
**PELINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT
TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA
BERBAHAYA DI KABUPATEN ASAHAN (STUDI
PUTUSAN NOMOR 800/PID.SUS/2021/PN KIS)**

Beatrix Nancy Monica Br Hutagalung^{1*}, Edi Yunara¹, Dedi Harianto¹
Universitas Sumatera Utara, Medan
e-mail: ¹beatrixnancymhtg@gmail.com

***Abstract:** The use of traditional medicines dominates pharmaceutical preparation in Indonesia caused some factors and their special qualities which are regarded safer than the modern ones. The market development for traditional medicine circulation also plays the role in the growth of new industry of traditional medicine. The circulation of illegal traditional medicines, using malignant chemical substance for health in Asahan Regency. The result of the research shows that legal protection for consumers of traditional medicines containing malignant chemical substances is regulated in Law No 8/1999 on Legal Protection for Consumer and Law No 36/2009 on Health. Imprisonment will be imposed on anyone who sells illegal traditional medicines as it is regulated in Article 197 in conjunction with Article 106, paragraph (1) of Law No. 36/2009 on Health. Business people are responsible for giving compensation to consumers consuming a product containing malignant chemical substance. The importance of education provided for business people about good production practicing and compliance with security standard should always be increased. The government should be more active in fostering and controlling the circulation of traditional jamu/medicines before and after they are sold in the market.*

***Keywords:** Legal Protection, Malignant Traditional Medicines, Jamu, Consumer*

Abstrak: Di Indonesia, penggunaan obat tradisional mendominasi dalam sediaan farmasi di masyarakat disebabkan karena beragam faktor serta khasiat lain dari obat tradisional yakni dianggap lebih aman dibanding penggunaan obat modern. Berkembangnya pasar bagi peredaran jamu tradisional juga berperan dalam tumbuhnya industri baru di bidang jamu tradisional. Di Kabupaten Asahan ditemukan peredaran jamu ilegal yang diduga menggunakan bahan kimia yang berbahaya bagi kesehatan. Hasil penelitian menemukan bahwa perlindungan konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya diatur Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Bagi setiap orang yang melakukan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, terancam pidana penjara yang diatur di Pasal 197 Jo. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pelaku Usaha usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas terhadap konsumen yang mengonsumsi produk yang mengandung bahan kimia berbahaya. Pentingnya edukasi kepada pelaku usaha mengenai praktik produksi yang baik dan kepatuhan terhadap standar keamanan harus terus ditingkatkan. Pemerintah juga harus lebih aktif dalam melakukan pembinaan dan pengawasan peredaran obat/jamu tradisional baik sebelum beredar di pasar maupun setelah obat/jamu tradisional beredar di pasaran.

Kata kunci: Pelindungan Hukum, Obat Tradisional Berbahaya, Jamu, Konsumen

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan suatu hal yang dibutuhkan oleh tubuh manusia sebagai makhluk hidup. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik (Putra et al., 2021). Berbagai aktivitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air dan suara memicu turunnya kesehatan. Bila sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru (Simatupang, 2022).

Fenomena yang terjadi dan berkembang di Indonesia sebagai salah satu bentuk upaya kesehatan adalah pengobatan tradisional. Upaya yang turun-temurun sejak dulu tersebut menjadi dominan di negara ini karena didukung oleh beberapa faktor, salah satunya yaitu budaya, adat, kebiasaan serta kondisi sosial masyarakat yang cenderung biasa menggunakan tanaman obat keluarga (Putri et al., 2021). Kebiasaan *back to nature* yang memanfaatkan tumbuh-tumbuhan dengan khasiat obat kemudian diramu secara tradisional telah diajarkan secara turun-temurun masyarakat Indonesia. World Health Organization atau yang biasa disebut WHO, telah mengumumkan data penggunaan obat tradisional di negara maju mencapai 60% (enam puluh persen) bahkan di negara-negara berkembang penggunaan obat tradisional tersebut mencapai hingga 80% (delapan puluh persen).

