

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan perekonomian yang pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan telah menimbulkan perubahan yang cukup cepat pada kebutuhan hidup manusia, salah satunya adalah obat-obatan. Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan. Obat sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat bagi pasien yang membutuhkannya maka sudah seharusnya pasien sebagai konsumen berhak mengetahui informasi yang jelas terkait obat-obatan yang dikonsumsi, kandungan zat yang ada pada suatu obat, khasiat suatu obat, dan keaslian dari suatu obat tersebut.

Dalam masyarakat Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya bangsa di bidang kesehatan. Jamu merupakan salah satu warisan budaya bangsa yang sudah sangat terkenal khasiatnya. Oleh karena itu, secara turun temurun jamu sering digunakan oleh penduduk Indonesia. Obat tradisional diperlukan oleh masyarakat, terutama untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, memelihara keelokan tubuh serta kebugaran. Di samping itu ada beberapa obat tradisional yang dapat digunakan untuk mengobati penyakit.

Sekitar 30.000 spesies tumbuhan di Indonesia, sekitar 940 di antaranya adalah tanaman obat, dengan pangsa obat tradisional di dalam negeri mencapai 210 juta dollar AS per tahun, prospek obat tradisional terbilang cerah.¹

Menurut Prof. Dr. Sidik dari Fakultas Farmasi Universitas Padjajaran Bandung, konsumsi bahan alam Indonesia kini semakin meningkat karena adanya efek samping

¹ Lok, 2008, *Masa Depan Obat Tradisional Cerah*, Kompas.

senyawa sintetik sehingga orang ingin kembali ke alam dengan mengonsumsi obat tradisional. Selain itu, karena krisis ekonomi dan mahalanya obat sintetik maka obat tradisional menjadi obat alternatif.² Dengan kemajuan teknologi dan meningkatnya keinginan masyarakat untuk menggunakan obat tradisional, maka obat tradisional tidak lagi menjadi ramuan yang dibuat untuk keperluan keluarga, tetapi sudah menjadi barang dagangan yang di perdagangkan untuk kebutuhan konsumen.

Di dalam usaha untuk melindungi kepentingan hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang pelaku usaha, maka telah ada Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen yang belum banyak di ketahui oleh konsumen.

Berdasarkan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup dan tidak untuk diperdagangkan³.

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

“BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan”

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang

² ibid.

³ Elsi Kartika Sari, 2008, *Hukum Dalam Ekonomi*, PT Grasindo, Jakarta, hlm 159.

pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplement serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), 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 berdasarkan pengalaman. Sedangkan pengertian jamu adalah obat tradisional Indonesia. Dengan demikian, bahan kimia bukanlah bahan-bahan pembuat jamu atau obat tradisional.

BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen dalam Pemerintahan Negara Republik Indonesia adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden, berada di bawah presiden dan bertanggung jawab kepada presiden. Di dalam melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden, BPOM mempunyai tugas melaksanakan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.⁴

Maraknya peredaran produk obat tradisional seperti obat tradisional kuat ilegal belakangan ini menimbulkan keresahan bagi masyarakat selaku konsumen. Salah satu contoh adalah obat kuat Macho-X ini, merupakan salah satu obat tradisional berbentuk jamu yang sudah ditarik peredarannya oleh BPOM karena mengandung bahan kimia obat (BKO) "Sildenafil Sitrat" yang berbahaya untuk kesehatan bahkan dapat mengakibatkan kematian.⁵

Perbuatan yang dilakukan pelaku usaha dalam melakukan peredaran produk obat kuat ilegal tersebut dapat mengancam keselamatan dan kesehatan konsumen sehingga

⁴ Zulham, 2018, *Peran Negara Dalam Perlindungan Konsumen Muslim Terhadap Produk Obat Herbal*, Kencana, Jakarta, hlm. 20.

