

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Obat dapat berguna untuk menyembuhkan jenis-jenis penyakit yang diderita oleh manusia. Menurut peraturan Menteri Kesehatan RI No. 007 Tahun 2012, obat tradisional dapat didefinisikan dengan bahan atau ramuan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral sediaan galenik atau bahan campuran dari bahan tersebut yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.¹

Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu banyak menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh.

Perkembangan ilmu pengetahuan tentang obat-obatan tradisional yang ada sekarang dikembangkan yang diperoleh dari penelitian yang panjang dan telah diuji kelayakan dan khasiatnya. Perkembangan perekonomian umumnya dibidang perindustrian dan perdagangan telah menghasilkan berbagai variasi dan/ atau jasa. Penjualan obat secara luas diberbagai negara dapat terjadi karena sudah sangat berkembangnya perdagangan di dunia. Globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah

¹ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Pasal 1.

memperluas ruang dan gerak atau transaksi barang dan/ atau jasa yang ditawarkan bervariasi, baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.²

Keamanan konsumen perlu adadan dalam mengonsumsi obat juga memerlukan perlindungan. Obat disebut sebagai barang konsumsi yang berharga, karena diperlukan untuk orang sakit, akan tetapi keberadaan obat juga dapat merugikan konsumen, jika tidak digunakan sebagaimana mestinya, bahkan membahayakan kesehatan konsumen. Obat yang di negara asalnya dinyatakan berbahaya dan dilarang, ternyata demikian mudahnya masuk ke dalam sistem perdagangan negara-negara berkembang, seperti Indonesia, padahal sebagian besar obat-obatan itu tidak esensial atau bahkan tergolong berbahaya.³

Khasiat alamiah dan kemurnian obat-obatan tradisional seringkali juga “dinodai” oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab terutama produsen obat tradisional yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kemurnian dan resiko dari kandungan obat tradisional.

Bukan yang pertama kali Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) menarik obat tradisional dari peredaran. Sebanyak 22 macam obat tradisional dan suplemen berkhasiat menambah stamina pria ditarik

²Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bogor: Ghalia Indonesi, 2008), hlm, 1.

³Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya, cet. 1*, (Jakarta : Kencana, 2008), hlm, 173.

dari peredaran.⁴ Obat-obat itu mengandung bahan kimia obat Sildenafil sirat dan Tadalafil sirat. Bahkan kimia obat keras itu dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan jika digunakan tanpa resep dokter.

Dengan adanya pasar bebas dan persaingan global saat ini, banyak obat tradisional impor yang beredar di Indonesia yang tidak mencantumkan Bahasa Indonesia pada label kemasannya khususnya yang sering kita temukan adalah produk dari China. Akibatnya banyak konsumen hanya mengetahui informasi mengenai khasiat dan penggunaan obat tersebut hanya dari penjualnya saja tanpa bisa memahami arti yang tertulis dari label obat-obatan tersebut karena label ditulisdalam bahasa China. Padahal disebutkan dalam peraturan pemerintah Nomor 69 tahun 1999 tentang label dan iklan pangan pasal 15 bahwa: “Keterangan pada Label, ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin.”⁵

Bahkan pemerintah mewajibkan setiap produk impor untuk menggunakan label berbahasa Indonesia. Aturan tersebut dimaksudkan untuk menekan tingginya penyelundupan barang impor. Label itu seperti data asal produk, perusahaan importir dan menggunakan bahasa Indonesia. Kebijakan mengenai label itu harus diterapkan agar jangan sampai produk

⁴ Sumber internet: <http://health.liputan6.com/read/2379127/awas-38-obat-tradisional-impor-masuk-daftar-hitam-badan-pom> di akses pada tanggal 25 januari 2016 pada pukul 13.05 WIB

⁵ Peraturan pemerintah Nomor 69 tahun 1999 tentang label dan Iklan pangan, Pasal 15.

dalam negeri terancam atau kalah bersaing dengan banyaknya produk impor ilegal.⁶

Pentingnya informasi yang akurat dan lengkap atas suatu barang dan atau jasa mestinya menyadarkan pelaku usaha untuk menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan/atau jasa yang berkualitas, aman dikonsumsi atau digunakan, mengikuti standar yang berlaku, dan dengan harga yang wajar.

