

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG
MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU
TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO**

TESIS



Oleh :

ASNI MERIYENTI

Nomor Mhs : 10.912.578

BKU : Hukum Bisnis

Program Studi : Ilmu Hukum

**PROGRAM MAGISTER (S2) ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA**

2012

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG
MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU
TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO**

TESIS

Oleh :

ASNI MERIYENTI

Nomor Mhs : 10.912.578

BKU : Hukum Bisnis

Program Studi : Ilmu Hukum

Telah diperiksa dan disetujui oleh Dosen Pembimbing untuk diajukan ke

Dewan Penguji dalam ujian tesis

Pembimbing I

Budi Agus Riswandi, SH, M.Hum. Tanggal.....

Mengetahui,

Ketua Program

Dr.Ni'matul Huda, SH, M.Hum. Tanggal.....

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG
MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU
TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO**

TESIS

Oleh :

ASNI MERIYENTI

Nomor Mhs : 10.912.578

BKU : Hukum Bisnis

Program Studi : Ilmu Hukum

Telah dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada tanggal 4 Agustus 2012 dan dinyatakan LULUS

Tim Penguji

Ketua

Budi Agus Riswandi, SH, M.Hum. Tanggal.....

Anggota

Ery Arifudin, SH, M.Hum. Tanggal.....

Anggota

Nurjihad, SH, MH. Tanggal.....

Mengetahui

Ketua Program

Dr.Ni'matul Huda, SH, M.Hum. Tanggal.....

HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Hai orang yang beriman, jadilah kamu penegak keadilan , sebagai saksi bagi Allah sekalipun terhadap dirimu sendiri, atau kerabatmu atau orang tuamu, baik ia kaya maupun ia miskin, karena Allah dapat melindungi keduanya, janganlah ikuti hawa nafsumu, supaya kamu jangan menyimpang (dari kebenaran) jika kamu memutarbalik (dari keadilan), sungguh, Allah tau benar apa yang kamu lakukan.
(Qs An Nisaa’ :135)

Kupersembahkan dengan hati yang suci dan ikhlas kepada:

- Orang tua dan suamiku juga anak-anakku yang selalu memberikan doa, bimbingan serta kasih sayangnya.
- Adik-adik dan keluarga.
- Para guru dan dosen yang telah mengajar, mendidik dan membimbing penulis.

PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis dengan Judul :

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO

Benar-benar karya dari penulis, kecuali bagian-bagian tertentu yang telah diberikan keterangan pengutipan sebagaimana etika akademis yang berlaku. Jika terbukti bahwa karya ini bukan karya penulis sendiri, maka penulis siap untuk menerima sanksi sebagaimana yang telah ditentukan oleh Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia

Wonosobo, 10 Agustus 2012

ASNI MERIYENTI

KATA PENGANTAR

Assalamua'laikum WW,

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, yang telah memberikan petunjuk dan hidayah-NYA akhirnya penulis telah dapat menyelesaikan Tesis dengan judul “PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGONSUMSI JAMU TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO”.

Tesis ini disusun dan ditulis sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar S-2 (STRATA-2) Magister Hukum pada Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta.

Pada kesempatan ini tak lupa penulis menghaturkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Dr. Ni'matul Huda, S.H., M.Hum, selaku Ketua Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta.
2. Budi Agus Riswandi, SH, M.Hum, selaku Dosen Pembimbing I yang senantiasa memberikan semangat kepada saya dalam menulis dan menyelesaikan tesis ini.
3. Dr. H. Rusli Muhammad, SH, MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta
4. Seluruh dosen, staf dan karyawan Program Pascasarjana Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia, Yogyakarta.

5. Bapak Drs. Agung Suprianto, Apt, Dra. Rukmini Msi, Apt, Dra. Zeta Rina Pujiastuti, M.Kes Apt, beserta jajarannya di Badan Pengawas Obat dan Makanan Jawa Tengah di Semarang atas kerjasamanya
6. Sarwono, SH. MHum, Ketua Pengadilan Negeri Wonosobo beserta rekan-rekan hakim maupun karyawan semuanya atas rekomendasi dan kesempatan yang telah diberikan.
7. Suamiku Kurniawan Wijonarko, SH, M.Hum beserta anak-anakku Angelica Julianne Maharani dan Kalya Aprianne Mahadani atas pengertian, kesabaran, cinta, kasih sayang dan moril serta doanya selama ini.
8. Orang tuaku, Bapak M.Adnan, SH dan Ibu Sanimah, mertuaku Siti Syamsiah atas dukungannya tiada henti-hentinya selama ini..
9. Keluarga besarku, Delfis Ade Putra. SE, Nalfrijhon. SH. MH, Ance Oktaviani.SE, Nurjenita. SH. MH, Ani, Iven, Wisnu, Kurniawan Wijokongko, Kurniawan Ariseno, SH, beserta seluruh keponakan atas segala doa, dukungan dan perhatiannya.

Akhirnya bagai gading yang tak retak, penulis menyadari bahwa tesis ini masih jauh dari sempurna, ini disebabkan keterbatasan kemampuan dan masih sedikitnya pengetahuan yang ada pada penulis. Semoga tulisan dalam tesis ini bermanfaat dan berguna bagi pembaca Amin.

Wassalamu'alaikum. Wr.Wb.

Wonosobo, 28 Juli 2012

Penulis

DAFTAR ISI

| | |
|---------------------------------|------------|
| HALAMAN JUDUL..... | i |
| HALAMAN PERSETUJUAN..... | ii |
| HALAMAN PENGESAHAN..... | iii |
| KATA PENGANTAR..... | iv |
| DAFTAR ISI..... | vi |
| DAFTAR TABEL..... | ix |
| ABSTRAKSI..... | x |
| BAB I PENDAHULUAN | |
| A. Latar Belakang Masalah..... | 1 |
| B. Rumusan Masalah..... | 10 |
| C. Tujuan Penelitian..... | 11 |
| D. Telaah Pustaka..... | 11 |
| E. Metode Penelitian..... | 18 |
| 1. Tipe Penelitian..... | 18 |
| 2. Bahan Hukum..... | 18 |
| 3. Teknik Pengumpulan Data..... | 19 |
| 4. Pendekatan Penelitian..... | 20 |
| 5. Analisa Data..... | 20 |

| | |
|-------------------------------|----|
| 6. Sistematika Penulisan..... | 20 |
|-------------------------------|----|

BAB II PERLINDUNGAN KONSUMEN, PENGATURAN PANGAN DAN JAMU TRADISIONAL

| | |
|---|----|
| A. Tujuan dan konsep perlindungan konsumen..... | 22 |
| 1. Tujuan Perlindungan Konsumen di Indonesia..... | 24 |
| 2. Konsep Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia..... | 27 |
| B. Hubungan Hukum Pelaku Usaha dan Konsumen..... | 31 |
| 1. Pengertian Konsumen dan Produsen..... | 31 |
| a. Pengertian Konsumen..... | 31 |
| b. Pengertian Produsen atau Pelaku Usaha..... | 32 |
| 2. Hak dan Kewajiban Produsen sebagai Pelaku Usaha..... | 33 |
| 3. Larangan Bagi Pelaku Usaha..... | 36 |
| C. Tanggung Jawab Pelaku Usaha terhadap Konsumen pada Produk Pangan..... | 41 |
| 1. Pengaturan Peredaran Produk Pangan..... | 44 |
| 2. Pengawasan Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen terhadap Keamanan Pangan..... | 48 |
| 3. Metode Penentuan Produk Pangan Aman..... | 51 |
| D. Tinjauan Tentang Produk Jamu Tradisional..... | 68 |
| 1. Pengertian Jamu Tradisional..... | 70 |

| | |
|---|----|
| 2. Syarat-Syarat Produksi dan Peredaran Jamu Tradisional..... | 72 |
|---|----|

**BAB III PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG
MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU
TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO**

| | |
|---|-----|
| A. Pelanggaran terhadap Ketentuan Jamu Tradisional dalam Kemasan di Wonosobo..... | 95 |
| 1. Faktor-Faktor yang Menyebabkan Konsumen Mengalami Kerugian..... | 96 |
| 2. Pelanggaran Produk Jamu Tradisional oleh Penjual Jamu Tradisional di Wonosobo..... | 99 |
| B. Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Produk Jamu Tradisional yang berbahan kimia berbahaya..... | 116 |
| 1. Ketentuan Hukum yang Mengatur Peredaran Jamu Tradisional..... | 118 |
| 2. Penegakan Hukum terhadap Pelaku Usaha yang Mengedarkan Jamu Tradisional Berbahan Kimia Berbahaya..... | 123 |

BAB IV PENUTUP

| | |
|--------------------|-----|
| A. Kesimpulan..... | 133 |
| B. Saran..... | 134 |

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR TABEL

| | |
|--|-----|
| Tabel 1 Keseragaman Bobot Serbuk | 74 |
| Tabel 2 Keseragaman Bobot Pil..... | 77 |
| Tabel 3 Keseragaman Bobot Kapsul | 82 |
| Tabel 4 Keseragaman Bobot Tablet | 85 |
| Tabel 5 Jamu Tradisional yang ditemukan di toko NH | 105 |
| Tabel 6 Jamu Tradisional yang ditemukan di toko NH yang mengandung bahan kimia berbahaya..... | 107 |

ABSTRAKSI

Penelitian ini berjudul **PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN YANG MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGONSUMSI JAMU TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO.**

Penelitian ini dilatar belakangi oleh adanya masyarakat di Wonosobo khususnya konsumen jamu tradisional yang mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo, konsumen jamu tradisional tersebut sudah seharusnya diberikan perlindungan hukum karena sering kali tidak berdaya dalam menghadapi kegiatan perdagangan sehari-hari, didalam prakteknya kegiatan tersebut tanpa adanya suatu upaya perlindungan hukum yang memadai. Untuk itu peraturan perundang-undangan memberikan hak-hak tertentu kepada konsumen untuk melakukan suatu upaya hukum jika mengalami kerugian yang diakibatkan oleh produsen atau para pelaku usaha.

Permasalahan utama yang ingin dijawab dalam penelitian ini adalah Bagaimanakah perlindungan konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo.

Penelitian dilakukan dengan menggunakan pendekatan Yuridis Normatif yaitu metode untuk melihat permasalahan dari sumber hukum tertulis dengan menggunakan analisis Deskriptif Kualitatif yaitu analisis yang bertujuan menjelaskan dengan sejelas-jelasnya permasalahan yang diteliti.

Kesimpulan dari hasil penelitian ini Perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo dijamin oleh Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No 7 Tahun 1996 Tentang Pangan dan dibawah Undang-Undang ada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan selanjutnya peraturan dari Menteri Kesehatan yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sehingga tercipta kepastian hukum terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen. Kepastian hukum itu meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan atau jasa, kebutuhannya serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh perilaku pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Tanggal 20 April 1999 pemerintah Republik Indonesia telah mengeluarkan kebijakan baru mengenai perlindungan konsumen dengan diberlakukannya UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya dalam tulisan ini disebut UUPK) yang dimuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1999 No. 42 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 3821. Undang-undang Perlindungan Konsumen ini berlaku efektif pada tanggal 20 April 2000, yang merupakan awal pengakuan perlindungan konsumen dan secara legitimasi formal menjadi sarana kekuatan hukum bagi konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha sebagai penyedia/ pembuat produk bermutu.

Masyarakat luas sebagai konsumen sudah seharusnya diberikan perlindungan hukum karena sering kali tidak berdaya dalam menghadapi kegiatan perdagangan sehari-hari, didalam prakteknya kegiatan tersebut tanpa adanya suatu upaya perlindungan hukum yang memadai. Untuk itu peraturan perundang-undangan memberikan hak-hak tertentu kepada konsumen untuk melakukan suatu upaya hukum jika mengalami kerugian yang diakibatkan oleh produsen atau para pelaku usaha.¹

¹ Achmad Rifai, *Varia Peradilan, Majalah Hukum*, No 313 Desember 2011, IKAHI, Jakarta, 2011, hlm 35.

Bagi konsumen produk barang yang diperlukan adalah produk barang yang aman bagi keselamatan/ kesehatan tubuh atau keamanan jiwa, serta pada umumnya untuk kesejahteraan keluarga atau rumah tangganya. Karena itu, yang diperlukan adalah kaidah-kaidah hukum yang menjamin syarat-syarat aman setiap produk konsumen bagi konsumsi manusia, dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab. Karena pada umumnya konsumen tidak mengetahui dari bahan apa suatu produk dibuat, bagaimana proses pembuatannya, serta strategi pasar apa yang dijalankan untuk mendistribusikannya.²

Perlindungan konsumen itu sesungguhnya berfungsi menyeimbangkan kedudukan konsumen dan pengusaha, dengan siapa mereka saling berhubungan dan saling membutuhkan. Keadaan seimbang di antara para pihak yang saling berhubungan, akan lebih menciptakan keserasian, dan keselarasan materiil, tidak sekadar formal, dalam kehidupan manusia Indonesia.

Perlindungan konsumen yang dijamin oleh undang-undang tersebut adalah kepastian hukum terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen. Kepastian hukum itu meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan atau jasa, kebutuhannya serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh perilaku pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut.

² Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008, hlm 6.

Permasalahan yang dihadapi konsumen Indonesia, seperti juga yang dialami konsumen di negara-negara berkembang lainnya, tidak hanya sekedar bagaimana memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks dari itu yaitu menyangkut ada kesadaran semua pihak, baik itu pengusaha, pemerintah maupun konsumen itu sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen.

Pada era globalisasi, pembangunan perekonomian nasional harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/ atau jasa yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak, terbukanya pasar nasional sebagai akibat dari proses globalisasi ekonomi tersebut, konsumen harus tetap memperoleh jaminan kesejahteraan, serta kepastian akan mutu, jumlah, dan kepastian atas barang dan atau jasa yang diperolehnya dipasar.³

Kenyataan sering ditemukan beberapa penyebab timbulnya kerusakan pada suatu produk, misalnya produk makanan dan minuman yang kadaluwarsa, tidak sempurnanya tahap pensterilan, terkontaminasinya bahan dengan zat atau bahan berbahaya lainnya, masuknya bakteri, mikroba, maupun jamur kedalam produk, pecah, penyok, atau lubang pada kemasan sehingga mengotori, mencampuri, atau mencemari isi pada kemasan kaleng, digunakan zat pewarna, zat pengawet, pemanis sintetis, atau bahan-bahan kimia lainnya yang dilarang digunakan dalam makanan maupun minuman.

Perlindungan terhadap konsumen, khususnya di Kabupaten Wonosobo oleh Balai POM Jawa Tengah telah dilakukan, yakni dengan mengadakan

³ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta, 2008, hlm 7.

pemeriksaan setempat terhadap produk makanan dan minuman yang beredar di masyarakat, hasilnya sungguh mengejutkan karena ditemukan banyaknya produk minuman tradisional, yakni jamu tradisional dalam kemasan yang mengandung bahan kimia berbahaya.

Penduduk Wonosobo pada umumnya adalah petani, terletak dilembar pegunungan dieng, mereka adalah petani yang tentu saja memerlukan stamina yang prima untuk menjalankan aktivitas kesehariannya, didukung pula dengan iklim dan cuaca dingin sehingga penduduk Wonosobo banyak mengonsumsi produk-produk minuman suplemen, dalam hal ini jamu tradisional. Kaitannya dengan penemuan Balai POM Jawa Tengah, telah ditemukan penggunaan jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya di Wonosobo yakni :

1. Jamu Sera Sehat Ramping ;
2. Ramuan Tradisional Madura K. Saum / H. Murais ;
3. Jamu Anrat Asam Urat Serat Serambi ;
4. Jamu Flu Tulang Lambung Sewu ;
5. Jamu Gatal-Gatal (Eksim) Cobra Mas ;
6. Jamu Sari Buah Naga Obat Asam Urat ;
7. Flu Tulang Ramuan Cina ;
8. Jamu Jawa Asli Cap Widoro Putih ;
9. Jamu Kapsul Asam Urat Cap Unta ;⁴

⁴ Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo, atas nama terdakwa Djuminem Nomor 158/ Pid. B/2010/PN.WNSB, hlm 5.

10. Tongkat Ajimat Madura ;
11. Jamu Super Mandau ;
12. Jamu Asam Urat Inti Mujarab ;
13. Jamu Pegel Linu GS Serbuk Guna Sehat ;
14. Asam Urat & Pegel Linu Purbasalam ;
15. Flu Tulang Lumbung Sewu ;
16. Urat Madu ;
17. Wantong Pegel Linu ;
18. Asam Urat Flu Tulang dan Cikungunya ;
19. Simbatren ;
20. Jamu Darah Tinggi Stroke dan Diabetes Ginseng Korea ;
21. Jamu Sesak Nafas Batuk Asma Cap Buah Mahkota Dewa ;
22. Jamu Asam Urat dan Ginseng Korea ;
23. Jamu Rempah Wangi Asam Urat ;
24. Nyeri Tulang Cikungunya Demam ;
25. Jamu Gatal-Gatal Cap Cobra ;
26. Ramuan Shin-She ;
27. Kapsul Asam Urat Cap Unta ;
28. Jamu Marga Waras ;
29. Jamu Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran ;
30. Daun Mujarab Exclusive ;
31. Jamu Asam Urat Pegel Linu ;
32. Kecetitit Kapsul Buah Naga ;

33. Jamu Rempah Asli Indonesia Akar Ampuh Plus AA ;
34. Jamu Segar Flu Tulang ;
35. Jamu King Kobra Raja Obat Gatal ;
36. Jamu Multi Guna Cap Kembang Kemukus ;
37. Jamu Inti Mujarab Multi Khasiat ;
38. Jamu Langgeng Purba Sejati ;
39. Jamu Gatal-Gatal Eksim Cobra Mas ;
40. Jamu Kuat dan Tahan Lama Sari Madu ;
41. Jamu Tangkur Buaya Plus ;
42. Jamu Langsing dan Singset Cap Arjuna ;
43. Jamu Inti Mujarat Manjur Mujarab ;
44. Jamu Asam Urat Serat Serambi ;
45. Kapsul As-Syifa Izza Kecetit ;
46. Jamu Akar Raja Asli Manjur Mujarab ;
47. Jamu Cobra Laut Plus Ginseng ;
48. Jamu Asam Urat Nyeri Tulang Cap Buah Ginseng MD ;
49. Jamu Asam Urat Pegel Linu Cap Bunga Matahari ;
50. Jamu Tulang Sehat Cap Bunga Merah ;
51. Jamu Sing Ces Pleng ;
52. Jamu Sarang Semut Plus Sirih Merah ;
53. Ginseng Plus Asam Urat + Nyeri Tulang Pegel Linu ;
54. Kapsul Bengkes, dan ;
55. Super Mandau.

Sejalan dengan proses era industrialisasi serta adanya kemajuan di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi maka berbagai olahan yang merupakan produk jamu tradisional akan berusaha bersaing menerima pasaran. Persaingan dapat ditempuh produsen dengan dua cara yaitu dengan cara persaingan harga dan kualitas atau mutu barang. Persaingan ini dapat dilakukan dengan cara semakin meningkatkan, baik kualitas maupun kuantitas, dan dari produk yang dihasilkan. Pada umumnya yang ditonjolkan adalah informasi yang mendorong orang untuk membeli, bukan informasi yang memberikan alasan secara kesehatan dan sosial ekonomi mengapa konsumen harus membelinya.

Di lain pihak, konsumen yang pada umumnya berpengetahuan rendah dengan adanya berbagai rangsangan dan secara sadar atau tidak sadar akhirnya membeli barang yang ditawarkan. Apabila barang-barang yang dibeli konsumen tersebut benar-benar baik mutunya dan memenuhi syarat maka hal tersebut tidaklah menjadi masalah. Namun seringkali barang-barang yang dibelinya bermutu rendah dan tidak memenuhi syarat-syarat yang telah ditentukan bahkan dapat juga menimbulkan kerugian bagi kesehatan konsumen. Hal inilah yang sering membuat konsumen kecewa karena antara yang diiklankan dengan yang dijual tidak sama dan berakibatkan merugikan konsumen.

