

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT DI KABUPATEN
BANYUMAS BERDASARKAN HUKUM POSITIF DAN HUKUM ISLAM**

(Studi Kasus Di Loka POM Banyumas)



**Diajukan Kepada Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Untuk
Memenuhi Salah Satu Syarat Guna Memperoleh Gelar Sarjana (S.H)**

Oleh:

PUJI LILIS SETIANI

1617301035

**PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH
FAKULTAS SYARIAH UIN PROF. K.H. SAIFUDDIN ZUHRI
PURWOKERTO
2023**

PERNYATAAN KEASLIAN

Dengan ini, saya :

Nama : Puji Lilis Setiani
NIM : 1617301035
Jenjang : S-1
Jurusan : Muamalah
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Fakultas : Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto

Menyatakan bahwa Naskah Skripsi berjudul “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif Dan Hukum Islam (Studi Kasus Di Loka Pom Banyumas)” ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, bukan dibuatkan orang lain, bukan saduran, juga bukan terjemahan. Hal-hal yang bukan karya saya yang dikutip dalam skripsi ini, diberi tanda citasi dan ditunjukkan dalam daftar pustaka.

Apabila dikemudian hari terbukti pernyataan saya tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan skripsi dan gelar akademik yang telah saya peroleh.

Purwokerto, 22 Mei 2023

Saya yang menyatakan,



Puji Lilis Setiani

NIM. 1617301035


PENGESAHAN

Skripsi berjudul:

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif dan Hukum Islam (Studi Kasus di Loka POM Banyumas)

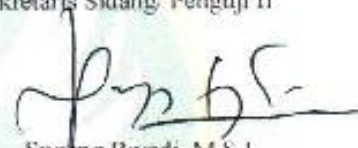
Yang disusun oleh **Puji Lilis Setiani (NIM. 1617301035)** Program Studi **Hukum Ekonomi Syariah**, Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto, telah diujikan pada tanggal **09 Juni 2023** dan dinyatakan telah memenuhi syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.) oleh Sidang Dewan Penguji Skripsi.

Ketua Sidang/ Penguji I



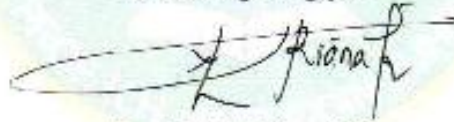
Hariyanto, M.H., M.Hum.
NIP. 19750707 200901 1 012

Sekretaris Sidang/ Penguji II



Sugeng Riyadi, M.S.I.
NIP. 19810730 201503 1 001

Pembimbing/ Penguji III



Dr. Hj. Nita Triana, M.Si.
NIP. 9671003 200604 2 014

Purwokerto, 14 Juni 2023

Dekan Fakultas Syariah



Dr. H. Supani, S.Ag, M.A.
NIP. 19700705 200312 1 001



NOTA DINAS PEMBIMBING

Purwokerto, 22 Mei 2023

Hal : Pengajuan Munaqayasah Skripsi Puji Lilis Setiani
Lampiran : 4 Eksemplar

Kepada Yth.
Dekan Fakultas Syariah UIN K.H.
Saifuddin Zuhri Purwokerto
di Purwokerto

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Setelah melakukan bimbingan, telaah, arahan, dan koreksi, maka melalui surat ini saya sampaikan bahwa :

Nama : Puji Lilis Seiani
NIM : 1617301035
Jurusan : Muamalah
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Fakultas : Fakultas Syariah
Judul : Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif Dan Hukum Islam (Studi Kasus Di Loka Pom Banyumas)

sudah dapat diajukan kepada Dekan Fakultas Syariah, Universitas Islam Negeri K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto untuk dimunaqosyahkan dalam rangka memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.).

Demikian, atas perhatian Bapak, saya mengucapkan terimakasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Pembimbing,



Dr. Hj. Nita Triana, S.S, M.Si
NIP. 2006042014

**Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas
(Studi Kasus di Loka POM Banyumas)**

**Puji Lilis Setiani
NIM 1617301035**

ABSTRAK

Saat ini terdapat peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas. Sehingga diperlukan perlindungan konsumen yang dilakukan di Loka POM Banyumas. Permasalahan tersebut penulis merumuskan masalah yaitu: Bagaimanakah perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas dan bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas berdasarkan hukum positif dan hukum Islam.

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian lapangan (*field research*) dan pendekatan yuridis sosiologis. Sumber data primer diperoleh langsung dari Loka POM Banyumas dengan cara wawancara dan dokumen. Data sekunder diperoleh dari peraturan perundang-undangan yaitu Peraturan Daerah 13 Tahun 2018, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 dan Undang-undang nomor 36 tahun 2009. Teknis data yang digunakan yaitu analisis kualitatif.

Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas yang dilakukan di Loka POM Banyumas yaitu dengan cara Pemeriksaan, Peneindakan, Informasi dan Komunikasi dan Tata Usaha. Berdasarkan hukum positif yaitu perlindungan konsumen yang tidak memenuhi syarat diatur dalam Peraturan Daerah Nomor 13 Tahun 2018, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 dan Undang-undang (UU) Nomor 36 Tahun 2009. Peraturan Daerah Nomor 13 Tahun 2018 tentang rencana pembangunan industri Kabupaten Banyumas, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 tentang perizinan di bidang kesehatan. Berdasarkan hukum Islam bahwa pemeliharaan jiwa wajib dijaga dan kemaslahatan menjadi tujuannya, peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat yaitu digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Tradisional, Hukum Positif, Hukum Islam.

MOTTO

“Tidak Ada hal yang sia-sia dalam belajar, karena ilmu akan bermanfaat pada waktunya”



PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-INDONESIA

Transliterasi kata-kata arab yang dipakai dalam penyusunan skripsi ini berpedoman pada surat keputusan bersama antara menteri agama dan menteri pendidikan dan kebudayaan R.I. Nomor: 158/1987 dan Nomor: 0543b/U/1987.

A. Konsonan Tunggal

Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Nama
ا	Alif	Tidak dilambangkan	Tidak dilambangkan
ب	Ba	B	Be
ت	Ta'	T	Te
ث	ṢA	ṣ	Es (dengan titik di atas)
ج	Jim	J	Je
ح	Ḥ	ḥ	Ha (dengan titik di bawah)
خ	Kha'	Kha	Ka dan Ha
د	Dal	D	De
ذ	Zal	z	Ze (dengan titik di atas)
ر	Ra	R	Er
ز	Zai	Z	Zet
س	Sin	S	Es
ش	Syin	Sy	Es dan ye
ص	Ṣad	Ṣ	Es (dengan titik di bawah)
ض	Ḍad	Ḍ	De (dengan titik di bawah)

ط	Ta'	t	Te (dengan titik di bawah)
ظ	Za'	z	Zet (dengan titik di bawah)
ع	'ain	'	Koma terbalik di atas
غ	Gain	G	Ge
ف	Fa'	F	Ef
ق	Qaf	Q	Qi
ك	Kaf	K	Ka
ل	Lam	L	'el
ز	Mim	M	'em
ن	Nun	N	'en
و	Wau	W	W
هـ	Ha'	H	Ha
ء	Hamzah	'	Apoatrof
ي	Ya'	Y	Ye

B. Vokal

Vokal bahasa arab seperti bahasa Indonesia, terdiri dari vokal pendek, vokal rangkap dan vokal panjang.

1. Vokal Pendek

َ	Fathah	Ditulis	A
ِ	Kasrah	Ditulis	I
ُ	D'ammah	Ditulis	U

2. Vokal Panjang

1	Fathah + alif	Ditulis	ā
	ولا	Ditulis	<i>walā</i>
2	Kasrah + ya' mati	Ditulis	ī
	شديد	Ditulis	<i>Syadīdu</i>
3	D'ammah + waw mati	Ditulis	ū
	تعاونوا	Ditulis	<i>Ta'āwanu</i>

3. Vokal Rangkap

1.	Fathah + ya' mati	Ditulis	Ay
	عقيدتين	Ditulis	<i>'Aqidain</i>

C. Ta' Marbutah di akhir kata Bila dimatikan tulis *h*

شركة	Ditulis	<i>Syirkah</i>
تعاونية	Ditulis	<i>Ta'awuniyah</i>

(Ketentuan ini tidak diperlakukan pada kata-kata arab yang sudah terserap kedalam bahasa Indonesia, seperti zakat, salat dan sebagainya, kecuali bila dikehendaki lafal aslinya).

D. Kata Sandang Alif + Lam

1. Bila diikuti huruf *Qamariyyah*

العدوان	Ditulis	<i>Al-'udwān</i>
---------	---------	------------------

PERSEMBAHAN

Alhamdulillah *rabbi* *'alamin*, dengan segala puji syukur penulis haturkan kepada Allah SWT yang telah memberikan segala nikmat, karunia dan rahmat-Nya, sehingga penulis bisa menyelesaikan tugas akhir atau skripsi ini. Dengan segala kerendahan hati, rasa syukur dan terima kasih, penulis persembahkan skripsi ini kepada:

1. Kepada kedua orang tua penulis Bapak Darnoko dan Ibu Marwiyah, yang senantiasa memberikan dukungan dan doa kepada putra-putrinya.
2. Dr. Hj. Nita Triana, S.H.I, M.S.i. selaku dosen pembimbing penulis sekaligus dosen Fakultas Syariah, yang senantiasa memberikan bimbingan dalam proses penelitian ini, memberikan dukungan dan membagikan ilmu dan pengetahuannya kepada penulis dan mahasiswa Fakultas Syariah lainnya.
3. Drs. K.H. Muhammad Mukti, M.Pd.I dan Dra. Permata Ulfah, M.Si.,Ak. selaku Pengasuh Pondok Pesantren Al-Qur'an Al-Amin Pabuwaran.
4. Ketiga kakak penulis (Sugiarsih, Ahmad Muslikhan dan Muhammad Ali Fakhrudin), Ketiga kakak ipar penulis (Kastono, Afiyah Khasanah, Fatin Nisrina Zulfa), Kedua adik penulis (Lukman Khakim dan Irfan Khakim), dan keponakan-keponakan penulis yang telah memberikan dukungan terbaik kepada penulis
5. Mahasiswa Keluarga Hukum Ekonomi Syariah A pada khususnya, dan mahasiswa Hukum Ekonomi Syariah Angkatan 2016.
6. Teman-teman seperjuangan perskripsian yang tidak bisa disebutkan satu persatu.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah segala puji penulis haturkan kepada Allah SWT yang telah memberikan karunia dan rahmat-Nya. Selawat serta salam senantiasa haturkan kepada Nabi Muhammad SAW, yang telah membawa kita dari zaman kebodohan hingga ke zaman yang sebagaimana kita rasakan, semoga kita mendapatkan syafaatnya beliau di hari akhir nanti. Dengan penuh rasa syukur penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif Dan Hukum Islam (Studi Kasus Di Loka Pom Banyumas)”.

Dalam penelitian ini penulis mengkaji tentang Peraturan Daerah Nomor 13 Tahun 2018, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Kemudian penulis mencoba mengkaitkannya dalam Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas Berdasarkan hukum positif dan hukum Islam.

Penulis mengucapkan banyak terimakasih kepada berbagai pihak yang senantiasa memberikan doa, semangat dan dorongan kepada penulis. Dengan kerendahan hatai penulis sampaikan rasa terimakasih kepada:

1. Dr. K.H. Mohammad Roqib, M.Ag. selaku Rektor UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.
2. Dr. Supani, M.A. selaku Dekan Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.

3. Dr. Marwadi, M.Ag. selaku Wakil Dekan I Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.
4. Dr. Hj. Nita Triana, M.S.I. selaku Wakil Dekan II Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.
5. Hariyanto, S.H.I., M.Hum. M.Pd. selaku Wakil Dekan III Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri sekaligus dosen pembimbing.
6. Agus Sunaryo, S.H.I, M.S.I. selaku Kepala Jurusan HES & HTN Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri sekaligus dosen pembimbing yang senantiasa bersabar dalam membimbing dan terimakasih atas pengorbanan waktu, tenaga serta pikiran dalam memberika arahan, motivasi, dan koreksi sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
7. Sugeng Riyadi, S.E. M.S.I. selaku Sekretaris Jurusan HES & HTN Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.
8. Wildan Humaidi, S.H.I. M.H. selaku Koordinator Program Studi Hukum Tata Negara Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri.
9. Alm. Dody Nur Andriyan, S.H. M.H selaku dosen Fakultas Syariah
10. Seluruh Dosen Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri
11. Drs. K.H. Muhammad Mukti, M.Pd.I dan Dra. Permata Ulfah, M.Si.,Ak. selaku Pengasuh Pondok Pesantren Al-Qur'an Al-Amin Pabuwaran.
12. Kedua orang tua penulis yaitu Bapak Darnoko dan Ibu Marwiyah, Ketiga kakak penulis (Sugiarsih, Ahmad Muslikhan, Muhammad Ali Fakhrudin), Kedua adik penulis (Lukman Khakim dan Irfan Khakim), Ketiga Kakak Ipar Penulis (Kastono, Afiyah Khasanah dan Fatin Nisrina Zulfa) dan

Keponakan-keponakan penulis, terima kasih karena telah memberikan dukungan terbaik kepada penulis baik lahir dan batin yang tak ada hentinya sehingga penulis dapat menyelesaikan bangku perkuliahan sampai mendapatkan gelar sarjana.

13. Sahabat dan keluarga besar Program Studi Hukum Ekonomi Syariah 2016 terkhusus Hukum Ekonomi Syariah A UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto, teman-teman KKN kelompok 44 Desa Tapen yang telah kebersamai dan memberikan warna serta motivasi kepada penulis dalam menempuh perjalanan penulisan skripsi.
14. Sdr. Kumi Romadoni, Tina Sustiana, Dwi Ari Astuti, Malikhaina dan Neni Winingsih yang telah menemani penulis dan memberikan semangat dalam menyelesaikan skripsi.
15. Kepala Loka POM Banyumas beserta jajarannya.

Akhir kata, penulis menyadari bahwa dalam penelitian ini masih jauh dari kata sempurna. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna untuk pembaca.

Purwokerto, 22 Mei 2023

Penulis,



Puji Lilis Setiani

NIM. 1617301035

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN	i
NOTA DINAS PEMBIMBING	iii
ABSTRAK	iv
MOTTO	v
PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-INDONESIA	vi
PERSEMBAHAN	ix
KATA PENGANTAR	x
BAB I 1 PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Definisi Operasional	6
C. Rumusan Masalah	8
D. Tujuan dan Manfaat	8
E. Kajian Pustaka	9
F. Sistematika Pembahasan	12
BAB II PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISONAL	13
A. Pengertian Perlindungan Konsumen	13
C. Obat Tradisional	22
D. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	27
E. Perlindungan Konsumen Berdasarkan Hukum Positif	29
F. Perlindungan Konsumen Berdasarkan Hukum Islam	41
BAB III METODELOGI PENELITIAN	46
A. Jenis Penelitian	46
D. Waktu Penelitian	47
E. Sumber Data	47

F. Subjek dan Objek penelitian.....	48
G. Teknik Pengumpulan Data.....	48
H. Metode Analisa Data.....	49
BAB IV Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif Dan Hukum Islam (Studi Kasus Loka POM Banyumas).....	54
A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas.....	54
B. Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas (Studi Kasus Loka POM Banyumas).....	58
C. Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Berdasarkan Hukum Positif.....	71
D. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Hukum Islam.....	75
BAB V 81PENUTUP.....	81
A. Kesimpulan	81
B. Saran.....	82
Daftar Pustaka.....	84
LAMPIRAN-LAMPIRAN	
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Hasil Wawancara
- Lampiran 2 : Dokumentasi Observasi
- Lampiran 3 : Riwayat Hidup Penulis



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita rakyat Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pancasila dan pembukaan Undang-undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-undang No. 36 Tahun 2009.¹

Sehat adalah sesuatu yang dibanggakan, sedangkan sakit adalah sesuatu yang tidak bisa dibanggakan, karena tentunya seseorang tidak dapat melakukan berbagai aktivitas dan hal itu dapat mencemaskan dan megkhawatirkan keluarga atau orang lain.² Anugerah istimewa yang patut kita syukuri adalah karunia kesehatan yang baik. Karena kesehatan adalah sesuatu yang kita banggakan. Pola hidup sehat kenyataannya cukup sederhana karena bisa dicapai dengan makan secara teratur, gizi yang seimbang, istirahat dan olahraga. Kelihatannya mudah, tapi sebenarnya sulit diterapkan dan menimbulkan banyak masalah. Penyakit mengacu pada kerusakan manusia, kerusakan pada fisik, dan berakibat fatal jika tidak ditangani.³

Nyatanya, banyak produsen yang tidak tanggung jawab atas obat tradisional yang tidak memenuhi syarat. Misalnya obat tradisional yang tidak

¹ Sri Siswanti, "*Etika dan Hukum Kesehatan*" (Jakarta: Rajawali, 2013), hlm. 3.