Jamu atau obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan

mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (A. A. Maharani et al., 2023). Di masa modern seperti ini seiring berkembangnya zaman, berbanding lurus dengan menurunnya jamu-jamu tradisional yang diracik secara alami yang kemudian jamu dibuat secara modern untuk diproduksi secara massal (Kusharyadi, 2021). Kesempatan ini lah yang digunakan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab untuk meraup keuntungan dengan cara memasukkan campuran bahan kimia seperti deksametason dan parasetamol dalam pembuatan jamu tersebut. Jamu yang semulanya bermanfaat untuk kesehatan dan menjaga kebugaran tubuh justru dapat berbahaya bagi tubuh karena dicampur dengan bahan kimia yang disebut dengan Bahan Kimia Obat (BKO). BKO merupakan senyawa kimia sintesis atau berasal dari produk isolat senyawa kimia bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern (Kamar et al., 2021).

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika pada Bab I definisi operasional butir ke 24 menyebutkan: Obat Tradisional yang tidak memenuhi syarat mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang adalah Obat Tradisional yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan positif mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang (Andrew, 2023). Sampai saat ini BPOM masih menemukan beberapa produk jamu tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat. Bahan kimia obat di dalam jamu tradisional inilah yang menjadi *selling point* bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya

atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh (Mosy et al., 2019).

Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Mutu dan Label menyatakan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan/atau label wajib dilakukan penarikan. Pasal 436 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah). Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu (Sari et al., 2022). Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.

Di Kabupaten Asahan masih banyak sekali ditemukan peredaran jamu ilegal. Contoh kasus di Kabupaten Asahan yang beralamat di Dusun III Aek Korsik RT/RW 001/001 Desa Aek Korsik Kecamatan Aek Ledong Kabupaten Asahan. Petugas Loka POM di Kota Tanjung Balai dan Petugas Balai Besar POM di Medan melakukan pemeriksaan dalam rangka Operasi Gabungan daerah (OPGABDA) menyita 17.400 (tujuh belas ribu empat ratus) botol Jamu Jawa Dwipa Cap Tawon Klanceng Pegal Linu Husada

dan Jamu Tawon Lanang sebanyak 1.513 (seribu lima ratus tiga belas) botol. Semua produk itu diduga menggunakan bahan kimia yang berbahaya bagi kesehatan.

Berdasarkan Surat Hasil Pengujian Laboratorium dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan, Jamu Jawa Dwipa Cap Tawon Klanceng Pegal Linu Husada sejumlah 17.400 (tujuh belas ribu empat ratus) botol dan Jamu Tawon Lanang sejumlah 1.513 (seribu lima ratus tiga belas) botol mengandung deksametason, parasetamol dan sildenafil. Jamu Jawa Dwipa Cap Tawon Klanceng Pegal Linu Husada mengandung deksametason, dan parasetamol sedangkan Jamu Tawon Lanang mengandung sildenafil, sesuai dengan Pasal 7 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat, penambahan bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi tidak diperbolehkan untuk dibubuhkan ke dalam obat tradisional jamu. Apabila kandungan bahan kimia dikonsumsi terus-menerus akan berbahaya bagi kesehatan manusia. Berdasarkan surat public warning Balai POM Nomor HM.03.05.1.43.11.13.4940 tanggal 08 November 2013 tentang obat tradisional mengandung bahan kimia obat, bahwa Jamu Jawa Dwipa Cap Tawon Klanceng Pegal Linu Husada dan Jamu Tawon Lanang tidak pernah terdaftar dan tidak memiliki izin edar dari Badan POM RI.

Penyidik menetapkan pemilik rumah yang dijadikan gudang obat ilegal yaitu Junaidi sebagai tersangka. Tersangka dijerat melanggar Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dengan ancaman hukuman 15 tahun penjara dan denda maksimal Rp 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta). Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1) UU RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Hak konsumen ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan atau jasa

serta mendapatkan hak atas informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia. Namun pada kenyataannya jamu tradisional yang beredar di pasaran mengandung bahan kimia berbahaya yang mana berdampak negatif bagi kesehatan konsumen (A. Maharani et al., 2021).