Produsen dalam rangka memasarkan hasil produksinya akan melakukan promosi melalui iklan yang tersebar di beberapa mass media cetak maupun elektronik atau memasang baliho raksasa ditempat-tempat keramaian publik,

sehingga terlihat oleh masyarakat banyak. Jika diperhatikan lebih seksama pada promosi iklan tersebut, banyak yang tidak sesuai dengan keadaan produk-produk sebenarnya, bahkan dapat pula dikatakan beberapa promosi iklan itu menyesatkan masyarakat.⁵

Selain melalui iklan, usaha pelaku usaha baik penjual maupun produsen, dalam menarik minat konsumen juga dapat dilakukan melalui pengemasan produk. Kemasan pangan jamu tradisional pengertiannya diatur dalam Pasal 1 butir 10 UU Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan, yang berbunyi “Kemasan pangan adalah bahan yang digunakan untuk wadah dan/ atau membungkus pangan, baik yang bersentuhan langsung maupun tidak”. Mengenai apa yang dimaksudkan dengan kemasan secara lebih jelas dapat dianalogikan dari Keputusan Menteri Perdagangan dan Koperasi No 404/K/VII/1981 Tentang Ketentuan Barang dalam Keadaan Terbatas. Didalam Keputusan tersebut dijelaskan “bahwa yang dimaksudkan dengan barang dalam keadaan terbungkus adalah barang yang ditempatkan di dalam bungkus atau kemasan tertutup, yang untuk membukanya harus merusak pembungkusnya, yang bahan pembungkusnya terbuat dari kertas, kaleng, kayu, gelas atau bahan pembungkus lainnya”.

Pengemasan dalam kertas pada industri jamu tradisional memiliki beberapa manfaat antara lain untuk melindungi dan mempertahankan selama mungkin aroma dan kesegaran, lebih praktis serta menambah nilai gengsi produk. Tetapi disamping kelebihan jamu tradisional dalam kemasan kertas

⁵ Achmad Rifai, *Varia Peradilan op.cit*, hlm 40.

juga memiliki beberapa kelemahan antara lain tidak terdeteksinya isi kemasan dari kerusakan/ kekurangan atau pengaruh bahan kimia sebagai bahan tambahan yang membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen, serta bahaya konsumen akibat bahan kimia yang ditambahkan dalam jamu tradisional. Bagi pelaku usaha yang tidak jujur pengemasan jamu tradisional dalam kemasan kertas juga dapat dijadikan sarana untuk mengambil keuntungan secara tidak sehat.

Kerugian yang dialami konsumen amat fatal apabila jamu tradisional kemasan kertas tersebut dikonsumsi. Kerugian secara immateriil misalnya pertama-tama dirasakan pegel-pegel hilang tapi lama-kelamaan mengkonsumsi akan mengakibatkan sakit jantung dan lain-lain dan sering mengkonsumsi bisa mengakibatkan keracunan hingga harus dirawat dirumah sakit, cacat tubuh dan bahkan bisa berakibat pada kematian. Konsumen juga masih harus menanggung kerugian secara materiil berupa uang karena membeli produk tersebut dan ditambah dengan biaya pengobatan serta akibat mengkonsumsi minum jamu tradisional berbahan kimia yang biasanya dalam kemasan kertas tersebut.

Kenyataan di atas dalam prakteknya tidak mudah untuk dilaksanakan, bagi sebagian penduduk Wonosobo, khususnya masyarakat yang mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia berbahaya, mereka mengalami kesulitan ketika menderita kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia kemasan kertas tersebut. Konsumen selanjutnya

akan ditolak oleh penjual dengan alasan bahwa barang yang sudah dibeli, dibawa pulang dan dibuka tidak dapat ditukar atau dikembalikan.⁶

Keadaan demikian membuktikan bahwa di pasaran kemungkinan masih beredar aneka macam produk jamu tradisional kemasan kertas yang tidak layak untuk di konsumsi. Hal ini menjadi peringatan bagi Dinas Perindustrian dan Perdagangan serta Balai POM untuk melindungi kepentingan masyarakat atau konsumen karena kedua instansi ini yang bertanggung jawab terhadap pengawasan peredaran jamu tradisional.⁷ Sikap proaktif diharapkan juga datang dari Lembaga Swadaya Masyarakat yang bergerak di bidang perlindungan konsumen seperti YLKI untuk terus memberikan bimbingan, meningkatkan kesadaran internal konsumen dan memberikan perlindungan pada konsumen agar terhindar dari hal-hal yang merugikan akibat mengkonsumsi jamu tradisional kemasan kertas karena akses, kontrol dan posisi tawar konsumen dalam beberapa kasus masih sangat rendah. Penegak hukum juga perlu memberikan perhatian lebih dan berhati-hati dalam menangani kasus-kasus yang berkaitan dengan perlindungan konsumen yang menderita kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia tersebut.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang masalah, selanjutnya permasalahan penelitian dapat dirumuskan yaitu bagaimanakah perlindungan

⁶ Nasution, AZ, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, 1995, hlm. 44.

⁷ Sudaryanto, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999, hlm 16

konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo ?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pelaksanaan perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo.

D. Telaah Pustaka

Globalisasi adalah gerakan perluasan pasar, dan disemua pasar yang berdasarkan persaingan, selalu ada yang menang dan yang kalah. Perdagangan bebas juga akan membawa akibat pada komposisi masyarakat dan kondisi kehidupan mereka. Tiadanya perlindungan konsumen adalah sebagian dari gejala negara yang kalah dalam perdagangan bebas.

Mengingat lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal, maka pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang.⁸

Perlindungan konsumen diartikan yaitu “Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”, sedangkan definisi konsumen yaitu setiap orang pemakai barang dan atau jasa

⁸ Celina Prastiwi K, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika Jakarta, 2009 hlm 5.

yang tersedia dalam masyarakat, baik kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup orang lain dan tidak diperdagangkan.⁹

Selanjutnya pelaku usaha mendapat pengertian dalam UUPK. UUPK memberikan pengertian pelaku usaha di dalam Pasal 1 butir 3 yaitu setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁰ Pelaku usaha dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Berdasarkan Pasal 24 UUPK, disimpulkan bahwa UUPK mengenal pelaku usaha sebagai produsen barang atau jasa dan pelaku usaha lain, yaitu pelaku usaha yang mempergunakan barang dan atau jasa yang telah dibelinya dari produsen kepada konsumen. Dengan demikian menurut UUPK, pelaku usaha meliputi produsen sebagai penghasil barang dan atau jasa dan pelaku usaha lain, yaitu pelaku usaha yang memperdagangkan barang dan atau jasa kepada konsumen, misalnya penjual, distributor, agen atau importir.

Selanjutnya terdapat suatu kaitan antara pertanggungjawaban yang diberikan oleh pelaku usaha terhadap produk-produk yang dihasilkan harus

⁹ Gunawan Wijaya dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama Jakarta, 2000 hlm 5.

¹⁰ Sentosa Sembiring, *Himpunan Undang-undang Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Perundang-undangan yang terkait*, Nuansa Aulia, Bandung, 2006, hlm10.

sesuai dengan prinsip pertanggungjawaban produk yang dikenal dalam dunia hukum, khususnya bisnis, yaitu sebagai berikut:

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan.
2. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab.
3. Prinsip praduga untuk selalu tidak bertanggung jawab.
4. Prinsip tanggung jawab mutlak.¹¹

Berkaitan dengan produk jamu tradisional, ada beberapa bentuk-bentuk pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab, yaitu :

1. Mencampur jamu tradisional yang tidak memenuhi standard dan/ atau persyaratan dengan mencampur jamu tradisional dengan bahan-bahan kimia obat.
2. Memproduksi jamu tradisional yang tidak sesuai dengan produk yang didaftarkan di BPOM.
3. Mencantumkan nomor register fisik pada kemasan produk yang dibuat sehingga keberadaan alamatnya sulit dilacak.
4. Menggunakan obat yang sudah kadaluwarsa kedalam jamu tradisional yang diedarkan sehingga jamu tradisional yang diperdagangkan berasal dari bahan-bahan yang berbahaya.
5. Menggunakan kemasan jamu tradisional dengan gambar-gambar yang seronok.¹²

¹¹ Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab...Op.Cit*, hlm 32.

¹² <http://www.google.co.id/search?q=fakta+hukum+jamu+tradisional+berbahan+kimia&ie=utf-8&oe=utf-8.&q9=t>, Akses 17 Februari 2012.

Masyarakat/ para konsumen banyak menganggap bahwa jamu tradisional adalah obat yang tanpa bahan kimia, dibuat dari bahan-bahan alami, tidak memiliki efek samping yang berbahaya dan memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit. Namun dalam kenyataannya anggapan-anggapan kebanyakan masyarakat tersebut, berbeda dengan fenomena yang terjadi mengenai obat tradisional dan jamu.¹³

Sebagaimana kita ketahui jamu tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (gelenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan yang dikatakan jamu adalah obat tradisional yang belum dibakukan dan dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman/ empirik yang diwariskan secara turun temurun.¹⁴

Banyak ditemui produk jamu tradisional yang membahayakan kesehatan konsumennya, sehingga produsen jamu sebagai pelaku usaha harus benar-benar memastikan bahwa produk jamu yang dihasilkannya memberi manfaat bagi konsumennya serta tidak membahayakan kesehatan konsumen atau masyarakat.

Bentuk-bentuk pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha telah menimbulkan banyak kerugian yang diderita oleh konsumen, baik kerugian materil maupun immaterial. Dengan demikian, pelaku usaha, baik produsen maupun distributor, seharusnya dapat melakukan kewajiban-kewajibannya yang harus ditaati dengan itikad baik dalam menjalankan usahanya

¹³ Republik online-<http://www.republik.co.id>., Akses 14 Maret 2012.

¹⁴ [http:// sutisehat.ucozcon/lindx/bahan-bko-dlm-jamu-tradisional/0-38](http://sutisehat.ucozcon/lindx/bahan-bko-dlm-jamu-tradisional/0-38), Akses 22 Maret 2012.

sebagaimana yang diatur dalam Pasal 7 UUPK sehingga tidak akan terjadi bentuk-bentuk pelanggaran yang pada akhirnya akan merugikan konsumen.

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (selanjutnya disebut UU Pangan) telah mengantisipasi adanya kerugian yang diderita oleh konsumen. Pangan dalam undang-undang ini didefinisikan sebagai “segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, atau pembuatan makanan dan minuman”. Jadi, pangan yang diatur dalam undang-undang ini mencakup makanan dan minuman untuk konsumsi manusia, termasuk didalamnya sebagai sarana kesehatan.

Ketentuan tentang tindakan perlindungan kesehatan manusia tidak hanya berlaku terhadap produk impor, namun juga terhadap produk pangan lokal, sehingga setiap orang dilarang mengadakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau peredaran pangan dalam keadaan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi.¹⁵

Selain dalam Undang-Undang Pangan, ketentuan perlindungan kesehatan manusia melalui pengamanan makanan dan minuman juga dikenal dalam Undang-Undang Kesehatan, sebagaimana yang diatur dalam Pasal 21 sebagai berikut :

¹⁵ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011, hlm 186.

1. Pengamanan makanan dan minuman diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar dan/ atau persyaratan kesehatan.
2. Setiap makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atau label yang berisi :
 - a. Bahan yang dipakai ;
 - b. Komposisi setiap bahan ;
 - c. Tanggal, bulan dan tahun kedaluwarsa ;
 - d. Ketentuan lainnya.
3. Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar dan/ atau persyaratan kesehatan dan/atau membahayakan kesehatan sebagaimana disebut dalam ayat (1) dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Ketentuan mengenai pengamanan makanan dan minuman sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.¹⁶

Ketentuan undang-undang yang disebut terakhir ini walaupun tidak secara tegas disebutkan berlaku untuk produk impor, namun ketentuan tersebut harus dipahami sebagai ketentuan yang berlaku baik terhadap produk impor maupun produk lokal.

¹⁶ Sentosa Sembiring, *Himpunan op. cit*, hlm 203.

Pasal 23 UUPK menentukan bahwa : “Pelaku usaha yang menolak dan/ atau tidak memberi tanggapan dan/ atau memenuhi ganti kerugian atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Ayat (1) sampai dengan Ayat (4), dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen”.

Proses pengajuan tuntutan oleh konsumen, sesuai bunyi ketentuan Pasal 23 UUPK tersebut, menimbulkan perbedaan pendapat dan penafsiran di kalangan masyarakat. Ada yang berpendapat bahwa pasal tersebut dapat disimpulkan bahwa sebelum mengajukan gugatan, konsumen harus terlebih dahulu mengajukan tuntutan langsung kepada pelaku usaha yang bersangkutan. Pelaku usaha yang bersangkutan wajib memberikan jawaban atas tuntutan tersebut. Jawaban dapat berupa penolakan atas tuntutan konsumen atau berupa pemenuhan atas tuntutan ganti kerugian yang diajukan oleh konsumen. Namun bukan mustahil bahwa pelaku usaha menganggap sepi tuntutan konsumen, dan tidak memberi tanggapan sama sekali. Setelah konsumen menerima jawaban yang berisi penolakan, atau pelaku usaha tidak memberi tanggapan atas tuntutan itu, maka konsumen dapat mengajukan gugatan.

Menurut Pasal 23 UUPK, gugatan konsumen dapat diajukan melalui 2 pilihan yang pertama ialah mengajukan gugatan melalui lembaga BPSK, dan pilihan yang kedua mengajukan gugatan kepada pengadilan negeri di tempat kedudukan konsumen. Ketentuan Pasal 23 UUPK tersebut selanjutnya dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 45 ayat (1) UUPK : “Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas

menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui pengadilan yang berada di lingkungan peradilan umum”.

E. Metode Penelitian

1. Tipe Penelitian

Tipe Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, yaitu penelitian yang mengacu pada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan, Putusan Pengadilan Negeri dan narasumber.

2. Bahan Hukum

Penelitian menggunakan data sekunder yang terdiri atas :

a. Bahan Hukum Pimer yaitu bahan hukum yang terdiri dari :

- 1) KUH Perdata.
- 2) Undang-Undang Bahan Berbahaya Staatsblat No. 377 Tahun 1949
- 3) Undang-Undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian
- 4) Undang-Undang No.23 Tahun 1992 sebagaimana diubah dengan Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- 5) Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 Tentang Pangan
- 6) Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- 7) Keputusan Dirjen POM No. 035378/SK/VI/89 tentang Petunjuk Pelaksanaan Permenkes RI No. 382/MENKES/PER/VI/89 tentang Pendaftaran jamu.

8) Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo Nomor :
158/Pid.B/2010/PN.WNSB

b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, antara lain :

- 1) Narasumber
- 2) Jurnal-jurnal hukum
- 3) Buku-buku hukum
- 4) Makalah-makalah hukum
- 5) Dokumen-dokumen lain yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.

c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan pada bahan primer dan sekunder, yang terdiri atas

- 1) Kamus Istilah Hukum.
- 2) Kamus hukum online.

3. Teknik Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang relevan guna menjawab persoalan-persoalan yang ada, pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan studi kepustakaan yang dilakukan dengan mempelajari putusan Pengadilan Negeri Wonosobo, buku-buku maupun artikel yang terkait dengan objek penelitian. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan dasar atau landasan yang bersifat teoritis, dari permasalahan yang ada sekaligus untuk kepentingan analisis.

4. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis-normatif. Artinya mengkaji ketentuan peraturan perundang-undangan dan putusan Pengadilan Negeri dengan tetap mengarah pada permasalahan yang ada.

5. Analisis Data

Analisis data yang digunakan adalah analisis data kualitatif. Data yang diperoleh dan dikumpulkan dalam penelitian ini berupa data yang berasal dari studi pustaka berupa bahan-bahan hukum primer, bahan-bahan hukum sekunder, dan bahan-bahan hukum tersier, yang kemudian dianalisis dengan penalaran secara diskriptif kualitatif, yaitu dengan membuat deskripsi berdasarkan kualitas data yang ada. Hasil penelitian yang diperoleh tersebut dipelajari dan dibahas sebagai suatu bahan yang komprehensif.

6. Sistematika Penulisan

Penulisan tesis ini disusun dalam 4 Bab dengan perincian sebagai berikut :

Bab I tentang pendahuluan yang memuat latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, telaah pustaka dan metode penelitian.

Bab II tentang perlindungan konsumen, pengaturan pangan dan jamu tradisional, bab ini menguraikan tentang tujuan dan konsep perlindungan konsumen, hubungan hukum pelaku usaha dan konsumen, tanggung jawab

pelaku usaha terhadap konsumen pada produk pangan dan bab ini diakhiri dengan Tinjauan Tentang Produk Jamu Tradisional.

Bab III tentang perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo, bab ini diawali dengan pelanggaran terhadap ketentuan jamu tradisional dalam kemasan di Wonosobo, yang memuat faktor-faktor yang menyebabkan konsumen mengalami kerugian dan pelanggaran produk jamu tradisional oleh penjual jamu tradisional di Wonosobo, selanjutnya perlindungan hukum konsumen terhadap produk jamu tradisional yang berbahan kimia berbahaya, yang memuat ketentuan hukum yang mengatur peredaran jamu tradisional dan diakhiri dengan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang mengedarkan jamu tradisional berbahan kimia berbahaya.

Bab IV tentang penutup yang selanjutnya memuat tentang kesimpulan dan saran

BAB II

PERLINDUNGAN KONSUMEN, PENGATURAN PANGAN DAN JAMU TRADISIONAL

A. Tujuan dan konsep perlindungan konsumen

Perkembangan perlindungan konsumen sejalan dengan perkembangan perekonomian dunia, perkembangan perekonomian yang pesat telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang dan atau jasa yang dapat dikonsumsi, dimana terjadi perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan atau jasa melintasi batas-batas suatu negara, konsumen pada akhirnya dihadapkan berbagai jenis barang dan atau jasa yang ditawarkan secara variatif, baik yang berasal dari produksi domestik di mana konsumen berkediaman maupun yang berasal dari luar negeri.

Indonesia dalam menghadapi perdagangan bebas memerlukan sejumlah undang-undang penting, seperti Undang-Undang Intellectual Property Rights, Undang-Undang Antimonopoli, dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Kejelasan asas dan tujuan perlindungan konsumen, hak-hak konsumen, norma-norma perlindungan konsumen, dan penyelesaian sengketa konsumen, yang tertuang dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen kita, masih harus dibuktikan dalam praktek berbagai instrumen hukum di Indonesia.¹⁷

Konsumen yang keberadaannya sangat tidak terbatas, dengan strata yang sangat bervariasi, menyebabkan produsen melakukan kegiatan pemasaran dan

¹⁷ Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen & Instrumen-instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009 hlm.14.

distribusi produk barang atau jasa dengan cara-cara yang seefektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang majemuk tersebut. Untuk itu semua cara pendekatan diupayakan sehingga menimbulkan berbagai dampak pada tindakan yang bersifat negatif, bahkan tidak terpuji diantaranya menyangkut kualitas atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menyesatkan, pemalsuan, dan sebagainya.¹⁸

Kondisi konsumen yang banyak dirugikan, memerlukan peningkatan upaya untuk melindunginya, sehingga hak-hak konsumen dapat ditegakkan. Namun sebaliknya perlu diperhatikan pula bahwa memberikan perlindungan kepada konsumen, tidak boleh justru mematikan usaha produsen, karena keberadaan produsen merupakan sesuatu yang esensial dalam perekonomian Negara. Oleh karena itu ketentuan yang memberikan perlindungan juga harus diimbangi dengan ketentuan yang memberikan perlindungan kepada produsen, sehingga perlindungan konsumen tidak justru membalikan kedudukan konsumen dari kedudukan yang lemah menjadi lebih kuat dan sebaliknya produsen yang menjadi lemah.¹⁹

Pada dasarnya perlindungan konsumen merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen antara lain adalah dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen serta membuka akses informasi tentang barang dan atau jasa

¹⁸ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen, Kajian teoritis dan Perkembangan Pemikiran*”, FH unlam Press, 2008 hlm. 11.