Kurang tersedianya informasi tentang obat tradisional impor, dalam hal ini adalah informasi produk dalam bahasa Indonesia merupakan salah satu pelanggaran terhadap konsumen. Informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan. Disini konsumen dijadikan objek bisnis dari pelaku usaha melalui kiat iklan promosi, cara penjualan, penerapan perjanjian-perjanjian standar yang dapat merugikan konsumen, bahkan dalam hal yang ekstrim konsumen dijadikan sasaran penipuan oleh pelaku usaha.⁷

Hal ini disebabkan karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran akan hak dan kewajibannya.⁸ Kedudukan Konsumen pada umumnya masih sangat lemah dalam bidang ekonomi, pendidikan

⁶Sumber Internet: <http://m.tempo.co/read/news/2015/11/05/090716220/kemendag-produk-impor-tetap-wajib-label-bahasa-indonesia> di akses pada tanggal 20 Maret 2016 pukul 10.02 WIB.

⁷Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya, cet. 1*, (Jakarta : Kencana, 2008), hlm 15.

⁸N. H. T. Siahaan, *Hukum Konsumen : Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta : Panta Rei, 2005), hlm 14.

dan daya tawar, karena itu sangatlah dibutuhkan adanya undang-undang yang melindungi kepentingan konsumen yang selama ini terabaikan.⁹

Di tahun 2016 pun BPOM memusnahkan 3.899 jenis (191. 908 kemasan) produk ilegal yang dari 47.578 kemasannya itu adalah obat tradisional dalam negeri dan juga obat tradisional impor.¹⁰ Setiap obat tradisional impor harus mempunyai label dan sudah terdaftar di BPOM. Tujuannya agar konsumen tidak ragu dalam memilih suatu obat tradisional impor serta tidak mengancam kesehatan konsumen.

Berdasarkan survei yang dilakukan Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPPKI) pada Januari 2016 di lima kota di Indonesia, yang salah satunya kota Bandung, terdapat 165 merek obat tradisional berbahaya yang terdiri dari 56 merek obat tradisional yang masih beredar meski sudah diperingatkan oleh BPOM dan 109 merek obat tradisional ilegal dan obat tradisional impor ilegal. Yang salah satunya obat tradisional impor ilegal yaitu merek Fly Kunchongfen, juga obat tersebut tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia dalam kemasannya. Selain dari ilegal dan tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia, obat Fly Kunchongfen terdapat bahan-bahan kimia yang berbahaya bagi kesehatan.

Tanggal terjadi kasus obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia dalam penelitian ini yaitu pada tanggal 31 Maret 2016, nama tersangka RPU (Fly Kunchonfen),

⁹Abdul Halim Barakatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran* (Bandung: Nusa Media, 2008) hlm. 19.

¹⁰<http://www.pom.go.id> diakses pada tanggal 21 Desember 2016

jenis toko dan gudang, alamat di Kabupaten Cirebon, uraian kasus tidak mencantumkan penggunaan barang dalam bahasa Indonesia, dan Undang-undang/ Pasal yang dilanggar Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah diatur mengenai keharusan pelaku usaha dan distributor untuk mencantumkan informasi yang benar tentang produk yang akan beredar di pasaran. Pada Pasal 8 Ayat (1) huruf (j) Undang-Undang Perlindungan Konsumen tentang larangan bagi pelaku usaha yang berbunyi:¹¹

“Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.”

