



TANGGUNGJAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT ASING YANG TIDAK MENGGUNAKAN BAHASA INDONESIA PADA LABEL KEMASANNYA DI KOTA BANDA ACEH

Zuhra Mujadidiwadudu

Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Syiah Kuala
Jl. Putroe Phang No. 1, Darussalam, Banda Aceh - 23111

Sri Walny Rahayu

Fakultas Hukum Universitas Syiah Kuala
Jl. Putroe Phang No. 1, Darussalam, Banda Aceh – 23111

Abstrak - Tujuan artikel ini adalah untuk mengetahui Pelaksanaan Peredaran Obat Asing yang tidak Menggunakan Bahasa Indonesia pada Label Kemasannya di Kota Banda Aceh, tanggungjawab BPOM untuk melindungi konsumen di Kota Banda Aceh terhadap peredaran obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya, dan hambatan yang ditemukan dalam pelaksanaan peredaran obat asing yang belum memenuhi perlindungan konsumen di Kota Banda Aceh. Untuk memperoleh data dan bahan mengenai permasalahan yang dibahas dilakukan penelitian yang bersifat yuridis normatif yakni penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif. Penelitian yuridis normatif memanfaatkan hasil-hasil penelitian ilmu empiris, namun temuan ilmu empiris tersebut berstatus sebagai ilmu bantu untuk kepentingan dan analisis. Hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Pelaksanaan Peredaran Obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya di Kota Banda Aceh oleh BPOM belum terlaksana sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Tanggung jawab BPOM untuk melindungi konsumen terhadap peredaran Obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya belum bekerja maksimal dalam mengawasi peredaran Obat Asing tersebut. Adanya prinsip ekonomi yang mengedepankan keuntungan bagi pelaku usaha membuat peredaran obat asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia masih terus berjalan serta Pelaku usaha mengenyampingkan hak-hak konsumen karena memperhitungkan keuntungan semata. Lemahnya pengawasan dan belum berkoordinasinya BPOM, Disperindag dan YaPKA sehingga peredaran obat asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia masih beredar luas, hal ini sangat merugikan dan membahayakan konsumen pengguna Obat Asing di Kota Banda Aceh. Disarankan kepada BPOM, YaPKA, dan Disperindag Aceh supaya melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat Asing yang tidak menggunakan label Bahasa Indonesia pada kemasannya di Kota Banda Aceh, lebih sering melakukan pemantauan dan fungsinya serta mengambil tindakan tegas terhadap pelaku usaha yang masih menjual obat asing. Hal ini perlu untuk menghindari bahaya Obat Asing tanpa label Bahasa Indonesia di kemasannya terhadap konsumen di Banda Aceh. Disarankan juga kepada pelaku usaha, dalam menjalankan usahanya untuk mentaati segala aturan yang berlaku.

Kata Kunci: Tanggungjawab, obat asing, Label, Bahasa Indonesia, kemasan.

Abstract - The purpose of this article is to know about the Implementation of Distribution of Foreign Drugs that do not use Indonesian language on its Label of Packaging in Banda Aceh, BPOM's responsibility to protect consumers in Banda Aceh over the distribution of foreign drugs that do not use Indonesian on the label of packaging, and obstacles found in the implementation of foreign drugs' distribution that has not fulfill consumer protection in Banda Aceh. To collect data and materials on the issues discussed, juridical normative research conducted which is research that focused to review the implementation norms or rules in positive law. Juridical normative research utilize the results of empirical science research, but the results of the empirical science status is as auxiliary science for the analysis and prominence. Research result can be concluded that The Implementation of Distribution of Foreign Drugs that do not use Indonesian on its label of packaging in Banda Aceh by BPOM has not been implemented according to prevailing laws and regulations. BPOM's responsibility to protect consumers over the distribution of foreign drugs that do not use Indonesian on its label of packaging is not working maximally in supervise the distribution of foreign drugs. The existence of economic principles that promote profit for business induce the distribution of foreign drugs that do not use Indonesian still running and businessmen put aside consumer rights for profit. A weak supervision and no intermediate coordination between BPOM, Disperindag, and YaPKA so that the distribution of foreign drugs that do not use Indonesian is still widely distribute, this is so disadvantageous and harmful for consumers of foreign drugs in Banda Aceh. It suggested to BPOM, YaPKA, and Disperindag to conduct more often supervision against foreign drugs that do not use Indonesian on its label of packaging in Banda Aceh along its function and take decisive action to businessmen who still sell foreign drugs. This is important to avoid the harm of Foreign Drugs without

Indonesian label on its packaging for consumers in Banda Aceh. It's also recommended to businessmen in running a business to still obey every applicable rules.