⁵ Sumbar antara news, 2019, *jual obat kuat ilegal*, Padang

menyebabkan kerugian bagi kehidupan masyarakat. Selain itu, dengan adanya fakta bahwa sebenarnya jamu obat kuat dengan merek Macho-X sudah tidak mendapatkan izin edar oleh BPOM namun tetap saja produk obat kuat ini beredar bebas sehingga menimbulkan pertanyaan mengenai bagaimana pengawasan BPOM dan tanggung jawab pemerintah di dalam masalah ini.⁶

Produk obat kuat merupakan obat yang dapat meningkatkan stamina pria pada saat berhubungan seksual. Obat kuat merupakan hasil dari perkembangan industri obat-obatan yang menjadi salah satu kebutuhan pokok masyarakat seiring dengan perkembangan gaya hidup masyarakat. Besarnya minat masyarakat terutama kaum pria untuk mengkonsumsi obat kuat, membuat pelaku usaha untuk memproduksi berbagai macam produk obat kuat tanpa memperhatikan hak-hak konsumen, misalnya produk obat yang ditawarkan kepada konsumen tidak memiliki izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM) sehingga belum dapat menjamin keselamatan dan kenyamanan pihak konsumen dalam mengonsumsi produk obat kuat tersebut.

Konsumen membutuhkan produksi barang dan jasa sesuai dengan keperluan sehari-hari. Jumlah produksi yang semakin meningkat memberikan dorongan pada peningkatan konsumsi. Masyarakat yang memiliki pengetahuan ilmu konsumsi diharapkan mampu memproduksi barang atau jasa untuk di konsumsi sendiri maupun konsumen⁷.

Pada dasarnya faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya yang masih rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh

⁶ *Ibid.*

⁷ Mulyono, 2010, *Konsep Pembiayaan Pendidikan*, Ar-Ruzz Media, Jogjakarta, hlm 45.

rendahnya pendidikan konsumen⁸. Dan kurangnya pengetahuan konsumen tentang pelaku usaha.

Pada saat ini perkembangan perkembangan peredaran obat tradisional yang semakin tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tradisional belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku melakukan aksinya secara leluasa. Ada beberapa penyimpangan yang dilakukan pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Penyimpangan tersebut antara lain, pelaku usaha yang mencampur obat tradisional dengan bahan-bahan kimia, pemalsuan obat tradisional yang tidak sesuai dengan komposisi aslinya sehingga menyebabkan produk tidak layak dikonsumsi dan tidak memenuhi standar kesehatan sehingga membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, Pemerintah dan pelaku usaha berperan dan bertanggungjawab terhadap peredaran obat tradisional ilegal. Akibat pemalsuan yang dilakukan orang yang tidak bertanggung jawab tersebut, para pelaku usaha mengalami kerugian baik finansial atau materil.

Pengawasan terhadap perdagangan obat tradisional sudah dilakukan oleh BPOM demi melindungi masyarakat sebagai konsumen yang banyak menggunakan obat tradisional. Realita ini mempunyai konsekuensi dan risiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu kesehatan dan keamanan. Dengan demikian, pengawasan tidak hanya terhadap konsumen, produsen dan pemerintah tetapi juga terhadap sistem peredaran di pasaran sehingga pengawasan tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat.

Dalam hal penindakan, Pemerintah dengan tegas menerapkan sanksi dalam menyikapi kasus obat tradisional berbahan kimia obat karena bila penerapan sanksinya belum tegas maka

⁸ Christine S.T. Kansil, 2009, *Hukum Perusahaan Indonesia* (Aspek Hukum Dalam Ekonomi), Pradnya Paramita, Jakarta, hlm 229.

kemungkinan besar pemalsuan akan semakin meningkat.⁹ Oleh karena itu, BPOM bekerja sama dengan Menteri Perdagangan telah melakukan penertiban obat tradisional yang memalsukan izin edar yang seakan legal tetapi pada faktanya adalah ilegal. dengan cara menarik produk-produk tersebut dari peredaran. Selain itu, BPOM juga melakukan peringatan kepada penjual agar tidak menjual obat tradisional dengan izin edar palsu¹⁰.

Atas dasar latar belakang pemikiran tersebut, penulis menganggap hak-hak konsumen terutama kesehatan konsumen perlu dilindungi terhadap produk obat tradisional ilegal yang berbahaya bagi kesehatan sehingga merugikan konsumen.