Akibat dari perbuatan terdakwa, Hakim Pengadilan Negeri Kisaran dalam Putusan Nomor 800/Pid.Sus/2021/PN Kis menjatuhkan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp 5.000.000,- (lima juta rupiah) kepada terdakwa dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan. Dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menentukan bahwa: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,- (satu milyar lima ratus juta rupiah). Selanjutnya Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menentukan bahwa: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah).

Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 3 huruf e yaitu perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Dalam hal ini konsumen juga mempunyai hak-hak dan kewajiban konsumen yang diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Salah satu hak konsumen pada Pasal 4 huruf a yaitu hak atas kenyamanan,

keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa (Handriani, 2020). Tetapi banyak konsumen atau masyarakat yang tidak mengerti bahwa mereka juga mempunyai hak dan kewajiban sebagai konsumen. Namun diluar itu yang terpenting adalah adanya pengawasan dari pemerintah yang belum maksimal sehingga banyaknya peredaran jamu tradisional yang mengandung bahan kimia obat di pasaran.

METODE

Jenis penelitian ini adalah penelitian yang dilakukan dengan cara yuridis normatif yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif (Ariyani, 2019). Penelitian hukum normatif mengkaji bahan hukum yang berisi aturan-aturan yang bersifat normatif. Penelitian hukum yuridis normatif dikemukakan oleh Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk diteliti dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan-peraturan dan literatur-literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti (Benuf et al., 2020).

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan 2 (dua) cara yaitu:

1. Penelitian kepustakaan (library research) adalah penelitian yang dilaksanakan dengan menggunakan literatur (kepustakaan) baik berupa buku, catatan, maupun laporan hasil penelitian terdahulu (Mahanum, 2021). Setelah didapat pengelompokan sumber bahan hukum, selanjutnya dipelajari, dicatat dan dianalisis hal-hal yang berkaitan dengan objek penelitian.
2. Penelitian Lapangan (field research) yakni pengamatan langsung terhadap objek yang diteliti guna mendapatkan data yang relevan (Anjani et al.,

2023). Penelitian dilakukan dengan mengumpulkan data dan informasi dengan cara mewawancarai Kepala Loka Pengawas Obat dan Makanan Kota Tanjung Balai, Jaksa dan Hakim yang bertugas di wilayah Asahan serta 2 (dua) konsumen pengguna obat tradisional yang mengandung bahan kimia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Undang-Undang Perlindungan Konsumen dibentuk agar melindungi kepentingan bagi pembeli untuk di konsumsi suatu barang dan jasa, jadi pemerintah mengeluarkan kebijakan pengaturan hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Perlindungan hukum bagi orang yang mengonsumsi yaitu dengan menjaga hak bagi pengansumsi.

Perbuatan atau berdasarkan obat-obatan yang berbahan kimiawi dan melanggar hak-hak konsumen atau pasien, agar mendapatkan obat-obatan yang aman, efektif atau bermutu tinggi dan rentan terhadap suatu penyakit, terutama sekelompok lansia karena mudah terpapar penyakit. Perbuatan yang dilakukan tersangka dalam mengedarkan obat-obatan palsu ini tidak hanya berkaitan dengan penipuan atau pemalsuan, khususnya pemalsuan yang bermerek, tetapi telah melanggar aturan yang telah diatur dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 17 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang berisi perbuatan yang dilarang terhadap si pelaku usaha.