Larangan bagi pelaku usaha yang dijelaskan di Pasal 8 ayat (1) huruf (i) dan (j) Undang-undang Perlindungan Konsumen, membawa akibat bahwa pelanggaran atas larangan tersebut dikualifikasikan sebagai perbuatan melanggar hukum. Tujuan dari pengaturan ini menurut Nurmadjito, adalah untuk mengupayakan terciptanya tertib perdagangan dalam rangka menciptakan iklim usaha yang sehat. hal ini guna menjamin terjadinya persaingan usaha yang sehat antar pelaku usaha.

¹¹ Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999

Akan tetapi aturan ini pada kenyatannya tidak berjalan sebagaimana harusnya. Masih banyak obat-obat tradisional impor yang sama sekali tidak mencantumkan Bahasa Indonesia pada label kemasannya yang lepas dari pengawasan BPOM.

Dari kasus ini BPOM sering sekali menjadi sorotan masyarakat bahkan dari yayasan pemberdayaan konsumen kesehatan karena kurangnya pengawasan terhadap obat-obatan khususnya terhadap obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

Adanya kewajiban agar label ditulis dengan menggunakan bahasa Indonesia berlaku tidak hanya mengikat terhadap obat-obatan tradisional yang diproduksi dalam negeri, namun berlaku juga terhadap obat-obatan tradisional yang dimasukan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan. Tujuan pengaturin ini di maksudkan agar informasi tentang pangan khususnya obat-obatan tradisional produksi pabrik dapat dipahami oleh seluruh lapisan masyarakat, baik di kota maupun di desa-desa.

Oleh karena itu berdasarkan latar belakang diatas, makan penulis tertarik untuk melakukan penelitian tersebut dan berusaha untuk dapat mengembangkan solusi atas permasalahan di atas dalam skripsi yang berjudul **IMPLEMENTASIPASAL 8 AYAT (1) HURUF (J) UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT**

TRADISIONAL IMPOR YANG TIDAK MENCANTUMKAN INFORMASI DALAM BAHASA INDONESIA”.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana implementasi Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-undang No. 8 tahun 1999 mengenai obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa indonesia?
2. Apa hambatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melaksanakan Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-Undang No. 8 tahun 1999 mengenai obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa indonesia?
3. Bagaimana upaya hukum konsumen atas kerugian akibat obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa indonesia pada kemasan obat tradisional impor?

C. Tujuan Penelitian

Secara umum, tujuan ini adalah memahami pelaksanaan dari Pasal 8 Ayat (1) Huruf (j) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen. Undang-undang ini telah cukup lama di Indonesia, tetapi masih saja kepentingan konsumen banyak dirugikan. Oleh karena itu penelitian ini bertujuan untuk lebih mamahami hak dan kewajiban yang dimiliki konsumen dan juga pelaku usaha.

Secara khusus, penelitian ini bertujuan untuk:

- a. Untuk mengetahui implementasi Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-undang No. 8 tahun 1999 mengenai obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa Indonesia.
- b. Untuk mengetahui hambatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melaksanakan Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-Undang No. 8 tahun 1999 mengenai obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa Indonesia.
- c. Untuk mengetahui upaya hukum konsumen atas kerugian akibat obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi berbahasa Indonesia pada kemasan obat tradisional impor.

D. Kegunaan Penelitian

- a. Teoritis

Sebagai referensi bagi para penstudi atau peminat kajian hukum, tentang implementasi pasal 8 ayat (1) huruf (j) undang-undang no. 8 tahun 1999 terhadap obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

- b. Praktis

Sebagai bahan masukan bagi pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam memberikan perlindungan hukum bagi para konsumen yang dirugikan akibat tidak dicantulkannya informasi label pada kemasan yang tidak berbahasa Indonesia.

E. Kerangka Pemikiran

Negara Indonesia mempunyai dasar hukum yaitu Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Masalah-masalah yang ada di Negara Indonesia itu sendiri harus di selesaikan sesuai dengan dasar hukum yang ada di Negara Indonesia.