Keywords : *Responsibility, foreign drugs, Label, Indonesian, packaging.*

PENDAHULUAN

Pasal 8 angka 1 huruf (j) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen disebutkan setiap Pelaku usaha wajib memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa untuk mencantumkan informasi, petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia. Norma yang sama diatur oleh Pasal 1 angka 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.04481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Namun fakta di Kota Banda Aceh masih terdapat pelanggaran terhadap kedua norma peraturan tersebut dan membahayakan konsumen obat itu sendiri.

METODE PENELITIAN

Metode Penelitian yang digunakan adalah Jenis Penelitian yuridis normatif yakni penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma dalam hukum positif.¹ Lebih lanjut tipe penelitian yuridis normatif dalam perkembangan abad ke-21 dapat dan harus memanfaatkan hasil-hasil penelitian-penelitian ilmu empiris, namun temuan ilmu empiris tersebut berstatus sebagai ilmu bantu untuk kepentingan dan analisis serta eksplanasi hukum tanpa mengubah karakter ilmu hukum sebagai ilmu normatif.²

Sesuai dengan jenis penelitian ini yaitu menggunakan penelitian hukum normatif maka data-data yang diperoleh adalah melalui penelitian kepustakaan (*library research*) dan Penelitian Lapangan (*field research*) yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) dan pendekatan Analitis (*Analytical Approach*).

Pengumpulan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier dilakukan melalui kerangka berfikir deduktif dengan cara menarik kesimpulan dari suatu permasalahan yang bersifat umum terhadap permasalahan konkret yang dihadapi.³ Hal ini dilakukan dengan data yang diperoleh baik dari hasil penelitian kepustakaan (*library research*) maupun data dari hasil penelitian lapangan (*field research*) dianalisis dengan

¹Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Bayu Media Publishing, Malang, 2006, hlm. 295.

²*Ibid*, hlm. 300.

³*Ibid*, hlm. 393.

menggunakan pendekatan kualitatif. Pendekatan kualitatif digunakan untuk menghasilkan data deskriptif yaitu memberikan gambaran tentang kenyataan-kenyataan yang ditemukan dalam praktik dengan memaparkan hasil penelitian lapangan yang disertai uraian dasar hukum dan kesimpulan serta saran dari seluruh hasil penelitian.⁴

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Implementasi Tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Melindungi Konsumen terhadap Peredaran Obat Asing yang tidak Menggunakan Bahasa Indonesia pada Label Kemasannya di Kota Banda Aceh

a. Pelaksanaan Peredaran Obat Asing yang tidak Menggunakan Bahasa Indonesia pada Label Kemasannya di Kota Banda Aceh

Pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran Obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya di Kota Banda Aceh belum sepenuhnya optimal. BPOM sebagai Pengawas dirasa belum maksimal dalam hal melaksanakan pengawasan terhadap Obat Asing di Banda Aceh, sehingga masih terdapat obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya dan membuat konsumen merasa bahwa obat tersebut tidak memiliki informasi yang jelas dan benar serta melanggar peraturan perundang-undangan.

Pencantuman informasi Berbahasa Indonesia pada label kemasan produk diatur didalam Peraturan KBPOM Tahun 2011 pada Pasal 1 angka 7 “informasi produk untuk pasien” adalah “informasi untuk pasien yang disetujui oleh Badan POM terkait khasiat, keamanan, dan cara penggunaan obat serta informasi lain yang dianggap perlu dengan menggunakan Bahasa Indonesia yang mudah dimengerti dan dipahami oleh pasien”.