Oleh karena itu, penulis membuat skripsi yang berjudul

"PENGAWASAN BPOM DALAM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL ILEGAL DI KOTA PADANG"

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian dalam latar belakang tersebut maka permasalahan yang akan diteliti lebih lanjut adalah :

1. Bagaimanakah Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPOM dalam Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang ?
2. Bagaimana Bentuk Pengawasan BPOM Dalam Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang?
3. Apa Upaya yang dilakukan BPOM untuk Mencegah Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang ?

C. Tujuan Penelitian

⁹ Yusuf Mulyono, 2008, *GP Jau Pecat Anggota yang Memproduksi Jamu kimia*, Bisnis Ilegal

¹⁰ *ibid.*

1. Untuk mengetahui Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPOM dalam Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang .
2. Untuk mengetahui Bentuk Pengawasan BPOM dalam Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang.
3. Untuk Mengetahui Upaya yang dilakukan BPOM untuk Mencegah Peredaran Obat Tradisional Ilegal di Kota Padang.

D. Metode Penelitian

1. Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis sosiologis yaitu penelitian yang berupa studi empiris untuk menentukan teori-teori proses terjadinya dan mengenai bekerjanya hukum di dalam masyarakat. Pada penelitian ini penulis akan melihat bagaimana pengawasan BPOM dalam peredaran obat tradisional illegal di kota Padang, apakah pengawasan telah dilakukan dengan benar dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan atau sebaliknya.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif. Maksudnya deskripsif yaitu salah satu jenis penelitian yang tujuannya untuk menyajikan gambaran lengkap mengenai setting sosial atau dimaksud untuk eksploritas dan klarifikasi mengenai suatu fenomena atau kenyataan sosial dengan jalan mendeskripsikan sejumlah variabel yang berkenaan dengan masalah dan unit yang diteliti antara fenomena yang diuji¹¹.

¹¹ Bambang Sunggono, 2010, *Metodoogi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 33.

Penulis dapat menjelaskan bagaimana gambaran masalah pengawasan BPOM tersebut dilakukan dengan baik sesuai dengan ketentuan yang mengatur dan khususnya pada objek peredaran obat tradisional ilegal di kota Padang.

3. Sumber Data

Sumber data yang digunakan adalah:

a. Data Primer adalah data yang diperoleh langsung melalui wawancara dengan informan yaitu Bapak Yonfirman salah satu petugas yang bekerja di BPOM bagian Fungsional PFM Muda, dan juga responden yaitu pelaku usaha ibu Y di toko X yang menjual obat tradisional ilegal tersebut.

b. Data Sekunder adalah data yang diperoleh dari data keperpustakaan yang terdiri dari:

1) Bahan Hukum Primer adalah bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat yaitu peraturan perundang-undangan yang erat kaitannya dengan penulisan ini :

a) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

c) Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

d) Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

2) Bahan Hukum Sekunder adalah bahan hukum yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer yang dapat membantu menganalisis serasat memahami bahan hukum primer seperti buku-buku karya tulis tentang perlindungan konsumen.

4. Teknik Pengumpulan Data

Dalam pengumpulan data penulis menggunakan alat pengumpulan data sebagai berikut:

- a. Wawancara adalah teknik pengumpulan data dengan memberikan pertanyaan langsung kepada responden yaitu kepada beberapa orang penjual obat tradisional di kota padang dan orang yang bekerja pada BPOM.
- b. Studi Dokumen adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan mempelajari dan bahan-bahan kepustakaan dan peraturan perundang-undangan yang ada kaitan dengan permasalahan yang diteliti. Jadi data diperoleh dari hasil wawancara dengan penjual, konsumen, dan juga didapat dari hasil waawancara dengan orang yang bekerja di BPOM.

5. Analisis Data

Berdasarkan data-data yang berhasil dikumpulkan baik data primer maupun data sekunder, kemudian disusun dan dikelompokan dengan metode kualitatif dan menghubungkan dengan masalah yang diteliti yaitu : Pengawasan BPOM dalam Peredaran Obat Tradisional di Kota Padang, selanjutnya diambil kesimpulan yang diuraikan secara dediktif.