¹⁹ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip op.cit*, hlm. 4.

baginya, dan menumbuh kembangkan sikap produsen atau pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab, dengan demikian sangatlah penting untuk melindungi konsumen dari berbagai hal yang dapat mendatangkan kerugian bagi mereka. Konsumen tersebut perlu dilindungi, karena konsumen dianggap memiliki sesuatu kedudukan yang tidak seimbang dengan produsen atau pelaku usaha, hal ini menyangkut pengetahuan dan posisi tawar yang dimiliki oleh konsumen, konsumen tidak berdaya menghadapi posisi yang lebih kuat dari pelaku usaha demikian pula terdapat banyak konsumen tidak peduli dengan hak-haknya. Hal ini terlihat dari banyaknya konsumen yang walaupun telah dirugikan oleh produsen atau pelaku usaha, tetapi tidak memiliki niat sedikitpun untuk melakukan klaim atau melakukan gugatan kepada produsen tersebut, hal ini disebabkan antara lain malasnya atau keengganannya mereka berperkara di Pengadilan, ketidak berdayaan mereka menghadapi produsen yang kuat atau tidak mengetahui bahwa hak-haknya tersebut dilindungi oleh Undang-Undang.²⁰

1. Tujuan Perlindungan Konsumen di Indonesia

Adanya hubungan antara produsen dan konsumen pada akhirnya akan menciptakan suatu hubungan saling ketergantungan yang terus menerus dan berkesinambungan.

Keadaan ini secara sistematis dimanfaatkan oleh produsen dalam suatu sistem distribusi dan pemasaran produk barang guna mencapai tindak produktivitas dan efektivitas dalam mencapai sasaran usaha yang

²⁰ Adrian Sutedi, Tanggung Jawab *op.cit*, hlm 9.

pada akhirnya sampai pada tahapan hubungan penyaluran atau distribusi tersebut menghasilkan suatu hubungan yang sifatnya massal, yakni adanya permintaan yang meningkat dari masyarakat sehingga produsen dituntut untuk meningkatkan produktivitasnya. Karena sifatnya yang massal tersebut, maka peran Negara sangat dibutuhkan dalam rangka melindungi kepentingan konsumen pada umumnya. Sehingga diperlukan pengaturan tentang perlindungan konsumen berdasarkan undang-undang antara lain menyangkut mutu barang, cara prosedur produksi, syarat kesehatan, syarat pengemasan, syarat lingkungan, dan sebagainya.²¹

Perlunya Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak lain karena lemahnya posisi konsumen dibandingkan posisi produsen. Proses sampai hasil produksi barang atau jasa dilakukan tanpa campur tangan konsumen sedikitpun. Tujuan hukum perlindungan konsumen secara langsung adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen secara langsung. Secara tidak langsung, perlindungan konsumen ini akan mendorong produsen untuk melakukan usaha dengan penuh tanggung jawab.

Tujuan tersebut dapat tercapai bila hukum perlindungan konsumen dapat diterapkan secara konsekuen. Untuk mewujudkan harapan tersebut, perlu dipenuhi beberapa persyaratan antara lain :

- a. Hukum perlindungan konsumen harus adil bagi konsumen maupun produsen, tidak hanya membebani produsen dengan tanggung jawab

²¹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, 2008 hlm. 10.

tetapi juga melindungi hak-haknya untuk melakukan usaha dengan jujur.

- b. Aparat pelaksana hukumnya harus membekali dengan sarana yang memadai dan disertai dengan tanggung jawab.
- c. Peningkatan kesadaran konsumen akan hak-haknya.
- d. Mengubah sistem nilai dalam masyarakat kearah sikap tindak yang mendukung pelaksanaan perlindungan konsumen.²²

Selanjutnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen yakni Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Pasal 3 menyebutkan dengan jelas bahwa tujuan dari adanya Perlindungan Konsumen adalah untuk .

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi 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.

²² *Ibid*, hlm. 11

- f. Meningkatkan kualitas barang dan atau jasa yang menjamin kelangsungan usah produksi barang dan atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen.

2. Konsep Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia

Hukum perlindungan konsumen timbul akibat adanya posisi konsumen yang sangat lemah, sehingga perlu mendapat perlindungan hukum. Salah satu sifat sekaligus tujuan hukum itu adalah memberikan perlindungan dan pengayoman kepada masyarakat. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang membuat asas-asas dan kaidah-kaidah, dan sifat mengatur serta mengandung sifat melindungi kepentingan konsumen. Hukum perlindungan konsumen tidak dapat berdiri sendiri sebagai suatu sistem tetapi harus terintegasi juga kedalam suatu sistem perekonomian, yang didalamnya terlibat juga para pelaku usaha.

Sistem perekonomian yang semakin kompleks berdampak pada perubahan konstruksi hukum dalam hubungan antara produsen dan konsumen. Perubahan konstruksi hukum diawali dengan perubahan paradigma hubungan antara konsumen dan produsen. Hubungan yang semua dibangun atas prinsip *caveat emptor* (yang menekankan konsumen haruslah berhati-hati dalam melakukan transaksi dengan produsen), berubah menjadi prinsip *caveat venditor* (yang menekankan kesadaran

produsen untuk melindungi konsumen).²³ Ketidakseimbangan posisi antara produsen dan konsumen sangat perlu dikompensasi dengan berbagai upaya, baik melalui beragam gerakan perlindungan konsumen, perangkat kelembagaan dan hukum, maupun berbagai upaya lain agar konsumen bisa mengkonsumsi produk barang atau jasa, khususnya produk pangan yang diinginkannya secara lebih aman. Perlindungan untuk sejumlah besar konsumen didalam usaha produksi pangan merupakan keharusan terlebih bagi Indonesia yang memiliki jumlah penduduk yang banyak demikian pula perkembangan ekonomi dan industri yang maju akan membawa dampak lain yang bersifat negatif.

Upaya untuk melindungi konsumen dari hal-hal yang berdampak negatif tersebut pemerintah wajib untuk memikirkan berbagai kebijakan yang arahnya adalah untuk melindungi masyarakat sebagai konsumen. Adapun materi yang mendapatkan perlindungan itu bukan sekedar fisik, melainkan juga hak-hak yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen. Secara umum dikenal ada empat hak dasar konsumen, yaitu :

- a. Hak untuk mendapatkan keamanan (*the right to safety*)
- b. Hak untuk mendapatkan informasi (*the right to be informed*)
- c. Hak untuk memilih (*the right to choose*)

²³ John Pieris dan Wiwik Sri Widarty, *Negara Hukum Dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluarsa*, Pelangi Cendikia, 2007 hlm. 65.

d. Hak untuk didengar (*the right to heard*)²⁴

Keempat hak dasar ini diakui secara Internasional dan menjadi landasan perjuangan di negara-negara dunia. Selanjutnya untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen harus diawali dengan upaya untuk memahami hak-hak pokok konsumen, yang dapat dijadikan sebagai landasan perjuangan untuk mewujudkan hak-hak tersebut.

Di Indonesia pengaturan hak-hak konsumen melalui undang-undang merupakan bagian dari implementasi sebagai suatu Negara Kesejahteraan karena undang-undang dasar 1945 beserta amandemennya, disamping konstitusi politik juga disebut sebagai konstitusi ekonomi, yaitu konstitusi yang mengandung ide Negara Kesejahteraan.

Hak konsumen sebagaimana tercantum dalam Undang-Undang No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tersebut adalah :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam konsumen barang dan atau jasa.
- b. Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan.

²⁴ Celina Tri Siwi Kristiyanti, Hukum Perlindungan *op.cit*, hlm. 31.

- e. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan konsumen secara patut.
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen.
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif .
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian, apabila barang dan atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya;

Hak-hak tersebut diatas merupakan hak yang sudah melekat bagi siapapun yang berkedudukan sebagai konsumen. Konsumen harus diposisikan secara kuat sebagai subyek hukum, kepentingan dan keselamatan harus terlindungi secara yuridis, juga harus diawasi proses perlindungan itu oleh pemerintah. Dalam hal ini produsen, penyalur dan penjual juga harus memiliki hati nurani untuk tidak merugikan konsumen sebagai subyek hukum, hal ini sangat penting sebab jika konsumen dirugikan maka produsen dan penyalur serta penjual harus bertanggung jawab. Pertanggungjawaban ini bukan saja dari aspek hukumnya, tetapi juga aspek moral dan sosial. Penekanan ini perlu sebab hak-hak asasi

manusia konsumen harus terjamin dalam mengkonsumsi sebuah produk makanan yang bermutu, bergizi dan sehat.²⁵

B. Hubungan Hukum Pelaku Usaha dan Konsumen

Secara umum dan mendasar, hubungan antara produsen (perusahaan penghasil barang dan atau jasa) dengan konsumen (pemakai akhir dari barang dan atau jasa untuk diri sendiri atau keluarganya) merupakan hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lain.

Produsen sangat membutuhkan dan sangat tergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan, tanpa dukungan konsumen tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya, begitu pula sebaliknya, konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi produsen.²⁶

1. Pengertian Konsumen dan Pelaku Usaha

a. Pengertian Konsumen

Pada hakekatnya terdapat tiga pengertian konsumen yang mendapat perlindungan yakni.

- 1) Konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan atau pemanfaat barang dan atau jasa untuk tujuan tertentu.

²⁵ Ibid, hlm.67.

²⁶ Ibid, hlm, 10.

- 2) Konsumen antara, yaitu pemakai, pengguna dan atau pemanfaat barang dan atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang/ jasa lain atau untuk memperdagangkannya (distributor), dengan tujuan komersial. Konsumen antara lain sama dengan pelaku usaha.
- 3) Konsumen akhir, yaitu pemakai, pengguna dan atau pemanfaat barang dan atau jasa konsumen untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya, dan tidak untuk diperdagangkan kembali.²⁷

Berdasarkan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen di dalam Pasal 1 angka 2 mendefinisikan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain, dan tidak untuk diperdagangkan.

b. Pengertian Produsen atau Pelaku Usaha

Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tidak menyebut istilah Produsen tetapi Pelaku usaha yakni ditentukan didalam undang-undang tersebut pada pasal 1 angka 3 bahwa Pelaku Usaha adalah Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara

²⁷ Adrian Sutedi, Tanggung jawab *op, cit*, hlm.10.

Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi

Pengertian pelaku usaha diatas merupakan pengertian yang sangat luas karena meliputi segala bentuk usaha, sehingga akan memudahkan konsumen, dalam arti banyak pihak yang dapat digugat, namun demikian akan lebih baik apabila pengertian tersebut lebih terbatas yakni ditentukan urutan-urutan yang seharusnya digugat oleh konsumen manakala dirugikan oleh pelaku usaha yakni :

- 1) Yang pertama digugat adalah pelaku usaha yang membuat produk tersebut jika berdomisili didalam negeri dan domisilinya diketahui oleh konsumen yang dirugikan.
- 2) Apabila produk yang merugikan konsumen tersebut diproduksi di luar negeri, maka yang digugat adalah importirnya, karena undang-undang perlindungan konsumen tidak mencakup pelaku usaha diluar negeri.
- 3) Apabila produsen maupun importir dari suatu produk tidak diketahui, maka yang digugat adalah penjual dari siapa konsumen membeli barang tersebut.²⁸

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.

Ketentuan mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban pelaku usaha dalam Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen diatur dalam

²⁸ Ahmadi Miru, Prinsip-prinsip *op.cit*, hlm 23.

pasal 6 (tentang hak pelaku usaha), dan pasal 7 (mengenai kewajiban pelaku usaha).

Hak Pelaku Usaha adalah untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, kepada para pelaku usaha diberikan hak untuk:

- a. Menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan .
- b. Mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik.
- c. Melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen.
- d. Rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban Pelaku Usaha atau produsen adalah setiap pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban sebagai berikut :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa, serta memberikan 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. Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan atau mencoba barang dan atau jasa tertentu, serta memberi jaminan dan atau garansi atas barang yang dibuat dan atau diperdagangkan.
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan atau jasa yang dipergunakan.
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Meskipun secara prinsip kegiatan pelaku usaha pabrikan dengan pelaku usaha distributor berbeda, namun undang-undang tidak membedakan kewajiban yang harus dipenuhi oleh kedua pelaku usaha tersebut, demikian juga berbagai larangan yang dikenakan untuk keduanya. Yang sedikit berbeda, tetapi cukup signifikan adalah sifat saat terbitnya pertanggung jawaban terhadap kegiatan usaha yang dilakukan oleh masing-masing pelaku usaha terhadap para konsumen yang mempergunakan barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diberikan. Pertanggung jawaban berkaitan erat dengan macam dan jenis ganti rugi

yang dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar satu atau lebih ketentuan dalam Undang-Undang ini. Dalam hukum pembuktian, saat lahirnya atau hapusnya pertanggung jawaban dari satu pelaku usaha dan beralihnya pertanggung jawaban dari satu pelaku usaha dan beralihnya pertanggung jawaban tersebut kepada pelaku usaha dan beralihnya pertanggung jawaban tersebut kepada pelaku usaha lainnya harus dibuktikan, agar tidak merugikan konsumen maupun pelaku usaha lainnya, sehingga dapat tercipta asas kepatutan dan keadilan, serta kepastian hukum bagi semua pihak.²⁹

3. Larangan Bagi Pelaku Usaha

Perbuatan yang dilarang bagi para pelaku usaha diatur dalam Bab IV Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen, yang terdiri dari 10 pasal, dimulai dengan pasal 8 sampai dengan pasal 17. Ketentuan yang diatur dalam pasal 8 sampai dengan pasal 17 Undang-Undang ini, terlihat bahwa pada dasarnya seluruh larangan yang berlaku bagi pelaku usaha pabrikan juga dikenakan bagi para pelaku usaha distributor, dan tidak semua larangan yang dikenal bagi pelaku usaha distributor (dan atau jaringannya) dikenakan bagi pelaku usaha pabrikan. Satu hal yang juga perlu diperhatikan di sini bahwa Undang-Undang secara tidak langsung juga mengakui adanya kegiatan usaha perdagangan :

- a. Yang dilakukan secara individual.

²⁹ Gunawan Widjaya dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hlm.36

- b. Dalam bentuk pelelangan, dengan tidak membedakan jenis atau macam barang dan atau jasa yang diperdagangkan.
- c. Dengan pesanan.
- d. Dengan harga khusus dalam waktu dan jumlah tertentu.

Pada dasarnya Undang-Undang tidak memberikan perlakuan yang berbeda kepada masing-masing pelaku usaha yang menyelenggarakan kegiatan usaha tersebut, sepanjang para pelaku usaha tersebut menjalankannya secara benar dan memberikan informasi yang cukup, relevan, dan dapat dipertanggung jawabkan, serta tidak menyesatkan konsumen yang akan mempergunakan atau memakai atau memanfaatkan barang dan atau jasa yang diberikan tersebut.

Ketentuan pasal 8 merupakan satu-satunya ketentuan umum, yang berlaku secara *general* bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan atau distributor di Negara Republik Indonesia. Larangan tersebut meliputi kegiatan pelaku usaha untuk melaksanakan kegiatan produksi dan atau perdagangan barang dan atau jasa yang :

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan ;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya ;

- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan etiket, atau keterangan barang dan atau jasa tersebut ;
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan atau jasa tersebut ;
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut ;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label ;
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/ isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat ;
- j. Tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam pasal 8 Undang-Undang tersebut dapat dibagi dalam dua larangan pokok, yaitu :

- a. Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen.
- b. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumen.

Larangan mengenai kelayakan produk yaitu berupa barang dan atau jasa pada dasarnya berhubungan erat dengan karakteristik dan sifat dari barang dan atau jasa yang diperdagangkan tersebut. Kelayakan produk tersebut merupakan “standar minimum” yang harus dipenuhi atau dimiliki oleh suatu barang dan atau jasa tersebut sebelum barang dan atau jasa tersebut dapat dipergunakan untuk dikondisikan oleh masyarakat luas. Standar minimum tersebut kadang-kadang sudah ada yang menjadi “pengetahuan umum”, namun sedikitnya masih memerlukan penjelasan lebih lanjut. Untuk itu, informasi menjadi suatu hal yang penting bagi konsumen. Informasi yang demikian tidak hanya datang dari pelaku usaha semata-mata, melainkan juga dari berbagai sumber lain yang dapat dipercaya, serta dipertanggung jawabkan dan pada akhirnya konsumen tidak dirugikan, dengan membeli barang dan atau jasa yang sebenarnya tidak layak untuk diperdagangkan.³⁰

Berkaitan dengan informasi produk tersebut, selanjutnya UU No.7 Tahun 1996 Tentang Pangan pada pasal 33 tentang label dan iklan menegaskan bahwa:

³⁰ Ibid, hlm 40

- a. Setiap label dan iklan tentang pangan yang diperdagangkan harus memuat keterangan mengenai pangan dengan benar dan tidak menyesatkan ;
- b. Setiap orang dilarang memberikan keterangan atau pernyataan tentang pangan yang diperdagangkan melalui dalam dan atau dengan label atau iklan apabila keterangan atau pernyataan tersebut tidak benar dan atau menyesatkan
- c. Pemerintah mengatur, mengawasi, dan melakukan tindakan yang diperlakukan agar iklan tentang pangan yang diperdagangkan tidak memuat keterangan yang dapat menyesatkan.

Ketentuan Pasal 33 UU No. 7 tahun 1996 tersebut, terdapat suatu kewajiban agar label dan iklan pangan memuat informasi yang benar dan jujur, serta melarang para pihak memberikan keterangan atau pernyataan yang dapat menyesatkan. Pemerintah melalui instansi yang telah ditunjuk dalam hal ini Badan Pengawas`Obat dan Makanan (BPOM) akan mengawasi setiap iklan pangan yang akan dan telah beredar di masyarakat.

Selain berkewajiban memberikan informasi yang benar dan jujur kepada konsumen, pelaku usaha juga mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi melalui iklan, bahwa produk pangan yang dipasarkan kepada konsumen telah memenuhi persyaratan yang ditentukan oleh agama, sebagaimana tertera dalam Pasal 34 Ayat (1) UU No. 7 tahun 1996 yang menyatakan bahwa setiap orang yang menyatakan dalam label atau iklan bahwa pangan yang diperdagangkan adalah sesuai dengan

persyaratan agama atau kepercayaan tertentu bertanggung jawab atas kebenaran pernyataan berdasarkan persyaratan agama atau kepercayaan tersebut.³¹

Tanggungjawab pelaku usaha untuk memberikan informasi berkenaan dengan produk pangan yang telah mempunyai persyaratan agama dapat dipahami dalam konteks bahwa sebagian besar penduduk Indonesia memeluk agama Islam. Mereka sangat membutuhkan produk pangan yang akan dikonsumsi selain memenuhi syarat kesehatan, juga harus dinyatakan halal berdasarkan ketentuan Islam.

Informasi mengenai halal atau haramnya suatu produk pangan, biasanya dicantumkan dalam setiap kemasan produk pangan berupa pencantuman label atau dinyatakan melalui media komunikasi massa melalui iklan. Agar informasi mengenai halal atau haramnya suatu produk dapat dipertanggungjawabkan kebenarannya, maka ditunjuk suatu lembaga keagamaan untuk melakukan pengujian dan pengawasan terhadap setiap produk pangan yang akan dan telah beredar di masyarakat.

C. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Konsumen pada Produk Pangan

Produk secara umum diartikan sebagai barang yang secara nyata dapat dilihat, dipegang (*tangible goods*), baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak. Namun, dalam kaitan dengan masalah tanggung jawab produsen

³¹ Dedi Hariyanto, *Perlindungan op, cit*, hlm 46.

(*product liability*), produk bukan hanya berupa *tangible goods*, tetapi juga termasuk yang bersifat *intangible*, seperti listrik, produk alami (misalnya makanan binatang piaraan dengan jenis binatang lain), tulisan (misalnya peta penerbangan yang diproduksi secara massal), atau perlengkapan tetapi pada rumah *real estate* (misalnya rumah).³²

Tanggung jawab produk (*product liability*) diartikan sebagai tanggung jawab atas kerugian yang diakibatkan oleh pemakaian atau penggunaan suatu produk atau yang berkaitan dengan barang-barang konsumsi. Termasuk dalam pengertian produk tersebut tidak semata-mata suatu produk yang sudah jadi secara keseluruhan, tetapi juga termasuk komponen suku cadang.