Masalah yang menyangkut perekonomian sendiri dasar hukumnya ada dalam Pasal 33 Undang-Undang Dasar Tahun 1945, yang berbunyi:

1. Perekonomian disusun sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan.
2. Cabang-cabang produksi yang penting bagi Negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak dikuasai oleh Negara.
3. Bumi dan air dan kekayaan alam yang terkandung didalamnya dikuasai oleh Negara dan dipergunakan sebesar-besarnya untuk kemakmuran rakyat.

Dalam perekonomian itu sendiri terdapat berbagai masalah yang harus diselesaikan salah satunya adalah masalah tentang konsumen yang pada zaman sekarang ini sedang banyak terjadi di Negara Indonesia. Dari dasar hukum itulah kemudian dirumuskan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dalam konsideran Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pada huruf d disebutkan:

“Bahwa untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen perlu meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan

kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya, serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab”

Dari konsideran tersebut menyariatkan bahwa adanya perangkat peraturan perundang-undangan ini adalah untuk mewujudkan keseimbangan perlindungan kepentingan konsumen dan pelaku usaha untuk terciptanya perekonomian yang sehat.

Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Yang dimaksud dengan konsumen dalam undang-undang ini menyebutkan bahwa “konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.¹²

Secara lebih jelas Az. Nasution, membagi pengertian konsumen menjadi tiga bagian¹³, yaitu:

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan orang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu.
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan atau jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang dan atau jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersil).
3. Konsumen akhir adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan

¹²Tempo Interaktif, “UU RI No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, <http://tempointeraktif.com/hg/peraturan/2004/04.12.prn,20040413-02.id.html> diakses pada 28 April 2010, pukul 19.12 WIB.

¹³Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Diadit Media: Jakarta, 2006), hlm. 29.

hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak diperdagangkan kembali (nonkomersil).

Pengertian obat tradisional berdasarkan UU RI no. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 1 angka 9 menyebutkan bahwa “Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan saurian (generic) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman”.

Dalam pasal 1 angka 3 Peraturan Pemerintah nomor 69 Tahun 1999 menyebutkan bahwa:

“Label Pangan adalah setiap keterangan mengenai pangan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada pangan, dimasukkan kedalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan, yang selanjutnya dalam Peraturan Pemerintah ini disebut Label”.¹⁴

Di Indonesia peredaran obat tradisional terkait dengan keterangan pada label yang harus ditulis dan dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin, sesuai dengan pasal 15 Peraturan pemerintah nomor 69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan dan harus berdasarkan pada aturan-aturan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁴Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan

Dengan adanya perubahan gaya hidup masyarakat menyebabkan obat tradisional impor sebagai kebutuhan masyarakat, dengan adanya permintaan obat tersebut, maka banyak sekali obat tradisional yang muncul tanpa mencantumkan informasi dengan bahasa Indonesia yang ditawarkan oleh para produsen.

Sedangkan asas-asas yang dianut dalam hukum perlindungan konsumen sebagaimana disebutkan.¹⁵ Asas manfaat itu mengandung makna bahwa penerapan UUPK harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya kepada kedua pihak, konsumen dan pelaku usaha. Sehingga tidak ada satu pihak yang kedudukannya lebih tinggi dibanding pihak lainnya. Kedua belah pihak harus menerima haknya masing-masing dalam jual beli tersebut.

Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik konsumen dan pelaku usaha mentaati peraturan hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.

Adapun teori hukum menurut *Theori Ethis*¹⁶ Tujuan hukum yang semata-mata untuk mencapai keadilan. Menurut teori ini, isi hukum semata-mata hukum harus dilakukan secara kesadaran etis kita mengenai apa yang menurut kita adil dan apa yang tidak adil. Menurut Ulpianus, keadilan adalah kemauan yang tetap dan kekal untuk memberikan setiap orang apa yang semestinya. Teori ini pertama kali dikemukakan oleh

¹⁵Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

¹⁶Melalui <<http://alfoinusjojo-siringoringo.blogspot.com/2011/10/teori-tujuan-hukum.html>> diunduh pada tanggal 14 Februari 2014, Pukul 14.21.