Dalam perkembangannya obat sendiri dibagi menjadi 2 (dua), yaitu obat modern dan obat tradisional. Obat modern adalah obat yang dibuat dengan menggunakan teknologi mesin. Obat jenis ini biasanya diproduksi diperusahaan-perusahaan farmasi dengan bahan kimia dan mempunyai satu keunggulan dibandingkan dengan obat tradisional, yakni lebih steril dan lebih terjaga kebersihannya.⁵

Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen ini dapat juga merupakan salah satu bentuk cacat produk, yaitu yang dikenal dengan cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai.

⁴Moleong, Lexy, Metode Penelitian Kualitatif, Bandung: Remaja Rosda karya, 2003, hlm.3.

⁵Sherly Puspita Indah Sari “perlindungan hukum konsumen terhadap beredarnya obat tradisional impor yang tidak mencantumkan label berbahasa Indonesia pada kemasannya”, <http://repository.usu.ac.id>, [diakses 21/02/2017].

Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut, konsumen dapat memilih produk yang diinginkan/sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.⁶

Selain dari Badan POM pengawasan terhadap obat asing juga dilakukan oleh Menteri Kesehatan sebagaimana terdapat didalam Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 182 tentang pengawasan “menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan dan upaya kesehatan.

Dalam melakukan pengawasan Menteri dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggara upaya kesehatan. Menteri dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi dan kabupaten dan dapat mengikutsertakan masyarakat dalam melaksanakan pengawasannya.

Dalam pencegahan beredarnya produk obat tradisional yang tidak menggunakan Label Bahasa Indonesia pada kemasannya, BPOM Aceh, Disperindag, YaPKA dan instansi terkait lainnya telah melakukan berbagai upaya dalam pengawasan, penanggulangan dan pencegahan dengan tujuan untuk meminimalisir beredarnya obat yang merugikan konsumen dan pemerintah tersebut.

BPOM, Disperindag serta Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) seharusnya melakukan pengawasan dalam hal melakukan penyuluhan dan penyadaran terhadap konsumen, khususnya informasi mengenai obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada kemasannya. Para pihak pengawas tersebut harus memberikan pendidikan dan pembinaan terhadap pelaku usaha penjual obat Asing dan konsumen terhadap kandungan berbahaya yang terdapat didalam obat yang tidak mengguankan Bahasa Indonesia.

Masalah keamanan dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen obat. Obat-obatan yang dalam penggunaannya tidak memberikan keamanan dan membahayakan keselamatan konsumen karena kualitas obat yang tidak baik, jelas tidak layak untuk diedarkan di masyarakat dan harus dilakukan penarikan produk. Selanjutnya untuk menjamin bahwa kualitas obat tersebut sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka konsumen diberikan hak untuk memilih jenis obat yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas dan jujur. Jika

⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm.. 41.

terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.

Kewajiban pelaku usaha harus beritikad baik dalam melakukan kegiatan usaha merupakan suatu asas yang dikenal dalam hukum perjanjian. Ketentuan tentang itikad baik ini diatur dalam Pasal 1338 ayat (3) KUHPdata, yaitu "perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik". Kedua belah pihak dalam bertindak harus mengingat kepentingan-kepentingan yang wajar dari pihak lain.⁷

Lembaga Swadaya Masyarakat yang terkait dengan perlindungan konsumen dalam hal ini adalah Yayasan Perlindungan Konsumen Aceh (YaPKA) mengajak masyarakat konsumen obat untuk lebih bijak dalam memilih produk obat yang aman, berdasarkan anjuran pemerintah dan memberikan informasi terhadap bahayanya obat Asing yang tidak menggunakan Label Bahasa Indonesia tersebut bagi kesehatan konsumen.

Sebagaimana diatur didalam Pasal 4 huruf (c dan f) UUPK Tahun 1999 mengenai hak-hak konsumen ditegaskan bahwa konsumen berhak mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen. Melihat ketentuan hak tersebut maka dapat dikatakan konsumen berhak mendapatkan informasi terhadap kondisi, kandungan, kasiat dan efek samping dari obat Asing serta konsumen juga berhak untuk mendapatka pendidikan dan pembinaan terhadap obat Asing tersebut.