Pengertian *produk liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacture*) atau dari orang atau badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan sesuatu produk (*processor, assembler*) atau orang atau badan yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut.

Hukum tentang tanggung jawab produk ini termasuk dalam perbuatan melanggar hukum, tetapi diimbahi dengan tanggung jawab mutlak (*strict liability*), tanpa melihat apakah ada unsur kesalahan pada pihak pelaku. Dalam kondisi demikian terlihat bahwa adagium *caveat emptor* (konsumen bertanggung jawab) telah ditinggalkan dan kini berlaku *caveat venditor* (pelaku usaha bertanggung jawab).³³

³² Saefullah, *Tanggung Jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum yang Ditimbulkan Dari Produk Pada Era Pasar Bebas*, Mandar Maju, Bandung, 2004, hlm 64

³³ Adrian Sutedi, *Tanggung jawab op, cit*, hlm.67.

Ketentuan yang mengatur hal tersebut, yaitu perbuatan-perbuatan pelaku usaha yang berakibat menimbulkan kerugian dan atau membahayakan konsumen diatur dalam pasal 4, 5, 7-17, 19-20 dan pasal 24 sampai dengan pasal 28 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Alasan-alasan mengapa prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) diterapkan dalam hukum tentang *produk liability* adalah sebagai berikut :

- a. Diantara korban/ konsumen di satu pihak dan produsen di lain pihak, beban kerugian (risiko) seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi/ mengeluarkan barang-barang cacat/ berbahaya tersebut di pasaran.
- b. Dengan menempatkan/ mengedarkan barang-barang di pasaran, berarti produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas untuk dipergunakan dan bilamana terbukti tidak demikian, dia harus bertanggung jawab.
- c. Sebenarnya tanpa menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun, yaitu konsumen kepada pedagang eceran, pengecer kepada grosir, grosir kepada distributor, distributor kepada agen, dan agen kepada produsen. Penerapan *strict liability* dimaksudkan untuk menghilangkan proses yang panjang ini.³⁴

³⁴ Ibid, hlm. 68.

1. Pengaturan Peredaran Produk Pangan.

Product-liability merupakan instrumen hukum di bidang ekonomi dan perdagangan yang sangat mendesak untuk diterapkan, karena memberikan perlindungan yang efektif bagi konsumen, baik di dunia usaha, terutama pangan maupun di dunia medis. Kebutuhan konsumen akan perlindungan hukum, menghapuskan sistem hukum Indonesia terbuka untuk disempurnakan dan diperkaya, sehingga hukum itu dapat berfungsi efektif sebagai alat rekayasa sosial, sebagai sarana pembaharuan masyarakat yang bermuatan keadilan, kepastian, dan kemanfaatan.

Salah satu produk hukum tentang pangan adalah Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Undang-Undang tentang pangan dimaksudkan sebagai landasan hukum bagi pengaturan, pembinaan, dan pengawasan terhadap kegiatan atau proses produksi, peredaran dan atau perdagangan pangan. Sebagai landasan hukum di bidang pangan, undang-undang tentang pangan dimaksudkan menjadi acuan dari berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pangan, baik yang sudah ada maupun yang akan dibentuk. Sebelum dilakukan pengkajian dan pembahasan tentang produk pangan yang aman, maka sebaiknya diperlukan suatu inventaris peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan produk pangan, khususnya tentang produk pangan yang aman.³⁵

³⁵ John Pieris dan Wiwik Sri Widiarty, *Negara Hukum op, cit*, hlm 93

Berbagai inventarisasi peraturan perundang-undangan yang dilakukan, maka didapatkan beberapa pengaturan, baik dalam bentuk undang-undang maupun peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yaitu sebagai berikut:

- a. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ;
- b. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan ;
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ;
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan;
- e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu Dan Gizi Pangan, tanggal 5 Oktober 2004 ;
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.51.02961 tentang Pendaftaran Produk Pangan Impor Terbatas, tanggal 28 September 2001 ;
- g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.0131 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan, tanggal 13 Januari 2003 ;

- h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.1641 tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tngga (IRT).

Berdasarkan peraturan perundang-undangan tersebut diatas, dapat diketahui, bahwa pengaturan tentang produk pangan sudah cukup banyak. Meskipun demikian, ternyata hanya ada beberapa peraturan saja yang khusus mengatur tentang produk pangan yang aman, yaitu ketentuan yang ada di dalam Undang-Undang Nomor 7 tahun 2006 tentang Pangan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu Dan Gizi Pangan.

Secara yuridis normatif, semua peraturan tentang produk pangan sudah memenuhi standar. Tetapi dalam proses penegakan peraturan itu, dapat dikatakan, bahwa dalam banyak kasus, peraturan-perundangan tersebut sangat bersifat nominal dan semantik. Aturan-aturan tertulis sebagai hukum positif sering kali dilanggar atau tidak dilaksanakan secara konsekuen, sebab banyak bukti di masyarakat yang menunjukkan terjadinya peredaran-peredaran produk pangan yang membahayakan kehidupan manusia yang berimplikasi juga kepada makhluk lain, misalnya hewan peliharaan.³⁶

Satu kelemahan mendasar terjadinya peredaran dan pembiaran produk-produk pangan yang tidak aman terletak pada sistim kontrol dari pihak yang berwenang. Produk-produk pangan yang mengandung bahan

³⁶ Ibid, hlm 99.

berbahaya kurang dipahami oleh produsen, adakalanya pihak penyalur juga mengetahui hal tersebut, namun demi keuntungan hal tersebut sengaja dibiarkan dan pembeli juga kurang cermat dan hati-hati dalam mengkonsumsi produk pangan dari bahan berbahaya bagi kesehatan tersebut.

Perangkat-perangkat aturan yang diuraikan tersebut, secara teknis yuridis-normatif sudah dianggap mencukupi kebutuhan saat ini. Persoalannya, tidaklah cukup dikatakan, bahwa adanya aturan-aturan itu sudah terharmonisasi. Yang lebih utama sebenarnya adalah konstruksi penegakan aturan-aturan tersebut dan juga kemungkinan- kemungkinan untuk disesuaikan dengan kebutuhan-kebutuhan baru di dalam masyarakat.

Satu hal penting yang harus dicamkan adalah, bahwa hukum, khususnya hukum perlindungan konsumen, keamanan, mutu dan gizi pangan, makanan kedaluwarsa, kriteria dan tata laksana produk pangan tidak boleh bersifat tertutup seperti perspektif Austin dan Kelsen dalam *analytical jurisprudence*. Sistem hukum yang tertutup akan menyulitkan serta menghalangi penyesuaiannya terhadap perubahan-perubahan yang terjadi seiring dengan kepentingan dan kebutuhan masyarakat modern yang semakin kritis, cerdas dan selektif. Karena itu aturan-aturan hukum tersebut harus bersifat *responsif* dan *antisipatif* untuk menyongsong

perubahan-perubahan global umat manusia dan peradaban yang akan datang.³⁷

Watak hukum dalam uraian ini berbeda dengan yang lazim dipersepsikan masyarakat, terutama yang awam, atau mungkin juga para ahli dan praktisi hukum yang degistik-postivistik, atau yang sefaham dengan Austin dan Kelsen. Watak hukum perlindungan konsumen dan hukum-hukum yang terkait dengan itu tidak saja diartikan sebagai pranata yang mengatur (*regulatory institution*) tetapi juga difahami sebagai pranata yang membangun (*development institution*). Hukum dalam bidang-bidang ini dapat dipersepsikan sebagai hukum yang mengatur (*regulatory law*) dan hukum yang membangun (*development law*). Keduanya terkait sangat erat.³⁸

2. Pengawasan Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen terhadap Keamanan pangan.

Sikap yang adil dan tidak berat sebelah dalam melihat kepentingan konsumen dan produsen diharapkan mampu memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan kepada konsumen tidak harus berpihak pada kepentingan konsumen yang merugikan kepentingan pelaku usaha. Jadi harus ada keseimbangan. Saat ini banyak peraturan-peraturan yang dikeluarkan pemerintah, dengan maksud untuk melindungi konsumen, seperti Peraturan Tentang Zat Warna Makanan, Peraturan tentang

³⁷ Ibid, hlm 111.

³⁸ Ibid, hlm 112.

Penggunaan Pemanis Buatan, Peraturan tentang Distribusi Pestisida, dan Peraturan tentang Penetapan Harga Obat. Sedangkan untuk standar mutu barang saat ini sudah ratusan jumlahnya, antara lain, Standar Kabel, Standar Susu, Standar Saos Tomat, Standar Batu Battery dan lain-lain. Namun demikian peraturan tersebut belum dirasakan dapat memberikan perlindungan sepenuhnya kepada konsumen, karena kesiapan untuk mengawasi penerapannya masih sangat kurang.³⁹

Bagi pelaku usaha atau produsen, mereka perlu menyadari, bahwa kelangsungan hidup usahanya sangat tergantung pada konsumen. Untuk itu mereka mempunyai kewajiban untuk memproduksi barang dan jasa sebaik dan seaman mungkin dan berusaha untuk memberikan kepuasan kepada konsumen. Pemberi informasi yang benar tentang masa konsumsi dari suatu produk pangan menjadi arti yang sangat penting. Hal ini akan berhubungan dengan masalah keamanan, kesehatan maupun keselamatan konsumen.⁴⁰

Hal-hal tersebut perlu disadari produsen. Pemahaman, bahwa yang dimaksud dengan “konsumen” adalah “kita semua” sangatlah penting. Suatu musibah benar-benar dapat menimpa kita semua, termasuk juga produsen. Tidak ada satu pihak pun yang menjamin, bahwa produsen tidak dapat ditipu, dan siapa yang menjamin, bahwa pemerintah tidak dapat terjebak suatu transaksi atas suatu produk pangan yang tidak aman.

³⁹ Ahmadi Miru dan Yodo Sutarman, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Cetakan Kedua, Jakarta, 2004, hlm 17.

⁴⁰ Husin Syawali dan Nemi Sri Imamyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Majis, Cetakan I, Tahun 2000, hlm 42.

Sebenarnya yang tidak kalah penting perannya dalam mewujudkan perlindungan konsumen, adalah konsumen itu sendiri. Mereka mempunyai potensi dan kekuatan yang cukup, untuk melindungi diri mereka sendiri ataupun kelompoknya apabila terorganisasi dengan baik, dan sangat mengharapkan adanya penegakan hukum dalam ruang lingkup perlindungan konsumen.⁴¹

Pelaksanaan penegakan hukum (*law enforcement*) perlindungan konsumen, khususnya dalam hal peredaran produk barang yang aman, perlu adanya alat negara yang melaksanakannya. Berdasarkan Pasal 59 UUPK telah diatur tentang penyidikan. Dalam pasal tersebut diatur, bahwa selain Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia, Pejabat Pegawai Negeri Sipil tertentu di Lingkungan instansi pemerintahan yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya dibidang perlindungan konsumen juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Hukum Acara Pidana yang berlaku. Artinya, bahwa untuk melakukan penyidikan tentang produk pangan yang aman, bukan hanya menjadi wewenang polisi, tetapi dapat juga dilakukan oleh Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil (PPNS).

Penyidik PPNS tersebut melalui kewenangannya memberitahukan dimulainya penyidikan dan hasil penyidikannya kepada Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia dan menyampaikan hasil penyidikan

⁴¹ Ibid, hlm 58.

kepada Penuntut Umum melalui Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

3. Metode penentuan produk pangan aman

Kriteria keamanan pangan selanjutnya diatur lebih lanjut didalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, hal yang pokok tentang peraturan tersebut menyebutkan bahwa pangan yang aman, bermutu dan bergizi sangat penting peranannya bagi pertumbuhan, pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan serta peningkatan kecerdasan masyarakat sehingga masyarakat perlu dilindungi dari pangan yang dapat merugikan dan/ atau membahayakan kesehatan.

Disebutkan bahwa Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/ atau pembuatan makanan atau minuman, selanjutnya Keamanan pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.

Kebutuhan masyarakat akan pangan dalam kehidupan sehari-hari tentunya menuntut juga tersedianya pangan yang aman, dan pada akhirnya agar pangan yang aman tersedia secara memadai, perlu diupayakan

terwujudnya suatu sistem pangan yang mampu memberikan perlindungan kepada masyarakat yang mengkonsumsi pangan sehingga pangan yang diedarkan dan/ atau diperdagangkan tidak merugikan serta aman bagi kesehatan jiwa manusia. Dengan perkataan lain, pangan tersebut harus memenuhi persyaratan keamanan pangan, termasuk didalamnya adanya sertifikasi produk pangan.

Sertifikasi merupakan dokumen yang berbentuk pengakuan formal dari penerapan standar mutu tertentu, yang tujuannya adalah memberikan jaminan kepada konsumen, bahwa produk yang telah disertifikasi tersebut adalah produk yang telah memenuhi standar mutu tertentu.⁴²

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan serta makin maju dan terbukanya dunia perdagangan baik domestik maupun antar negara akan membawa dampak pada semakin beragamnya jenis pangan yang beredar dalam masyarakat baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang berasal dari impor.

Pangan yang dikonsumsi masyarakat pada dasarnya melalui suatu mata rantai proses yang meliputi produksi, penyimpanan, pengangkutan, peredaran hingga tiba di tangan konsumen, dengan demikian setiap produk pangan yang beredar dimasyarakat haruslah memenuhi suatu persyaratan keamanan pangan yakni berupa standar dan ketentuan-ketentuan lain yang harus dipenuhi untuk mencegah pangan dari kemungkinan adanya bahaya,

⁴² Endang Sri Wahyuni, Aspek Hukum Sertifikasi & keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen, Citra Aditya Bakti Bandung, 2003, hlm 105.

baik karena cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.

Selanjutnya ditentukan pula didalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, didalam pasal 1 tentang ketentuan umum, bahwa :

- a. Produksi pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengawetkan, mengemas, mengemas kembali, dan/ atau mengubah bentuk pangan, selanjutnya peredaran pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran pangan kepada masyarakat, baik untuk diperdagangkan maupun tidak.
- b. Kemasan pangan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/ atau membungkus pangan, baik yang bersentuhan langsung dengan pangan maupun tidak.
- c. Standar adalah spesifikasi atau persyaratan teknis yang dibakukan, termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta pengalaman perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.
- d. Sertifikasi mutu pangan adalah rangkaian kegiatan penerbitan sertifikat terhadap pangan yang telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

- e. Sertifikat mutu pangan adalah jaminan tertulis yang diberikan oleh lembaga sertifikasi/ laboratorium yang telah diakreditasi yang menyatakan bahwa pangan tersebut telah memenuhi kriteria tertentu dalam standar mutu pangan yang bersangkutan.
- f. Perdagangan pangan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penjualan dan/ atau pembelian pangan, termasuk penawaran untuk menjual pangan, dan kegiatan lain yang berkenaan dengan pemindahtanganan pangan dengan memperoleh imbalan.

Berbagai ketentuan diatas dapat digambarkan sebagai rangkaian dalam hal keamanan pangan, mulai dari produk pangan tersebut diproduksi dalam suatu kemasan yang aman dengan melalui proses sertifikasi mutu pangan melalui standar yang aman pula, selanjutnya diperdagangkan kepada masyarakat.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan merupakan penjabaran dan pelaksanaan lebih lanjut sebagaimana dimaksud oleh pasal 12, 15, 19, 23 dan 29 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan. Peraturan Pemerintah ini terdiri dari delapan bab, dengan Pasal 54 Pasal, yang secara garis besar mengatur tentang ketentuan umum, keamanan pangan, mutu dan gizi pangan, pemasukan dan pengeluaran pangan ke dalam dan dari wilayah Indonesia, pengawasan dan pembinaan, peran serta masyarakat, ketentuan peralihan, dan ketentuan penutup. Dari 54 Pasal tersebut

terdapat beberapa Pasal yang berkaitan dengan keamanan pangan sebagaimana diatur dalam pasal 2 sampai dengan Pasal 28.

Pada pasal 2 dinyatakan, bahwa setiap orang yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan sanitasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yang meliputi:

- a. sarana dan/atau prasarana.
- b. penyelenggaraan kegiatan
- c. orang perseorangan.

Peraturan Pemerintah tersebut juga menyebutkan pasal-pasal tentang ketentuan yang berhubungan dengan perlindungan konsumen, Disebutkan, bahwa pemenuhan persyaratan sanitasi di seluruh kegiatan rantai pangan dilakukan dengan cara menerapkan pedoman cara yang baik meliputi :

- a. Cara Budidaya yang Baik, adalah cara budidaya yang memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara :
 - 1) mencegah penggunaan lahan dimana lingkungannya mempunyai potensi mengancam keamanan pangan ;
 - 2) mengendalikan cemaran biologis, hama dan penyakit hewan dan tanaman yang mengancam keamanan pangan; dan
 - 3) menekan seminimal mungkin, residu kimia yang terdapat dalam bahan pangan sebagai akibat dari penggunaan pupuk, obat

pengendali hama dan penyakit, bahan pemacu pertumbuhan dan obat hewan yang tidak tepat guna.

b. Cara Produksi Pangan Segar yang Baik, adalah cara penanganan yang memperhatikan aspek-aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara:

- 1) mencegah tercemarnya pangan segar oleh cemaran biologis, kimia dan benda lain yang mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan dari udara, tanah, air, pakan, pupuk, pestisida, obat hewan atau bahan lain yang digunakan dalam produksi pangan segar ; atau
- 2) mengendalikan kesehatan hewan dan tanaman agar tidak mengancam keamanan pangan atau tidak berpengaruh negatif terhadap pangan segar.

c. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, adalah cara produksi yang memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara :

- 1) mencegah tercemarnya pangan olahan oleh cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan ;
- 2) mematikan atau mencegah hidupnya jasad renik patogen, serta mengurangi jumlah jasad renik lainnya; dan
- 3) mengendalikan proses, antara lain pemilihan bahan baku, penggunaan bahan tambahan pangan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan atau pengangkutan.

- d. Cara Distribusi Pangan yang Baik, adalah cara distribusi yang memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara :
- 1) melakukan cara bongkar muat pangan yang tidak menyebabkan kerusakan pada pangan ;
 - 2) mengendalikan kondisi lingkungan, distribusi dan penyimpanan pangan khususnya yang berkaitan dengan suhu, kelembaban, dan tekanan udara dan
 - 3) mengendalikan sistem pencatatan yang menjamin penelusuran kembali pangan yang didistribusikan.
- e. Cara Ritel Pangan yang Baik, adalah cara ritel yang memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara :
- 1) mengatur cara penempatan pangan dalam lemari gerai dan rak penyimpanan agar tidak terjadi pencemaran silang ;
 - 2) mengendalikan stok penerimaan dan penjualan ;
 - 3) mengatur rotasi stok pangan sesuai dengan masa kedaluwarsanya ;
dan
 - 4) mengendalikan kondisi lingkungan penyimpanan pangan khususnya yang berkaitan dengan suhu, kelembaban, dan tekanan udara.
- f. Cara Produksi Pangan Siap Saji yang Baik, adalah cara produksi yang memperhatikan aspek keamanan pangan, antara lain dengan cara :

- 1) mencegah tercemarnya pangan siap saji oleh cemaran biologis, kimia dan benda lain yang mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan ;
- 2) mematikan atau mencegah hidupnya jasad renik patogen, serta mengurangi jumlah jasad renik lainnya; dan
- 3) mengendalikan proses antara lain pemilihan bahan baku, penggunaan bahan tambahan pangan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan dan pengangkutan serta cara penyajian.