² Ati Novianti Fatonah, "*Pentingnya Menjaga Kesehatan*" (Banten: Kenanga Pustaka Indonesia, 2009), hlm. 10.

³ Sabira Maharini, "*Herbal Sebagai Obat Bagi Penderita Penyakit Mematikan*" (Yogyakarta: Ar Ruzz Media, 2010), hlm. 5.

memenuhi persyaratan mutu kode obat tradisional Indonesia atau undang-undangan lainnya banyak dijual dengan harga murah di pasaran. Obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan tersebut dapat dengan mudah ditemukan di pasar tradisional, online, warung dan lainnya.

Obat tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan dan perawatan cara lain ilmu kedokteran ataupun keperawatan. Bagian pembuatan obat tradisional yaitu akar, rimpang, batang, buah, daun, bunga. Obat tradisional sendiri meliputi serbuk, cairan, lumatan, tablet, kapsul, param, obat gosok dan lain-lain. Dan obat tradisional memiliki kelebihan dan keistimewaan untuk pencegahan penyakit (*profilaksis*) dan meningkatkan derajat kesehatan (*promotif*), dan penyembuhan penyakit (*kuratif*).⁴ Obat tradisional biasanya dibuat oleh rumah tangga, tukang jamu, tabib, dukun, dengan nomor dan registrasi dan kode Kementerian Kesehatan (Depkes), misalnya TR (tradisional) untuk jamu rumahan, TRI (merek obat tradisional impor), TRL (merek obat tradisional lisensi).

Masalah konsumen adalah masalah semua orang, jadi konsumen merupakan masalah yang harus diperhatikan dan ditangani oleh pemerintah untuk mencegah terjadinya masalah yang serius atau yang tidak diinginkan. Konsumen harus berhati-hati dalam membeli obat terutama obat tradisional yang dikonsumsi. Pertama, pastikan obat tersebut disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Untuk meyakinkan obat-obatan yang beredar di Kabupaten Banyumas dapat dikonsumsi dengan aman, asalkan

⁴ A. Seno Sastroamidjojo, *Obat Asli Indonesia* (Jakarta: Dian Rakyat, 2001), hlm. 68.

produknya sudah terdaftar di BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Awal mula obat tradisional tersebut masuk ke pasar, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM) Kabupaten Banyumas bertanggung jawab terhadap obat tradisional tersebut dengan melakukan uji klinis untuk memastikan penggunaan tumbuhan, bahan baku, bahan aktifnya dan studi terperinci tentang obat tertentu.

Sumber perlindungan konsumen dalam Islam sama dengan hukum Islam: Al-Qur'an, Sunnah, Ijma', dan Qiyas. Al-Qur'an dan Sunnah adalah dasar hukum, dan Ijma' dan Qiyas didasarkan Al-Qur'an dan As-Sunnah. Perlindungan konsumen dalam Islam ada halal dan haram, tidak hanya dasar ekonomi Islam, seperti proses produksi, pemasaran, target produksi yang dihasilkan dari konsumsi barang atau jasa.⁵

Islam melarang penipuan dan kecurangan dalam semua aktivitas manusia, termasuk bisnis. Memberikan penjelasan palsu dan menyembunyikan yang buruk. Oleh karena itu, segala bentuk penipuan atau kecurangan dilarang keras dalam Islam. Selain itu juga menjelaskan cacat dan kekurangan dari unit yang dijual harus dijelaskan. Padahal, kejujuran dijunjung tinggi dan dipraktikkan dalam bertransaksi, maka tercipta kepercayaan antara pembeli dan penjual, yang pada akhirnya menciptakan keharmonisan dalam masyarakat.⁶

⁵ Neni Sri Imaniyati, *"Hukum Ekonomi dan Ekonomi Islam Perkembangan"* (Bandung: Mandar Maju, 2002), hlm. 168.

⁶ Arti, *"Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar BPOM"*, *Skripsi* (Makassar: UIN Alauddin, 2018), hlm. 72.

Dari sudut pandang Islam, ada beberapa prinsip produksi yang harus diperhatikan. Yaitu, larangan produksi dan perdagangan barang yang berbahaya, karena melanggar hukum Islam. Dalam sistem ekonomi Islam, tidak semua barang dapat diproduksi atau dikonsumsi. Islam secara tegas membagi barang menjadi dua kategori. Pertama: Barang telah disebutkan dalam Al-Qur'an *thāyibāt* adalah barang yang halal untuk dikonsumsi dan diproduksi. Kedua: *khābā'its* yaitu yang dilarang sebagai barang konsumsi dan produsen.

Persaingan meningkat menjadi praktik yang menghalalkan segala cara. Persaingan bisnis yang sengit melakukan segalanya untuk keuntungan mereka sendiri. Islam adalah cara hidup khusus yang menerima munculnya masalah yang timbul dari praktik yang tidak sehat.

Di satu sisi konsumen membutuhkan manfaat dari ketentuan tersebut dengan ada beberapa cara untuk mendapatkan produk dan/atau jasa yang diinginkan. Di satu sisi, fenomena ini menyebabkan ketidakseimbangan konsumen dalam kaitannya dengan tuntutan konsumen terhadap produsen.⁷ Konsumen menjadi sasaran pelaku usaha yang meraup keuntungan signifikan melalui promosi dan praktik penjualan yang meurgikan mereka.⁸

Kesadaran masyarakat di Banyumas akan efek samping obat tradisional cukup rendah. Laporan efek samping obat tradisional sebagian didukung oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Setelah

⁷ Zulham, "Hukum Perlindungan Konsumen" (Jakarta: Prenadamedia Group, 2016), hlm. 1.

⁸ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, "Hukum Perlindungan Konsumen" (Jakarta: Gramedia, 2003), hlm. 12.

menyebabkan kematian atau penyakit serius. Direktur Bidang Kajian Keamanan Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas Sub Unit obat tradisional menjelaskan efek samping obat tradisional seperti alergi tidak ada laporan karena membaik setelah obat dihentikan. Laporan konsumen menjadi evaluasi obat-obatan tradisional BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) pun tidak bisa mengeluarkan izin edar untuk obat di klaim tidak memiliki efek samping. Namun, Loka POM Banyumas tidak membuktikan bahwa obat tradisional tidak manjur atau valid. Berdasarkan hal tersebut, penggunaan obat tradisional diperiksa dengan cermat, dosis dan tanggal kadaluarsa diperhitungkan. Penyidikan obat tradisional tanpa syarat dan perintah dari Direktur Pengawasan Obat dan Makanan (POM) Tahun 2016 Nomor 5 tentang pemusnahan dan pembuangan Obat tradisional yang tidak memenuhi syarat dan izin edar.

Berdasarkan pemaparan di atas, menarik untuk dikaji masalah tersebut. Penulis ingin mengetahui bagaimana perlindungan konsumen terhadap obat tradisional berdasarkan undang-undangan yang berlaku dan hukum Islam. Kemudian bagaimana peran BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas dalam menjalankan tugas, fungsi dan wewenangnya untuk melindungi masyarakat dan peredaran obat tradisional yang tidak sesuai atau standar yang berlaku. Oleh karena itu, penulis ingin mendalami judul tersebut, yaitu: “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif dan Hukum Islam (Studi Kasus Di Loka POM Banyumas)”.

B. Definisi Operasional

1. Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Pasal 1 Ayat 1 Undang-undang perlindungan konsumen kedua tindakan tersebut menjamin kepastian hukum bagi perlindungan konsumen. Meskipun Pasal ini hanya mengacu perlindungan konsumen, namun undang-undang perlindungan konsumen tujuannya tidak hanya ditujukan untuk melindungi konsumen, tetapi juga menjadi sasaran penipuan dan kejahatan pelaku usaha. Fokusnya adalah pada konsumen karena juga mengatur hak-hak konsumen.⁹

2. Hukum Positif

Bagian dari undang-undang yang diubah setelah tanggal efektif. Hukum positif disebut *ius constitutum*, yaitu hukum yang telah ditetapkan atau berlaku saat ini di masyarakat.¹⁰ Indonesia telah memiliki dasar hukum perlindungan konsumen yaitu Pasal 196 dan 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disamping peraturan perundang-undangan lain yang mengatur hal yang sama.

3. Hukum Islam

Hukum Islam adalah Aturan yang sekaligus wahyu Allah dan Sunnah Nabi terhadap tindakan tatap muka yang diterima dan dianggap sah atau ikatan bagi umat Islam. Dengan kata lain, hukum Islam

⁹ Celina, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Sinar Grafika, 2008), hlm. 119.

¹⁰ Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Hukum Indonesia* (Jakarta: PT. Bina Ilmu, 2011), hlm. 21.

merupakan sumber Al-Qur'an dan Sunnah, dan peraturan langsung (*eksplisif*) dan tidak langsung (*implisif*).¹¹

4. Obat Tradisional

Obat tradisional merupakan budaya asli Indonesia dan khasiat penyembuhannya telah dikenal dan digunakan oleh bangsa Indonesia dari generasi ke generasi selanjutnya. Oleh karena itu, obat tradisional dimanfaatkan terutama untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan, kecantikan dan kondisi fisik. Selanjutnya, ada sejumlah obat tradisional yang bisa dikonsumsi untuk menyembuhkan sakit.¹²

5. BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau BPOM adalah Lembaga Pemerintahan Bukan Kementrian (LPNK) adapun tanggung jawab melaksanakan di bidang obat dan makanan sesuai dengan peraturan hukum. BPOM memiliki dua Pasal yaitu: BPOM adalah melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan perundang-undangan. Obat dan makanan sesuai persyaratan peraturan hukum dan peraturan. Obat-obatan seperti obat tradisional, bahan obat, prekursor, zat adiktif, suplemen kesehatan, dan lain-lain.

¹¹ Muhammad Syah, "*Filsafat Hukum Islam*" (Jakarta: Bumi Aksara, 1999), hlm. 17.

¹² Muhammad Yahya Muhayat, "Perlindungan Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia/Zat Berbahaya Ditinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999", *Skripsi* (Makassar: UIN Alauddin Makassar, 2012), hlm. 2

C. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka yang menjadi rumusan masalah dari judul tersebut adalah:

1. Bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas?
2. Bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas berdasarkan hukum positif dan hukum Islam ?

D. Tujuan dan Manfaat

1. Tujuan Penelitian
 - a. Untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas.
 - b. Untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas berdasarkan hukum positif dan hukum Islam (Studi Kasus di Loka POM Banyumas).
2. Manfaat Penelitian
 - a. Secara teoritis, penelitian ini berharap dapat memberikan wawasan keilmuan bagi penulis dan pemahaman bagi masyarakat tentang perlindungan konsumen tentang peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat berdasarkan hukum positif dan hukum Islam.

- b. Secara praktis, selain dimaksudkan sebagai suatu syarat memenuhi tugas akhir guna memperoleh gelar S.H di Fakultas Syariah UIN Prof. K.H. Saifuddin Zuhri Purwokerto, penelitian ini juga diharapkan dapat digunakan sebagai bahan masukan dan melengkapi referensi yang belum ada.

E. Kajian Pustaka

Sebelum melakukan penelitian ini, berharap mengacu pada penelitian penulis sebelumnya sebagai bahan pendukung dan membandingkan penelitian ini. Beberapa kajian membahas hukum positif dan hukum Islam. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tidak Memenuhi Syarat di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif dan Hukum Islam (Studi kasus di Loka POM Banyumas”, belum ada, meskipun sudah ada dengan tema memang serupa. Seperti skripsi yang digunakan oleh penulis, yaitu:

Skripsi yang ditulis oleh Khairil Gibran Alfajry mengenai “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”. Dalam penelitian tersebut yaitu upaya memberantas obat dan makanan tidak sesuai persyaratan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) yang beredar di masyarakat. Upaya tersebut antara lain penindakan sanksi terhadap pelaku usaha, sedangkan sanksi berupa penyitaan barang dan penutupan tempat usaha. Seperti halnya warga Kota Pekanbaru lebih berhati-hati saat

mengonsumsi obat tradisional yang tidak memenuhi standar BPOM, serta tidak berlogo BPOM meliputi ekonomi yang sedang atau dapat dituntut sesuai dengan Pasal 62 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Selain itu, lembaga yang menengahi perselisihan antar konsumen dan pelaku usaha seperti Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) juga berupaya memberikan kepastian dan kenyamanan kepada konsumen dengan membantu menyelesaikan permasalahannya dan bertanggung jawab.¹³

Dalam artikel yang ditulis oleh Husni Mubaraq, Istiana Heriani, Sri Herlina dengan judul “Analisis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat-obatan Ilegal Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia” Tahun 1999 Nomor 42)”. Dari penelitian terlihat bahwa pelaku usaha bertanggung jawab sebagai produsen obat-obatan, karena importir obat-obatan tersebut bukanlah agen maupun importir. Sehingga pihak pelaku usaha harus membayar kerugian yang diakibatkannya. Terkait dengan pelanggaran Pasal 19 (1) Undang-undang perlindungan konsumen, pengusaha bertanggung jawab terhadap kerusakan dan kontaminasi diakibatkan oleh konsumsi barang dan/atau jasa diproduksi atau dijual dan memiliki kewajiban untuk mengganti kerugian konsumen. Selain upaya pemerintah untuk melindungi konsumen

¹³ Khairil Gibran Alfajr, “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, *Skripsi* (Riau: Universitas Uslam Pekanbaru, 2021), hlm. 86-88.

Undang-undang Perlindungan Konsumen Pasal 8 ayat 1 huruf a,d,e dan Pasal 8 ayat 3 No. 8 Tahun 1999.¹⁴

Dalam skripsi yang ditulis oleh Roza Qurotul A'yuni M. Wachid dengan judul “Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Atas Obat Tradisional Ilegal” yang berisi hingga Perlindungan konsumen terhadap obat tradisional ilegal belum ditegakkan sepenuhnya. Konsumen berhak atas keselamatan, keamanan dan hak atas informasi yang sesuai, teliti, terbuka dan ikhlas tentang barang dan jasa menurut Pasal 4 huruf a dan c Undang-undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Konsumen berada diposisi yang dirugikan, karena tidak memiliki Perlindungan konsumen dalam Islam yang berfokus pada perlindungan konsumen. Salah satu hal yang harus diperhatikan manfaat obat tradisional ilegal berbahaya bagi kesehatan, sehingga tidak dapat di konsumsi. Hal tersebut merupakan tujuan dari *maqāsid syari'ah* yang tidak boleh di hindari. Selain itu, fungsi BPOM dalam pengawasan peredaran obat dan makanan masih kurang optimal, karena obat tradisional ilegal masih berjalan di masyarakat.¹⁵

Setelah melihat dan menganalisis penelitian-penelitian diatas, terdapat beberapa perbedaan pada penelitian sebelumnya. Yang pertama: Banyaknya peredaran obat tradisional tidak memenuhi persyaratan atau standar atau Undang-Undang perlindungan konsumen di Kabupaten

¹⁴ Husni Mubaraq, Istiana Heriani, dkk “Analisis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, *Artikel* (Kalmantan: Universitas Islam Muhammad Arsyad Al-Banjari Banjarmasin, 2021), hlm. 9.

¹⁵ Roza Qurotul A'yuni M. Wachid dengan judul “Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Atas Obat Tradisional Ilegal”, *Thesis* (Yogyakarta: UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta, 2018), hlm. 64.

Banyumas yang dapat menimbulkan masalah dan membahayakan keselamatan masyarakat. Dua: Lokasi, tempat penelitian berada di Loka POM Banyumas di Jl. Gn. Singgalang No. 14, Purwokerto Utara, Kabupaten Banyumas 53121. Ketiga: Dalam pembahasan penelitian tersebut, penulis membahas tentang perlindungan konsumen tentang obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas berdasarkan hukum positif dan hukum Islam.

F. Sistematika Pembahasan

Dalam menyusun skripsi penelitian ini, penulis menyusun pembahasan ke dalam lima bab yang terkait. Agar memudahkan penelitian tersebut, diperlukan suatu sistem penulisan yang meliputi:

Bab pertama merupakan pendahuluan meliputi latar belakang masalah, definisi operasional, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kajian pustaka, dan sistematika pembahasan.

Bab kedua merupakan landasan teori masalah peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas.

Bab ketiga yaitu metode penelitian terdiri jenis penelitian, penentuan lokasi penelitian, menentukan sumber data, pendekatan penelitian, subjek, objek penelitian.