Aristoteles filsus Yunani yang menyatakan “Hukum mempunyai tugas yang suci yaitu memberi kepada setiap orang yang berhak menerimanya”.

Dalam hal ini maka produsen penjual haruslah memberikan keterangan yang benar, jujur dan sesungguhnya tentang produk yang dijualnya, sehingga konsumen atau pembeli tidak merasa tebedaya ataupun tertipu.¹⁷ Tetapi sekarang kenyataannya pelaku usaha yang tidak melakukan hal-hal yang seharusnya dilakukan karena mereka lebih mementingkan keuntungan materinya saja dan kurang peduli dengan bahaya dari produk obat yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia yang dijualnya.

Maka pemerintah selaku pengayom Negara maka menetapkan bahwa setiap produk obat tradisional impor yang mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia yang akan dijual kepada masyarakat terlebih dahulu oleh Badan POM agar terhindar dari hal yang dapat membahayakan kesehatan, obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia memiliki peluang yang sangat besar untuk terjadinya bahaya bagi konsumen yang mengkonsumsi.

Pemeriksaan bagi obat tradisional impor oleh Badan POM dimaksudkan suatu usaha untuk memberikan perlindungan bagi konsumen yang mengkonsumsi, oleh sebab itu tujuan dilakukan penelitian ini adalah untuk mengetahui implementasi perlindungan konsumen apabila

¹⁷Janus Sidabolak, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Cetakan I, (Citra Aditya Bakti: Bandung, 2010), hlm. 70.

konsumen mengalami kerugian terhadap obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

Dengan demikian upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak, untuk segera dicari solusi terutama di kota Bandung, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen, lebih-lebih menyongsong era perdagangan yang akan datang.¹⁸

Adapun obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:¹⁹

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses sesuai cara pembuatan obat yang baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang salah;
3. Penandaan dengan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman;
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;

¹⁸Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Mandar Maju:Bandung, 2000), hlm. 33.

¹⁹Undang-Undang Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 *Tentang Registrasi Obat*.

5. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standardan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
6. Khusus kontrsepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik Indonesia;

Bahwa dalam Undang-Undang Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar, Pasal 1 dalam peraturan ini yang dimaksud dengan poin:²⁰

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah apat diedarkan di wilayah Indonesia.

Target kinerja Badan POM antara lain melakukan pengawasan peredaran Obat Tradisional Impor yang tidak mencantumkan informasi dalam Bahasa Indonesia. Penegakan hukum dilakukan dengan cara produk yang baik, sampling, penarikan produk, sampai *public warning*.²¹ Dengan ketidaktahuan konsumen atau dengan keadaan konsumen yang lemah mengakibatkan kecenderungan menghindari konflik akan segala kerugian yang dideritanya, konsumen dengan tingkat daya beli yang berbeda

²⁰Pasal 1 Undang-Undang Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Tentang Izin Edar

²¹Wawancara dengan Kepala Seksi Penyidikan Ir. Edi Kusnadi, MT

memiliki hak yang sama. Menurut Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, hak konsumen tersebut adalah:²²

1. Hak atas keamanan dan keselamatan.
2. Hak untuk mendapatkan informasi.
3. Hak untuk memilih.
4. Hak untuk didengar pendapatnya.
5. Hak untuk mendapat ganti rugi.
6. Hak untuk mendapatkan pendidikan konsumen.

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.²³

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak diperdagangkan. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Badan POM telah mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

²²Sumber Internet: Melalui <[www.ylki.or.id/Hubungi Kami](http://www.ylki.or.id/HubungiKami)>, Diunduh Sabtu Tanggal 25-Januari-2014, Pukul 12:35 Wib.

²³Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen*.

F. Langkah-Langkah Penelitian

Penelitian hukum merupakan suatu kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya kecuali itu juga diadakan pelaksanaan yang mendalam terhadap fakta hukum tersebut kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan-permasalahan yang timbul dalam gejala yang bersangkutan, yaitu:²⁴

1. Tipe Penelitian

Penelitian dalam usulan penulisan penelitian hukum ini adalah termasuk *deksriptip-analitis*, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan yang diteliti,²⁵ mengenai implementasi Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terhadap obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam bahasa Indonesia.