Selain hal tersebut di atas, dalam hal kemasan pangan juga telah diatur, bahwa:

- a. Setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apapun sebagai kemasan pangan yang dinyatakan terlarang dan atau yang dapat melepaskan cemaran yang merugikan atau membahayakan kesehatan manusia ;
- b. Setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan wajib menggunakan bahan kemasan yang diizinkan ;
- c. Setiap orang yang melakukan produksi pangan yang akan diedarkan wajib melakukan pengemasan pangan secara benar untuk menghindari terjadinya pencemaran terhadap pangan ;
- d. Setiap orang dilarang membuka kemasan akhir pangan untuk dikemas kembali dan dipergunakan ;

- e. Setiap orang yang mengemas kembali pangan, wajib melakukan pengemasan pangan secara benar untuk menghindari terjadinya pencemaran terhadap pangan.

Ketentuan lebih teknis dalam rangka pengawasan sebagai upaya perlindungan konsumen terhadap keamanan pangan diatur pula didalam peraturan yang mengatur tentang Pedoman Tata Cara Pendaftaran dan Penilaian Pangan, dengan pertimbangan untuk melindungi masyarakat dari peredaran makanan dan minuman yang aman, maka dianggap perlu untuk dilakukan evaluasi tentang pedoman tata cara pendaftaran dan penilaian pangan. Ketentuan tentang hal ini diatur dalam :

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor HK.00.05.52.0685 Tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Pangan Fungsional, tanggal 27 Januari 2005 ;
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Nomor HK.00.06.51.0475 Tentang Pedoman Pencantuman Informasi Nilai Gizi Pada Label Pangan, tanggal 17 Januari 2005 ;
- c. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : HK.00.05.5.1.4547 Tentang Persyaratan Penggunaan Bahan Tambahan Pangan Pemanis Buatan Dalam Produk Pangan, tanggal 27 Oktober 2004 ;
- d. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Minuman Nomor HK.00/005.1.2569 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan, tanggal 31 Mei 2004 ;

- e. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.1639 Tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Yang Baik Untuk Industri Rumah Tangga (CPPB-IRT), tanggal 30 April 2003 ;
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.1640 Tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga, tanggal 30 April 2003 ;
- g. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.1641 Tentang Pedoman Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (IRT), tanggal 30 April 2003 ;
- h. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.5.1142 Tentang Acuan Pencantuman Persentase Angka Kecukupan Gizi Pada Label Produk Pangan, tanggal 25 Maret 2003.

Berbagai peraturan di atas, peraturan yang paling dapat dijadikan acuan karena mengatur hal yang lebih teknis adalah Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00/05.1.2569 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan, tanggal 31 Mei 2004. Dalam ketentuan umum Pasal 1 ayat 1 dinyatakan, bahwa yang dimaksud dengan penilaian produk pangan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan produk pangan sebelum diedarkan yang meliputi keamanan, mutu dan gizi serta label produk pangan untuk memperoleh nomor pendaftaran pangan. Sedangkan yang dimaksud dengan produk dalam negeri maupun yang berasal dari impor yang diedarkan dalam kemasan eceran dan berlabel.

Kriteria produk pangan yang dapat memperoleh Nomor Pendaftaran Produk Pangan harus memenuhi kriteria tentang :

- a. Keamanan yang meliputi batas maksimum cemaran mikroba, cemaran kimia, cemaran fisika dan cemaran bahan berbahaya lainnya ;
- b. Jaminan mutu yang dinilai dari proses produksi sesuai dengan cara Produksi Makanan yang Baik ;
- c. Gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan antara lain informasi nilai gizi dan angka kecukupan gizi.
- d. Keterangan dan atau pernyataan pada label harus benar dan tidak menyesatkan, baik mengenai tulisan, gambar atau bentuk apapun lainnya sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta menyantumkan sekurang-kurangnya keterangan tentang :
 - 1) Nama produk ;
 - 2) Barang bersih atau isi bersih, dan
 - 3) Nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia.⁴³

Tata laksana penilaian produk pangan dilakukan dengan cara pendaftaran wajib mengisi formulir pendaftaran dalam rangka mengajukan permohonan penilaian produk pangan secara tertulis. Pendaftaran bertanggung jawab atas ;

- a. Kelengkapan dokumen yang diserahkan ;
- b. Kebenaran informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran ;

⁴³ John Pieris dan Wiwik Sri Widarty, Negara *op, cit*, hlm. 107.

- c. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk pendaftaran ;
- d. Perubahan data dan informasi dari produk yang sudah memiliki Surat Persetujuan Pendaftaran. (serta harus mendapat persetujuan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan).

Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran rangkap 2 (dua) kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk dilakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen dan penetapan biaya sesuai jenis produk pangan. Kelengkapan dokumen meliputi :

- a. Formulir pendaftaran yang telah diisi dengan benar dan lengkap sesuai dengan pedoman.
- b. Contoh produk pangan yang bersangkutan.
- c. Rancangan label berwarna dan brosur bila ada.
- d. Selain hal tersebut diatas, pendaftaran harus melampirkan.
 - 1) Untuk makanan yang diproduksi dalam negeri : foto kopi izin atau surat tanda daftar dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan, atau izin dari Badan Koordinasi Penanaman Modal sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
 - 2) Untuk produk yang dikemas kembali, selain melampirkan syarat, juga harus melengkapi surat keterangan dari pabrik asal.
 - 3) Untuk pangan yang diproduksi berdasarkan lisensi dan atau sejenisnya : selain melampirkan sebagaimana pada huruf a, harus

melengkapi surat keterangan lisensi dan atau sejenisnya dari pabrik asal.

- 4) Untuk produksi impor : surat keterangan penunjukan dari pabrik di luar negeri ;
- 5) Sertifikat kesehatan atau *Free Sale* dan surat keterangan lain sesuai dengan keterangan yang berlaku.⁴⁴

Berdasarkan hasil pemeriksaan, kepada pendaftaran diberikan surat pengantar pembayaran bank yang ditunjuk dengan menggunakan Formulir P1. Bukti pembayaran disertakan pada berkas pendaftaran yang diserahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk dilakukan penilaian. Biaya pendaftaran produk pangan adalah sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah No. 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Terhadap berkas pendaftaran produk pangan yang telah memenuhi ketentuan, dilakukan penilaian keamanan, mutu dan gizi serta label sesuai dengan tingkat risikonya. Penilaian terhadap berkas pendaftaran dilakukan oleh Tim Penilai produk pangan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jika diperlukan, dapat dibentuk Komite Nasional Penilai Produk Pangan yang melibatkan tenaga ahli di bidang keamanan, mutu dan gizi serta label pangan.

Ketentuan yang perlu diperhatikan pula oleh produsen atau pelaku usaha dibidang pangan, dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia

⁴⁴ Ibid, hlm 108.

No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan adalah pasal 11 ayat (1) yang menyebutkan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apapun sebagai bahan tambahan pangan yang dinyatakan terlarang, hal ini untuk menghindari dampak kesehatan terhadap konsumennya. Ketentuan ini mensyaratkan adanya pemeriksaan terhadap mutu dan keamanan produk pangan tersebut, termasuk didalamnya apabila produk pangan tersebut menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/ atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika.

Berkaitan juga dengan keamanan pangan untuk keselamatan dan kesehatan konsumen, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan didalam pasal 23 juga mengatur larangan bagi setiap orang untuk mengedarkan :

- a. pangan yang mengandung bahan beracun, berbahaya atau yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan atau jiwa manusia.
- b. pangan yang mengandung cemaran yang melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan.
- c. pangan yang mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan .
- d. pangan yang mengandung bahan yang kotor, busuk, tengik, terurai, atau mengandung bahan nabati atau hewani yang berpenyakit atau

berasal dari bangkai sehingga menjadikan pangan tidak layak dikonsumsi manusia; atau

- e. pangan yang sudah kadaluwarsa.

Khusus tentang bahan beracun dan berbahaya, didalam penjelasan Pasal 23 Peraturan Pemerintah tersebut menyebutkan, bahwa bahan beracun atau bahan yang membahayakan kesehatan dan jiwa manusia meliputi antara lain logam, metaloida, zat kimia beracun lainnya, jasad renik berbahaya, mikotoksin, residu pestisida, hormon dan obat-obatan hewan yang melampaui batas maksimal yang ditetapkan.

Secara garis besar kriteria keamanan pangan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah tersebut adalah :

- a. Sanitasi; bahwa setiap orang yang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan sanitasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku ;
- b. Bahan Tambahan Pangan; bahwa setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apapun sebagai bahan tambahan pangan yang dinyatakan terlarang ;
- c. Pangan Produk Rekayasa Genetika ; bahwa setiap orang yang memproduksi pangan atau menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan atau bahan bantu lain dalam kegiatan atau proses produksi

pangan yang dihasilkan dari proses rekayasa genetika wajib terlebih dahulu memeriksakan keamanan pangan tersebut sebelum diedarkan ;

- d. Iradiasi Pangan ; bahwa fasilitas iradiasi yang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan untuk diedarkan harus mendapatkan izin pemanfaatan tenaga nuklir dan didaftarkan kepada kepala badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan tenaga nuklir ;
- e. Kemasan Pangan ; bahwa setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apapun sebagai kemasan pangan yang dinyatakan terlarang dan atau yang dapat melepaskan cemaran yang merugikan atau membahayakan kesehatan manusia ;
- f. Jaminan Mutu Pangan dan Pemeriksaan Laboratorium ; bahwa setiap orang yang memproduksi pangan untuk diperdagangkan bertanggung jawab menyelenggarakan sistem jaminan mutu sesuai dengan jenis pangan yang diproduksi ;
- g. Pangan Tercemar ; bahwa setiap orang dilarang mengedarkan pangan yang mengandung bahan beracun, berbahaya atau yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan atau jiwa manusia, yang melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan, yang mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam kegiatan atau proses produksi pangan, yang mengandung bahan nabati atau hewani yang berpenyakit atau berasal dari bangkai sehingga menjadikan

pangan tidak layak dikonsumsi manusia ; atau pangan yang sudah kadaluwarsa.

Hal-hal tersebut di atas harus benar-benar diperhatikan dalam mengkonsumsi terhadap produk pangan. Setiap kali, jika hendak membeli pangan dalam kemasan, langkah pertama yang harus dilakukan calon konsumen adalah melihat kemasan dan labelnya. Kemasan itu sangat beragam bentuk dan bahannya. Namun, yang lebih penting adalah label yang terdapat pada kemasan itu. Dari label inilah konsumen mengetahui banyak hal soal produk di dalam kemasan itu, yang dapat menjamin keamanan dalam mengonsumsi produk pangan.

Menurut pasal 30 ayat (2) UU RI No. 7 tahun 1996 tentang Pangan, setidaknya, ada delapan jenis informasi yang bisa diketahui dari label kemasan produk pangan, yaitu :

- a. Sertifikasi halal.
- b. Nama produk.
- c. Kandungan isi.
- d. Waktu kadaluwarsa.
- e. Kuantitas isi.
- f. Identifikasi asal produk.
- g. Informasi gizi ;
- h. Tanda-tanda kualitas lainnya.

Informasi-informasi ini harus diperhatikan dengan teliti, agar konsumen tidak salah beli. Selain itu, ada pula informasi itu menyangkut

hal-hal yang membingungkan dan membuat rencana konsumen. Juga, informasi tentang sesuatu ciri khas yang sebenarnya dimiliki oleh produk pangan sejenis. Umpamanya, tulisan tanpa zat pewarna untuk produk yang memang dilarang menggunakan zat pewarna. Informasi efek pengobatan atau penyembuhan penyakit tertentu, juga tidak boleh dicantumkan pada label kemasan produk pangan bukan dietetik.⁴⁵

Satu informasi dalam label yang paling populer dalam produk pangan dan seharusnya mendapat perhatian yang penting dari masyarakat konsumen yaitu informasi dalam label produk jamu tradisional yang beredar dimasyarakat luas . informasi tersebut memang wajib dicantumkan dalam kemasan produk pangan, kecuali untuk buah-buahan atau sayuran segar, roti, kue, dan pangan yang diperkirakan habis dalam 24 jam. Juga untuk produk cuka, garam dapur, gula pasir, kembang gula, permen karet, dan keju yang dibuat dengan tujuan matang dalam kemasannya.

D. Tinjauan Produk Jamu Tradisional.

Penggunaan bahan alam sebagai obat tradisional di Indonesia telah dilakukan oleh nenek moyang kita sejak berabad-abad yang lalu terbukti dari adanya naskah lama pada daun lontar Husodo (Jawa), Usada (Bali), Lontarak pabbura (Sulawesi Selatan), dokumen Serat Primbon Jampi, Serat Racikan Boreh Wulang Dalem dan relief candi Borobudur yang menggambarkan orang sedang meracik obat (jamu) dengan tumbuhan sebagai bahan bakunya. Obat

⁴⁵ Ibid, hlm 126

tradisional (herbal) telah diterima secara luas di hampir seluruh Negara di dunia. Menurut World Health Organization (WHO), negara-negara di Afrika, Asia dan Amerika Latin menggunakan obat tradisional (herbal) sebagai pelengkap pengobatan primer yang mereka terima. Bahkan di Afrika, sebanyak 80% dari populasi menggunakan obat herbal untuk pengobatan primer (WHO, 2003). Faktor pendorong terjadinya peningkatan penggunaan obat tradisional di negara maju adalah usia harapan hidup yang lebih panjang pada saat prevalensi penyakit kronik meningkat, adanya kegagalan penggunaan obat untuk penyakit tertentu diantaranya kanker, serta semakin luas akses informasi mengenai obat tradisional di seluruh dunia.⁴⁶

WHO merekomendasi penggunaan obat tradisional termasuk obat herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk kronis, penyakit degeneratif dan kanker. Hal ini menunjukkan dukungan WHO untuk *back to nature* yang dalam hal yang lebih menguntungkan. Untuk meningkatkan selektifan pengobatan dan mengurangi pengaruh musim dan tempat asal tanaman terhadap efek, serta lebih dalam memudahkan standarisasi bahan obat maka zat aktif diekstraksi lalu dimurnikan sampai diperoleh zat murni. Di Indonesia dari tahun ke tahun terjadi peningkatan produksi obat tradisional. Menurut data Badan Pengawasan Obat dan Makanan (POM), sampai tahun 2007 terdapat 1.012 industri obat tradisional yang memiliki izin usaha industri yang terdiri dari 105 industri berskala besar dan 907 industri berskala kecil. Karena banyaknya

⁴⁶ Lusya Oktora RKS, *Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol III, No.1 April 2006, hlm 2, http, jurnal. Farmasi, ui.ac.id/pdf/2006*, diakses tanggal 7 Mei 2012.

variasi sediaan bahan alam, maka untuk memudahkan pengawasan dan perizinan, maka badan POM mengelompokkan dalam sediaan jamu, sediaan herbal terstandar dan sediaan fitofarmaka. Persyaratan ketiga sediaan berbeda yaitu untuk jamu pemakaiannya secara empirik berdasarkan pengalaman, sediaan herbal terstandar bahan bakunya harus distandarisasi dan sudah diuji farmakologi secara eksperimental, sedangkan sediaan fitofarmaka sama dengan obat modern bahan bakunya harus distandarisasi dan harus melalui uji klinik.⁴⁷

1. Pengertian Jamu Tradisional.

Pengertian obat tradisional berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, Pasal 1 menyebutkan bahwa : Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara traditional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Menurut penelitian masa kini, meskipun obat-obatan tradisional yang pengolahannya masih sederhana (tradisional) dan digunakan secara turun-temurun berdasarkan resep nenek moyang adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, memang bermanfaat bagi kesehatan dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Obat tradisional pada saat ini banyak

⁴⁷ Obat Herbal, <http://obatherbalplus.com/obat-herbal>, Akses Tanggal 8 Mei 2012.

digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Beberapa perusahaan mengolah obat-obatan tradisional yang dimodifikasi lebih lanjut. Bagian dari Obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Bentuk obat tradisional yang banyak dijual dipasar dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet.

Khasiat alamiah dan kemurnian obat-obatan tradisional seringkali “dinodai” oleh pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab terutama produsen obat tradisional yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kemurnian dan resiko dari kandungan obat tradisional. Banyak dari para produsen dengan sengaja mencampur kandungan herbal dari obat tradisional dengan obat modern yang secara kimiawi jika dosisnya tidak tepat akan berbahaya.

Bukan yang pertama kali Badan Pangan Obat dan Makanan (BPOM) menarik obat tradisional dari peredaran. Seperti halnya yang baru-baru ini terjadi, sebanyak 22 macam obat tradisional dan suplemen berkhasiat menambah stamina pria ditarik dari peredaran. Obat-obat itu mengandung bahan kimia obat Sildenafil sitrat dan Tadalafil sitrat. Bahan kimia obat keras itu dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mematikan jika digunakan tanpa resep dokter. Efek Sildenafil yang bisa terjadi yaitu sakit kepala, dispepsia, mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, radang hidung, nyeri dada hingga kematian. Sedangkan pada Tadalafil dapat menyebabkan nyeri otot, nyeri punggung, kehilangan potensi seks

permanen, menurunkan tekanan darah, hingga stroke. Daftar obat-obatan yang ditarik dari peredaran tersebut antara lain: Blue Moon, Caligula kapsul, Cobra X kapsul, Hwang-Ni-Shen-Dan, kuat tahan lama serbuk, Lak-Gao-69, Alvaret, Macagold, Manovel, Okura, Otot Madu, Ramstamin, Sanomale, Sari Madu kapsul, Samson, Sunny-Sang-Rang-Wang-Ing-Ying-Din, dan pil Sunny kapsul, Teraza, Top One kapsul, Tripoten, Urat Perkasa kapsul dan Dumex. Saat ini BPOM telah mengumpulkan 157.749 kotak obat tradisional dan suplemen makanan. Secara nasional jumlahnya telah mencapai 208.091 kotak atau 1.095 bungkus.⁴⁸

2. Syarat-Syarat Produksi dan Peredaran Jamu Tradisional.

Perdagangan obat tradisional yang jujur dan bertanggungjawab bukan semata-mata untuk melindungi kepentingan masyarakat yang mengkonsumsi saja. Melalui pengaturan yang tepat berikut sanksi-sanksi hukum yang berat, diharapkan setiap orang yang memproduksi obat-obatan tradisional atau memasukkan obat-obatan tradisional ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dapat memperoleh perlindungan dan jaminan kepastian hukum. Persaingan dalam perdagangan obat-obatan tradisional diatur supaya pihak yang memproduksi obat-obatan tradisional tidak menyesatkan masyarakat melalui pencantuman label yang memuat keterangan mengenai obat-obatan tradisional dengan jujur.

⁴⁸ <http://www.resep.web.id/kesehatan/daftar-22-obat-kuat-berbahaya.htm>, Akses tanggal 8 Mei 2012.

Pengaturan tentang obat tradisional selengkapnya diatur didalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia **NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional**, yang menyebutkan bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu.

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tersebut selanjutnya melalui lampiran didalamnya telah pula menentukan obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, perlu adanya persyaratan-persyaratan terhadap obat tradisional yakni dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

a. Rajangan

Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.

- 1) **Kadar air** : tidak lebih dari 10 %

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

- 2) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara pendidihan ; tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara penyeduhan.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bagian per juta (bpj)

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

6) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

b. Serbuk

Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan deraiat halus yang cocok; bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik, atau campurannya.

- 1) **Keseragaman bobot.** Tidak lebih dari 2 bungkus serbuk, yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu bungkus pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Tabel 1. Keseragaman Bobot Serbuk

| Bobot rata-rata isi serbuk | Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata | |
|----------------------------|---|------|
| | A | B |
| 5 g sampai dengan 10g | 8 % | 10 % |

Sumber : Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional

Timbang isi tiap bungkus serbuk. Timbang seluruh isi 20 bungkus serbuk, hitung bobot isi serbuk rata-rata.

- 2) **Kadar air :** tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia*.

- 3) **Angka lempeng total :** tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

6) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

7) **Bahan tambahan** :

a) *Pengawet*. Serbuk dengan bahan baku simplisia dilarang ditambahkan bahan pengawet. Serbuk dengan bahan baku sediaan galenik dengan penyari air atau campuran etanol air bila diperlukan dapat ditambahkan bahan pengawet. Jenis dan kadar pengawet harus memenuhi persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini.