Bab keempat yaitu analisis penelitian. Bab tersebut tentang hasil peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas (Studi Loka POM Banyumas).

Bab kelima yaitu penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran.

BAB II

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISONAL

A. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya-upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen.¹⁶

Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian menurut hukum untuk memberi perlindungan hukum kepada konsumen”.¹⁷

Berdasarkan hal tersebut dapat dilihat apabila kita berbicara tentang perlindungan hukum konsumen berarti juga membicarakan tentang persoalan jaminan atau kepastian tentang terpenuhi atau tidaknya hak-hak daripada konsumen itu sendiri. Perlindungan konsumen mempunyai ruang lingkup yang luas terhadap konsumen barang dan jasa yang bermula dari

¹⁶ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia (Bandung: Citra Aditya Bhakti, 2018), hlm. 39.

¹⁷ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 Ayat 1.

tahap kegiatan untuk memperoleh barang dan jasa sampai dengan akibat-akibat yang ditimbulkan dari pemakaian barang dan jasa tersebut.¹⁸

Kegiatan perlindungan konsumen, seperti halnya juga pengaturan perilaku persaingan tidak wajar, monopoli atau oligopoli dari pengusaha, diakui berfungsi sebagai dorongan efisiensi dalam kegiatan usaha dan kesejahteraan masyarakat. Karena itu seharusnya upaya perlindungan konsumen mendapat porsi yang seimbang dengan perlindungan kepada pengusaha yang jujur dan beritikad baik serta pencegahan berbagai perilaku kegiatan usaha yang menimbulkan dampak negatif terhadap hubungan pelaku usaha dan konsumen.¹⁹

Lemahnya posisi pada konsumen menyebabkan hukum perlindungan konsumen menjadi sangat penting, perlindungan konsumen merupakan masalah kepentingan manusia, oleh karenanya menjadi harapan bagi semua bangsa yang ada di dunia ini untuk dapat mewujudkannya. Mewujudkan perlindungan konsumen adalah mewujudkan hubungan berbagai dimensi yang satu dengan dimensi yang lainnya, sehingga mempunyai keterkaitan dan saling ketergantungan antara konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah.

Adanya hukum perlindungan konsumen dan Undang-undang Perlindungan Konsumen diharapkan mampu memberi jaminan kepada konsumen berupa kepastian hukum atas perlindungan konsumen, hal ini

¹⁸ Ahmadi Mirudan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2018), hlm. 4.

¹⁹ Abdul Khalim Barkatullah, *Fremework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konusmen di Indonesia, Cet. Pertama* (Bandung: Nusa Media, 2016), hlm. 27.

dikarenakan konsumen memiliki kedudukan yang lebih lemah di bandingkan dengan pelaku usaha. Hukum perlindungan konsumen dapat dijadikan sarana pendidikan baik itu secara langsung maupun tidak langsung, baik bagi konsumen maupun pelaku usaha sehingga apa yang menjadi tujuan hukum perlindungan konsumen dapat tercapai.²⁰

B. Konsumen dan Pelaku Usaha

1. Konsumen

Istilah Istilah konsumen berasal dari kata *consumer* (Inggris-Amerika) *consument* atau *konsument* (belanda). Secara harfiah arti kata *consument* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang atau jasa.²¹ Konsumen (sebagai alih bahasa dari *consumer*), secara harfiah berarti:

“Seseorang yang membeli barang atau menggunakan jasa” atau “seseorang atau sesuatu perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu” juga “sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang”. Ada pula yang memberikan arti lain konsumen, yaitu: “setiap orang yang menggunakan barang atau jasa”.²² Pasal 1 ayat 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa: “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri,

²⁰ Husni Syawali dan Neni SM, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Bandung: Mandar Maju, 2019), hlm. 7.

²¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Sinar Grafika, 2008), hlm. 22.

²² Az. Nasution, *Konsumen Dan Hukum* (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 2018), hlm. 69.

keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan “.²³

Konsumen menurut Pasal 1 ayat 2 Undang-undang Perlindungan Konsumen bukan hanya pemakai barang atau jasa untuk kepentingan sendiri, namun juga meliputi pemakaian barang untuk kepentingan makhluk hidup lain. Ini menunjukkan bahwa perlindungan yang diberikan oleh Undang-undang Perlindungan Konsumen diberikan juga kepada konsumen yang bukan manusia.²⁴

Konsumen dan pelaku usaha adalah dua pihak yang akan selalu berhubungan. Hal ini dikarenakan kedua belah pihak saling membutuhkan antara yang satu dengan yang lainnya. Pelaku usaha membutuhkan konsumen untuk menggunakan barang dan jasa yang di produksinya. Konsumen membutuhkan pelaku usaha untuk memenuhi kebutuhannya dengan menggunakan barang atau jasa yang diproduksi oleh pelaku usaha. Hubungan yang saling membutuhkan diantara konsumen dan pelaku usaha dapat menjadi hubungan yang saling menguntungkan apabila konsumendan pelaku usaha menyadari hak dan kewajiban masing-masing. Maka dari itu konsumen merupakan golongan yang rentan dieksploitasi oleh pelaku usaha. Maka diperlukan seperangkat aturan hukum untuk melindungi para konsumen.

²³ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Hukum Konsumen, Pasal 1 Ayat 2.

²⁴ Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi (Raja Grafindo Persada, 2018), hlm. 9

2. Pelaku Usaha

Menurut Undang-undang Pasal 1 ayat 3 Tahun 1999 tentang pengertian Perlindungan Konsumen adalah:

“Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk 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”²⁵.

Menurut Undang-undang Pasal 1 ayat 3 Tahun 1999 tentang pelaku usaha yang dimaksud dalam penjelasan adalah perusahaan, korporasi, koperasi, BUMN, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Menurut Undang-undang Nomor 5 tahun 1999 tentang larangan praktek monopoli dan persaingan tidak sehat menentukan pengertian:

“Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan diwilayah Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama, melalui perjanjian, menyelenggarakan berbagai kegiatan usaha dalam bidang ekonomi”²⁶.

²⁵ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Hukum Konsumen, Pasal 1 Ayat 3.

²⁶ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Hukum Konsumen, Pasal 1 Huruf (e)

3. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha dan Konsumen

Setiap warga negara berhak mendapatkan perlindungan hukum tanpa terkecuali. Perlindungan hukum harus berjalan dengan tujuan hukum secara umum, yaitu untuk menegakkan keadilan, sehingga ketertiban dan ketentraman masyarakat dapat diwujudkan. Dengan demikian, hukum itu bertujuan menjamin adanya kepastian hukum dalam masyarakat dan hukum itu harus pula bersendikan pada keadilan, yaitu asas-asas keadilan dari masyarakat.²⁷

Berdasarkan hal tersebut, perlindungan konsumen merupakan hal yang perlu diwujudkan dalam memberikan keseimbangan kepentingan antara pelaku usaha dan konsumen dalam hubungan hukumnya. Perlindungan hukum merupakan hak bagi warga negara. Jika dalam masyarakat tumbuh kesadaran hukum, maka perlindungan hukum di negara ini akan berjalan dengan baik. Perlindungan hukum bagi rakyat merupakan konsep universal, dalam arti dianut dan diterapkan oleh setiap warga negara yang mengedepankan diri sebagai negara hukum.

a. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak konsumen menurut Pasal 4 Undang-undang Perlindungan Konsumen, adalah:

- 1) Hak atas keselamatan, kenyamanan dan keamanan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.

²⁷ A. Sembiring, *Perlindungan Terhadap Konsumen* (Jakarta: Visimedia, 2010), hlm. 90.

- 2) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta untuk memperoleh barang dan/atau jasa tersebut menurut nilai tukar serta jaminan yang diperbolehkan.
- 3) Hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai syarat dan jaminan barang dan/atau jasa.
- 4) Hak untuk mendengar pendapat atau keluhan atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
- 5) Hak atas mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen.
- 6) Hak untuk menerima pembinaan dan pelatihan konsumen.
- 7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani serta benar dan jujur.
- 8) Hak atas kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai perjanjian atau tidak sebagaimana semestinya.
- 9) Hak yang diatur dalam ketentuan undang-undang.²⁸

Kewajiban konsumen dijelaskan dalam ketentuan Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa :

- 1) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.

²⁸ Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Hukum Konsumen, Pasal 4.

- 2) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa.
- 3) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati.
- 4) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen.²⁹

Dengan demikian apabila disimak dengan baik, jelas bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi hak konsumen dalam sisi lain yang “ditargetkan” untuk menciptakan “budaya” tanggung jawab pada diri pelaku usaha. Hak dan kewajiban konsumen merupakan dasar patokan untuk saling melengkapi dan mengembangkan suatu produk atau jasa yang saling terkait diantara kedua belah pihak. Konsumen harus melakukan kewajiban-kewajibannya sebagai konsumen hal tersebut dilakukan agar tidak terjadi hal-hal yang dapat merugikan kedua belah pihak. Pada dasarnya hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen adalah sejajar dan seimbang.

b. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Untuk mengimbangi hak dan kewajiban konsumen, maka Undang-undang perlindungan konsumen juga telah menetapkan hak dan kewajiban pelaku usaha yang telah disebutkan di dalam Pasal 6 dan 7. Dalam hal ini tidak hanya konsumen yang memiliki

²⁹ Zulham, “*Hukum Perlindungan Konsumen*” (Jakarta: Prenadamedia Group, 2016), hlm. 50.

hak-hak yang harus dilindungi. Secara bersamaan, pelaku usaha juga memiliki hak-hak yang patut untuk mendapatkan perlindungan. Hak-hak pelaku usaha ini juga merupakan bagian dari kewajiban konsumen. Hak pelaku usaha tersebut adalah sebagai berikut:

- 1) Hak menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- 2) Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- 5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.³⁰

Kewajiban pelaku usaha juga telah diatur dalam Undang-undang perlindungan konsumen pada Pasal 7. Kewajiban pelaku usaha sebagai berikut:

- a) Beritikad baik dalam kegiatan usahanya

³⁰ Abdur Rasyid Saliman, *Hukum Bisnis*...., hlm. 223.

- b) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan, penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan.
- c) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- d) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.
- e) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan.
- f) Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau jasa penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- g) Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggunaan bila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

C. Obat Tradisional

1. Pengertian Obat Tradisional

Obat Tradisional adalah obat-obatan yang diolah secara tradisional, turun-temurun, berdasarkan resep nenek moyang, adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, baik bersifat magic maupun pengetahuan tradisional Menurut penelitian masa kini, obat-

obatan tradisional memang bermanfaat bagi kesehatan, dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh.³¹

Obat tradisional mengandung bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional dibuat atau diramu dari bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (galenik), atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional secara turun temurun digunakan untuk kesehatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit.

Untuk meningkatkan mutu suatu obat tradisional, maka pembuatan obat tradisional haruslah dilakukan dengan sebaik-baiknya mengikutkan pengawasan menyeluruh yang bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung dari bahan baku, bangunan, prosedur, dan pelaksanaan pembuatan, peralatan yang

³¹ https://id.wikipedia.org/wiki/obat_tradisional, diakses tanggal 10 Mei 2023.

digunakan, pengemasan termasuk bahan serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.

1. Jenis-jenis Obat Tradisional

Dalam era komunikasi serba cepat sekarang ini, semakin banyak obat tradisional yang muncul ke permukaan. Kalau tadinya banyak orang mengenal jamu-jamuan hanya dari tanah Jawa saja, saat ini masyarakat mulai mengenal jamu-jamuan dari pulau-pulau lain, seperti Papua dengan sarang semut dan buah merahnya, Sumatera dengan Tongkat Alinya. Hal demikian membuktikan bahwa Indonesia kaya dengan beragam tanaman berkhasiat untuk membantu pengobatan berbagai macam penyakit baik yang ringan maupun yang berat. Obat tradisional berupa herbal dapat digolongkan menjadi 3 macam, yaitu :

- a. Jamu-jamuan merupakan obat bahan alam yang sediaannya masih berupa simplisia sederhana. Khasiat dan keamanannya baru terbukti secara empiris secara turun-temurun. Bahan-bahan jamu umumnya berasal dari semua bagian tanaman, bukan hasil ekstraksi atau isolasi bahan aktifnya saja.
- b. Herbal terstandar merupakan bentuk sediaan obat sudah berupa ekstrak dengan bahan dan proses pembuatan yang terstandarisasi. Herbal terstandar harus melewati uji praklinis seperti uji toksisitas (keamanan), kisaran dosis, farmokologi dimanik (manfaat), dan teratogenik (keamanan terhadap janin).

- c. Fitofarmaka merupakan herbal terstandar yang sudah melewati uji klinis (telah diujikan pada manusia).

Saat ini yang paling banyak ditemukan di pasaran adalah obat tradisional dalam bentuk jamu, jamu pun ada banyak bentuknya mulai dari jamu gendong sampai dalam bentuk kapsul. Produk berupa jamu umumnya dibuat berdasarkan resep atau pengetahuan turun-temurun, jadi khasiatnya dibuktikan berdasarkan pengalaman dari para penggunanya selama puluhan bahkan ratusan tahun. Bentuk bentuk sediaan obat tradisional. Obat tradisional tersedia dalam berbagai bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan pada permukaan kulit. Tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol.

2. Bentuk-bentuk sediaan obat-obat tradisional

Obat tradisional tersedia dalam berbagai bentuk yang dapat diminum atau ditempelkan pada permukaan kulit. Tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk sediaan obat-obat tradisional ini dapat berbentuk seperti berikut:³²

- a. Larutan terjadi apabila suatu zat padat bersinggungan dengan suatu cairan, maka padat tadi terbagi secara molekuler dalam cairan tersebut;
- b. Serbuk adalah campuran homogen dua atau lebih obat yang disebutkan. Pada pembuatan serbuk kasar, terutama serbuk

³² Suharmiati dan Lestari Handayani, Cara Benar Meracik Obat Tradisional (Jakarta: Agromedia, 2007), hlm 48.

nabati, digerus terlebih dahulu sampai derajat halus tertentu setelah itu dikeringkan pada suhu tidak lebih 50 °.

- c. Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cempung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan. Zat pengembang, zat pengikat, zat pelicin, zat pembasah;
 - d. Pil adalah suatu sediaan yang berbentuk bulat seperti kelereng mengandung satu atau lebih bahan obat. Berat pil berkisar antara 100 mg sampai 500 mg. Untuk membuat pil diperlukan zat tambahan seperti zat pengisi untuk memperbesar volume, zat pengikat dan pembasah dan bila perlu ditambah penyalut,
 - e. Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Cangkang umumnya terbuat dari gelatin, tetapi dapat juga terbuat dari pati dan bahan lain yang sesuai.
3. Kriteria Obat Tradisional Yang Memenuhi Persyaratan
- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
 - b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (pada hewan percobaan).
 - c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
 - d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.
3. Produk Obat Tradisional Tidak Wajib Daftar

- a. Dibuat oleh jamu racikan dan usaha jamu gendong.
- b. Simplisia dan sediaan galenic untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional.
- c. Digunakan untuk penelitian, sample untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

4. Larangan Dalam Obat Tradisional

- a. Etil alkohol dengan kadar 1%, kecuali bentuk tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran dalam bentuk COD.
- b. Bahan Kimia Obat.
- c. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.
- d. Menggunakan tumbuhan dan hewan yang dilindungi

Bentuk sediaan sediaan yang dilarang di obat tradisional

yaitu:

- 1) Intravaginal
- 2) Tetes mata
- 3) Parenteral
- 4) Supositoria, kecuali wasir.

D. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Badan pengawas lembaga pemerintah yang bertugas mengatur, standarisasi dan sertifikasi produk makanan dan farmasi, yang mencakup semua aspek

pembuatan, penjual, penjualan, penggunaan, keamanan makanan, obat-obatan kosmetik dan produk lainnya.³³

Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) dengan tanggungjawab di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang dibentuk pada tahun 2001 dengan keputusan Presiden Nomor 103 tentang kedudukan, tugas dan tanggungjawab, kewenangan, organisasi struktural dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 6 Tahun 2005.

2. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Tugas BPOM adalah melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam melaksanakan tugasnya.

3. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Menurut Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 yaitu:

- a. Pengaturan, regulasi dan standarisasi obat dan makanan yang beredar.
- b. Perizinan dan sertifikasi di bidang farmasi dengan cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi produk sebelum izin edar dan masuk ke pasar.

³³Badan Pengawas Obat Dan Makanan https://wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan diakses 25 Februari 2023.