Gambaran mengenai hak konsumen tersebut diatas tentunya tidaklah terlepas dari pada peran pembinaan, yang dalam hal ini menurut Pasal 9 UUPK Tahun 1999 adalah tanggung jawab dari Pemerintah yang dilaksanakan oleh menteri dan/atau teknis terkait untuk melakukan kordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen, sehingga menjamin diperolehnya hak konsumendan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

Fungsi pembinaan yang terdapat dalam Pasal 29 UUPK Tahun 1999 adalah:

1. Pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha sertadilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha;
2. Pembinaan oleh Pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumensebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteriteknis terkait;
3. Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen;

⁷Sudaryatno, Hukum dan Advokasi Konsumen, PT Cintra Aditya Bakti, Bandung. 1999

4. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
 - a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - c. Meningkatkan kualitas sumberdaya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen;
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumendiatur dengan Peraturan Pemerintah.

Selain pembinaan faktor penting selanjutnya adalah pengawasan yang dalam Pasal 30 UUPK Tahun 1999 yang berbunyi:

1. Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapanketentuan peraturan perundangundangannyadiselenggarakan oleh Pemerintah,masyarakat,dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
2. Pengawasan oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakanoleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait;
3. Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar;
4. Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundangundanganyang berlaku dan membahayakankonsumen, Menteri dan/atau menteri teknis mengambil tindakan sesuai denganperaturan perundangundanganyang berlaku;
5. Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapatdisampaikan kepada Menteri dan menteri teknis; Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1),ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah

2. Tanggungjawab BPOM untuk melindungi konsumen Di Kota Banda Aceh terhadap peredaran obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada label kemasannya

Dalam Pasal 1367 KUH Perdata menyebutkan bahwa seseorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang dibawah pengawasannya .

Maka dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan(B-POM) sebagai pengawas turut ikut bertanggungjawab atas setiap peredaran Obat Asing yang tidak mencantumkan informasi, komposisi dan efek samping berbahasa Indonesia pada label kemasannya.Keberadaan UU Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 menghendaki pemerintah, dalam hal ini BPOM, dapat berupaya maksimal untuk menjamin kualitas obat yang digunakan masyarakat. BPOM sebagai instansi pemerintah yang bertanggungjawab terhadap

mutu obat yang beredar di pasaran, kurang terlihat peranannya. BPOM bertanggungjawab terhadap obat mulai dari obat tersebut diproduksi hingga pengawasan pada tahap peredaran/distribusi obat di pasaran. Sebelum beredar di pasaran, terdapat tahap pra-registrasi obat untuk menilai keamanan, khasiat obat, mutu, teknologi serta rasionalitas obat yang dilakukan Penilai Obat Jadi yang dibentuk oleh BPOM.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk obat, makanan dan kosmetika untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Hal tersebut merupakan tujuan pembentukan BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Peran BPOM sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat haruslah benar-benar dilaksanakan sebagai upaya penjaminan kualitas produk yang digunakan masyarakat.

Maraknya peredaran obat-obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada Label kemasannya, maka terhadap pelaku usaha penjual obat, BPOM telah memberikan sanksi berupa teguran supaya tidak menjual lagi obat-obatan yang melanggar peraturan tersebut.

BPOM juga mengarahkan agar obat-obat tersebut dapat dimusnahkan dari peredaran oleh pelaku usaha, tanpa teguran dan pemantauan pemusnahan selanjutnya namun lebih kepada kesadaran pelaku usaha sendiri terhadap bahaya obat. Veni juga menjelaskan bahwa dalam melakukan inspeksi mendadak (sidak), BPOM melakukan secara bertahap mulai dari teguran hingga memberikan sanksi yang berat kepada pelaku usaha serta.⁸