- b) *Pemanis*. Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit dan pemanis alam lainnya yang belum menjadi zat kimia murni.
- c) *Pengisi*. Sesuai dengan pengisi yang diperlukan pada sediaan galenik.

8) Wadah dan penyimpanan :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

c. Pil

Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.

- 1) **Keseragaman bobot** : dari 20 pil, tidak lebih dari 2 pil yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu pilpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera dalam daftar berikut :

Tabel 2. Keseragaman Bobot Pil

| Bobot rata-rata Pil | Penyimpangan terhadap bobot rata-rata | |
|----------------------|---------------------------------------|------|
| | A | B |
| 100 mg sampai 250 mg | 10% | 20 % |
| 251 mg sampai 500 mg | 7,5 % | 15 % |

Sumber : Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional

Timbang pil satu persatu. Timbang 20 pil sekaligus, hitung bobot rata-rata.

- 2) **Kadar air** : tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

- 3) **Waktu hancur** : tidak lebih dari 60 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

- 4) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 5) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 6) **Mikroba patogen** : negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

7) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

8) **Bahan tambahan** :

Pengawet. Tidak lebih dari 0,1 %

Pengawet yang diperbolehkan :

- a) Metil p - hidroksi benzoat (Nipagin) ;
- b) Propil p - hidroksi benzoat (Nipasol) ;
- c) Asam sorbat atau garamnya ;
- d) Garam natrium benzoat dalam suasana asam ;
- e) Pengawet lain yang disetujui.

9) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

d. Dodol atau Jenang

Dodol atau jenang adalah sediaan padat obat tradisional bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya.

1) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

2) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Bahan tambahan** :

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini .

6) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

e. **Pastiles**

Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat; bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campuran keduanya.

1) **Kadar air** : tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

2) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Mikroba pathogen** : negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

6) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

f. Kapsul

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak ; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.

1) Waktu hancur : tidak lebih dari 15 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*.

Isi kapsul harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

2) Keseragaman bobot :

a) untuk kapsul yang berisi obat tradisional kering : tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Tabel 3. Keseragaman Bobot Kapsul

| Bobot rata-rata isi kapsul | Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata | |
|----------------------------|---|------------|
| | A | B |
| 120 mg atau kurang | $\pm 10\%$ | $\pm 20\%$ |
| lebih dari 120 mg | $\pm 7,5\%$ | $\pm 15\%$ |

Sumber : Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, timbang bagian cangkangnya, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 19 kapsul dan hitung bobot rata-rata isi 20 kapsul.

- b) *Untuk kapsul yang berisi obat tradisional cair* : tidak lebih dari satu kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5 % dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15 %.

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, cuci cangkangnya dengan eter P. Buang cairan, biarkan hingga tidak berbau eter dan ditimbang, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 9 kapsul dan hitung bobot isi rata-rata 10 kapsul.

- 3) **Kadar air isi kapsul** : tidak lebih dari 10 % .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Matena Medika Indonesia*.

- 4) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 5) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

6) **Mikroba patogen** : negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

7) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

8) **Bahan tambahan** :

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini .

9) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

g. Tablet

Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.

- 1) **Keseragaman bobot** : dari 20 tablet, tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Tabel 4. Keseragaman Bobot Tablet

| Bobot rata-rata | Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata | |
|----------------------|---|-----|
| | A | B |
| 25mg atau kurang | 15% | 30% |
| 26 mg sampai 150 mg | 10% | 20% |
| 151 mg sampai 300 mg | 7,5% | 15% |
| lebih dari 300 mg | 5% | 10% |

Sumber : Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia

NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional

Timbang tablet satu persatu . Timbang 20 tablet sekaligus hitung bobot rata-rata

- 2) **Waktu hancur** : tidak lebih dari 20 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*.

- 3) **Kadar air** : tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia*.

- 4) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 104

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 5) **Angka kapang dan khamir** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 6) **Mikroba patogen** : negatif .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 7) **Allatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

8) Bahan tambahan :

Pengawet. Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini .

9) Wadah dan penyimpanan :

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

h. Cairan Obat Dalam

Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air ; bahan bakunya berasal dari serbuk simplisia atau sediaan galenic dan digunakan sebagai obat dalam.

1) Keseragaman volume :

Perbedaan volume cairan setiap wadah takaran tunggal, tidak lebih dari 5% terhadap volume rata-rata. Penetapan dilakukan dengan mengukur volume 10 wadah satu persatu hitung volume rata-rata.

2) Angka lempeng total : tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) Angka kapang dan khamir : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Aflatoksin** : tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

6) **Bahan tambahan** :

a) *Pengawet*, jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan Pil dalam lampiran keputusan ini.

b) *Pewarna*, harus sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 722/Menkes/Per /IX/88 tentang *Bahan Tambahan Makanan*.

7) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

8) **Penandaan** :

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/VI 1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk

sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan '*kocok dahulu*'.

i. Sari Jamu

Sari jamu adalah cairan obat dalam dengan tujuan tertentu diperbolehkan mengandung etanol.

1) **Keseragaman volume, Angka lempeng total, Angka kapang dan khamir, Mikroba patogen, Aflatoksin, Bahan tambahan** sesuai dengan persyaratan yang tertera pada persyaratan *Cairan Obat dalam* pada lampiran keputusan ini.

2) **Kadar etanol** : tidak lebih dari 1 % v/v pada suhu 20° C.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) **Kadar metanol** : tidak lebih dari 0,1 % dihitung terhadap kadar etanol. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

5) **Penandaan :**

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Persyaratan Obat Tradisional harus tertera:

- a) Kadar etanol yang dikandung pada komposisi obat tradisional yang bersangkutan.
- b) Kadar metanol.
- c) Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan “*kocok dahulu*”

j. Parem, Pilis, dan Tapel

Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional ; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar.

- 1) **Kadar air :** tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia*.

- 2) **Angka lempeng total :** tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

- 3) **Angka kapang dan Khamir :** tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

5) **Wadah dan penyimpanan** :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

6) **Penandaan** :

Pada etiket harus juga tertera obat luar.

k. Koyok

Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia dan atau sediaan galenik, digunakan sebagai obat luar dan pemakainya ditempelkan pada kulit.

1) **Angka lempeng total** : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

2) **Mikroba patogen** : negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) Wadah dan penyimpanan :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

4) Penandaan.

Pada etiket harus juga tertera *obat luar*.

I. Cairan Obat Luar

Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi ; bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik dan digunakan sebagai obat luar.

1) Angka lempeng total : tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

2) Mikroba patogen : negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) Bahan tambahan :

Pengawet. jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

4) Wadah dan penyimpanan :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

5) Penandaan :

Pada penandaan harus tertera tanda '*obat luar*'. Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan "*kocok dahulu*".

m. Salep/ Krim

Salep/ krim adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan, bahan bakunya berupa sediaan galenik yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/ krim yang cocok dan digunakan sebagai obat luar.

1) **Persyaratan Umum :** tidak berbau tengik.

2) **Angka lempeng total :** tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

3) **Mikroba patogen :** negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

4) Bahan Tambahan :

Pengawet, jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

5) Wadah dan penyimpanan :

Dalam wadah tertutup baik ; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

6) Penandaan.

Pada etiket harus juga tertera tanda "*obat luar*".

BAB III

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN

YANG MENGALAMI KERUGIAN AKIBAT MENGGUNAKAN JAMU

TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA DI WONOSOBO

A. Pelanggaran terhadap Ketentuan Jamu Tradisional dalam Kemasan di Wonosobo.

Perlindungan terhadap konsumen, khususnya di Kabupaten Wonosobo oleh Balai POM Jawa Tengah dilakukan dengan cara mengadakan pemeriksaan setempat, hasilnya sungguh mengejutkan karena ditemukan banyaknya produk minuman tradisional, yakni jamu tradisional dalam kemasan yang mengandung bahan kimia berbahaya.

Masyarakat Wonosobo kebanyakan mempunyai mata pencaharian sebagai petani, mereka adalah petani yang tentu saja memerlukan stamina yang prima untuk menjalankan aktivitas kesehariannya, didukung pula dengan iklim dan cuaca dingin sehingga masyarakat Wonosobo banyak mengonsumsi produk-produk minuman suplemen, dalam hal ini jamu tradisional.

Persaingan produk jamu-jamu tradisional di Wonosobo mengalami peningkatan, hal ini dikarenakan makin banyaknya produk-produk jamu yang beredar dipasaran serta adanya kemajuan di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi maka berbagai olahan yang merupakan produk jamu tradisional akan berusaha bersaing menerima pasaran. Persaingan dapat ditempuh produsen dengan dua cara yaitu dengan cara persaingan harga dan kualitas atau mutu

barang. Persaingan ini dapat dilakukan dengan cara semakin meningkatkan, baik kualitas maupun kuantitas, dan dari produk yang dihasilkan. Pada umumnya yang ditonjolkan adalah informasi yang mendorong orang untuk membeli bukan informasi yang memberikan alasan secara kesehatan dan sosial ekonomi mengapa konsumen harus membelinya.

1. Faktor-Faktor yang Menyebabkan Konsumen Mengalami Kerugian

Meskipun sudah ada peraturan-peraturan yang memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen, khususnya terhadap konsumen jamu tradisional, berdasarkan kasus yang ada, pada kenyataannya masih ada produk jamu tradisional di pasaran yang belum memenuhi ketentuan. Hal ini berakibat merugikan konsumen.

Berdasarkan keterangan dari pihak yang berkompeten, dalam hal ini dari Balai POM Jawa Tengah, beberapa faktor yang menyebabkan kerugian konsumen dapat terjadi karena :

- a. Faktor yang berasal dari pemerintah yang meliputi :
 - 1) Kecilnya anggaran pengawasan dari instansi yang berwenang, sekalipun ada anggaran khusus, tetapi untuk melakukan pengawasan rutin setiap bulan kepada kelompok sasaran yang terdiri dari toko seluruh Jawa Tengah, jumlah anggaran yang ada dirasakan belum memadai dan sangat kecil atau minim.
 - 2) Tidak sebandingnya antara jumlah tempat yang diawasi dengan jumlah pegawai pengawas, sehingga banyak tempat yang tidak terpantau. Di Wonosobo, petugas Balai POM dalam bidang

pengawasan jamu tradisional berjumlah 5 orang, hal ini tidak sebanding dengan jumlah kelompok sasaran di Wonosobo yang diawasi berjumlah ratusan toko, dengan demikian jumlah personel tersebut masih sangat sedikit.

- 3) Masih kurangnya kesadaran petugas atau pejabat tentang bahaya jamu tradisional yang tidak memenuhi persyaratan bagi konsumen. Dalam praktek, pengawasan baru dilakukan jika ada pengaduan terhadap produk tertentu yang dicurigai mengandung bahan berbahaya bagi kesehatan dan keselamatan konsumen. Pengawasan dilakukan dengan cara mengambil sampel yang kemudian diuji di laboratorium Balai POM. Pengawasan preventif juga dilakukan tetapi hanya pada saat tertentu. Pengawasan dilakukan bersama-sama oleh gabungan dari Kantor Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Balai POM dan Tim dari Pemerintah Daerah. Dengan demikian adanya faktor birokrasi dan prosedur yang berbelit-belit dan memakan waktu yang lama.

b. Faktor yang berasal dari produsen dan penjual yaitu :

- 1) Adanya sikap mental yang kurang baik dari sementara produsen yang hanya mementingkan kepentingan pribadinya dengan mencari keuntungan sebanyak-banyaknya dengan mengabaikan kepentingan konsumen. Produsen sekalipun mengetahui syarat-syarat produksi dan peredaran jamu tradisional tetapi tetap melakukan pelanggaran untuk mendapatkan keuntungan lebih

banyak. Hal ini terlihat dari masih belum ditariknya jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, meskipun produsen mengetahui bahwa hal tersebut adalah pelanggaran.

- 2) Kurangnya pengetahuan produsen akan proses berproduksi yang baik dan benar karena produsen tidak mengetahui adanya syarat produksi dan peredaran jamu tradisional yang memenuhi standar produksi maupun peredarannya.
- 3) Adanya sikap penjual yang tidak mengindahkan ketentuan jual beli yang berlaku. Karena penjual tidak memberikan keterangan yang benar atau informasi yang benar kepada pembeli atau konsumennya mengenai jamu tradisional, bahkan cenderung menyesatkan karena ada kandungan bahan-bahan kimia yang justru sangat berbahaya bagi tubuh dan kesehatan manusia dan tidak layak untuk dikonsumsi. Dalam perjanjian jual beli salah satu kewajiban penjual adalah menanggung cacat tersembunyi dari barang yang dijualnya, apabila barang tersebut tidak dapat dipakai untuk keperluan yang dimaksud, pada prakteknya justru banyak penjual mengetahuinya, atau mengaburkan informasi yang sebenarnya.
- 4) Kurangnya ketelitian penjual mengenai syarat peredaran suatu barang atau produk, misalnya tentang adanya bahan yang mengandung kimia berbahaya didalam produk jamu tradisional maupun tentang ketentuan izin edar, atau kadaluwarsa, karena

penjual tidak teliti dalam mengontrol peredaran jamu tradisional tersebut.

c. Faktor penghambat yang berasal dari konsumen yaitu :

- 1) Konsumen mudah terbujuk dengan promosi yang dilakukan oleh produsen atau penjual sehingga konsumen menjadi kurang teliti.
- 2) Keinginan konsumen untuk mendapatkan barang yang murah sehingga mengabaikan mutu jamu tradisional.
- 3) Kebanyakan konsumen yang melaporkan kepada petugas Balai POM umumnya dari konsumen yang mengkonsumsi jamu tradisional karena kurang hati-hati dan kurang teliti, mereka tidak memahami bahan dasar pembuatan jamu tradisional tersebut.

2. Pelanggaran Produk Jamu Tradisional oleh Penjual Jamu Tradisional di Wonosobo.

Kasus yang berhubungan dengan pelaksanaan perlindungan konsumen di Wonosobo ini bermula dari diajukannya pelaku usaha ke proses hukum karena telah melakukan pelanggaran terhadap konsumen, khususnya jamu tradisional dalam kemasan di Wonosobo pada tahun 2010.⁴⁹

Upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen dari kerugian akibat mengkonsumsi produk pangan yang tidak aman, khususnya minuman jamu tradisional yang mengandung bahan berbahaya bagi kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan Jawa Tengah telah

⁴⁹ Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo, *op, cit*

mengadakan pemeriksaan setempat terhadap produk makanan dan minuman yang beredar dimasyarakat, khususnya di Kabupaten Wonosobo. Dari hasil pemeriksaan setempat berupa operasi dan penertiban tersebut telah terjaring berbagai macam obat tradisional tidak memenuhi standar mutu dan atau persyaratan yakni mengandung bahan berbahaya atau kimia obat dan obat- tradisional tersebut peredarannya tanpa ijin edar (TIE).

Selanjutnya berdasarkan pemeriksaan tersebut, serta laporan dari masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan Jawa Tengah menemukan adanya seorang pelaku usaha bernama Ny. JM, yang diduga melakukan pelanggaran dibidang perlindungan konsumen, selanjutnya pelaku usaha tersebut diajukan dan diproses secara hukum sampai dengan tingkat Pengadilan. Ny JM tersebut selaku pelaku usaha atau pedagang telah melakukan pelanggaran yakni telah memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dan dengan sengaja tanpa keahlian dan kewenangan mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa ijin edar, hal ini jelas-jelas melanggar ketentuan didalam Pasal 82 ayat (2) huruf b Jo. Pasal 40 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dan Pasal 81 ayat (2) Huruf c Jo. Pasal 41 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia No. 23 tahun 1992 tentang kesehatan ;⁵⁰

⁵⁰ Ibid,

Kasus yang terjadi di Wonosobo berawal dari ditemukannya berbagai macam produk pangan khususnya berbagai macam produk jamu tradisional di wilayah Wonosobo, hasil temuan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan Jawa Tengah menemukan bahwa jamu-jamu tersebut telah mengandung bahan berbahaya bagi konsumen, adapun produk-produk jamu tradisional tersebut yakni :

- a. Jamu Inti Mujarat Manjur Mujarab, sebanyak 1 kotak ;
- b. Jamu Anrat Asam Urat Serat Serambi, sebanyak 1 dos.
- c. Kapsul As-Syifa Izza Kecetit, sebanyak 1 kotak ;
- d. Jamu Akar Raja Asli Manjur Mujarab, sebanyak 1 kotak ;
- e. Jamu Cobra Laut Plus Ginseng, sebanyak 1 kotak ;
- f. Jamu Kuat Dan Tahan Lama Sari Madu, sebanyak 1 kotak ;
- g. Jamu Tradisional Asam Urat Nyeri Tulang Mahkota Dewa, sebanyak 1 kotak ;
- h. Jamu Multi Guna Cap Kembang Kemukus, sebanyak 1 kotak ;
- i. Jamu Asam Urat Pegel Linu Cap Bunga Matahari, sebanyak 1 kotak ;
- j. Jamu Tulang Sehat Cap Bunga Merah, sebanyak 1 kotak ;
- k. Jamu Sing Ces Pleng, sebanyak 1 renteng ;
- l. Jamu Sarang Semut Plus Sirih Merah, sebanyak 1 renteng ;
- m. Ginseng Plus Asam Urat + Nyeri Tulang Pegel Linu, sebanyak 1 renteng ;
- n. Asam Urat Flu Tulang Dan Cikungunya, sebanyak 1 kotak ;
- o. Kapsul Bengkes, sebanyak 1 plastik.

Berdasarkan penelitian dilaboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan Jawa Tengah yang berkedudukan di Semarang, yakni oleh Dra. Rukmini Msi, Apt berbagai macam produk jamu tradisional tersebut mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan. Hal ini dikuatkan pula dengan keterangan dari para petugas di Badan Pengawas Obat dan Makanan Jawa Tengah, yaitu Dra. Zeta Rina Pujiastuti, M.Kes Apt, Suryadi Imam Ifal, Taat Indarto dan Muh. Latif Hamid.

Kesimpulannya bahwa berbagai produk jamu tradisional tersebut positif mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), yaitu berdasarkan :

- a. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.Dk.014 tanggal 31 Maret 2009 terhadap Jamu tradisional Manjur Mujarab mengandung kimia *parasetamol* dan *fenilbutason* ;
- b. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.027 tanggal 07 April 2009 terhadap Jamu Tradisional Anrat Asam Urat Serambi mengandung kimia *diklofenak*, *feilbutason*, *antalgin* ;
- c. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.Dk.013 tanggal 31 Maret 2009 terhadap Kapsul As. Syifa Izza mengandung kimia *parasetamol*, *fenilbutason* dan *antalgin* ;
- d. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.029 tanggal 07 April 2009 terhadap Ramuan Tradisional China Manjur Mujarab Akar Raja Asli mengandung kimia *feilbutason* ;
- e. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.024 tanggal 07 April 2009 terhadap Cobra Laut Plus Ginseng Jamu Kuat

dan Tahan Lama mengandung kimia *sildenafil sitrat dan metil testorenon* ;

- f. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.Dk.012 tanggal 31 Maret 2009 terhadap Jamu Tradisional Asam Urat Nyeri Tulang Mahkota Dewa mengandung kimia *parasetamol* dan *fenilbutason* ;
- g. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.026 tanggal 07 April 2009 terhadap Ramuan Tradisional Kapsul Asam Urat Multiguna Sifat Sehat mengandung kimia *feilbutason* ;
- h. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.Dk.011 tanggal 31 Maret 2009 terhadap Obat Tradisional Asam Urat Pegel Linu Cap Bunga Matahari mengandung kimia *antalgin* dan *Na. Diklofenak* ;
- i. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.028 tanggal 07 April 2009 terhadap Obat Tradisional Tulang Sehat Serat Serambi Cap Bunga Merah mengandung kimia *Piroksikam* ;
- j. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.032 tanggal 07 April 2009 terhadap tablet Shing Ches Pleng Asam Urat Flu Tulang Pengapuran Asli mengandung kimia *Diklofenak* ;
- k. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.030 tanggal 07 April 2009 terhadap obat tradisional Sarang Semut Plus Sereh Merah (sarmut) Asli mengandung kimia *feilbutason* dan *Piroksikam* ;

- l. Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.031 tanggal 07 April 2009 terhadap Ramuan Tradisional Ginseng Plus Asam Urat Nyeri Tulang mengandung kimia *Paracetamol* ;Laporan pengujian BP POM Semarang No. : PO.07.03861.09.DK.025 tanggal 07 April 2009 terhadap Kapsul Bengkes Asam Urat Cikungunya Flu Tulang mengandung kimia *Piroxicam, feilbutason dan antalgin* ;

Hasil pemeriksaan di Balai POM Semarang tersebut, secara keseluruhan jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya yakni :

- a. Jamu sera sehat ramping, sebanyak 35 dos ;
- b. Ramuan tradisional madura k. Saum / H. Murais, sebanyak 3 dos ;
- c. Jamu anrat asam urat serat serambi, sebanyak 1 dos ;
- d. Jamu flu tulang lumbung sewu, sebanyak 1 dos ;
- e. Jamu gatal-gatal (eksim) cobra mas, sebanyak 1 dos ;
- f. Jamu sari buah naga obat asam urat/ flu tulang ramuan cina, sebanyak 7 renteng ;
- g. Jamu jawa asli cap widoro putih, sebanyak 53 botol ;
- h. Jamu kapsul asam urat cap unta, sebanyak 1 dos.