- d. *Post marketing vigians* termasuk pengambilan sampel dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi. Riset pelaksanaan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan (Internal).
- e. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik (*Public Warning*)

4. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Menurut Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan:³⁴

- a. Penyusunan rencana makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Penyusunan rencana makro nasional di bidang pengawasan obat dan makanan pembangunan secara makro.
- c. Pembuatan sistem informasi pengawasan obat dan makanan.
- d. Persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) dalam makanan dan petunjuk pemantauan peredaran obata dan makanan.
- e. Pemberian izin, pengawasan peredaran obat, dan pengawasan industri farmasi.
- f. Penetapan pedoman pemanfaatan, perlindungan, pengembangan dan penendalian tanaman obat.

E. Perlindungan Konsumen Berdasarkan Hukum Positif

Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan

³⁴ Putusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang kewenangan BPOM.

masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya produk konsumen antara dalam masyarakat.³⁵

Menurut Prof. Dr. Mochtar Kusuma atmadja, hukum konsumen adalah: keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/atau jasa, antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat. Sedangkan batasan berikutnya adalah batasan hukum perlindungan konsumen, sebagai bagian khusus dari hukum konsumen, dan dengan penggambaran masalah yang telah diberikan dimuka, adalah “keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya, dalam kehidupan bermasyarakat”.³⁶

Hukum umum yang berlaku dapat pula merupakan hukum konsumen, sedangkan bagian-bagian tertentu yang mengandung sifat-sifat membatasi, mengatur syarat-syarat tertentu perilaku kegiatan usaha dan atau melindungi kepentingan konsumen, merupakan hukum perlindungan konsumen. Kegiatan perlindungan konsumen, seperti halnya juga pengaturan perilaku persaingan tidak wajar, monopoli atau oligopoli dari pengusaha, diakui berfungsi sebagai dorongan efisiensi dalam kegiatan usaha dan kesejahteraan masyarakat. Karena itu seharusnya upaya perlindungan konsumen mendapat porsi yang seimbang dengan perlindungan pada

³⁵ Kurniawan, Hukum Perlindungan Konsumen: Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), *Skripsi* (Malang: Universitas Brawijaya Press, 2019), hlm. 42.

³⁶ Mochtar Kusumaatmadja, *Pengantar Ilmu Hukum Suatu Pengenalan Pertama Ruang Lingkup Berlakunya Ilmu Hukum Cet. 2* (Bandung: PT. Alumni, 2019), hlm. 57.

pengusaha yang jujur dan beritikad baik serta pencegahan berbagai perilaku kegiatan usaha yang menimbulkan dampak negatif terhadap kesejahteraan masyarakat.³⁷

Konsep hubungan pelaku usaha dan konsumen mengemukakan bahwa kunci pokok perlindungan hukum bagi konsumen adalah bahwa konsumen dan pelaku usaha adalah saling membutuhkan. Produksi tidak ada artinya kalau tidak ada yang mengkonsumsinya dan produk yang dikonsumsi secara aman dan memuaskan, pada gilirannya akan merupakan promosi gratis bagi pelaku usaha.

Az. Nasution berpendapat bahwa hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.³⁸

1. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Dasar hukum bisa menjadi landasan hukum yang sah dalam soal pengaturan perlindungan konsumen. Disamping Undang-undang perlindungan konsumen, masih terdapat sejumlah perangkat hukum lain juga bisa dijadikan sebagai sumber atau dasar hukum sebagai berikut:

- a. Undang-undang Dasar 1945 Pasal 5 ayat 1, Pasal 21 ayat 1, Pasal 27, dan Pasal 33.

³⁷ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Kencana, 2018), 41.

³⁸ Barkatullah Abdul Halim, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Transaksi E-Commerce Lintas Negara di Indonesia* (Bandung : Pustaka Insani, 2018), hlm. 27-29.

- b. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).
 - c. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat.
 - d. Undang-undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa.
 - e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 tentang Penyelenggaraan Perlindung Konsumen.
 - f. Surat Edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri Nomor 235/DJPDN/VII/2001 tentang Penanganan Pengaduan Konsumen yang ditujukan kepada seluruh Dinas Indag Prop/Kab/Kota.
 - g. Surat Edaran Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri Nomor 795/DJPDN/SE/12/2005.³⁹
2. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Dalam ketentuan Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 ditentukan bahwa perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Perlindungan kosumen diselenggarakan

³⁹ Fjp-law “Perlindungan Konsumen” fjp-law.com (Online), tersedia pada:<https://www.google.com/amp/s/fjp-law/id/perlindungan-konsumen/amp/>, diunduh tanggal 13 Mei 2023.

¹⁸ Nurhalis, *Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*, di akses melalui: <http://smedia.neliti.commediapublications> 43513-ID, diakases pada taggal 14 Mei 2023 pukul 12.20.

sebagai usaha Bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu:

- a. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat duwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Asas keseimbangan dimaksud untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang di konsumsi atau digunakan.
- e. Asas kepastian hukum dimaksud agar baik pelaku usaha maupun konsumen manaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.⁴⁰

⁴⁰ Kansil dan Christine S.T. Kansil, *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia* (Jakarta: Sinar Grafika, 2006), hlm. 216-217.

3. Tujuan Perlindungan Konsumen Berdasarkan Hukum Positif

Pada Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen disebutkan beberapa tujuan dari perlindungan konsumen yaitu

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan.⁴¹

Pada Undang-undang Perlindungan Konsumen terdapat pasal yang menggambarkan sistem tanggung jawab produk dalam hukum perlindungan konsumen di Indonesia, ketentuan Pasal 19 Undang-

⁴¹ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Hukum Konsumen, Pasal 3.

undang Nomor 8 Tahun 1999 merumuskan tanggung jawab produsen sebagai berikut:

Ayat 1: Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/ atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Ayat 2: Ganti rugi yang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/ atau jasa yang sejenis atau secara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/ atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Ayat 3: Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pada umumnya ganti rugi karena adanya cacat barang itu sendiri adalah tanggung jawab penjual. Adanya *product liability* maka terhadap kerugian pada barang yang dibeli, konsumen dapat mengajukan tuntutan berdasarkan adanya kewajiban pelaku usaha untuk menjamin kualitas suatu produk.

Terkait dengan kehalalan suatu produk, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 hanya mengatur bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/ atau memperdagangkan barang dan/ atau jasa yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label.

Mengenai keharusan adanya keterangan halal dalam suatu produk, dapat dilihat dalam Undang-undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Termasuk “produk” dalam Undang-undang Produk Halal adalah barang dan/ atau jasa yang terkait dengan makanan, minuman, obat, kosmetik, produk kimiawi, produk biologi, produk rekayasa genetik, serta barang gunaan yang dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh masyarakat. Adanya yang dimaksud dengan produk halal adalah produk yang telah dinyatakan halal sesuai dengan syariat Islam.

Undang-undang Nomo 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal telah mengatur secara jelas bahwa produk yang masuk, beredar, dan diperdagangkan di wilayah Indonesia wajib bersertifikat halal. Jadi memang pada dasarnya, jika produk yang dijual tersebut adalah halal, maka wajib bersertifikat halal, dan mencantumkan lebel halal.

Ada beberapa kewajiban bagi pelaku usaha yang mengajukan permohonan sertifikat halal dan setelah memperoleh sertifikat

tersebut. Pelaku usaha yang mengajukan permohonan sertifikat halal wajib:

1. Memberikan informasi secara benar, jelas, dan jujur
2. Memisahkan lokasi, tempat dan alat penyembelihan, pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian antara Produk Halal dan tidak halal Memiliki Penyelia Halal.
3. Melaporkan perubahan komposisi Bahan kepada Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH).

Setelah memperoleh sertifikat halal, pelaku usaha wajib:

1. Mencantumkan label halal terhadap produk yang telah mendapat sertifikat halal.
2. Menjaga kehalalan produk yang telah memperoleh sertifikat halal.
3. Memisahkan lokasi, tempat dan penyembelihan, alat pengolahan, penyimpanan, pengemasan, pendistribusian, penjualan, dan penyajian antara produk halal dan tidak halal.
4. Memperbarui sertifikat halal jika masa berlaku sertifikat halal Berakhir.

Melaporkan perubahan komposisi bahan kepada Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH).

b. Unsur-unsur Ganti Rugi

Dalam pasal 1246 KUH Perdata menyebutkan : “Biaya, rugi dan bunga yang oleh si berpiutang boleh dituntut akan

penggantiannya, terdirilah pada umumnya atas rugi yang telah dideritanya dan untung yang sedianya harus dapat dinikmatinya, dengan tak mengurangi pengecualian-pengecualian serta perubahan-perubahan yang akan disebut di bawah ini.”

Menurut Satrio bahwa unsur-unsur ganti rugi adalah :

- 1) Sebagai pengganti daripada kewajiban prestasi perikatannya ntuk mudahnya dapat kita sebut “prestasi pokok” perikatannya, yaitu apa yang ditentukan dalam perikatan yang bersangkutan
- 2) Sebagian dari kewajiban perikatan pokoknya, seperti kalau ada prestasi yang tidak sebagaimana mestinya, tetapi kreditur mau menerimanya dengan disertai penggantian kerugian, sudah tentu dengan didahului protes atau disertai ganti rugi atas dasar cacat Tersembunyi
- 3) Sebagai pengganti atas kerugian yang diderita oleh kreditur oleh karena keterlambatan prestasi dari kreditur, jadi suatu ganti rugi yang dituntut oleh kreditur di samping kewajiban perikatannya.
- 4) Kedua-duanya sekaligus; jadi sini dituntut baik pengganti kewajiban prestasi pokok perikatannya maupun ganti rugi keterlambatannya.⁴²

c. Sebab-Sebab Kerugian

Menurut Nurhayati Abas, ganti kerugian harus memenuhi beberapa sebab:⁴³

⁴² J. Satrio, *Hukum Perikatan (Perikatan Pada Umumnya)* (Bandung: 2018), hlm 147.

1. Harus ada hubungan kausal
2. Harus ada adequate.

Kreditur mempunyai kewajiban untuk berusaha membayar kerugian yang timbul sampai batas-batas yang patut. Kalau kreditur tidak berusaha membatasi kerugian itu maka akibat dari kelalaiannya tidak dapat dibebankan kepada debitur. Ketentuan ini juga berkaitan dengan prinsip dapat digugat dan hubungan adekuat.

1. Hubungan Sine Qua Non (Von Buri)

Syarat pertama untuk membebankan kerugian pada orang lain adalah bahwa telah terjadi pelanggaran norma yang dapat dianggap sebagai *condicio sine qua non* kerugian tersebut. Menurut teori ini suatu akibat ditimbulkan oleh berbagai peristiwa yang tidak dapat ditiadakan untuk adanya akibat tersebut. Berbagai peristiwa tersebut merupakan suatu kesatuan yang disebut “sebab”.

2. Hubungan Adekuat (Von Kries)

Kerugian adalah akibat adekuat pelanggaran norma apabila pelanggaran norma demikian meningkatkan kemungkinan untuk timbulnya kerugian demikian. Inilah inti ajaran penyebab yang adekuat. Teori ini berpendapat bahwa suatu syarat merupakan sebab, jika menurut sifatnya pada umumnya sanggup untuk menimbulkan akibat. Selanjutnya Hoge Raad memberikan perumusan, bahwa suatu perbuatan merupakan sebab jika menurut

⁴³ Nurhayati Abbas, *Materi Kuliah Mata Kuliah Hak-Hak Dalam Hubungan Keperdataan* (Makassar: Universitas Hasanuddin, 2018).

pengalaman dapat diharapkan / diduga akan terjadinya akibat yang bersangkutan. Ajaran ini mencampur adukkan antara causalitet dan pertanggungjawaban.

d. Wujud Ganti Rugi

Pada umumnya ganti rugi diperhitungkan dalam sejumlah uang tertentu. Hoge Raad malahan berpendapat, bahwa penggantian “ongkos, kerugian, dan bunga” harus dituangkan dalam sejumlah uang tertentu. Namun jangan menjadi rancu; kreditur bisa saja menerima penggantian *in natura* dan membebaskan debitur. Yang tidak dapat adalah bahwa debitur menuntut kreditur agar menerima ganti rugi dalam wujud lain daripada sejumlah uang.

Pitlo berpendapat bahwa undangundang kita tidak memberikan dasar yang cukup kuat untuk kita katakan, bahwa tuntutan ganti rugi hanya dapat dikemukakan dalam sejumlah uang tertentu.⁴⁴ Alasan pokoknya sebenarnya adalah bahwa berpegang pada prinsip seperti itu banyak kesulitan-kesulitan dapat dihindarkan. Anehnya, kalau ganti rugi itu berkaitan dengan *onrechtmatige daad*, maka syarat “dalam wujud sejumlah uang” tidak berlaku, karena Hoge Raad dalam kasus seperti itu membenarkan tuntutan ganti rugi dalam wujud lain. Walaupun demikian hal itu tidak berarti, bahwa untuk setiap tuntutan ganti rugi kreditur harus membuktikan adanya kepentingan yang mempunyai nilai uang. Hal itu akan tampak sekali pada perikatan

⁴⁴ ⁴⁴ J. Satrio, *Hukum Perikatan (Perikatan Pada Umumnya)*,...hlm. 153.

untuk tidak melakukan sesuatu, dimana pelanggarannya biasanya menimbulkan kerugian yang sebenarnya tidak dapat dinilai dengan uang.

F. Perlindungan Konsumen Berdasarkan Hukum Islam

Islam pada masa Rasulullah belum mengungkapkan pengaturan perlindungan konsumen secara empiris seperti sekarang. Meski penuh keterbatasan teknologi pada saat itu, peraturan perlindungan konsumen yang diajarkan oleh Rasulullah SAW sangat sederhana, sehingga peraturan tersebut menjadi cikal bakal produk perlindungan konsumen modern.⁴⁵

Perilaku konsumsi dalam Islam sebagai pedoman hidup mengatur seluruh perilaku manusia dalam memenuhi kebutuhannya. Demikian pula dengan masalah konsumsi, Islam mengatur bagaimana konsumsi dapat dilakukan kegiatan konsumsi yang mendatangkan kehidupan yang bermanfaat bagi manusia. Islam mengatur cara hidup manusia agar menjauhi sifat-sifat tercela akibat konsumerismenya. Perilaku konsumsi yang sesuai dengan perintah Allah dan Rasulullah menjamin kehidupan manusia yang lebih baik.⁴⁶

Tujuan perlindungan konsumen dalam Islam adalah untuk mewujudkan *mashlahah* bagi umat manusia. Adapun kerugian atau bahaya fisik yang diderita oleh konsumen karena cacat produk atau penipuan adalah perbuatan yang tidak dibenarkan, oleh karena itu pelaku usaha/produsen harus bertanggungjawab atas perbuatannya itu. Tanggung jawab jika dihubungkan

⁴⁵ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Prenamedia Group, 2013), hlm. 58.

⁴⁶ M.A. Mannan, *Ekonomi Islam (Teori dan Praktek)* (Jakarta: Intermassa, 1992), hlm.

dengan penyebab adanya ganti rugi (*dhaman*) dapat dibedakan menjadi lima, yaitu:⁴⁷

- a. Ganti rugi karena perusakan (*Dhaman Itlaf*)
- b. Ganti rugi karena transaksi (*Dhaman 'Aqdin*)
- c. Ganti rugi karena perbuatan (*Dhaman Wadh'u Yadin*)
- d. Ganti rugi karena penahanan (*Dhaman al-Hailullah*)
- e. Ganti rugi karena tipu daya (*Dhaman al-Maghrur*)

Semua ajaran Islam yang berkaitan dengan bisnis dan ekonomi bertujuan untuk melindungi hak-hak pengusaha/produsen dan konsumen. Karena Islam menghendaki unsur keadilan, kejujuran, dan transparansi berdasarkan praktik bisnis dan pengalihan hak atas nilai keyakinan. Dalam hal hak-hak konsumen, Islam memberikan ruang bagi konsumen dan produsen untuk menjalankan haknya dalam berbisnis, yang dikenal dengan istilah *khiyar* sebagai berikut:

- a. *Khiyar Majlis*

As-Sunnah menetapkan bahwa kedua belah pihak berjual beli memiliki *khiyar* (pilihan) dalam melangsungkan atau membatalkan akad jual beli selama keduanya masih dalam satu mejelis (belum berpisah). *Khiyar* merupakan hak yang ditetapkan untuk pelaku dan konsumen, jika terjadi ijab dan kabul antara produsen dan konsumen, dan akadnya telah

⁴⁷ Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam* (Yogyakarta: BPFE, 2004), hlm. 235-239.

sempurna, maka masing-masing pihak memiliki hak untuk mempertahankan atau membatalkan akad selama masih dalam satu majelis.⁴⁸

b. *Khiyar Syarat*

Khiyar syarat adalah salah satu pihak yang berakad membeli sesuatu dengan ketentuan memiliki khiyar selama jangka waktu yang jelas. Selama waktu tersebut, jika pembeli memnginginkan, ia bisa melaksanakan jual beli tersebut atau membatalkannya. Syarat ini juga boleh bagi kedua pihak yang berakad secara bersama-sama, juga boleh bagi salah satu pihak saja ia mempersyaratkannya.

c. *Khiyar Aibi*

Haram bagi seseorang menjual barang yang memiliki cacat (cacat produk) tanpa menjelaskan kepada pembeli (konsumen).

d. *Khiyar Tadlis*

Yaitu, jika penjual mengetahui pembeli sehingga menaikkan harga barang, maka hal itu haram baginya. Dalam hal ini pembeli memiliki khiyar selama tiga hari, adanya khiyar untuk mengembalikan barang.

e. *Khiyar Al-Ghabn Al-Fahisy (Khiyar Al-Mustarsil)*

Khiyar jenis ini suatu saat menjadi hak penjual dan suatu saat bisa menjadi hak pembeli. Kadang kala pembeli membeli barang dengan harga 5 dinar Jika seorang penjual dan pembeli ditipu dalam hal ini, maka ia memiliki khiyar unuk menarik diri dari jual beli dan membatalkan akad.