Pelaku usaha dapat menjual obat-obatan, namun harus memiliki standar obat yang ditentukan oleh BPOM sebagai Badan Pengawas Obat. Pelaku usaha wajib memenuhi izin edar dari BPOM dalam menjual berbagai jenis obat, termasuk obat-obatan Asing. Pemenuhan mengenai Label Bahasa Indonesia, tanggal kadaluarsa, kandunagan atau bahan obat serta indikasi dan efek samping adalah serangkaian unsur yang wajib dipenuhi dalam memproduksi dan menjual obat.⁹

Namun dari data lapangan pelaku usaha masih dapat melakukan penjualan obat Asing yang tidak menggunakan Label Bahasa Indonesia pada kemasannya tanpa menghiraukan

⁸Veni, Kepala Seksi Bagian Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Wawancara 16 Mei 2017

⁹Veni, Kepala Seksi Bagian Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Wawancara 6 Juni 2017

teguran dari BPOM. Peredaran bebas terhadap obat Asing di Kota Banda Aceh tersebut membuktikan bahawa BPOM tidak melaksanakan kerja secara maksimal dalam hal pengawasan obat, yang bebas beredar dipasaran dan dapat merugikan konsumen obat itu sendiri.

Menurut Desi BPOM melakukan sidak dengan turun kelapangan pada saat ada laporan atau temuan dari masyarakat terhadap obat-obatan Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada Label kemasannya. Terhadap pelaku usaha yang mengedarkan produk obat Asing yang tidak mencantumkan Label Bahasa Indonesia tersebut yang dapat mengakibatkan kerugian bagi konsumen, maka BPOM akan memberikan sanksi berupa:

- a. Teguran lisan
- b. Teguran tulisan dengan mengirim surat peringatan
- c. Sanksi penyitaan barang dagangan berupa obat
- d. Pencabutan izin edar obat dan usaha

Teguran lisan yang dilakukan oleh BPOM adalah berupa peringatan langsung kepada pelaku usaha yang menjual obat Asing yang tidak mencantumkan Bahasa Indonesia pada Label kemasan dengan cara *face to face*. Teguran tulisan berupa surat yang ditujukan kepada penjual obat, surat tersebut berisikan ketentuan larangan menjual produk obat yang tidak berbahasa Indonesia.¹⁰ Penyitaan dan penarikan barang dagangan berupa obat-obatan Asing yang tidak berbahasa Indonesia adalah bentuk hukuman atas peringatan yang telah diberikan oleh pihak BPOM.

Pencabutan izin edar dan usaha terhadap pelaku usaha penjual obat asing tersebut adalah upaya yang dilakukan BPOM terhadap pelaku usaha yang masih melakukan pelanggaran setelah mendapatkan sanksi lisan dan tulisan. Terhadap pelaku usaha yang mempejualbelikan dan atau memproduksi barang dan atau yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan, maka terhadap barang dan izin usaha BPOM wajib melakukan penarikan barang atau jasa dari peredarannya.

Obat Asing yang beredar harus memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang telah diatur, dengan mencantumkan Label dalam Bahasa Indonesia, tanggal kadaluarsa, Label Standarisasi Nasional (SNI) Label Halal dan unsur-unsur lainnya yang dianggap perlu untuk diketahui oleh konsumen. Apabila salah satu persyaratan tersebut tidak dicantumkan, maka oleh BPOM akan melakukan hasil uji

¹⁰Desi, Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Wawancara 6 Juni 2017

laboratorium. Jika hasil dari uji tersebut terereintifikasi adanya bahan bahaya, maka BPOM akan mengarahkan pelaku usaha untuk tidak menjualnya lagi atau produk obat tersebut disita oleh pihak BPOM.

BPOM akan melakukan upaya pencegahan terhadap peredaran obat Asing, namun bagi pelaku usaha yang masih menjual obat tersebut setelah sebelumnya dilakukan sidak, maka upaya terakhir yang dilakukan oleh BPOM adalah melakukan pencabutan izin usaha dan menyita barang bukti berupa obat Asing tersebut untuk selanjutka dimusnahkan dari peredaran. BPOM telah mendapatkan 8 (delapan) jenis obat yang tidak berbahasa Indonesia di kota Banda Aceh yang sudah disita.

