BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.[1]

Maraknya peredaran produk obat seperti obat yang beredar di pasaran dengan nomor izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) palsu belakangan ini menimbulkan keresahan bagi masyarakat selaku konsumen. Salah satu contoh adalah obat nyeri otot, merupakan salah satu obat yang sudah di tarik izin edarnya oleh BPOM tapi masih beredar bebas di pasaran hingga saat sekarang ini. Jenis obat yang sudah ditarik peredarannya oleh BPOM karena mengandung bahan kimia obat (BKO) "Sildenafil Sitrat" yang berbahaya dan juga dapat menyebabkan kecanduan jika digunakan dalam waktu yang lama dan berbahaya untuk kesehatan bahkan dapat mengak ibatkan kematian.

---

[1]Purwanto Hardjosaputra,2008, *Daftar Obat Indonesia* edisi II, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta , hlm. 5.

Peredaran obat tanpa ijin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan mengkonsumsi obat tanpa ijin edar maka konsumen akan merasa tidak nyaman, aman dan terganggu keselamatannya, ini karena obat yang belum mendapat ijin edar ini tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa terganggu apabila ternyata terdapat kandungan dari bahan-bahan yang berbahaya atau takaran obat yang diberikan tidak sesuai dengan ketentuan. UUPK telah mengatur larangan-larangan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha dalam proses jual beli barang/jasa.

Larangan-larangan ini terdapat di dalam Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Peraturan yang dilanggar oleh penjual obat tanpa ijin edar tersebut yaitu pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perbuatan yang dilakukan pelaku usaha dalam melakukan peredaran produk obat dengan nomor izin edar BPOM palsu tersebut dapat mengancam keselamatan dan kesehatan konsumen sehingga menyebabkan kerugian bagi kehidupan masyarakat. Selain itu, dengan adanya fakta bahwa sebenarnya obat nyeri otot yang mengandung *Carisoprodol* yang sudah ditarik izin edarnya oleh BPOM masih bebas beredar sehingga menimbulkan pertanyaan mengenai bagaimana pengawasan BPOM dan tanggung jawab pemerintah di dalam masalah ini.

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 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

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.[2]

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

Di dalam usaha untuk melindungi kepentingan hak-hak konsumen dari tindakan sewenang- wenang pelaku usaha, telah diundangkan tentang Perlindungan Konsumen yang belum banyak diketahui oleh konsumen.

Berdasarkan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang UUPK, Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun mahkluk hidup dan tidak untuk diperdagangkan[3].

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 dikonsumsi sendiri maupun konsumen[4].

Pada dasarnya faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya yang masih rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh rendahnya pendidikan konsumen[5]. Dan kurangnya pengetahuan konsumen tentang pelaku usaha.

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

---

[3] Elsi Kartika Sari, 2008, *Hukum Dalam Ekonomi*, PT Grasindo, Jakarta, hlm 159.
[4] Mulyono, 2010, *Konsep Pembiayaan Pendidikan,* Ar-Ruzz Media, Jogjakarta, hlm 45.
[5] Christine S.T. Kansil, 2009, *Hukum Perusahaan Indonesia* (Aspek Hukum Dalam Ekonomi), Pradnya Paramita, Jakarta, hlm 229.

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.

Izin edar merupakan langkah preventif sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh BPOM sebelum obat beredar dimasyarakat. Izin edar itu sangat penting, melihat bahwa mekanisme untuk mendapatkan izin edar yang sangat ketat dan sulit dapat diketahui bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sangat memperhatikan tentang izin peredaran obat. Patut diduga bahwa obat yang tidak mempunyai izin edar memiliki bahan-bahan yang berbahaya, tidak jelas produsennya dan tidak menjamin keselamatan konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa kewajiban dari pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Peredaran obat tanpa izin edar ini dilakukan oleh pelaku usaha penjual obat tanpa memperhatikan dampak yang ditimbulkan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut. Karena apabila obat tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak jelas asal usul dari obat tersebut maka yang paling dirugikan adalah konsumen karena akan sulit untuk meminta pertanggung jawaban apabila ternyata obat yang dikonsumsinya berisi bahan-bahan yang berbahaya.

BPOM adalah otoritas yang bertanggung jawab terhadap obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Salah satu fokusnya adalah tentang peredaran obat. Nomor

Izin Edar (NIE) atau Nomor Registrasi Obat penting untuk diperhatikan untuk memastikan obat telah terdaftar di BPOM sehingga obat dijamin aman, berkhasiat dan bermutu.

Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

lzin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Nomor Izin Edar (NIE) atau Nomor Registrasi Obat terdiri dari 15 digit. Contohnya :

:

Pada saat ini perkembangan peredaran obat tanpa izin edar palsu sangat tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tersebut 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 dengan bahan-bahan kimia, pemalsuan obat yang tidak sesuai dengan komposisi aslinya sehingga menyebabkan produk tidak layak dikonsumsi dan tidak memenuhi standar kesehatan sehingga membahayakan kesehatan konsumen.

Pemerintah dan pelaku usaha berperan dan bertanggung jawab terhadap peredaran obat dengan nomor izin edar palsu. Akibat pemalsuan yang dilakukan orang yang tidak bertanggung jawab tersebut, para pelaku usaha mengalami kerugian baik finansial atau materil dan juga membahayakan kesehatan para konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut.

Pengawasan terhadap perdagangan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu sudah seharusnya dilakukan oleh pemerintah demi melindungi masyarakat sebagai konsumen yang banyak menggunakan obat. 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 harus tegas menerapkan sanksi dalam menyikapi kasus obat berbahan kimia obat karena bila penerapan sanksinya belum tegas maka kemungkinan besar pemalsuan akan semakin meningkat. BPOM bekerja sama dengan Menteri Perdagangan telah melakukan penertiban obat dengan nomor izin BPOM palsu yang memalsukan izin edar yang seakan legal tetapi pada faktanya adalah illegal dengan cara menarik produk-produk tersebut dari peredaran. Selain itu, BPOM juga melakukan peringatan kepada penjual agar tidak menjual obat dengan nomor izin edar BPOM palsu.

Atas dasar latar belakang pemikiran tersebut, penulis menganggap hak-hak konsumen terutama kesehatan konsumen perlu dilindungi terhadap produk obat

berbahan kimia obat dengan nomor izin edar BPOM palsu yang berbahaya bagi kesehatan sehingga merugikan konsumen.

Oleh karena itu, penulis membuat skripsi yang berjudul

"PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT DENGAN NOMOR IZIN EDAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PALSU DI KOTA PADANG"

B. Rumusan Masalah

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

1. Faktor yang mempengaruhi pelaku usaha dalam pengedaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?
2. Bagaimana bentuk pengawasan BPOM terhadap peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?
3. Apa upaya yang dilakukan BPOM untuk mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui faktor pelaku usaha dalam pengedaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang
2. Untuk mengetahui bentuk pengawasan BPOM terhadap peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang

3. Untuk mengetahui upaya yang dilakukan bpom untuk mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang

D. Metode Penelitian

1. Jenis 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 perlindungan konsumen terhadap peredaraan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota Padang, apakah pengawasan BPOM 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 yag diteliti antara fenomena yang diuji[6].

Sehingga penulis dapat menjelaskan bagaimana gambaran masalah perlindungan konsumen terhadap obat dengan nomor izin edar BPOM Palsu dan bentuk pengawasan yang dilakukan BPOM dalam peredaraan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu tersebut dilakukan dengan baik sesuai dengan ketentuan yang mengatur dan khususnya pada objek peredaraan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota Padang.

3. Sumber Data

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

Sumber data yang digunakan adalah:

a. Data Primer adalah data yang diperoleh langsung melalui wawancara dengan responden yaitu dengan mewawancarai dua pelaku usaha apotik di Tarandam kota Padang, juga mewawancarai tiga orang konsumen yang telah membeli obat dengan nomor izin edar palsu tersebut. Dan satu orang informan yang bertugas sebagai koordinasi substansi penindakan balai besar POM di Kota Padang.

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).
      e) Peraturan Kepala BPOM Nomor 8 Tahun 2017 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat
      f) Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 25/Kab/B.VII/71 Tanggal 9 Juni 1971

2) Bahan Hukum Sekunder adalah bahan hukum yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer yang dapat membantu menganilisis serat 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 pelaku usaha di apotek Tarandam Kota Padang dan salah satu petugas bagian koordinasi substansi penindakan balai besar POM di Kota Padang.

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 wawancara 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 : Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Dengan Nomor Izin Edar BPOM Palsu Di Kota Padang , selanjutnya diambil kesimpulan yang diuraikan secara dediktif.