⁴⁸ Yusuf As-Sabatin, *Bisnis Islam dan Kritik Atas Praktis Bisnis Ala Kapitalis* (Bogor: Al-Azhar Press, 2009), hlm. 308.

f. *Khiyar Ru'yah*

Khiyar jenis ini terjadi bila pelaku usaha menjual barang dagangannya, sementara barang tersebut tidak ada dalam majelis jual beli jika pembeli kemudian melihat barang tersebut tidak sesuai dengan keinginannya, maka pembeli berhak menarik membatalkan diri dari akad jual beli tersebut.

g. *Khiyar Ta'yin*

Khiyar jenis ini memberikan hak kepada pembelinya untuk memilih barang yang dia inginkan dari sejumlah atau kumpulan barang yang dijual kendatipun barang tersebut berbeda harganya, sehingga konsumen dapat menentukan barang yang dia kehendaki.⁴⁹

Obat tradisional hendaknya dilakukan dengan cara yang halal dan dengan obat yang halal dan tidak menggunakan obat yang berbahan haram. Seperti dalam hadist: “Sesungguhnya Thariq bin Suwaid al-Ju’fiy bertanya kepada Nabi SAW tentang Khamr, kemudian Nabi melarangnya untuk membuatnya. Kemudian dia berkata: sesungguhnya saya membuatnya untuk obat. Kemudian Nabi SAW bersabda: “Sesungguhnya (*khamar*) itu bukan obat, melainkan penyakit” (HR. Muslim). Dari Abu Darda’, ia berkata: Rasulullah SAW bersabda: Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan obat bagi setiap penyakit, maka berobatlah dan janganlah berobat dengan yang haram”. (HR. Abu Dawud). Penggunaan obat yang berbahan

⁴⁹ Muhammad Fu’ad Abdul Baqi, *Shahih Bukhari Muslim Cet. 2* (Jakarta: PT. Gramedia, 2017), hlm. 565.

najis atau haram untuk pengobatan hukumnya haram kecuali memenuhi syarat/kriteria sebagai berikut:

- a. Digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari. Dalam hal ini, orang yang sakit kritis diperbolehkan untuk berobat dari unsur obat yang dilarang seperti *porcine*, minuman keras atau obat yang berbahaya dalam rangka menyelamatkan nyawanya. Hal ini sesuai dengan ayat Al-Qur'an yang artinya: "Sesungguhnya Dia hanya mengharamkan atasmu bangkai, darah, daging babi, dan (daging) hewan yang disembelih dengan (menyebut nama) selain Allah. Tetapi barang siapa terpaksa (memakannya) bukan karena menginginkannya dan tidak (pula) melampaui batas, maka tidak ada dosa baginya. Sungguh, Allah Maha Pengampun, Maha Penyayang". (Q.S. Al-Baqarah: 173).
- b. Belum ditemukan bahan yang halal dan suci,
- c. Adanya rekomendasi paramedis kompeten dan terpercaya bahwa tidak ada obat yang halal (MUI No 30 tahun 2013).

BAB III

METODELOGI PENELITIAN

Metode ini menggunakan beberapa metode untuk mendapatkan hasil penelitian yang objektif. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif, tujuan metode kualitatif adalah untuk mendalami kejadian sosial dari sudut pandang partisipan. Oleh karena itu, metode kualitatif adalah penelitian yang digunakan untuk mempelajari kejadian objek alam, alat penting dari penelaah.⁵⁰

A. Jenis Penelitian

Penelitian penulis menggunakan penelitian lapangan (*field reseach*) yaitu sebuah studi kehidupan nyata.⁵¹ Peneliti memilih jenis penelitian ini karena peneliti melihat adanya kesenjangan antara aturan hukum yang dikehendaki dengan realita yang terjadi.

B. Pendekatan Yuridis Sosiologis

Pendekatan yuridis sosiologis yaitu menekankan penelitian yang bertujuan memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan terjun langsung ke objeknya.⁵² Peneliti memilih jenis penelitian ini karena peneliti melihat adanya kesenjangan antara hukum yang dikehendaki.

C. Lokasi Penelitian

Penelitian tersebut di BPOM Banyumas (Pengawas Obat dan Makanan) Jalan Gn. Singgalang, Bancarkembar, Kecamatan Purwokerto

⁵⁰ Sandu Siyoto dan M Ali Sodik, “*Dasar Metodologi Penelitian*” (Yogyakarta: Literasi Media Publishing, 2015), hlm.29-30.

⁵¹ Aji Damanuri, “*Metodologi Penelitian Mu’alah*” (Ponorogo: STAIN Po Press, 2010), hlm. 6.

⁵² Soerjono Soekanto, *Pengantar Pengantar Penelitian Hukum* (Jakarta: Penerbit Universitas Indonesia Press, 2005), hlm. 51

Utara, Kabupaten Banyumas, Jawa Tengah. Pertimbangan penulis melakukan observasi di BPOM Banyumas merupakan dimana permasalahan yang penulis angkat dalam penelitian ini. Karena, badan ini memiliki kewenangan penuh terhadap peredaran obat yang tidak memenuhi syarat atau standar untuk mengeluarkan izin penjualan obat tradisional di Kabupaten Banyumas dan bertanggung jawab untuk membina dan mengawasi kepada produsen obat tradisional.

D. Waktu Penelitian

20 Januari 2023 sampai dengan 17 Mei 2023.

E. Sumber Data

1. Data Primer, data disediakan dari tempat penelitian untuk memberikan informasi langsung kepada peneliti, khususnya data primer diperoleh wawancara dengan pengurus Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Banyumas khususnya di bagian obat tradisional.
2. Data Sekunder yaitu informasi yang didapat dari dokumen grafik (bagan, tulisan, notulen, naskah dan lain-lain), foto, film, rekaman video, benda, objek bisa menyempurnakan data primer.⁵³ Sumber data dalam penelitian tersebut adalah data yang dapat dijadikan sebagai informasi pendukung seperti buku, skripsi, dan data terkait penelitian lainnya. data sekunder dalam penelitian ini adalah: Shidarta yang berjudul Hukum Perlindungan Konsumen, Fiqh Muamalah Hendi Suhendi, Ahmadi miru dan Sutarman Yudo, Hukum Perlindungan Konsumen dll.

⁵³ Siyoto dan M Ali Sodik, "Dasar Metodologi"....., hlm. 28

F. Subjek dan Objek penelitian

1. Subjek penelitian ini yaitu obat tradisional
2. Objek penelitian yaitu di Loka POM (Pengawas Obat dan Pengawas) Banyumas.

G. Teknik Pengumpulan Data

1. Observasi

Observasi adalah dasar dari segala cabang ilmu pengetahuan. Para ilmuwan hanya bisa bekerja berdasarkan data, yaitu fakta mengenai dunia kenyataan diperoleh setelah melalui observasi. Data tersebut dikumpulkan menggunakan berbagai macam alat, diantaranya alat yang sangat canggih sehingga dapat mengobservasi benda yang sekecil-kecilnya atau sejauh-jauhnya di dunia. Meskipun begitu canggihnya alat tersebut, namun tujuannya hanya satu yaitu mengumpulkan data-data observasi.⁵⁴

Dalam penelitian ini, penulis melakukan pengamatan ke Loka POM Banyumas) mengenai peredaran obat tradisional tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas (Loka POM Banyumas).

2. Wawancara

Wawancara menjadi salah satu tahap yang cukup penting untuk mendapatkan jawaban dan keterangan subyek secara optimal dalam proses pengumpulan data. Wawancara adalah bentuk komunikasi antar dua orang. Metode wawancara tidak terstruktur, tujuannya untuk memperoleh keterangan secara rinci dan mendalam mengenai pandangan orang lain.

⁵⁴ S. Nasution, *Metode Penelitian Naturalistik Kualitatif* (Bandung: Tarsito, 1996), hlm. 56.

Metode wawancara tidak terstruktur bersifat luwes, penyusunan kata yang di rangkai dalam pertanyaan-pertanyaan dapat diubah atau ditambah pada saat wawancara berlangsung.

Penulis menyiapkan kerangka pertanyaan yang dapat disesuaikan dengan subyeknya yaitu kepada 2 orang pegawai Loka POM Banyumas sehingga kemungkinan penulis untuk menggali lebih dalam mengenai permasalahan yang akan diteliti. Kemudian Penulis melakukan wawancara tanya jawab dengan perwakilannya di BPOM Banyumas yaitu Bapak Rahmat Hidayat dan Ibu Ana Yulia selaku pengurus Loka POM Banyumas khususnya yang membawahi bidang obat tradisional.

3. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan suatu teknik pengumpulan data dengan cara melihat, mengamati, atau mencatat suatu laporan yang sudah tersedia dan sesuai dengan tema dari penelitian. Dalam penelitian ini, teknik dokumentasi yang dilakukan penulis dengan mengumpulkan berbagai foto penelitian dan proses pengumpulan data diperoleh langsung dari lokasi penelitian yaitu di Loka Banyumas

H. Metode Analisa Data

Metode analisa data yaitu proses mencari dan menyusun secara sistematis lalu data yang telah diperoleh dari wawancara, catatan lapangan, dan mengambil dokumentasi dengan cara menyusun pola penting dan harus harus dipelajari dengan baik. Kemudian semua data yang telah terkumpul baik dari data primer maupun data sekunder serta semua informasi yang telah

diiperoleh lalu kemudian akan di analisa secara kualitatif data yang telah dikumpulkan terus disusun secara sistematis dan dianalisis secara kualitatif untuk dapat mencapai kejelasan dari masalah yang dibahas. Dalam hal ini penulis menggunakan pola berfikir induktif deduktif.

- a. Pola berfikir induktif adalah sebagai proses penyusunan atau pengorganisasian fakta-fakta hasil pengamatan yang terpisah menjadi satu rangkaian yang berhubungan. Metode tersebut digunakan untuk menganalisa data-data lapangan terkait dengan peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas yang akan dihubungkan dengan hukum positif dan hukum Islam.
- b. Pola berfikir deduktif merupakan proses berfikir yang berawal dari suatu kebenaran yang sifatnya umum mengenai suatu fenomena yang terjadi dan menggeneralisasikan kebenaran tersebut pada hal yang bersifat khusus yang berciri umum dengan fenomena yang berkaitan. Metode ini digunakan untuk menelaah kerangka teori perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional.

Adapun tahap-tahap yang penulis lakukan yaitu:

1. Analisis sebelum di lapangan

Analisis ini dilakukan terhadap data-data dari hasil studi pendahuluan, atau data sekunder yang memiliki keterkaitan dengan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang kemudian tujuan dari penelitian ini adalah untuk menentukan fokus dari

penelitian meskipun sifatnya masih sementara yang kemudian akan berkembang setelah penyusun terjun langsung ke lapangan.

2. Analisis data di lapangan

Analisis data dilakukan ketika proses pengumpulan data yang sedang berlangsung serta setelah berakhirnya proses pengumpulan data dalam periode/masa tertentu. Dalam analisis ini, terdapat komponen-komponen dalam analisis data, diantaranya:

a. Reduksi data

Reduksi data adalah proses pemilihan, pemusatan perhatian, dan penyederhanaan data kompleks yang muncul dari catatan kecil di lapangan.⁵⁵ Data dalam penelitian ini berasal dari wawancara dengan berbagai sumber yang menjadi subjek penelitian. Penulis pertama-tama mencatat semua jawaban dari sumbernya, kemudian memilih mana yang tampak paling relevan dengan target penelitian ini. Peneliti secara singkat merangkum hasil data yang telah ditelaah dan dipilih menjadi suatu ringkasan yang berisi hasil dari serangkaian wawancara. Dalam langkah analisis data ini, penulis mengfokuskan pada tema Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Tradisional di Kabupaten Banyumas (Studi Kasus Loka POM Banyumas).

b. Penyajian Data

Dalam penyajian data kualitatif dilakukan kedalam bentuk uraian singkat, hubungan antar kategori maupun sejenisnya. Namun,

⁵⁵ Uber Silalahi, *Metode Penelitian Sosial* (Bandung: Refika Aditama, 2012), hlm. 339.

yang lebih sering dipergunakan untuk menyajikan suatu data dalam penelitian kualitatif adalah menggunakan teks yang bersifat naratif. Dalam langkah kedua ini, penulis akan mendeskripsikan secara rinci terkait bagaimana peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas (Studi Kasus Loka POM Banyumas).

Dalam penyajian data kualitatif dapat diselesaikan sebagai penggambaran uraian singkat, serta koneksi diantara klasifikasi dan semacamnya. Dalam langkah kedua ini, penulis mendeskripsikan terkait peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas yang dimulai dari mendeskripsikan tentang penulis yang melakukan penelitian di Loka POM Banyumas.

3. Mengambil Kesimpulan dan Verifikasi

Ketika memasuki awal dimulainya, penulis kemudian mencoba menganalisis pentingnya informasi yang dikumpulkan. Oleh karena itu mencari tema, pola, persamaan, hubungan, hipotesis dan sebagainya. Kesimpulan tersebut mulanya diragukan, kabur, sangat tentative, meskipun demikian, dengan perluasan informasi, maka kesimpulan yang diperoleh akan lebih “grounded” sehingga kesimpulan harus terus diperiksa selama proses penelitian berlangsung. Penganalisis kualitatif mulai mencari pentingnya suatu pola, onyek, penjelasan, mencatat, normalitas, keadaan dan hasil yang logis, serta rekomendasi. Sejak awal kesimpulan belum jelas, kemudian bertambah menjadi lebih detail.⁵⁶

⁵⁶ Urber Silalahi, *Metode Penelitian Sosial*, hlm. 342.

Setelah data sudah disajikan dan direduksi, kemudian penulis membuat kesimpulan sesuai informasi data yang ada yang ada, untuk menjawab rumusan masalah yang dalam penelitian ini. Dari ketiga hal tersebut yakni pertama reduksi data, penyajian data, serta penarikan kesimpulan adalah sesuatu yang berkaitan selama berbagai informasi dalam bentuk sejajar, untuk membangun pengetahuan umum yang disebut analisis. Peneliti harus siap bergerak diantara empat sumbu selama memiliki sisa waktu dari penelitiannya, karena sifatnya bolak-balik, maka model ini disebut dengan analisis data model interaktif.



BAB IV

Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas Berdasarkan Hukum Positif Dan Hukum Islam (Studi Kasus Loka POM Banyumas)

A. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas

1. Jamu

Jamu adalah obat tradisional Indonesia. Jamu, sama seperti obat tradisional yaitu ramuan bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan. Peredaran jamu di Kabupaten Banyumas tidak asing lagi, terutama khasiatnya. Pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5 – 10 macam bahkan lebih. Golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris. Jamu yang telah digunakan secara turun-menurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu.

Jamu bisa diartikan sebagai obat tradisional yang disediakan secara tradisional, tersedia dalam bentuk seduhan, pil maupun larutan. Pada umumnya, jamu dibuat berdasarkan resep turun temurun dan tidak

melalui proses seperti fitofarmaka. Jamu harus memenuhi beberapa kriteria, yaitu:

- a. Aman
- b. Klaim khasiat berdasarkan data empiris (pengalaman)
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku

Tanggung jawab pengusaha atas peredaran jamu tradisional di Kabupaten Banyumas berdasarkan hasil wawancara dengan pengusaha adalah tidak akan menjual dan melakukan pengembalian kepada distributor atas jenis-jenis jamu tradisional jika mengandung bahan kimia obat yang berbahaya tersebut dan melakukan ganti rugi terhadap konsumen yang sudah terlanjur membeli jamu tradisional jika mengandung bahan kimia obat yang berbahaya tersebut dengan cara pengembalian uang.