Pengaturan mengenai Obat Asing yang diwajibkan Bahasa Indonesia pada kemasannya di Kota Banda Aceh sangat penting untuk diterapkan, mengingat mayoritas masyarakat Indonesia adalah pemeluk agama islam. Terkait dengan hal tersebut ada dua yang saling terkait antara sertifikasi dan labelisasi. Sertifikasi halal dari suatu produk obat juga perlu dicantumkan, karena bukan hanya makanan dan minuman saja yang harus halal bahkan obat pun juga. Sertifikasi halal ini adalah fatwa tertulis MUI yang menyatakan kehalalan dari suatu produk sesuai dengan syariat islam melalui pemeriksaan yang terperinci oleh LP POM MUI. Sertifikasi halal merupakan syarat untuk mendapatkan izin pencantuman label halal pada kemasan produk dari instansi pemerintah yang berwenang yaitu BPOM.

3. Hambatan yang ditemukan dalam Pelaksanaan Peredaran Obat Asing yang belum Memenuhi Perlindungan Konsumen di Kota Banda Aceh

Dalam mewujudkan Hak-hak konsumen terhadap suatu produk, khususnya produk obat maka terdapat beberapa hambatan dan tantangan, adapun tantangan dan hambatan yang dialami oleh BPOM dan pelaku usaha dalam memberikan pelayanan dan pengawasan berdasarkan ketentuan perundang-undangan yang berlakuterhadap penggunaan Bahasa Indonesia pada Label kemasan produk obat di Kota Banda Aceh dikategorikan menjadiahambatan internal dan eksternal. Hambatan internal dan eksternal dapat dilihat dari 5 (lima) pilar yaitu: BPOM, Pelaku usaha, konsumen, Disperindag dan Yayasan Lembaga Perlindungan Konsumen Kota Banda Aceh (YaPKA).

KESIMPULAN

Pelaksanaan Peredaran Obat Asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia pada Label Kemasannya di Kota Banda Aceh oleh pelaku usaha penjual Obat Asing di Kota Banda Aceh belum terlaksana sesuai dengan Pasal 8 UUPK Tahun 1999 jo. Pasal 1 Peraturan

KB POM RI Nomor HK.03.1.23.10.11.04481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Tanggung jawab BPOM dalam melindungi konsumen sebagaimana peraturan BPOM belum maksimal dilakukan, lemahnya pengawasan dan belum berkoordinasi dengan Disperindag dan YaPKA sehingga peredaran obat asing yang tidak menggunakan Bahasa Indonesia masih beredar luas, hal ini sangat merugikan dan membahayakan konsumen pengguna obat asing di Kota Banda Aceh.

Hambatan pelaku usaha penjual obat Asing dalam praktiknya dapat dilihat dari 4 (empat) pilar, terdiri dari pelaku usaha, konsumen, BPOM Aceh, dan Yayasan Lembaga Perlindungan Konsumen Kota Banda Aceh (YaPKA). Hambatan dari pelaku usaha adalah karena prinsip ekonomi dan berlakunya hukum ekonomi pasar sehingga posisi konsumen menjadi lemah. Hambatan yang ditemukan dari konsumen adalah belum terealisasi norma yang diatur oleh UUPK Tahun 1999 dengan baik di Kota Banda Aceh. Konsumen belum memahami hak dan kewajibannya selaku pengguna obat asing, kurangnya pemahaman pelaku usaha tentang kewajiban penggunaan Bahasa Indonesia pada Label Kemasan Obat Asing, serta kurangnya penyuluhan dan pelatihan serta edukasi terhadap pelaku usaha.

DAFTAR PUSTAKA

Johnny Ibrahim, *Teori dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang: Bayu Media Publishing, 2006.

Moleong, Lexy, *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung: Remaja Rosda karya, 2003.

Hamdi, *“Tinjauan Umum Terhadap Pelabelan di Indonesia”* Jurnal, Universitas UIN Riau, 2015.

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta: 2010.

Sherly Puspita Indah Sari, “perlindungan hukum konsumen terhadap beredarnya obat tradisional impor yang tidak mencantumkan label berbahasa Indonesia pada kemasannya”, *Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara , 2011.