Telah dibahas bahwasanya dengan adanya hubungan hukum antara masyarakat selaku konsumen dengan produsen obat tradisional selaku pelaku usaha, akan melahirkan hak-hak dan kewajiban berikut tanggung jawab hukum yang harus dipenuhi dengan baik. Tanggung jawab (liability) dapat pula diartikan sebagai kewajiban untuk membayar uang atau melaksanakan jasa

lain, kewajiban yang pada akhirnya harus dilaksanakan. Dengan demikian dapat diartikan tanggung jawab (liability) adalah kewajiban yang harus dipenuhi oleh pihak yang merugikan kepada pihak yang dirugikan, dalam hal ini pihak pelaku usaha harus bertanggung jawab atas adanya permasalahan dalam berupa temuan adanya bahan kimia dalam kandungan obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen. Oleh karena itu apabila timbul kerugian yang diderita oleh konsumen maka pihak pelaku usaha wajib memberikan penggantian atas kerugian tersebut. Efek penggunaan bahan kimia dalam obat tradisional tanpa dosis terukur, berpotensi menyebabkan sakit kepala, pusing-pusing, muka merah, mual-mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, buta, nyeri dada, jantung berdebar-debar, dan bahkan kematian. Dalam hal ini perlu adanya perlindungan hukum yang jelas terhadap hubungan hukum pelaku usaha dan konsumen.

Akibat perbuatan melawan hukum diatur pada Pasal 1365 KUHPerdara sampai dengan Pasal 1367 KUHPerdara. Penggantian kerugian sebagai akibat dari adanya perbuatan melawan hukum, sebagaimana telah disinggung diatas, dapat berupa penggantian kerugian materiil dan immateriil. Dalam praktek penggantian kerugian dihitung dengan uang, atau disetarakan dengan uang disamping adanya tuntutan penggantian benda atau barang-barang yang dianggap telah mengalami kerusakan/perampasan sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum pelaku. Mencermati perumusan ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara, secara limitatif menganut asas hukum bahwa penggantian kerugian dalam hal terjadinya suatu perbuatan melawan hukum bersifat wajib. Bahkan, dalam berbagai kasus yang mengemuka di pengadilan, hakim seringkali secara ex-officio menetapkan penggantian kerugian meskipun pihak korban tidak menuntut kerugian yang dimaksudkan.

Ketentuan hukum pidana yang dapat dikaitkan dengan akibat hukum dari peredaran obat tradisional yang

mengandung bahan kimia berbahaya dapat dimasukkan ke dalam ketentuan hukum pidana sebagai berikut:

1. Pasal 204 KUHP

Barang siapa menjual, menawarkan, menyerahkan atau mengedarkan barang yang diketahui membahayakan jiwa dan/atau kesehatan orang, bersifat membahayakan dan tidak diberitahukan, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun.

Apabila seseorang meninggal dunia karena suatu perbuatan dan seorang terpidana dipidana dengan pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.

b. Pasal 205 KUHP

Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan barang yang berbahaya bagi nyawa dan/atau kesehatan orang, menjual, memindah tangankan, atau mendistribusikan barang tanpa mengetahui bahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh, diancam dengan pidana penjara paling lama 9 (sembilan) bulan atau pidana penjara paling lama 6 (enam) bulan dan/atau pidana denda paling banyak Rp 4.500,- (empat ribu lima ratus rupiah).

Jika perbuatan itu berakibat fatal mengakibatkan matinya seseorang, pelaku diancam dengan pidana penjara paling lama 1 (satu) tahun 4 (empat) bulan dan/atau pidana kurungan paling lama 1 (satu) tahun.

Putusan Majelis Hakim berlandaskan pada hukum formal sekaligus materil. Dalam artian, aturan berupa Undang-Undang tersebut merupakan produk dari badan legislatif bersama eksekutif, dan isi dari Undang-Undang tersebut mengikat bagi pelaku tindak pidana apabila unsur-unsurnya terpenuhi. Landasan Majelis Hakim dalam Putusan Nomor 800/Pid.Sus/2021/PN Kis adalah Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan. Bunyi lengkap Pasal tersebut yaitu “setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) sebagai dasar hukumnya untuk menjatuhkan sanksi pidana, sebab pelaku melakukan tindak pidana pendedaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya.

Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Sediaan Farmasi dan alat Kesehatan menegaskan Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional dan Kosmetik. Dengan demikian unsur ini terpenuhi karena obat tradisional yang diedarkan tersangka Junaidi termasuk sediaan farmasi. Unsur tidak memiliki izin edar terpenuhi, karena berdasarkan data di Badan POM RI, bahwa obat tradisional yang diedarkan oleh Tersangka Junaidi tidak memiliki Izin Edar. Pada Label/penandaan produk obat tradisional impor tersebut juga tidak tercantum nomor Pendaftaran serta nama importir. Fakta tersebut membuktikan bahwa terdakwa memang dengan sengaja melakukan pendedaran sediaan farmasi. Dengan demikian berdasarkan fakta tersebut unsur ini telah terbukti secara sah dan meyakinkan menurut hukum.

Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf a: “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undang”. Sediaan farmasi berupa obat tradisional yang diedarkan tersangka tidak memiliki izin edar, berarti produk tersebut tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang yang berlaku.

Dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menentukan bahwa: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Selanjutnya Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menentukan bahwa: Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000.00 (seratus juta rupiah). Walaupun tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar tidak diatur dalam KUHP, akan tetapi dengan adanya peraturan perundang-undangan tersebut diharapkan dapat mencegah terjadinya penyalahgunaan atau penyimpangan dalam menggunakan sediaan farmasi oleh pihak yang tidak bertanggungjawab sehingga dapat membahayakan masyarakat.

Ketentuan peraturan perundang-undang mewajibkan/menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Tersangka Junaidi selaku pemilik sediaan farmasi berupa jamu tradisional yang tidak memiliki izin edar tersebut sudah sepatutnya bertanggungjawab atas pelanggaran terhadap ketentuan tersebut.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa: Aturan hukum tentang perlindungan konsumen pengguna jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya di Kabupaten Asahan terdapat dalam peraturan perundang-undangan seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur tentang tanggung jawab pelaku usaha dan mengatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha apabila terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat mengonsumsi jamu/obat tradisional yang mengandung BKO. Untuk melindungi masyarakat, BPOM secara rutin mengeluarkan penjelasan kepada publik setiap tahunnya terkait produk jamu/obat tradisional mengandung BKO yang beredar di masyarakat.

Pelaku usaha di Kabupaten Asahan wajib mematuhi peraturan perundang-undangan seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kedua Undang-Undang ini menekankan pentingnya keamanan, khasiat, dan mutu produk obat tradisional. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran obat tradisional. BPOM melakukan inspeksi rutin dan pengujian laboratorium untuk memastikan produk yang beredar aman bagi konsumen. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM memiliki wewenang untuk mengambil tindakan, termasuk penghentian produksi dan penarikan produk dari pasaran. Pelaku usaha yang terbukti memproduksi atau menjual obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dapat dikenakan sanksi pidana. Proses hukum mencakup pengaduan dari masyarakat, investigasi oleh BPOM dan kepolisian, penuntutan di pengadilan, dan putusan pengadilan yang dapat berupa hukuman penjara, denda, atau keduanya. Konsumen yang dirugikan berhak mendapatkan kompensasi atas kerugian yang dialami. Ini dapat dicapai melalui gugatan perdata atau penyelesaian sengketa di luar pengadilan, seperti mediasi.

Putusan hakim dalam Perkara Nomor 800/Pid.Sus/2021/PN Kis terhadap pelaku tindak pidana pelanggaran menyimpan untuk diedarkan/dijual produk obat tradisional

yang tidak memiliki izin edar/ yang tidak terdaftar di BPOM RI disimpan di rumah tinggal terdakwa Junaidi, melanggar Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam putusannya, majelis hakim menyatakan bahwa terdakwa telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana penyalahgunaan bahan kimia berbahaya yang digunakan dalam memproduksi obat tradisional sehingga hakim kemudian memutuskan dan menjatuhkan pidana kepada terdakwa dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 15 (lima belas) hari dan denda sebesar Rp 5.000.000,- (lima juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar, maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan. Namun, jika dilihat dari aspek keadilan hukum, terutama rasa keadilan belum terpenuhi karena tidak sebanding dengan dampak jangka panjang yang nantinya timbul bagi masyarakat yang telah mengonsumsi jamu tradisional tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