2. Minuman Keras/arak

Peredaran minuman keras/arak yang ada di Kabupaten Banyumas tidak memiliki surat izin untuk berjualan maupun dikonsumsi sebagai obat. Namun ada Tempat-tempat penjualan minuman beralkohol tersebut dilarang untuk memperjual belikan minuman beralkohol kepada konsumen yang berusia di bawah 21 tahun. Selain adanya batasan usia dalam hal konsumen, untuk konsumen yang berusia di atas 21 tahun minuman beralkohol tersebut bisa dijual kepada mereka dengan membuktikan bahwa mereka telah memenuhi syarat usia dengan menunjukkan kartu identitas mereka. Selain itu, untuk mengadakan dan

mengedarkan minuman beralkohol ini badan usaha atau pelaku usaha tersebut haruslah mengantongi Surat Izin Usaha Perdagangan Minuman Beralkohol yang kemudian disingkat SIUP-MB terlebih dahulu sebagai bukti tempat resmi yang diizinkan mengedarkan minuman beralkohol tersebut.

Menurut pendapat imam as-Syafi'i tetap mengharamkannya, kendati dalam kondisi darurat. Alasannya, karena meminum khamar, yang lapar akan semakin merintih kelaparan, dan yang haus pun akan terus tercekik rasa haus, bahkan semakin kejam. Bila meminum sedikit tak ada gunanya, dan meminum banyak akan selain membuat lapar dan dahaga lebih mencekam, juga akan membuat orang mabuk. Alih-alih mencari kesembuhan, malah semakin parah.

3. Air Kelapa

Air kelapa hingga saat ini masih dipercaya oleh masyarakat Kabupaten Banyumas, selain enak diminum dalam kondisi segar dapat juga menjadi ramuan tradisional untuk pengobatan berbagai jenis penyakit. Air kelapa sangat bermanfaat untuk memulihkan energi, menurunkan tekanan darah, mengurangi resiko penyakit kardiovaskular, meredakan stress dan otot kaku.

4. Herbal

Peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas jenis herbal sama seperti jamu. Herbal adalah obat tradisional yang berasal dari ekstrak bahan tumbuhan, hewan maupun mineral. Perlu dilakukan uji

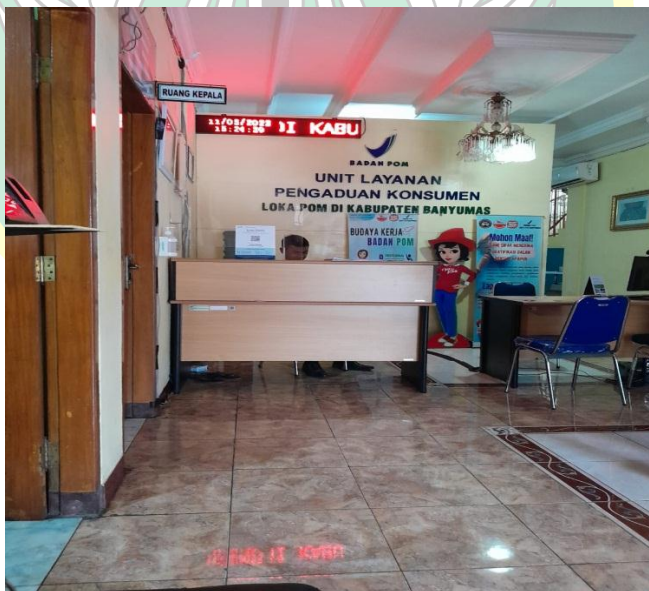
pra-klinik untuk pembuktian ilmiah mengenai standar kandungan bahan yang berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, standar pembuatan obat yang higienis dan uji toksisitas akut maupun kronis seperti halnya fitofarmaka. Dalam proses pembuatannya, OHT memerlukan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal serta memerlukan tenaga kerja dengan pengetahuan dan keterampilan pembuatan ekstrak, yang hal tersebut juga diberlakukan sama pada fitofarmaka.

Herbal dapat dikatakan sebagai Obat Herbal Terstandarisasi bila memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Aman
2. Klaim khasiat secara ilmiah, melalui uji pra-klinik
3. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
4. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi.

B. Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Banyumas (Studi Kasus Loka POM Banyumas)

1. Gambaran Umum Institusi Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas



Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas terletak di Jalan Gn. Singalang Nomor 14, Glempang, Bancarkembar, Kecamatan Purwokerto Utara, Kabupaten Banyumas, Jawa Tengah. Salah satu unit

teknis yang dibentuk di Kabupaten Banyumas untuk melakukan pengawasan obat dan makanan adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BBPOM, yang memiliki tugas menjalankan kebijakan bidang pengawasan produk berbahaya seperti Produk Terapeutik, Narkotika, Psikotropika, dan zat adiktif lain, Kosmetik, Obat Tradisional dan Pangan Berbahaya lainnya.

Dalam hal melakukan pengawasan masih terdapat beberapa hambatan dan tantangan yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar dalam melaksanakan Tugas dan Fungsinya sebagai pengawas obat dan makanan. Dalam kegiatan pengawasan ini masih diperlukan peningkatan di beberapa sisi yaitu penajaman sasaran pengawasan, tindakan produktif terkait masalah yang terjadi di wilayah kerja. Untuk meningkatkan pengawasan obat dan makanan maka diperlukan koordinasi dan komunikasi di daerah maupun ditingkat Kabupaten/Kota. Agar masyarakat tetap terlindungi dari obat dan makanan yang berbahaya terhadap kesehatan termasuk kosmetik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Makassar selalu berupaya agar dapat memenuhi harapan masyarakat dan menjalankan tugas dan fungsinya sesuai aturan yang sudah ditetapkan.

2. Luas Wilayah Kerja Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan)

Banyumas

Luas wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Banyumas meliputi 4 (empat) Kabupaten, yaitu Kabupaten Banyumas, Kabupaten Purbalingga,

Kabupaten Cilacap dan Kabupaten Banjarnegara. Wilayah pengawasan Loka POM di Kabupaten Banyumas terdiri dari 89 kecamatan dan 1132 desa/kelurahan dengan luas wilayah seluruhnya 5.161,05 km² atau sekitar 15,76% dari luas Pulau Jawa.

Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadi dasar pembentukan UPT di Kabupaten/Kota atau dikenal sebagai Loka POM.

3. Sejarah Berdirinya Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas

Terbentuknya Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) diawali dengan dibentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). Pembentukan BPOM didasari oleh Keputusan Presiden No 103 Tahun 2001 Tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Non Pemerintah Departemen (LPND). Sebenarnya BPOM sudah ada sejak zaman Belanda dengan sebutan De Dient De Valks Gezondhied (DVG) yang ada yang bawa naungan perusahaan farmasi milik Belanda. DVG memiliki peran dan tugas sebagai lembaga yang memproduksi obat-obat kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi pada saat itu.

Tahun 1964, DVG merupakan pendahulu terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik Republik Indonesia dan terjadi perubahan nama yaitu Inspektorat Farmasi. Beberapa waktu kemudian yaitu 3 tahun setelah

pembentukan Inspektorat farmasi berubah nama menjadi Inspektorat urusan farmasi. Pada Tahun 1976 Inspektorat Urusan Farmasi terjadi perobambakan secara besar-besaran dengan nama lain Dirjen Farmasi. Kini Dirjen Farmasi menjadi satu-satunya lembaga khusus yang bertugas, mengawasi dan meneliti peredaran obat dan makanan berbahaya di Indonesia dengan menggandeng beberapa lembaga yang terkait seperti Depkes, Industri Farmasi Negara dan Lembaga Farmasi Nasional. Sejak berdirinya DVG (*De Dients van De Valks Gezondhied*) pengaturan dibidang Farmasi sudah diberlakukan dalam organisasi yang di naungi oleh Inspektorat farmasi hingga tahun 1964. Kemudian dilanjutkan oleh Inspektorat urusan farmasi sampai tahun 1967 dan Direktorat Jendral Farmasi sampai tahun 1976, dengan tugas pokok mencukupi kebutuhan masyarakat akan perbekalan.

Dengan didasarkan oleh Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000, kemudian diubah menjadi Kepres Nomor 103/2002 tentang kedudukan, tugas dan fungsi, kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen (LPND) yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Di Kabupaten Banyumas sendiri Loka POM merupakan unit pelaksana tertinggi di Daerah yang mengawasi obat dan makanan. Pembentukan Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) dan didukung oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM, pada tanggal 26 Februari 2001, Tentang

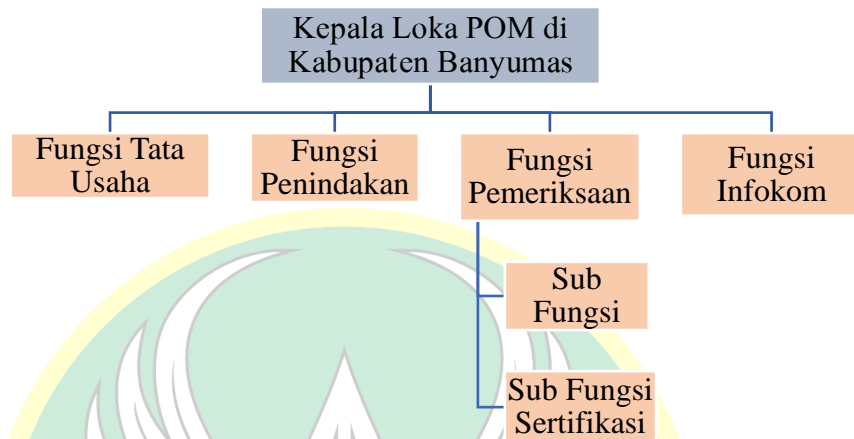
Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapat persetujuan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara No: 34/M.PAN/2/2001 Tanggal 01 Februari 2001.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan POM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan. UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan POM RI, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama. Hal tersebut sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun di Provinsi Jawa Tengah, terdapat 3 (tiga) UPT Badan POM antara lain Balai Besar POM di Kota Semarang, Loka POM di Kota Surakarta, dan Loka POM di Kabupaten Banyumas. Khusus untuk Loka POM memiliki struktur organisasi seperti berikut;

4. Struktur organisasi Loka POM Banyumas

Untuk mempermudah dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Loka POM di Kabupaten Banyumas memiliki struktur koordinasi sebagai berikut :



Gambar 1.2 Struktur Koordinasi Loka POM di Kabupaten Banyumas

BPOM tidak dapat bertindak sendiri untuk memenuhi kewajiban dan fungsinya, sehingga diperlukan kerjasama dan kemitraan dengan pemangku kepentingan lainnya. Di era otonom daerah, khususnya yang berkaitan dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam perencanaan pembangunan dan pengambilan kebijakan sangat besar pengaruhnya dalam pencapaian tujuan bidang kesehatan nasional. Hal ini tentu menjadi tantangan tersendiri dalam melaksanakan tugas pengawasan, karena tindakan yang diambil harus konsisten dengan yang dilakukan oleh pemerintah negara bagian agar pengawasan menjadi efektif dan efisien.

Diagram ini menunjukkan hubungan antara pemerintah, pelaku ekonomi dan masyarakat dalam pengelolaan obat dan makanan.

5. Tugas Pokok dan Fungsi Loka POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan Banyumas

Loka Pengawas obat dan Makanan (POM) di Banyumas merupakan Unit Pelaksana Teknis dilingkungan Badan Pengawa Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM. UPT BPOM merupakan satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu dibidang pengawasn obat dan makanan. UPT BPOM berada dibawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan Secara administratif dibina oleh Sekeretaris Utama dan UPT BPOM dipimpin oleh Kepala Loka. Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2020, tetang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

6. Visi dan Misi Loka POM (Pengawas Obat dan Makanan) Banyumas

a. Visi

“Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkrabdian berlandaskan gotong royong”.

b. Misi

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh seluruh warga dan
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.⁵⁷

Perlindungan konsumen yang dilakukan Loka POM Banyumas yaitu berupa: Pemeriksaan, Penindakan, Informasi dan Komunikasi, dan Tata Usaha. Loka POM di Kabupaten Banyumas dalam menjalankan tugas pengawasan obat tradisional memiliki beberapa penjelasan, yaitu sebagai berikut:

⁵⁷ Laporan Tahunan 2022 Loka POM Banyumas

1. Pemeriksaan

Pemeriksaan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Fungsi Pemeriksaan menyelenggarakan sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan,
- b. Pelaksanaan inspeksi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian,
- c. Pelaksanaan sertifikasi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi dan produk Obat dan Makanan,
- d. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan, dan
- e. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/ fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/ fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (sampling) produk Obat dan Makanan.

2. Penindakan

Penindakan mempunyai tugas melakukan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Dalam melaksanakan tugas penindakan Loka POM Banyumas menyelenggarakan sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang inteljen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan inteljen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan pada wilayah kerja masing-masing, dan
- c. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelje dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dn makanan.

3. Informasi dan Komunikasi

Bidang Informasi dan Komunikasi mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas Bidang Informasi di bidang informasi dan komunikasi di Loka POM Banyumas sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan
- b. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan
- c. Penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan, dan
- d. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasn obat dan makanan.

4. Tata Usaha

Tata Usaha mempunyai tugas melaksanakan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan serta kerumahtanggaan. Dalam melaksanakan tugas Tata Usaha menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyusunan rencana, program, dan anggaran,
- b. Pelaksanaan pengelolaan keuangan,
- c. Pengelolaan persuratan dan kearsipan,
- d. Pengelolaan penjaminan mutu dan tata laksana,
- e. Pelaksanan urusan kepegawaian,

- f. Pengelolaan teknologi informasi dan komunikasi,
- g. Pelaksanaan urusan perlengkapan dan kerumahtanggaan, dan
- h. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan kinerja

Selanjutnya yaitu pengawasan mutu, keamanan dan kemanfaatan produk obat tradisional melalui kegiatan sampling yaitu dalam pelaksanaan sampling produk Obat Tradisional tahun 2022 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat Tradisional Tahun 2022 dengan metode sampling acak dan targeted. Sampling acak dilakukan terhadap produk Obat Tradisional dengan 15 klaim khasiat sesuai dengan Pedoman Sampling dan Pengujian, dan sampling targeted dilakukan terhadap produk dengan kategori Produk Obat Tradisional Impor, Obat Tradisional Produksi UMKM OT, Penjualan melalui Internet/Online, Sampel Kasus Khusus Pemeriksaan Mencakup juga Sampel Donasi Covid-19, dan Sampel Produk dari Produsen dengan Riwayat TMS. Target sampling produk obat tradisional adalah 36 sampel. Realisasi sampling Obat Tradisional tahun 2022 yaitu 36 sampel (100 %). Pada tahun 2022, Badan POM menjalankan program regionalisasi laboratorium di seluruh unit kerjanya. UPT Loka POM di Kabupaten Banyumas tergabung dalam Regional 3 dengan Balai Koordinator Regionalisasi Balai Besar POM di Jakarta dan balai anggota Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Yogyakarta, Balai Besar POM di Serang, dan Balai Besar POM di Bandung. Sampel dengan pengujian spesifik Analog sildenafil, tadalafil dan vardenafil, Analog sibutramin,

Identifikasi Efedrin dan Pseudoefedrin dikirimkan ke Balai Besar POM di Semarang dan Balai Besar POM di Yogyakarta. Pengujian dengan parameter dasar dilakukan oleh Balai Besar POM di Semarang. Dari hasil pengujian didapatkan 23 sampel Obat Tradisional memenuhi syarat (63.89%) dan 13 sampel Obat Tradisional tidak memenuhi syarat (36.11%).

Loka POM di Kabupaten Banyumas juga melakukan Sampling Non Rutin Produk Obat Tradisional tahun 2022 yaitu 12 sampel, dimana sampel tersebut merupakan sampel kasus penindakan dan atau sampel investigasi awal. Pengujian sampel dilakukan di Balai Besar POM di Semarang dan hasilnya menunjukkan sebanyak 12 sampel (100%) memenuhi syarat.

Loka POM Banyumas mengetahui obat tradisional yang memenuhi syarat ataupun yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas yaitu adanya pengaduan masyarakat ataupun hasil operasi penindakan yang dilakukan secara rutin dan prosedur tugas terkait pengawasan dengan pengawasan peredaran obat tradisional, petugas menindaklanjuti pengaduan dengan membawa surat tugas dan dibuktikan dengan laporan kegiatan.

Obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas dalam kurun waktu terakhir (tahun 2023) dengan taksiran harga barang bukti sebesar Rp. 423.000.000,-. (Serah Tahap II tanggal 16 Mei Mei 2023) dengan rincian sebagai berikut:

a. TKP 1

- 1) Produk Jadi : 22.750 pcs (sachet)
- 2) Bahan Baku : 1pc (karung)
- 3) Kemasan : 6 pcs (foil roll)
- 4) Alat Produksi : 5 pcs (mesin filling)

b. TKP 2

- 1) Produk Jadi : 712 pcs (dus)
- 2) Kemasan : 128 pcs (terdiri dari 110 pcs foil roll dan 18 pcs kemasan dus).⁵⁸

C. Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Tradisional Yang Tidak

Memenuhi Syarat Berdasarkan Berdasarkan Hukum Positif

Undang-undang Perlindungan Konsumen merupakan dasar hukum perlindungan konsumen di Indonesia, akan tetapi Undang-undang Perlindungan Konsumen tidak mengatur secara eksplisit mengenai obat-obatan. Undang-undang Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, serta mendapat hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan c Undang-undang Perlindungan Konsumen.⁵⁹

Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Loka POM Banyumas terhadap peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas dapat

⁵⁸ Wawancara dengan Ibu Ana Yulia dan Bapak Rahmat Hidayat Di Loka POM Banyumas, Jam 14.00-15.20.

⁵⁹ Indonesia, Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.

dikatakan bahwa masih belum efektif untuk menuntaskan peredaran obat tradisional sesuai dengan mutu yang baik. Maka dari itu seharusnya konsumen dan pelaku usaha mengetahui akan hak dan kewajibannya. Adapun dalam menangani peredaran obat tradisional sesuai dengan Pasal 4 Undang-undang Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dan Pasal 196-197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-undang Perlindungan Konsumen lebih ditekankan i'tikad baik bagi pelaku usaha. I'tikad baik dimulai sejak barang dirancang atau diproduksi sampai pada tahap proses penjualan. Dalam hal ini di Kabupaten Banyumas, peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Loka POM berdasarkan hasil uji parameter artinya pelaku usaha telah melanggar kewajibannya yang tercantum dalam Pasal 7 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 yang menjelaskan kewajiban pelaku usaha untuk menjamin mutu barang dan jasa yang di produksi.

1. Peraturan Daerah (PERDA) Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Peraturan Daerah Di Kabupaten Banyumas

Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 ayat 1 Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian, perlu menetapkan Peraturan Daerah tentang Rencana Pembangunan Industri Kabupaten Banyumas.

Dasar hukum Peraturan Daerah Kabupaten Banyumas Nomor 13 Tahun 2018 ini adalah:

- a. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1950, Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004.
 - b. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007, Undang-undang Nomor 26 Tahun 2007.
 - c. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014.
 - d. Peraturan Pemerintah Nomor 14 Tahun 2015.
 - e. Peraturan Pemerintah Nomor 142 Tahun 2015.
 - f. Peraturan Pemerintah Nomor 18 Tahun 2016.
 - g. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 3 Tahun 2008.
 - h. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 6 Tahun 2010.
 - i. Peraturan Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 10 Tahun 2017.
 - j. Peraturan Daerah Kabupaten Banyumas Nomor 7 Tahun 2009.
 - k. Peraturan Daerah Kabupaten Banyumas Nomor 10 Tahun 2011.
2. Peraturan Daerah (PERDA) Nomor 24 Tahun 2018 Tentang Peraturan Daerah Di Kabupaten Banyumas yaitu:
1. Bahwa pelayanan kesehatan yang baik adalah hak konstitusional warga negara sehingga perlu dijamin mutu kesehatan masyarakat agar dapat dicapai masyarakat Indonesia yang sejahtera.
 2. Bahwa perlindungan hak masyarakat untuk memperoleh pelayanan kesehatan secara merata, terjangkau dan dapat diterima sebagai upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat di Kabupaten Banyumas

memerlukan pembinaan, pengendalian dan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan kesehatan.

3. Bahwa Peraturan Daerah Kabupaten Banyumas Nomor 4 Tahun 2006 tentang izin penyelenggaraan usaha di bidang kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan bidang pelayanan kesehatan sehingga perlu diganti.
4. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Daerah tentang Perizinan di bidang Kesehatan.

Dasar hukum Peraturan Daerah (PERDA) Kabupaten Banyumas Nomor 24 Tahun 2014 adalah:

1. Pasal Nomor 18 ayat 6, Pasal 28 H ayat 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
2. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1950.
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996.
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999
5. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004.
6. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009.
7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009.
8. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009.
9. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011.
10. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014.
11. Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2014.

12. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014.
13. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 1983.
14. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996
15. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004
16. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009
17. Peraturan Presiden Nomor 1 Tahun 2007
18. Peraturan Daerah Kabupaten Banyumas Nomor 10 Tahun 2013.⁶⁰

Berikut persyaratan yang memenuhi kriteria obat tradisional:

- a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
- b. klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris.
- c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.
- d. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata-kata: ” Secara tradisional digunakan untuk ...”.

D. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Hukum Islam

Menurut Kamus Bahasa Indonesia kata Halal artinya diizinkan (tidak dilarang oleh syara’), kehalalan adalah perilah halalnya sesuatu (halal tidaknya sesuatu). Halal dalam Bahasa Arab yaitu "halal," yang artinya "diperbolehkan" menurut hukum Islam. Kebalikan dari halal adalah "Haram" yang berarti "melanggar hukum", yaitu "dilarang", dan "terlarang". Halal dan Haram adalah istilah universal yang berlaku untuk semua segi kehidupan. Menurut Miftakhul Akhyar Ketua LPPOM MUI, halal artinya dibenarkan. Lawannya ialah haram

⁶⁰ Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum (JDIH) Kabupaten Banyumas.

yang artinya dilarang atau tidak dibenarkan menurut syariat Islam. Sedangkan thoyyib artinya bermutu dan tidak membahayakan kesehatan.

Hal-hal di atas diperkuat dengan adanya beberapa pendapat:

1. Pendapat Imam Al-'Izz ibn 'Abd Al-Salam dalam Kitab

"Qawa'id Al-Ahkam": "Boleh berobat dengan benda-benda najis jika belum menemukan benda suci yang dapat menggantikannya, karena mashlahat kesehatan dan keselamatan lebih diutamakan daripada mashlahat menjauhi benda najis".

2. Pendapat Imam al-Nawawi dalam Kitab *Al-Majmu'* (9/55) :

"Sahabat-sahabat kami (Pengikut Madzhab Syafi'i) berpendapat: Sesungguhnya berobat dengan menggunakan benda najis dibolehkan apabila belum menemukan benda suci yang dapat menggantikannya, apabila telah didapatkan obat Tingkat Pengetahuandengan benda yang suci, maka haram hukumnya berobat dengan benda-benda najis. Inilah maksud dari hadist "Sesungguhnya Allah tidak menjadikan kesehatan kalian pada sesuatu yang diharamkan atas kalian ", maka berobat dengan benda Najis menjadi haram apabila ada obat alternatif yang tidak mengandung najis dan tidak haram apabila belum menemukan selain benda Najis tersebut. Sahabat-sahabat kami (Pengikut Madzhab Syafi'i) berpendapat: Diboolehkannya berobat dengan benda najis apabila para ahli Kesehatan farmakologi menyatakan bahwa belum ada obat kecuali dengan benda najis itu, atau obat dengan benda najis itu direkomendasikan oleh dokter muslim".

Obat harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Sumber obat tidak mengandung zat dari hewan yang terlarang seperti babi atau binatang yang disembelih tidak sesuai syariat Islam. Obat yang terbuat dari tanaman, tanah, air, sumber mineral dan mikro organisme yang ada di darat dan di dalam air dianggap halal dan diperbolehkan kecuali yang beracun dan berbahaya. Sama halnya dengan kandungan obat yang dibuat secara sintesis itu halal kecuali bahan-bahan yang beracun, berbahaya, dan yang tercampur bahan yang tidak halal.
- b. Metode persiapan, pemrosesan, pembuatan, atau penyimpanan harus terbebas dari unsur yang tidak halal atau kotor.
- c. Penggunaannya tidak memiliki dampak yang berbahaya di masa yang akan datang.
- d. Berdasarkan pada konsep halalan toyyiba, aspek higienis dalam mempersiapkan dan penanganan obat harus diperhatikan semua pihak. Kehalalan berarti terbebas dari kotoran, debu, kuman dan kandungan non-halal lainnya seperti minuman keras yang dapat menyebabkan penyakit dan termasuk kebersihan personilnya, pakaian, alat dan tempat proses pengobatan. Dipastikan bahwa obat yang diproduksi tidak membahayakan bagi pelanggan.
- e. Sertifikasi dari dokter Muslim yang jujur dan terpercaya selama inspeksi.
- f. Obat tidak mengandung bahan-bahan yang tidak dijelaskan dalam formulasi dan terbukti digunakan.

- g. Perawatan tidak berdasarkan pada sihir, pemujaan, dan takhayul atau penggunaan zat atau media yang dilarang karena mereka bertentangan dengan syariat Islam. Dengan jelas disebutkan dalam Al-Qur'an bahwa: "Dan sesungguhnya ada beberapa orang laki-laki dari kalangan manusia yang meminta perlindungan kepada beberapa laki-laki dari jin, tapi mereka (jin) menjadikan mereka (manusia) bertambah sesat". (Al-Jinn, 72: 6).

Islam telah memberikan panduan mengenai unsur yang dilarang dalam obat. Berikut adalah unsur yang dilarang yaitu:

1. Bangkai: Tidak diperbolehkan untuk menggunakan bangkai yang binatang yang mati yang tidak disembelih berdasarkan syariat Islam untuk tujuan pengobatan. Islam telah memperingatkan bahwa pengobatan menggunakan zat yang dilarang itu tidak baik dan memalukan berdasarkan akal sehat dan perundang-undangan. Oleh karena itu, Muslim dilarang untuk mencari kesembuhan penyakit melalui penggunaan zat yang dilarang. Namun demikian, Muslim diperbolehkan menggunakan binatang dan organ dalam yang halal untuk dimakan dan disembelih sesuai syariat Islam guna untuk pengobatan.
2. Minuman Keras: Mayoritas ulama berpendapat bahwa tidak diperbolehkan menggunakan minuman keras dalam pengobatan. Hal ini dijelaskan lebih jauh oleh Thariq bin Suwaid Al Ju'fiyyi, suatu hari dia bertanya kepada Nabi SAW tentang pembuatan

(minuman) anggur. Dia melarang pembuatannya. Kemudian Thariq berkata: Aku membuat anggur khusus untuk pengobatan. Nabi bersabda: “Dia tidak akan menyembuhkanmu dari apa yang dilarang bagimu”(H.R. Muslim). Ibnu Taymiyyah berpendapat bahwa minum obat yang mengandung minuman keras tidak diperbolehkan berdasarkan hadits Nabi SAW dan ini merupakan pendapat mayoritas ulama (Ibnu Taymiyyah). Namun demikian, mayoritas ulama berpendapat bahwa minuman keras sebagai pengobatan diperbolehkan dalam keadaan darurat.

3. Alkohol: Empat madzhab yaitu Hanafi, Maliki, Shafi'I dan Hambali serempak sepakat bahwa alkohol yang berasal dari fermentasi tidak diperbolehkan karena dihukumi dengan hukum khamr (minuman keras). Kandungan ethanol yang tinggi dalam minuman keras menyebabkan ketidakseimbangan tubuh manusia dan sistem saraf. Di lain pihak, para ulama berbeda pendapat mengenai status alkohol yang diproduksi secara kimiawi. Ulama kontemporer seperti Al Qaradhawi memandang bahwa alkohol yang diproses secara kimiawi diperbolehkan untuk penggunaan eksternal. (Beberapa negara Muslim seperti Malaysia dan Saudi Arabia memutuskan untuk sepakat dengan aturan ini. Dengan demikian, benzyl alcohol, methyl alcohol dan polyethylene alcohol yang digunakan pada obat-obatan dapat dianggap halal dan dapat digunakan sesuai dengan jumlah yang diperbolehkan. Pelarangan

penggunaan alkohol untuk muslim akan menghalangi perkembangan dan penerapan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang kimia, farmasi, obat-obatan dan produksi. Secara medis, pelarangan tersebut bisa memperpanjang penderitaan pasien yang terluka dan bahkan dapat menyebabkan kematian. Karena beberapa obat-obatan dicampur dengan alkohol, para ulama berpendapat bahwa hal tersebut tidak membuat obat haram jika campuran tersebut hanya memberikan dampak kecil.

4. Napza (*Drugs*): Penggunaan napza sebagai obat memang bermanfaat karena sangat efektif untuk penggunaan jangka pendek, akan tetapi dapat menyebabkan bahaya besar bagi pasien dalam penggunaan jangka panjang. Dampak jangka panjang diantaranya gagal ginjal dan kerusakan hati. Itulah mengapa penggunaannya hanya diresepkan oleh badan tertentu melalui pengawasan dan monitoring yang ketat.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Setelah penulis melakukan penelitian tentang perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas yang dilakukan di Loka POM Banyumas, dari data-data yang sudah penulis kumpulkan seperti pada penjelasan bab diatas, maka penulis menyimpulkan bahwa:

1. Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional di Kabupaten Banyumas yang dilakukan di Loka POM Banyumas yaitu Pemeriksaan, penindakan, Informasi dan Komunikasi, Tata Usaha. Pemeriksaan yaitu pelaksanaan kebijakan operasional dibidang sertifikasi dan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan. Penindakan yaitu pelaksanaan kebijakan tentang pelanggaran hukum dibidang pengawasan obat dan makanan. Informasi dan Komunikasi yaitu pelaksanaan kebijakan operasional penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tata Usaha yaitu koordinasi penyusunan atau menyiapkan rencana obat dan makan.
2. Perlindungan konsumen berdasarkan hukum positif diatur dalam Peraturan Daerah Nomor 13 Tahun 2018, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 dan Undang-undang (UU) Nomor 36 Tahun 2009. Peraturan Daerah Nomor 13 Tahun 2018 tentang rencana pembangunan industri Kabupaten Banyumas, Peraturan Daerah Nomor 24 Tahun 2014 tentang perizinan di bidang kesehatan. Pasal 196 dan 197 Undang-Undang

Nomor 36 Tahun 2009. Pasal 196 yaitu Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu, maka Sanksi pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah). Pasal 197 yaitu Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, maka sanksi pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000, 00 (satu milyar lima ratus juta rupiah).

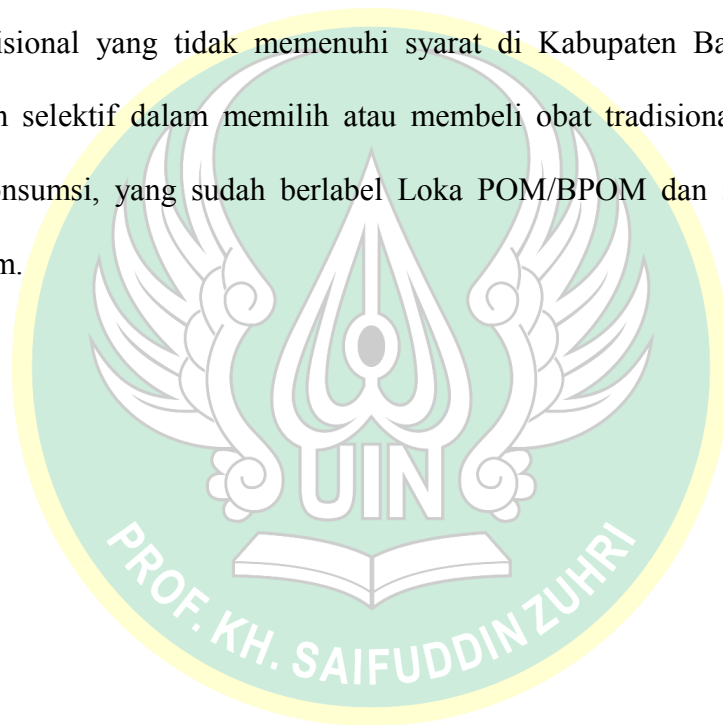
Berdasarkan hukum Islam bahwa pemeliharaan jiwa wajib dijaga dan kemaslahatan menjadi tujuannya, peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat yaitu digunakan pada kondisi keterpaksaan (*al-dlarurat*), yaitu kondisi keterpaksaan yang apabila tidak dilakukan dapat mengancam jiwa manusia, atau kondisi keterdesakan yang setara dengan kondisi darurat (*al-hajat allati tanzilu manzilah al-dlarurat*), yaitu kondisi keterdesakan yang apabila tidak dilakukan maka akan dapat mengancam eksistensi jiwa manusia di kemudian hari.