Disamping terjadi pelanggaran terhadap ketentuan obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, ternyata Ny JM telah melanggar pula ketentuan peredaran tentang produk aman, yakni terhadap produk-produk jamu tradisional yang telah ia perdagangkan tersebut yakni berupa :

- a. Tongkat ajimat madura sebanyak 4 pak @ 6 buah, dan
- b. Jamu super mandau sebanyak 4 dos @ 20 boks.

Selain terhadap Ny JM, Balai POM Jawa Tengah yang berkedudukan di Semarang, telah pula menemukan produk-produk jamu tradisional sejenis yang beredar dilokasi yang tak jauh dengan toko Ny JM, yakni ditoko NH yang masih satu kecamatan, yaitu di Kecamatan Kertek Kabupaten Wonosobo, adapun yang ditemukan di toko milik NH tersebut adalah :

Tabel 5. Jamu Tradisional yang ditemukan di toko NH

| No | Nama Obat Tradisional | Nama Pabrik | Jumlah |
|----|--|--|------------------------|
| 1 | Asam Urat Inti Mujarab | Pj. Inti Mujarab Jateng | 210 kotak |
| 2. | Jamu Pegel Linu Gs. Serbuk Guna Sehat | Pj. Guna Sehat Suryo Sudarmo Cilacap | 10 kotak |
| 3. | Asam Urat & Pegal Linu Purbasalam | Pj. Bintang Dua Kalipanas | 10 kotak |
| 4. | Flu Tulang Lumbung Sewu | Pj. Lumbung Jaya Indonesia | 40 kotak |
| 5. | Urat Madu | Pj Air Madu Magelang, Indonesia | 3 karton @ 10 kotak |

| | | | |
|-----|--|--|------------|
| 6. | Wantong Pegel Linu | Herbalindo Sm Indonesia | 20 kotak |
| 7. | Asam Urat Flu Tulang & Cikungunya | Pj Alam Makasar | 81 kotak |
| 8. | Simbatren | Pj Rusa Emas | 33 renteng |
| 9. | Jamu Darah Tinggi Stroke & Diabetes Ginseng Korea | Pd Shadewo Sinar Jaya Purwokerto | 69 kotak |
| 10 | Jamu Sesak Nafas Batuk Asma Cap Buah Mahkota Dewa | Cv. Mahkota Dwa Perbindo Jakarta | 187 kotak |
| 11. | Jamu Asam Urat + Ginseng Korea | Pd Shadewo Sinar Jaya Purwokerto | 149 kotak |
| 12 | Jamu Rempah Wangi Asam Urat, Nyeri Tulang, Cikungunya, Demam | Pj Rempah Wangi | 4 renteng |
| 13. | Jamu Gatal-Gatal Cap Cobra | Pj Ragil Santosa Cilacap | 110 kotak |
| 14 | Ramuan Shin She | Pj Alam Tiongkok Jateng | 22 bendel |
| 15 | Kapsul Asam Urat Cap Unta | PT. Unta Mas | 100 kotak |
| 16 | Jamu Marga Waras | Pj. Margasana, | 50 kotak |

| | | | |
|-----|---|--|--------------------------|
| | | Banyumas | |
| 17 | Jamu Langgeng Purba Sejati | Perajin Jamu Bani Sahad, Indonesia | 400 kotak |
| 18 | Jamu Gatal-Gatal (Eksim) Cobra Mas | Pj. Ramuan India Indonesia | 32 bendel @12 renteng |
| 19. | Jamu Kuat dan Tahan Lama Sari Madu | Pj Tugu Muda Jakarta | 222 kotak |
| 20 | Jamu Tangkur Buaya Plus | Pj Tugu Muda Jakarta | 235 kotak |
| 21 | Jamu Langsing dan Singset Cap Arjuna | Surya Medika Industri Jamu | 261 kotak |

Sumber : Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo

Nomor 158/ Pid. B/ 2010/ PN.WNSB.

Selanjutnya setelah di uji dilaboratorium Balai Pengawasan Obat dan Makanan Semarang, yang mengandung bahan kimia berbahaya sebagai berikut:

Tabel 6. Jamu Tradisional yang ditemukan di toko NH
yang mengandung bahan kimia berbahaya

| No. | Nama Obat Tradisional | Nama Pabrik | Jumlah |
|-----|----------------------------------|------------------|-----------|
| 1 | Jamu Inti Mujarab Manjur Mujarab | Pj Inti Mujarab, | 114 kotak |

| | | | |
|-----|--|--|------------|
| | | Cilacap | |
| 2. | Jamu Anrat (Asam Urat) Serat Serambi | Pj. Sembung Jawa Cilacap | 124 kotak |
| 3. | Kapsul As-Syifa Izza Kecethit | Pt. Izza Mandiri Sukses, Jakarta | 179 kotak |
| 4. | Jamu Akar Raja Asli Manjur Mujarab | -- | 76 kotak |
| 5. | Jamu Cobra Lau Plus Ginseng | Pj Tugu Muda Jakarta | 67 kotak |
| 6. | Jamu Asam Urat Nyeri Tulang Cap Buah Ginseng Md | Pj Akar Ginseng Md, Jateng | 184 kotak |
| 7. | Kapsul Asam Urat Multi Guna Sifa Sehat | Pj. Kantonk Banyumas | 45 kotak |
| 8. | Jamu Asam Urat Pegel Linu Cap Bunga Matahari | Pj Bunga Matahari Cilacap | 5 karton |
| 9. | Jamu Tulang Sehat Cap Bunga Merah | Kopja Aneka Sari Unit 11 Sembung Jaya Cilacap | 245 kotak |
| 10. | Jamu Shing Ches Pleng | Pj Bintang Dua, Kalipanas | 14 renteng |

| | | | |
|-----|---|--------------------------------|------------|
| 11. | Jamu Sarang Semut Plus Serih Merah (Sarmut) | Pj Cospleng Jaya Jateng, | 38 renteng |
| 12. | Ginseng Plus Asam Urat + Nyeri Tulang (Pegel Linu) | Pj Serbuk Alian | 20 renteng |
| 13. | Kapsul Bengkes | Pj Rempah Alami, Bandung | 15 plastik |

Sumber : Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo

Nomor 158/ Pid. B/ 2010/ PN.WNSB.

Produk jamu tradisional yang melanggar ketentuan peredarannya adalah produk jamu Super Mandau, dari pabrik CV. Mandau Jateng, Indonesia sejumlah 3 karton @ 10 Kotak, Berdasarkan keterangan para petugas diBalai POM Jawa Tengah, obat tradisional atau produk jamu tradisional yang melanggar ketentuan peredaran produk-produk pangan atau Tanpa Ijin Edar (TIE) yaitu dapat dilihat pada kemasan Primer maupun sekunder harus mencantumkan nomor persetujuan pendaftaran atau ijin edar dengan tanda TR dan angka 9 (sembilan) digit, apabila tidak mencantumkan maka obat tradisional tersebut tidak memiliki ijin edar dan tidak boleh beredar di wilayah Indonesia, demikian pula apabila ada produk sudah terdapat tanda TR, tetapi produk tersebut sudah di cabut ijin edarnya maka tanda TR pada kemasan obat tradisional baik yang terdapat dalam kemasan Primer maupun sekundernya maka obat tradisional

tersebut dinyatakan dilarang untuk di edarkan, begitu pula apabila tanda ijin edar tersebut dipalsukan atau palsu. Hal ini dapat ditemukan pada kasus di Wonosobo, pada produk jamu tradisional Cobra Laut Plus Ginseng Jamu Kuat Dan Tahan Lama, setelah dilakukan penelitian di Balai POM Semarang tidak ditemukan kandungan bahan kimia berbahaya karena hasil pemeriksaan laborat *sildenafil sitrat* negatif dan *metil tertoteron* juga negatif, tetapi nomor registrasi (ijin edar) yang tertulis di label palsu karena tidak terdaftar di Balai POM RI, semua nomor pendaftaran untuk obat tradisional angka terakhirnya 1 (satu) sedangkan nomor pendaftaran untuk Cobra Laut Plus Ginseng Jamu Kuat dan Tahan Lama angka terakhirnya tertulis di label 2 (dua), jadi obat tradisional tersebut tanpa ijin edar;

Obat tradisional mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi tubuh dan kesehatan manusia atau mengandung bahan kimia obat, hal ini dapat dilihat sesuai dengan daftar obat tradisional yang sudah di *public warning*, yakni adanya peringatan atau pengumuman kepada khalayak masyarakat luas yang berisi berita tentang produk-produk pangan, dalam hal ini obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya. Peringatan tersebut dikeluarkan secara resmi oleh lembaga resmi yakni Balai Pengawasan Obat dan Makanan Indonesia atau biasa dikenal dengan Balai POM, dengan demikian walaupun dalam obat tradisional terdapat tanda TR atau layak edar, namun apabila masuk dalam daftar *Publik Warning*, tetap tidak dapat dikonsumsi oleh masyarakat atau konsumen.

Pada dasarnya dalam praktek sering ditemukan peredaran obat dengan ciri-ciri kelihatan dengan jelas dari kemasannya, yaitu obat-obatan secara visual yang terbagi atas **obat keras**, yakni obat yang pada kemasan luar di beri tanda lingkaran warna merah ditengah ada huruf K warna hitam atau tulisan “harus dengan resep dokter”, **obat bebas terbatas**, yakni obat yang kemasan luar diberi tanda lingkaran warna biru ada spot peringatan aturan pemakaian, **obat bebas**, yakni obat yang pada kemasan luar di beri tanda lingkaran warna hijau, dan **Narkotika**, yakni obat yang pada kemasan luar di beri tanda palang merah. Dengan ciri-ciri awal yang mudah dikenali tersebut pada dasarnya masyarakat konsumen hendaknya lebih mengetahui dan memahami obat-obatan yang layak dikonsumsi ataupun tidak, dengan takaran yang pas bagi tubuh maupun kesehatannya, namun demikian hal ini kurang sosialisasi kepada masyarakat, hal ini tentunya berkaitan pula dalam hal informasi produk-produk aman bagi konsumen sebagai upaya perlindungan konsumen terhadap produk-produk obat yang beredar di masyarakat.

Menurut nara sumber yakni : **Drs. AGUNG SUPRIANTO, Apt,**⁵¹ petugas peneliti dari Balai POM Semarang, beberapa produk-produk jamu tradisional yang diketemukan mengandung obat kimia berbahaya di Wonosobo dapat memberikan efek samping yang berbahaya bagi tubuh manusia, diantaranya :

⁵¹ Wawancara dengan Agung Suprianto, petugas peneliti dari Balai POM Semarang, di Pengadilan Negeri, Wonosobo, 22 November 2010.

- a. Jamu Tradisional Manjur Mujarab Pj Inti Mujarab positif *parasetamol* dan *fenilbutson* ;
- b. *Parasetamol* dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati ;
- c. *Fenilbutason* dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain ;
- d. Jamu Tradisional Anrat Asam Urat Serat Serambi positif *Diklofenak* dan *Fenilbutason* ;
 - 1) *Diklofenak* dapat menyebabkan rasa sakit di perut bagian atas, hilangnya nafsu makan, mual, muntah disertai *diare*, kram *abdominal*, sakit kepala, mengantuk, *vertigo*, penurunan fungsi ginjal dan lain-lain;
 - 2) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain;
- e. Kapsul AS Syifa Izza Kecethit Majelis Spritural Hikmah Instana Zawiyah positif *parasetamol*, *Fenilbutason* dan *antalgin*;
 - 1) *Parasetamol*, dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati ;
 - 2) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain ;

- 3) *Antalgin* dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sistem syaraf seperti *tinnitus* (telinga berdengung) dan *neuropati*, gangguan darah, pembentukan sel darah dihambah (*anemia aplastik*), *agranulositosis*, gangguan ginjal, syok, kematian dan lain-lain ;
- f. Ramuan tradisional China Manjur Mujarab Akar Raja Asli positif *Fenilbutason* dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain ;
- g. Jamu Tradisional Asam Urat Nyeri Tulang Mahkota Dewa positif *parasetamol* dan *fenilbutason* ;
- 1) *Parasetamol*, dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati ;
 - 2) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain;
- h. Kapsul Asam Urat Multiguna Sifa Sehat positif *Parasetamol* dan *Fenilbutason* ;
- 1) *Parasetamol*, dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati
 - 2) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, *retensi* cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain;

- i. Obat Tradisional Asam Urat Pegel Linu Cap Bunga Matahari positif *antalgin* dan *Na. Diklofenak* ;
- 1) *Antalgin* dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sistem syaraf seperti *tinnitus* (telinga berdengung) dan *neuropati*, gangguan darah, pembentukan sel darah dihambah (*anemia aplastik*), *agranulositosis*, gangguan ginjal, syok, kematian dan lain-lain;
 - 2) *Na. Diklofenak* dapat menyebabkan rasa saksit di perut bagian atas, hilangnya nafsu makan, mual, muntah disertai *diare*, kram *abdominal*, sakit kepala, mengantuk, *vertigo*, penurunan fungsi ginjal dan lain-lain;
- j. Obat Tradisional Tulang Sehat Serat Serambi Cap Bunga Merah positif *piroksikam* dapat menyebabkan gangguan *epigastrik*, mual, gangguan *abdominal* atau nyeri, *konstipasi*, *diare* dan *flatule*, *isserasi*, kadang terjadi *edema perifer*, pusing, sakit kepala, ruam kulit, *pruritus*, mengantuk disertai turunnya kesadaran, penurunan kadar *haemoglobin* dan *hematokrit*, mata bengkak, pandangan kabur, *bonkospasme* ;
- k. Tablet Ginseng Ches Pleng Asam Urat Flu Tulang Pengapuran positif *dilofenak* dapat menyebabkan rasa sakit di perut bagian atas, hilangnya nafsu makan, mual, muntah disertai *diare*, kram *abdiomal*, sakit kepala, mengantuk, *vertigo*, penurunan fungsi ginjal dan lain-lain ;
- l. Obat Tradisional Sarang Semut Sirih Merah (Sarmut) positif *Fenilbutason* dan *Piroksikam* ;

- 1) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain ;
 - 2) *Piroksikam* dapat menyebabkan gangguan *epigastrik*, mual, gangguan *abdominal* atau nyeri, *konstipasi*, *diare* dan *flatule*, *isserasi*, kadang terjadi *edema perifer*, pusing, sakit kepala, ruam kulit, *pruritus*, mengantuk disertai turunnya kesadaran, penurunan kadar *haemoglobin* dan *hematokrit*, mata bengkak, pandangan kabur, *bonkospasme* ;
- m. Ramuan Tradisional Ginseng Plus Asam Urat Nyeri Tulang positif *Parasetamol* dalam penggunaan jangka panjang dapat menyebabkan gangguan kerusakan hati ;
- n. Kapsul Bengkes Asam Urat Cikungunya Flu Tulang positif *pirosikam*, *fenilbutason* dan *antalgin* ;
- 1) *Piroksikam* dapat menyebabkan gangguan *epigastrik*, mual, gangguan *abdominal* atau nyeri, *konstipasi*, *diare* dan *flatule*, *isserasi*, kadang terjadi *edema perifer*, pusing, sakit kepala, ruam kulit, *pruritus*, mengantuk disertai turunnya kesadaran, penurunan kadar *haemoglobin* dan *hematokrit*, mata bengkak, pandangan kabur, *bonkospasme* ;
 - 2) *Fenilbutason*, dapat menyebabkan mual, muntah, ruam kulit, retensi cairan dan *elektrolit*, pendarahan lambung, nyeri lambung, *hepatitis* gagal ginjal, *leucopenia*, *agranulositosis* dan lain-lain ;

3) *Antalgin* dapat menyebabkan gangguan saluran cerna seperti mual, pendarahan lambung, rasa terbakar serta gangguan sistem syaraf seperti *tinnitus* (telinga berdengung) dan *neuropati*, gangguan darah, pembentukan sel darah dihambah (*anemia aplastik*), *agranulositosis*, gangguan ginjal, syok, kematian dan lain-lain ;

Beberapa fakta yang terjadi di Wonosobo sebagaimana yang telah dikemukakan diatas menunjukkan adanya pelanggaran terhadap prinsip-prinsip perlindungan konsumen, pelaku usaha dalam hal ini penjual jamu tradisional tidak memahami kewajiban-kewajiban yang harus dipenuhinya sebagai pelaku usaha, adapun hasil yang diperoleh adalah ditemukannya jamu tradisional yang mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi tubuh dan kesehatan manusia atau mengandung bahan kimia obat, sebagaimana yang telah dikemukakan diatas beserta akibat yang ditimbulkannya serta terjadi penyimpangan berupa melanggar tentang ketentuan peredarannya, yaitu melanggar ketentuan peredaran produk-produk pangan atau Tanpa Ijin Edar (TIE), yang berarti tidak boleh beredar di wilayah Indonesia.

B. Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Produk Jamu Tradisional yang berbahan kimia berbahaya.

Sebelum menguraikan lebih jauh tentang perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di wonosobo, maka kami perlu memberikan batasan konseptual atas perlindungan hukum terhadap konsumen.

Perlindungan hukum terhadap konsumen dalam pengertian ini adalah masyarakat luas khususnya konsumen jamu tradisional dikarenakan mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo, konsumen sudah seharusnya diberikan perlindungan hukum karena sering kali tidak berdaya dalam menghadapi kegiatan perdagangan sehari-hari, didalam prakteknya kegiatan tersebut tanpa adanya suatu upaya perlindungan hukum yang memadai. Untuk itu peraturan perundang-undangan memberikan hak-hak tertentu kepada konsumen untuk melakukan suatu upaya hukum jika mengalami kerugian yang diakibatkan oleh produsen atau para pelaku usaha.⁵²

Bagi konsumen produk barang yang diperlukan adalah produk barang yang aman bagi keselamatan/ kesehatan tubuh atau keamanan jiwa. Karena itu, yang diperlukan adalah kaidah-kaidah hukum yang menjamin syarat-syarat aman setiap produk konsumen bagi konsumsi manusia, dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggung jawab. Karena pada umumnya konsumen tidak mengetahui dari bahan apa suatu produk dibuat, bagaimana proses pembuatannya, serta strategi pasar apa yang dijalankan untuk mendistribusikannya.

Perlindungan konsumen yang dijamin oleh undang-undang tersebut adalah kepastian hukum terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen. Kepastian hukum itu meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan atau jasa, kebutuhannya serta mempertahankan atau membela hak-

⁵² Achmad Rifai, *Varia Peradilan...loc, cit.*

haknya apabila dirugikan oleh perilaku pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut.

