Surabaya, Volume 11, No. 2,Hlm. 2.
- Juanda.,E., (2017). Hukum Dan Kekuasan, Fakultas Hukum Universitas Galuh, Jurnal Universitas Galuh, Bandung, Volume 5 No. 2, Hlm. 178.
- Karinda.,R.,A., (2020). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Bisnis Pembiayaan Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Lex Privatum Vol. VIII/No. 4, Hlm.49.
- Mahmudah.,N., (2022). Menelusuri Penyelesaian Sengketa Di Luar Pengadilan, Institut Agama Islam Negeri Sultan Amai Gorontalo, JIFLAW : Journal Of Islamic Family Law, Gorontalo, 34-35.
- Maryanto., (2019). Prosedure Penyelesaian Sengketa Konsumen Di BPSK, UNISSULA PRESS, Cetakan I Edisi I, Hlm. 5.
- Muhaimin., (2020). Metode Penelitian Hukum, Mataram University Press, Mataram, Cetakan I, Edisi I, Hlm.17.
- Muskibah., (2018). Arbitrase Sebagai Alternatif Penyelesaian Sengketa, Dosen Fakultas Hukum Universitas Jambi, Jurnal Komunikasi Hukum (JKH), Jambi, Volume 4 Nomor 2, Hlm. 2-4.
- Nichairin.,W.,Mita.,S.,R., (2023). Review Artikel: Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sediaan Obat Tradisional Menggunakan Metode Kromatografi Lapis Tipis, Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Farmaka, Bandung, Volume 21 Nomor 2, Hlm. 157.
- Nugrahaningsih.,W.,Erlinawati.,M., (2017). Implementasi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Bisnis Online, STMIK Duta Bangsa Surakarta, Jurnal Serambi Hukum, Surakarta, Vol. 11 No. 01, Hlm. 28.
- Nurrohmah.,S.,Mitra.,S.,R., (2013). Review Artikel: Analisis Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Jamu Menggunakan Strip Indikator, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Farmaka Suplemen, Bandung, Volume 15 Nomor 2, Hlm. 1.
- Pane.,M.,H.,Rahman.,A.,O.,Ayudia.,E.,I., (2020). Gambaran Penggunaan Obat Herbal Terstandar Pada Masyarakat Indonesia Dan Interaksinya Terhadap Obat Konvensional Tahun 2020, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Jambi, JOMS, Jambi, Volume 1, Nomor 1,Hlm.2.
- Parwata.,I.,M.,O.,A., (2016). Obat Tradisional, Jurusan Kimia Laboratorium Kimia Organik FMIPA, Universitas Udayana, DIKTI, Denpasar, Cetakan I Edisi I, Hlm. 6.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Jakarta.
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Jakarta, Hlm. 5-6.
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Jakarta, Hlm.3.

- Peraturan Menteri Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, Jakarta, Hlm.5.
- Pradika.,Y., (2023). Analisis Bahan Kimia Obat Dalam Jamu Tradisional Pegal Linu Kemasan Yang Beredar Di Marketplace, Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Kesetiakawanan Sosial Indonesia, Jurnal MedLab, Jakarta, Vol 2 No. 2, Hlm. 19-20.
- Sekarwatia.,R.,A.,A., Suparto.,S., (2021). Perlindungan Konsumen Untuk Memperoleh Hak Layanan Purna Jual Di Indonesia Dan Eropa, Program Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Padjajaran, Jurnal Bina Mulia Hukum, Bandung, Volume 5, Nomor 2, Hlm. 279-280.
- Setiawan.,I.,Suharyanto.,Dianto.,R., (2018). Peningkatan Pengetahuan Tentang Jamu Pada Siswa-Siswi Di Sekolah Dasar Negeri 1 Boyolali, Unit Farmasetika dan Teknologi Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Nasional, Jurnal Surya Masyarakat, Surakarta, Vol. 1 No. 1, Hlm.2.
- Sinaga.,N.,A.,Sulisrudatin.,N., (2015). Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Di Indonesia, Fakultas Hukum, Universitas Suryadarma Jakarta, Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara, Jakarta, Volume 5 No.2, Hlm.72.
- Solikin.,N., (2021). Pengantar Metodologi Penelitian Hukum, CV. Penerbit Qiara Media, Pasuaraun, Cetakan I, Edisi I, 43.
- Sukohar.,A.,Ramdini.,D.,A.,Yulinda.,C.,P.,Triyandi.,R.,Iqbal.,M., (2022). Penyuluhan Waspada Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Obat Tradisional Pada Masyarakat Agromedicine Di Desa Cipadang Kecamatan Gedong Tataan Kabupaten Pesawaran, Jurusan Farmasi, Jurusan Kedokteran, Fakultas Kedokteran Universitas Lampung, JPM Ruwa Jurai, Bandar Lampung, Volume 7, Nomor 2, Hlm. 1-2.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Jakarta, Hlm.4.
- Wisnuwardhani.,H.,A.,Rusdi.,B.,Yuliawati.,K.,M.,Sartika.,D.,Anggraini.,D.,L., (2015). Optimisme Metode Ekstraksi Fase Padat Untuk Analisis Kualitatif Dan Kuantitatif Parasetamol Dan Deksametason Dalam Jamu Pegal Linu, Jurusan Farmasi, Universitas Islam Bandung, Prosiding SNaPP 2015 Kesehatan, Bandung, Volume 1, Nomor 1, Hlm. 45.