2. Pendekatan Masalah

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan *yuridis normatif*, artinya adalah pendekatan atau penelitian hukum dengan menggunakan metode pendekatan/teori/konsep dan metode analisis yang termasuk dalam disiplin Ilmu Hukum yang

²⁴Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 1986, hlm. 43.

²⁵Ronny Hatinijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, (Ghalia Indonesia: Jakarta, 1990), hlm. 97-98.

dogmatis.²⁶Yaitu dari data lapangan mengenai tinjauan terhadap keamanan penggunaan obat tradisional impor yang tidak mencantumkan informasi dalam Bahasa Indonesia, yang kemudian pada tahap selanjutnya dianalisis melalui data sekunder yaitu Pasal 8 ayat (1) huruf (j) Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen.

3. Tahap Penelitian

Penelitian dilakukan dalam 2 (dua) cara yaitu penelitian sekunder dan penelitian primer, pada penelitian sekunder dilakukan dengan cara *inventarisir* data berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan tersier, pada penelitian primer diantaranya membuat pertanyaan dan wawancara. Oleh karena itu penelitian dibagi dua tahapan yaitu:

- a. Penelitian kepustakaan, yaitu suatu penelitian yang dilakukan cara membaca dan mempelajari berbagai literatur dan peraturan-peraturan yang berhubungan dengan masalah yang dibahas.²⁷

Adapun bahan hukum yang digunakan terdiri dari 3 (tiga) macam, yaitu:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat seperti:

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945;

²⁶*Ibid*, Hlm. 97.

²⁷M. Nazir, *Metode Penelitian*, cet ke-5, (Ghalia Indonesia: Jakarta, 2003), hlm. 27.

- b) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen;
 - c) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan.
 - d) Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan Kedalam Wilayah Indonesia.
- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti hasil karya ilmiah dan hasil penelitian. Termasuk juga buku-buku maupun referensi yang relevan berkaitan dengan Implementasi Pasal 8 Ayat (1) huruf (j) Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Terhadap Obat Tardaisional Impor Yang Tidak Mencantumkan Informasi Dalam Bahasa Indonesia. Bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan hukum yang memberikan informasi mengenai bahan primer dan sekunder, dan data dari internet.
- b) Penelitian lapangan (*Field Research*), yaitu suatu metode pengumpulan data yang dilakukan dengan cara melakukan pengamatan langsung di lapangan dalam hal di instansi yang berkaitan dengan objek penulisan, yang kemudian data yang dihasilkan tersebut dijadikan sebagai data primer.

4. Teknik Pengumpulan Data

- a. Studi kepustakaan, yaitu dengan cara mengambil dari bahan pustaka berupa konsep-konsep dan teori-teori, pendapat para ahli atau penemuan yang berhubungan erat dengan pokok permasalahan.
- b. Studi lapangan, yaitu proses tanya jawab secara lisan dimana dua orang atau lebih berhadapan secara fisik antara penanya atau interviewer dengan pemberi informasi atau responden. Teknik ini dilakukan dengan proses interaksi dan komunikasi secara lisan.

5. Alat Pengumpulan Data

Sebagai cara untuk menarik kesimpulan dari hasil penelitian yang sudah terkumpul, akan dipergunakan metode analisis *yuridis-kualitatif*. *Yuridis*, yaitu seluruh data yang diperoleh diinventarisasi, dikaji dan diteliti secara menyeluruh, sistematis dan terintegrasi untuk mencapai kejelasan masalah yang akan dibahas. Sedangkan *kualitatif* dimaksudkan analisis data yang bertitik tolak pada usaha-usaha penemuan asa-asis dan informasi-informasi yang bersifat ungkapan monografis dari responden.²⁸

²⁸Ronny Hatinijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, (Ghalia Indonesia: Jakarta, 1990), hlm. 98.