1. Ketentuan Hukum yang Mengatur Peredaran Jamu Tradisional.

Kegiatan yang dilakukan oleh Balai POM Jawa Tengah di Wonosobo tersebut sangatlah penting, hal ini pada dasarnya untuk mencegah lebih luas peredaran jamu tradisional yang berbahan kimia berbahaya, ini sangat berkaitan erat dengan efek samping dari obat yang terkandung dalam jamu tradisional tersebut karena isi kandungan tidak diketahui isi zat berkhasiat dan kegunaannya secara pasti maka sangat membahayakan bagi pemakainya.

Kenyataan sering ditemukan beberapa penyebab timbulnya kerusakan pada suatu produk, misalnya produk makanan dan minuman yang kadaluwarsa, tidak sempurnanya tahap pensterilan, terkontaminasinya bahan dengan zat atau bahan berbahaya lainnya, masuknya bakteri, mikroba, maupun jamur kedalam produk, pecah, penyok, atau lubang pada kemasan sehingga mengotori, mencampuri, atau mencemari isi pada kemasan kaleng, digunakan zat pewarna, zat pengawet, pemanis sintetis, atau bahan-bahan kimia lainnya yang dilarang digunakan dalam makanan maupun minuman.

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (selanjutnya disebut UU Pangan) telah mengantisipasi adanya kerugian yang diderita oleh konsumen. Pangan dalam undang-undang ini didefinisikan sebagai “segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah

maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, atau pembuatan makanan dan minuman”. Jadi, pangan yang diatur dalam undang-undang ini mencakup makanan dan minuman untuk konsumsi manusia, termasuk didalamnya sebagai sarana kesehatan.

Ketentuan tentang tindakan perlindungan kesehatan manusia tidak hanya berlaku terhadap produk impor, namun juga terhadap produk pangan lokal, sehingga setiap orang dilarang mengadakan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau peredaran pangan dalam keadaan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi.⁵³

Undang-undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), didalam ketentuan pasal 19 menyebutkan bahwa :

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

⁵³ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia*,...loc, cit

- c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- d. 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.
- e. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Selain dalam Undang-Undang Pangan, ketentuan perlindungan kesehatan manusia melalui pengamanan makanan dan minuman juga dikenal dalam Undang-Undang Kesehatan, sebagaimana yang diatur didalam Pasal 21 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ayat (1) menyebutkan bahwa : Pengamanan makanan dan minuman diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar dan/ atau persyaratan kesehatan ;

Selanjutnya pada ayat (3) mengatur bahwa : Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar dan/ atau persyaratan kesehatan dan/atau membahayakan kesehatan sebagaimana disebut dalam ayat (1) dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketentuan tersebut mengisyaratkan bahwa makanan dan minuman termasuk jamu tradisional haruslah memenuhi standar atau persyaratan kesehatan yang telah ditentukan dan apabila tidak memenuhi standar atau persyaratan kesehatan yang berakibat membahayakan kesehatan dilarang untuk diedarkan dan bila sudah beredar haruslah ditarik dari peredaran selanjutnya disita untuk dimusnahkan.

Peredaran jamu tradisional di Wonosobo tersebut juga telah melanggar prinsip didalam UUPK pasal 8, yang merupakan satu-satunya ketentuan umum, yang berlaku secara *general* bagi kegiatan usaha dari para pelaku usaha pabrikan atau distributor di Negara Republik Indonesia. Larangan tersebut meliputi kegiatan pelaku usaha untuk melaksanakan kegiatan produksi dan atau perdagangan barang dan atau jasa utamanya pada larangan untuk : Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan, artinya bahwa peredaran jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya tersebut jelas-jelas tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan sebagaimana ketentuan tentang jamu tradisional didalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia NOMOR:661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional yang telah diuraikan sebelumnya.

Selanjutnya perlindungan hukum tersebut telah diatur didalam ketentuan-ketentuan diantaranya :

- a. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 sebagaimana diubah dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ;
- b. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan ;
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ;
- d. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan ;
- e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu Dan Gizi Pangan, tanggal 5 Oktober 2004 ;
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.0131 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan, tanggal 13 Januari 2003 ;

Berbagai undang-undang serta peraturan yang terkait tersebut telah memberikan cara dan mekanisme dalam rangka perlindungan terhadap konsumen, khususnya produk pangan yang aman, termasuk didalamnya produk jamu tradisional. Beberapa ketentuan juga memuat sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha ketika terjadi pelanggaran atau penyimpangan.

2. Penegakan Hukum terhadap Pelaku Usaha yang Mengedarkan Jamu Tradisional Berbahan Kimia Berbahaya.

Berbagai peraturan dan ketentuan hukum telah ada, namun fakta yang terjadi pada penyelesaian hukum yang ditempuh oleh konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo mengalami berbagai kendala, hal ini terjadi karena berbagai faktor, yaitu :

- a. Faktor yang berasal dari pemerintah yang meliputi :
 - 1) Kurangnya pengawasan, baik dari sumber daya manusia tenaga pengawas, maupun dana atau anggaran yang tersedia.
 - 2) Proses pengawasan maupun penyelesaian dengan cara birokrasi serta prosedur yang berbelit-belit dan memakan waktu yang lama.
- b. Faktor yang berasal dari produsen dan penjual jamu tradisional yaitu :
 - 1) Perilaku produsen atau penjual jamu tradisional yang cenderung menyimpang dengan hanya mementingkan mencari keuntungan sebanyak-banyaknya dan terus melakukan pelanggaran dengan tetap menjual produk jamu tradisional berbahan kimia, atau apabila mendapatkan teguran tetap enggan atau belum menarik produk jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya, meskipun produsen atau penjual mengetahui bahwa hal tersebut adalah pelanggaran.
 - 2) Adanya sikap penjual yang tidak memberikan keterangan yang benar atau informasi yang benar kepada pembeli atau

konsumennya mengenai jamu tradisional, bahkan cenderung menyesatkan karena ada kandungan bahan-bahan kimia yang justru sangat berbahaya bagi tubuh dan kesehatan manusia dan tidak layak untuk dikonsumsi.

- c. Faktor yang berasal dari konsumen yaitu keengganan masyarakat atau konsumen produk jamu tradisional menyelesaikan permasalahan yang ada ketika mengalami kerugian, hal ini berakibat kepada model atau cara penyelesaian berupa : tidak menuntut sama sekali, menuntut secara langsung kepada penjual, mengajukan pengaduan kepada Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), dan melaporkan ke Balai POM atau Kantor Dinas Perindustrian dan Perdagangan.

Berdasarkan keterangan petugas Balai POM Semarang, **Dra. Zeta Rina Pujiastuti, M.Kes Apt**⁵⁴ konsumen yang mengadukan ke Balai POM atau kantor Dinas Perindustrian dan Perdagangan tidak dipungut biaya. Cara-cara penyampaian pengaduan dapat :

- a. Langsung ;
- b. Melalui surat ;
- c. Melalui telepon ;
- d. Melalui media massa.

Masyarakat atau konsumen yang dirugikan tersebut didalam menyampaikan pengaduannya harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

⁵⁴ Wawancara dengan Zeta Rina Pujiastuti, petugas peneliti dari Balai POM Semarang, di Pengadilan Negeri, Wonosobo, 29 November 2010.

- a. Yakin kekurangan atau kesalahan dari apa yang akan diadukan ;
- b. Menceritakan secara tepat dan sistematis apa yang akan diadukan ;
- c. Tidak mengada-ada atau membesar-besarkan masalah dari kejadian yang sebenarnya ;
- d. Bersikap jujur, sopan, tetapi tegas dan jangan terbawa emosi ;
- e. Tidak lupa menyertakan data-data yang lengkap, seperti nama dan alamat, bon pembelian, alamat tempat pembelian, tanggal dan tempat kejadian serta barang bukti pengaduan.

Setiap pengaduan yang diterima akan diteliti kebenarannya. Hal ini dilakukan sebagai bukti bahwa pembelaan Balai POM tersebut konsumen bukan untuk menjatuhkan suatu perusahaan atau produsen/ penjual, tetapi untuk menegakkan kebenaran dan keadilan dari konsumen yang dirugikan.

Setelah pengaduan diyakini kebenarannya, maka pengaduan tersebut siap untuk diselesaikan. Banyak cara yang ditempuh untuk menyelesaikan pengaduan. Beberapa cara yang ditempuh yaitu :

- a. Cukup diselesaikan dengan cara memberikan penjelasan kepada konsumen (pengadu)

Pada umumnya penyelesaian kasus dengan cara seperti ini adalah untuk kasus yang disebabkan ketidaktahuan konsumen. Misalnya konsumen yang membeli jamu, karena kesalahan dalam penyimpanan maka jamu rusak.

- b. Diselesaikan dengan cara menghubungi penjual atau produsen

Setelah diketahui bahwa kerugian tersebut kesalahan dari penjual atau produsen, maka Balai POM mengundang produsen atau penjual tersebut ke Balai POM. Kemudian produsen atau penjual menyelesaikan permasalahan itu dengan mengganti kerugian dan berjanji untuk tidak melakukan kesalahan serupa.

c. Diselesaikan dengan penelitian di laboratorium.

Apabila jamu tradisional tersebut meragukan mutunya, maka Balai POM mengadakan penelitian di laboratorium. Selama sampel jamu tradisional tersebut diteliti jamu serupa lainnya tidak boleh diperjualkan. Bila hasil penelitian menunjukkan bahwa jamu tradisional itu ada bahan kimia berbahaya atau kadaluwarsa produsen atau penjual harus menarik jamu tradisional tersebut dari peredaran.

d. Diselesaikan melalui Pengadilan

Bagi konsumen yang belum puas atas penyelesaian yang dilakukan melalui tuntutan secara langsung, melalui pengaduan pada YLKI atau melapor ke Balai POM dan Kantor Dinas Perindustrian dan Perdagangan, maka pemerintah masih menyediakan sarana untuk mencari keadilan dalam mempertahankan haknya sebagai konsumen melalui Lembaga Pengadilan. Di dalam menuntut penjualan dan atau produsen, konsumen atau yang mewakili dalam hal ini YLKI atau Balai POM dapat menggunakan alasan gugat tuntutan ganti rugi akibat wanprestasi, cacat tersembunyi, atau perbuatan melawan hukum. Namun sampai sekarang atau saat ini konsumen yang

menderita kerugian karena mengkonsumsi jamu tradisional yang berbahan kimia berbahaya belum pernah ada yang menuntut melalui pengadilan.

Penegakan hukum sebagai upaya perlindungan hukum kepada konsumen terhadap produk jamu tradisional yang tidak aman untuk dikonsumsi menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.0131 tentang Penyantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan batas kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan tanggal 13 Januari 2003. Perlindungan hukumnya dihubungkan dengan bahan kimia berbahaya, dapat dilihat dalam bab V Pasal 7, yang menyebutkan.

Selain sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pelanggaran terhadap keputusan BPOM ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :

- a. Peringatan tertulis.
- b. Pembekuan izin edar.
- c. Pencabutan izin edar.
- d. Sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pengaturan tentang sanksi pelanggaran produk jamu tradisional yang mengandung bahan berbahaya masih mengacu ke Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Di bawah undang-undang ada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan, selanjutnya pengaturan dari Menteri Kesehatan yaitu Peraturan Menteri kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, didalam pasal 23 mensyaratkan adanya wajib daftar untuk memastikan bahwa obat tradisional tersebut secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia, bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan, tidak mengandung bahan kimia sintetis atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat, serta tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika. Selanjutnya didalam pasal 39 ayat (1) menyebutkan : Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dilarang memproduksi :

- a. segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetis yang berkhasiat obat.
- b. obat tradisional dalam bentuk suppositoria, intravaginal, tetes mata atau sediaan parenteral.
- c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1%. Industri Kecil Obat Tradisional dilarang memproduksi Obat Tradisional Lisensi.

Ketentuan tersebut mengisyaratkan bahwa obat tradisional atau jamu harus benar-benar dipastikan aman bagi konsumen dan tidak mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi kesehatan manusia.

Untuk mengawasi pemenuhan ketentuan Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan, Pemerintah berwenang melakukan pemeriksaan dalam hal terhadap dugaan terjadinya pelanggaran hukum di bidang pangan. Dalam melaksanakan fungsi pemeriksaan Pemerintah berwenang :

- a. Memasukkan setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan pangan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh pangan; dan segala sesuatu yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan atau perdagangan pangan ;
- b. Menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap sarana angkutan yang diduga digunakan dalam pengangkutan pangan serta mengambil dan memeriksa contoh pangan ;
- c. Membuka dan meneliti setiap kemasan pangan ;
- d. Memeriksa setiap buku, dokumen, atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan atau perdagangan pangan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut ;
- e. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha usaha dokumen lain sejenis.

Sebagai pelaksanaan fungsi pengawasan, Pemerintah berwenang mengambil tindakan administratif tersebut dapat berupa :

- a. Peringatan secara tertulis ;
- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan atau perintah untuk menarik produk pangan dari peredaran apabila terhadap resiko tercemarnya pangan atau pangan tidak aman bagi kesehatan manusia ;
- c. Pemusnahan pangan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia ;
- d. Penghentian produk untuk sementara waktu ;
- e. Pengenaan denda paling tinggi Rp. 50.000.000,-(Lima puluh juta rupiah), dan atau ;
- f. Pencabutan izin produksi atau izin usaha.

Pada Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), pengaturan mengenai sanksi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran konsumen dapat berbentuk tiga hal, yaitu :

- a. Sanksi administrasi .

Sanksi ini diatur dalam Pasal 60. Sanksi ini diberikan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atas tugas dan atau kewenangan yang diberikan oleh undang-undang. Menurut ketentuan Pasal 60 ayat 1 dan 2 UUPK disebutkan, bahwa sanksi administrasi yang dapat dijatuhkan oleh BPSK adalah berupa penetapan ganti rugi sampai setinggi-tingginya Rp.200.000.000,-(dua ratus juta rupiah).

b. Sanksi pidana pokok ;

Sanksi ini adalah sanksi yang dapat dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Sanksi ini diatur dalam Pasal 62 UUPK dan dapat berbentuk pidana penjara atau pidana denda.

c. Sanksi pidana tambahan ;

Sanksi ini diatur dalam Pasal 63 UUPK. Adapun bentuk sanksi pidana tambahan yang dapat dijatuhkan berupa :

- 1) Perampasan barang tertentu ;
- 2) Pengumuman keputusan hakim ;
- 3) Pembayaran ganti rugi ;
- 4) Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen ;
- 5) Kewajiban penarikan barang dari peredaran ;
- 6) Pencabutan izin usaha.

Berdasarkan jenis sanksi tersebut, dapat terlihat, bahwa UUPK mengatur beberapa jenis sanksi. Hal utama yang dapat menjadi catatan dari penerapan sanksi UUPK adalah telah dilakukannya kriminalisasi terhadap tindakan pelanggaran konsumen. Semua perlindungan konsumen dalam UUPK memiliki sanksi pidana (Pasal 62 ayat (1) dan ayat (2) serta Pasal 63 UUPK). Dalam hal ini hukum pidana sebagai sarana *social defence* bertujuan melindungi kepentingan masyarakat, terutama dalam memelihara ketertiban.

Proses penegakan hukum terhadap permasalahan jamu tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya di Wonosobo diselesaikan melalui jalur formal melalui aparat penegak hukum, melalui proses penyelidikan dan penyidikan oleh aparat penyidik kepolisian maupun penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) yang berwenang yakni dari Balai POM, selanjutnya dilakukan penuntutan oleh pihak kejaksaan dan selanjutnya diadili oleh hakim di Pengadilan Negeri. Penyelesaian secara pidana ini dapat dilakukan karena inisiatif dari lembaga resmi yang berwenang, dan hal ini relatif lebih mudah untuk dilakukan. Berbeda dengan penyelesaian ganti kerugian yang ditempuh secara keperdataan hal ini sulit dilakukan.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan permasalahan dan pembahasan yang telah penulis uraikan dalam bab-bab terdahulu, maka kesimpulan yang dapat diambil adalah :

1. Perlindungan hukum terhadap konsumen yang mengalami kerugian akibat mengkonsumsi jamu tradisional berbahan kimia di Wonosobo dijamin oleh Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang No 7 Tahun 1996 Tentang Pangan dan dibawah Undang-Undang ada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan selanjutnya peraturan dari Menteri Kesehatan yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sehingga tercipta kepastian hukum terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen. Kepastian hukum itu meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan atau jasa, kebutuhannya serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh perilaku pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut.

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan yang diperoleh maka penulis mencoba memberi saran sebagai berikut :

1. Diperlukan peningkatan pengawasan dan penegakan hukum oleh pemerintah melalui instansi yang terkait untuk mengatur produk-produk jamu tradisional secara preventif dengan membuat peraturan-peraturan, meningkatkan survei atau operasi pasar, baik secara mendadak maupun periodik untuk mengontrol produk yang beredar.
2. Berbagai peraturan yang ada harus selalu dievaluasi untuk disempurnakan serta sanksi yang tegas harus diterapkan secara benar bagi pelanggar aturan, dan terus meningkatkan sosialisasi Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen agar tumbuh kesadaran dan pada akhirnya akan timbul peran serta masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU-BUKU :

- Ahmadi Miru dan Yodo Sutarman, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Cetakan Kedua, Jakarta, 2004.
- Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.
- Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen, Kajian teoritis dan Perkembangan Pemikiran*”, FH unlam Press, 2008.
- Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011.
- Achmad Rifai, *Varia Peradilan, Majalah Hukum*, No 313 Desember 2011, IKAHI, Jakarta, 2011.
- Celina Tri Siwi K, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika Jakarta, 2009.
- Dedi Hariyanto, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Iklan Yang Menyesatkan*, Ghalia Indonesia, 2010.
- Endang Sri Wahyuni, *Aspek Hukum Sertifikasi & keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, Citra Aditya Bakti Bandung, 2003
- Gunawan Widjaya dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama Jakarta, 2003.
- Husin Syawali dan Nemi Sri Imamyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Majis, Cetakan I, Tahun 2000.
- Nasution, AZ, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, 1995.
- John Pieris dan Wiwik Sri Widarty, *Negara Hukum Dan Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluarsa*, Pelangi Cendikia, 2007
- Sudaryanto, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999.
- Saefullah, *Tanggung Jawab Produsen Terhadap Akibat Hukum yang Ditimbulkan Dari Produk Pada Era Pasar Bebas*, Mandar Maju, Bandung, 2004

Sentosa Sembiring, *Himpunan Undang-undang Tentang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Perundang-undangan Yang Terkait*, Nuansa Aulia, Bandung, 2006.

Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta, 2008

Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen & Instrumen-instrumen Hukumnya*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN :

Undang-Undang No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 Tentang Pangan

Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Keputusan Menteri Perdagangan dan Koperasi No 404/K/VII/1981

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia NOMOR: 661/MENKES/SK/VII/1994 Tentang Persyaratan Obat Tradisional,

PUTUSAN PENGADILAN :

Putusan Pengadilan Negeri Wonosobo, atas nama terdakwa Djuminem Nomor 158/ Pid. B/ 2010/ PN.WNSB.

BAHAN DARI INTERNET :

<http://www.google.co.id/search?q=fakta+hukum+jamu+tradisional+berbahan+kimia&ie=utf.8&oe=utf.8.&q9=t>, Akses 17 Februari 2012.

Republik online-[http:// www.republika.co.id](http://www.republika.co.id), Akses 14 Maret 2012
<http://sutisehat.ucoz.com/lindx/bahaya-bko-dlm-jamu-tradisional/0-38>, Akses 22 Maret 2012

Lusia Oktora RKS, *Majalah Ilmu Kefarmasian*, Vol III, No.1 April 2006, [http, jurnal. Farmasi, ui.ac.id/pdf/2006](http://jurnal.farmasi.ui.ac.id/pdf/2006), Akses tanggal 7 Mei 2012.

Obat Herbal, <http://obatherbalplus.com/obat-herbal>, Akses Tanggal 8 Mei 2012.