B. Saran

1. Dalam upaya penindakan secara tegas maka pihak-pihak Loka POM harus sering melakukan razia/gerebek terhadap para produksi/pelaku usaha peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas. Dan teruntut Loka POM Banyumas dan pemerintah

Kabupaten Banyumas agar lebih memaksimalkan kinerja dan kerja sama antara penegak hukum secara berkesinambungan dan memberikan sanksi yang berat bagi pelaku usaha/produksi terhadap peredaran obat yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas.

2. Kemudian kepada masyarakat di Kabupaten Banyumas, Balai Kesehatan masyarakat dan obat-obatan lebih bisa untuk berperan aktif dalam membantu Loka POM Banyumas dalam memberantas peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas agar lebih selektif dalam memilih atau membeli obat tradisional yang layak dikonsumsi, yang sudah berlabel Loka POM/BPOM dan sesuai syariat Islam.



Daftar Pustaka

- Abidin Basri, Ikhwan. Khiyar. *Makalah Fiqh Maliyah*. Jakarta: Institut Ilmu Al-Qur'an (IIQ). 1999.
- Anwar, Syamsul. *Hukum Perjanjian Syariah Tentang Teori Akad Dalam Fikih Muamalat*. Jakarta: Raja Grafindo Persada. 2007.
- Arti. Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Produk Kosmetik Yang Tidak Terdaftar BPOM. *Skripsi*. Makassar: UIN Alauddin. 2018.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan
https://wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan diakses 25 Februari 2023.
- Celina. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika. 2008.
- Damanuri, Aji. *Metodelogi Penelitian Mu'amalah* (Ponorogo: STAIN Po Press, 2010. diunduh tanggal 13 Mei 2023.
- Fatonah, Ati Novianti. *Pentingnya Menjaga Kesehatan*. Banten: Kenanga Pustaka Indonesia, 2009.
- Fjp-law "Perlindungan Konsumen" fjp-law.com (Online), tersedia pada: <https://www.google.com/amp/s/fjp-law/id/perlindungan-konsumen/amp/>.
- Gibran Alfajr, Khairil. Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obat Tradisional Yang Berasal Dari Cina Di Tinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Skripsi*. Riau: Universitas Islam Pekanbaru. 2021.
- https://id.wikipedia.org/wiki/obat_tradisional. Diakses tanggal 10 Mei 2018.
- Husni Mubaraq, Istiana Heriani, dkk. "Analisis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat-obatan Ilegal Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42. *Artikel*. Kalimantan: Universitas Islam Kalimantan Muhammad Arsyad Al-Banjari Banjarmasin, 2021.
- Kansil dan Christine S.T. Kansil. *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*. Jakarta: Sinar Grafika, 2006.

- Kansil. *Pengantar Ilmu Hukum dan Hukum Indonesia*. Jakarta: PT. Bina Ilmu. 2011.
- Kementrian Agama Republik Indonesia. *Al-Qur'anul Karim dan Terjemahan*. Surakarta: Az-Ziyadah. 2014.
- Laporan tahunan 2022 Loka POM Banyumas.
- Nasution, S. *Metode Penelitian Naturalistik Kualitatif*. Bandung: Tarsito. 1996.
- Nurhalis. *Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*. Di akses melalui: <http://smedia.neliti.commediapublications> 43513-ID. Diakses pada tanggal 14 Mei 2023.
- Putusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang kewenangan BPOM.
- Qudama, Ibnu. Al-Mughni. Kairo: Hijr. 2007.
- Qurotul A'yuni M. Wachid, Roza. Tinjauan Hukum Islam Terhadap Perlindungan Konsumen Atas Obat Tradisional Ilegal". *Thesis*. Yogyakarta: UIN Sunan Kalijaga Yohyakarta. 2018.
- Rachmat Syafe'i. *Fiqh Muamalah*. Bandung: Pustaka Setia. 2001.
- Sabira Maharini. *Herbal Sebagai Obat Bagi Penderita Penyakit Mematikan*. Yogyakarta: Ar Ruzz Media. 2010.
- Sembiring, A. *Perlindungan Terhadap Konsumen* (Jakarta: Visimedia. 2010.
- Seno Sastroamidjojo, A. *Obat Asli Indonesia*. Jakarta: Dian Rakyat. 2001.
- Sidabalok, Janus. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti. 2018.
- Silalahi, Uber. *Metode Penelitian Sosial*. Bandung: Refika Aditama, 2012.
- Siswanti Sri. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rajawali, 2013.
- Siyoto, Sandu dan M Ali Sodik. *Dasar Metodologi Penelitian*. Yogyakarta: Literasi Media Publishing. 2015.
- Sri Imaniyati, Neni. *Hukum Ekonomi dan Ekonomi Islam Perkembangan*. Bandung: Mandar Maju. 2002.
- Syah, Muhammad, *Filsafat Hukum Islam*. Jakarta: Bumi Aksara, 1999.

Syawali, Husni dan Neni SM. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Bandung: Mandar Maju. 2019.

Terjemahan H. Salim Bahreisy. *HR. Bukhari Bab Al-Buyu' Al-Bayani Bi Al-Khiyar Ma'laf Yatafarraq, Muhammad Abdul Baqi. Mutiara Hadist Yang Disepakati S Bukhari Muslim (Al-Lu'lu' Wal Marjan)*. Surabaya: PT Bina Ilmu, 2005.

Warson Munawwir. *Kamus Arab Al-Munawwir*. Surabaya: Pustaka Progressif, 1997.

Wawancara Bapak Rahmat Hidayat Selaku Pegawai Loka POM Pada Tanggal 21 Maret 2023.

Wawancara Ibu Ana Yulia Selaku Pegawai Loka POM Banyumas Pada Tanggal 17 Mei 2023.

Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Gramedia. 2003.

Yahya Muhayat, Muhammad. *Perlindungan Terhadap Konsumen Dari Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia/Zat Berbahaya Ditinjau Dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999*. *Skripsi*. Makassar: UIN Alauddin Makassar. 2012.

Yodo, Ahmadi Mirudan Sutarman. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada. 2018.

Zuhaily. Wahbah. *Al-Fiqh Al-Islam Wa' Adillahtuhu*. Jakarta: Gema Insani. 2011.

Zulham. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Prenadamedia Group. 2016.

LAMPIRAN 1

HASIL WAWANCARA

Nama: Bapak Rahmat Hidayat, S.Farm., Apt (Jabatan di Loka POM sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda)

1. Apa perbedaan BPOM dan Loka POM?

Jawab: Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sedangkan Loka POM adalah unit pelaksana teknis Badan POM. Unit Pelaksana Teknis dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat menjadi UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu dibidang pengasab obat dan makanan.

Pasal 5 menyebutkan klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai Besar POM
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Balai POM, dan;
- c. Loka Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Loka POM.

2. Jelaskan pengertian obat tradisional

Jawab: Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional. Obat tradisional

adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

3. Apa itu zat bahan kimia obat?

Zat bahan kimia obat adalah bahan yang dilarang dalam kandungan obat tradisional. Zat bahan kimia obat atau dikenal BKO adalah senyawa sintesis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan yang umumnya digunakan pada pengobatan modern. Penggunaan BKO pada pengobatan modern selalu disertai takaran/dosis, aturan pakai yang jelas dan peringatan-peringatan akan bahaya dalam penggunaannya. Meski demikian, sebagai bahan kimia asing bagi tubuh, tetap saja waspada karena banyak kemungkinan terjadinya efek samping.

4. Apa bahan yang ditimbulkan oleh zat bahan kimia obat?

Jawab: banyak macamnya, ada beberapa yang sering ada dalam obat tradisional seperti fenilbutazon, antalgin, dan deksamethasone.

5. Apa saja bahaya yang ditimbulkan oleh zat bahan kimia obat?

Jawab: Bahaya macam-macam Bahan Kimia Obat (BKO) yang sering dicampurkan kedalam obat tradisional dan bahayanya adalah sebagai berikut:

a. Fenibutazone

Efek samping:

4. Timbul rasa tidak nyaman pada saluran cerna, mual, diare, kadang pendarahan dan tukak, reaksi hipersensifitas terutama angio derma dan

bronkospasme, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pendengaran, fotosensitifitas dan hematuria.

5. Paroritas, stomatitis, gondong, panareatitis, hepatitis, nefritis, gangguan penglihatan, leukopena jarang, trombositopenia, agranulositosis, anemia aplastik, eriterna multifoem, syndroma steven johnsob, nekrolisis epidermal toksisi (lyll), toksis paru-paru.

b. Antalgin (Metampiron)

Efek samping: Pada pemakaian jangka panjang dapat menimbulkan agranulositosis.

c. Deksametason

Efek samping:

1. Glukokortikoid meliputi diabetes dan osteoporosis yang berbahaya bagi usia lanjut. Dapat terjadi gangguan mental, euphoria dan myopagh. Pada anak-anak yaitu kortikosteroid dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan, sedangkan pada wanita hamil dapat mempengaruhi pertumbuhan adrenal anak.

2. Mineralokortikoid adalah hipertensi, pretensi natrium dan cairan hypokalemia.

6. Apakah obat tradisional yang sudah ada nomor izin edar benar-benar aman dan yang belum mempunyai izin edar dari BPOM merupakan obat berbahaya?

Jawab: dengan adanya izin edar maka ada aspek perlindungan terhadap konsumen, ada jaminan keamanan dan mutu dari produsen dan pemerintah.

7. Apa saja manfaat izin edar?

Jawab: a. Produk beredar secara legal sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Indonesia

- b. Produk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
- c. Perluas pemasaran produk, di dalam maupun di luar negeri
- d. Nilai tambah bagi produk
- e. Tingkatan daya saing produk
- f. Tingkatkan kepercayaan masyarakat
- g. Berkontribusi terhadap penerimaan negara

8. Bagaimana caranya agar masyarakat mengetahui izin edar yang digunakan benar-benar asli dan bukan izin edar palsu?

Jawab: dapat melalui aplikasi BPOM Mobile dengan mengunduh di playstore atau melalui <http://cekbpom.pom.go.id/>.

9. Bagaimana peran Loka POM Banyumas dalam rangka melindungi masyarakat dari obat tradisional tanpa izin edar?

- a. Pemeriksaan
- b. Penindakan
- c. Informasi dan Komunikasi
- d. Tata Usaha

10. Langkah apa yang diambil Loka POM Banyumas dalam menghadapi kasus obat tradisional tanpa izin edar?

Jawab: Di tindak lanjuti sesuai dengan ketentuan perundang-undangan seperti dilakukan pro justicia dengan dasar Undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan.

11. Apa saja faktor-faktor penyebab obat tradisional tidak memenuhi syarat/tidak memenuhi ketentuan yang berlaku di Loka POM Banyumas?

Jawab: Faktornya bisa disebabkan karena produsen tidak menerapkan GMP serta dapat karena ketidaktahuan dan/atau unsur kesengajaan yang dipengaruhi oleh faktor ekonomi.

12. Undang-undang yang digunakan untuk perlindungan konsumen?

Jawab: Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

13. Bagaimana bentuk pengawasan di Loka POM Banyumas terhadap peredaran obat tradisional yang beredar di pasaran dan masyarakat?

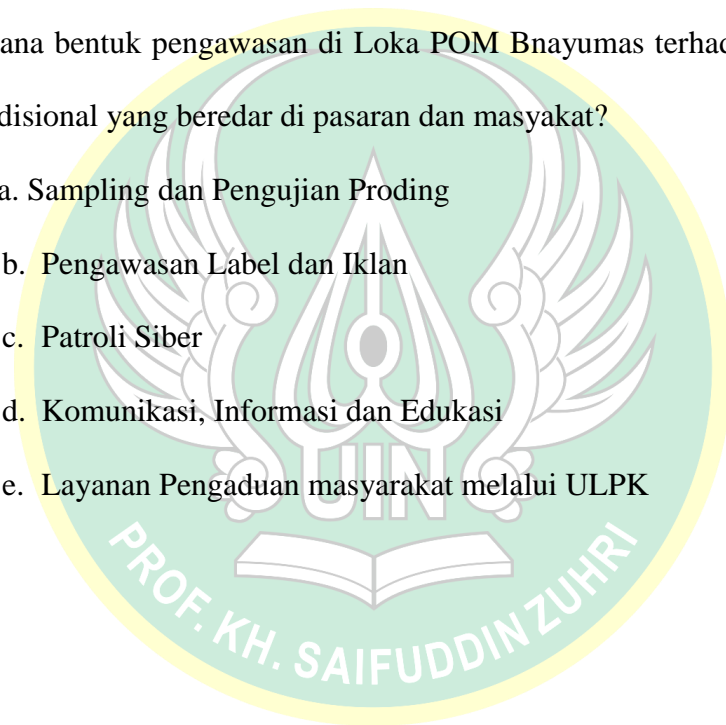
Jawab: a. Sampling dan Pengujian Proding

b. Pengawasan Label dan Iklan

c. Patroli Siber

d. Komunikasi, Informasi dan Edukasi

e. Layanan Pengaduan masyarakat melalui ULPK



HASIL WAWANCARA

Nama: Ibu Ana Yulia, S.Si (Jabatan sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama di Loka POM Banyumas)

1. Bagaimana Loka POM Banyumas mengetahui obat tradisional yang memenuhi syarat ataupun yang tidak memenuhi syarat khususnya di Kabupaten Banyumas?

Jawab: dari pengaduan masyarakat ataupun hasil operasi penindakan yang dilakukan secara rutin.

2. Bagaimana prosedur tugas terkait dengan pengawasan peredaran obat tradisional di Loka POM Banyumas?

Jawab: petugas melakukan operasi penindakan maupun pengawasan rutin/tindaklanjut pengaduan dengan membawa surat tugas dan dibuktikan dengan laporan kegiatan.

3. Bagaimana sub-sistem pengawasan produsen?

Melalui tugas pengawasan dari fungsi inspeksi dan operasi inteljen dan penyidikan rutin dari fungsi penindakan Loka POM Banyumas

4. Bagaimana sub-sistem pengawasan konsumen?

Jawab: Tindaklanjut dan pengelolaan pengaduan masyarakat terkait obat tradisional yang diduga mengandung BKO.

3. Ada berapakah obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas yang di duga mengandung BKO dalam kurun waktu terakhir ?

Jawab: Taksiran harga varng bukti sebesar Rp. 423.000.000.:. (Serah Tahap II tanggal 16 Mei 2023) dengan rincian sebagai berikut:

a. TKP 1

1. Produk jadi : 22.750 pcs (sachet)
2. Bahan baku : 1 pcs (karung)
3. Kemasan : 6 pcs (foil roll)
4. Alat produksi : 5 pcs (mesin filling)

b. TKP 2

1. Produk jadi: 712 pcs (sachet)
2. Kemasan: 128 pcs (terdiri dari 110 pcs foil roll dan 18 pcs kemasan dus).
4. Tempat-tempat yang sering dijumpai peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas?

Jawab: Kroya, Cilacap.

5. Sanksi apa saja yang diberikan kepada produsen/pelaku usaha terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat di Kabupaten Banyumas?

Jawab: sanksi yang diberikan berdasarkan Pasal 196-197 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, hukuman berupa denda dan penjara.

LAMPIRAN 2







BIODATA MAHASISWA

1. Nama : Puji Lilis Setiani
2. NIM : 1617301035
3. Jurusan : Muamalah
4. Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
5. Tempat/Tanggal Lahir : Tegal, 16 Juni 1996
6. Alamat : Dk. Dukuturi, Rt/Rw 6/3. Desa
Banjaragung, Kecamatan Warureja,
Kabupaten Tegal
7. Telephone/ HP Aktif : 085293916054
8. Email : pujililissetiani5@gmail.com
9. Facebook/Twitter/lainnya : Pujililissetiani__
10. Nama Ayah : Darnoko
Ibu : Marwiyah
11. Asal Sekolah : MAN Pemalang
12. Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap
Peredaran Obat Tradisional Yang Tidak
Memenuhi Syarat Di Kabupaten Banyumas
(Studi Kasus Di Loka POM Banyumas).

Demikian biodata ini saya buat dengan sebenar-benarnya untuk
menjadikan periksa dan digunakan seperlunya.

Purwokerto, 22 Mei 2023
Saya yang menyatakan,



Puji Lilis Setiani
NIM. 1617301035