- Andrew, O. S., 2023, Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Sediaan Farmasi Secara Ilegal Pasca Disahkannya Undang-Undang No 6 Tahun 2023 Tentang Ciptaker (Studi Di Kejaksanaan Tinggi Bandar Lampung).
- Anjani, M., Maduwinarti, A., and Mulyati, D. J., 2023, Jurnal Pengaruh Jiwa Kewirausahaan Dan Kemandirian Pribadi Terhadap Kinerja Usaha Kuliner Usaha Mikro Kecil (UMK) Kodam Street Food Surabaya. *SOSIALITA*, 2 (2): 1291–1300.
- Ariyani, N., 2019, Penataan Pasar-Pasar Tradisional Di Indonesia Berdasarkan Teori “Von Stufenaufbau De Rechtsordnung.” *Jurnal Ilmiah Galuh Justisi*, 7 (2): 132–204.
- Benuf, K., and Azhar, M., 2020, Metodologi Penelitian Hukum Sebagai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer. *Gema Keadilan*, 7 (1): 20–33.
- Handriani, A., 2020, Perlindungan Konsumen Dalam Perjanjian Transaksi Jual Beli Online. *Pamulang Law Review*, 3 (2): 127–38.
- Kamar, I., Zahara, F., Yuniharni, D., and Umairah, R. U., 2021, Identifikasi Parasetamol Dalam Jamu Pegal Linu Menggunakan Metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT). *QUIMICA: Jurnal Kimia Sains Dan Terapan*, 3 (1): 24–29.
- Kusharyadi, A., 2021, Perlindungan Hukum Konsumen Jamu Tradisional Ilegal Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Yang Tidak Terdaftar Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Universitas Islam Sultan Agung Semarang.
- Mahanum, M., 2021, Tinjauan Kepustakaan. *ALACRITY: Journal of Education*, , 1–12.
- Maharani, A. A., Haresmita, P. P., Wardani, A. K., Fadhilah, K., and Yudhawan, I., 2023, Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sediaan Jamu Pegal Linu Dari Kota Wonosobo. *Jurnal Pharmascience*, 10 (2): 259–72.
- Maharani, A., and Dzikra, A. D., 2021, Fungsi Perlindungan Konsumen Dan Peran Lembaga Perlindungan Konsumen Di Indonesia: Perlindungan, Konsumen Dan Pelaku Usaha (Literature Review). *Jurnal Ekonomi Manajemen Sistem Informasi*, 2 (6): 659–66.
- Mosy, F. F., and Kuswandani, K., 2019, Identifikasi Senyawa Jamu Pegal Linu Yang Beredar Di Kabupaten Bantul Dengan Metode Kromatografi Lapis Tipis. *Surya Medika: Jurnal Ilmiah Ilmu Keperawatan Dan Ilmu Kesehatan Masyarakat*, 14 (2): 80–85.
- Putra, I. K. S., and Priyantini, G A. P. N., 2021, Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

-
- Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid. Sus/2017/Pn Sgr). *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan*, 3 (2): 77–90.
- Putri, R. E., Zamroni, M., and Huda, M. K., 2021, Tinjauan Hukum Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat. *Jurnal Hukum Magnum Opus*, 4 (1): 457772.
- Sari, Q. H., and Kuswardani, S. H., 2022, Tinjauan Yuridis Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Tindak Pidana Pengeedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Oleh Anak Sebagai Pelaku (Studi Kasus Putusan Nomor 1/Pid. Sus-Anak/2021/PN Sgn). Universitas Muhammadiyah Surakarta.
- Simatupang, C. H., 2022, Pertanggung Jawaban Pidana Pelaku Yang Tidak Memiliki Keahlian Dan Wewenang Untuk Melakukan Praktek Kefarmasian Putusan No. 15/Pid. Sus/2019/PN. Soe.