



TINJAUAN HUKUM PERJANJIAN JUAL BELI OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus Obat Tradisional Montalin)

Muhammad Irsyadhul Ula

Muhammad88irsyad@gmail.com

Ainun Garini Paramita

Ainung66@gmail.com

Universitas Trunojoyo Madura

Alamat : JL. Raya Telang, Kec. Kamal, Kabupaten Bangkalan, Jawa Timur (69162).

ABSTRACT

The sale of traditional medicines that do not have a distribution permit is still widespread in Indonesia, the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) continues to strive to eradicate the distribution of traditional medicines that do not have a distribution permit, the sale of these traditional drugs also violates the 4 legal conditions of the agreement, namely condition number 4 (four) where an agreement must fulfill halal reasons, traditional medicines that do not have a distribution permit do not have halal status and a distribution permit certificate, this can harm consumers who consume these traditional medicines.

Keywords: *Buying and selling, contract law, distribution permit, traditional medicine*

ABSTRAK

Penjualan obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar masih marak terjadi di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terus berupaya untuk membarantas Penyebaran obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar, penjualan obat tradisional tersebut juga melanggar 4 syarat sah perjanjian, yaitu syarat nomor 4 (empat) dimana suatu perjanjian harus memenuhi causa yang halal, obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar tidak memiliki status halalnya dan sertifikat izin edarnya, hal ini dapat membahayakan konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional tersebut.

Kata Kunci : *Jual Beli, Hukum Perjanjian, Izin Edar, Obat Tradisional*

Latar Belakang

Maksud dan tujuan dibuatnya artikel ini berguna untuk meninjau kembali akibat adanya penjualan Obat Tradisional yang masih marak dijual belikan secara ilegal tanpa adanya surat izin edar dari BPOM (*Badan Pengawas Obat dan Makanan*).

Tidak dipungkiri ketersediaan obat dizaman sekarang masih terbatas, hal inilah yang melatarbelakangi masyarakat Indonesia khususnya di daerah Pedesaan cenderung mengkonsumsi Obat Tradisional mengandung BKO (*Bahan Kimia Obat*).

Obat Tradisional masih di gemari Masyarakat Indonesia hingga saat ini, dikarenakan efek reaksi obat yang sangat singkat untuk menyembuhkan keluhan Penyakit dari Konsumen Obat tersebut, namun jika dikonsumsi jangka panjang, obat yang mengandung BKO dapat merusak Organ-Organ dalam tubuh yang sangat merugikan konsumen Obat Tradisional tersebut.

Kesehatan juga merupakan dari Hak Asasi Manusia (HAM) dimana hal ini tanggungjawab penuh Pemerintah untuk melindungi Rakyatnya sesuai dalam Pasal 28H ayat 1 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Maka dari itu peran BPOM sebagai lembaga Pemerintah Non Kementrian terus berupaya dalam melakukan pengawasan dan pencegahan penyebaran Obat Tradisional.¹

Namun dizaman sekarang produksi Obat-obatan Tradisional semakin bertambah seiring dengan banyaknya permintaan dari Konsumen, berbagai upaya juga di lakukan untuk mencegah penjualan Obat Tradisional, namun kebiasaan Masyarakat untuk lebih mempercayai Obat Tradisional dari pada Obat pada umumnya karena reaksi obat yang memberikan efek sembuh yang cepat serta menggunakan embel-embel bahan alami, namun pada kenyataannya kandungan didalam Obat Tradisional lebih banyak mengandung BKO dan tidak memiliki izin edar dari BPOM.

Penjualan Obat-obatan secara ilegal dapat dikenai sanksi pidana, perbuatan tersebut melanggar Undang-Undang Kesehatan Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 62 Ayat 1 dengan

¹Republik Indonesia, Undang-Undang Dasar 1945, Bab 10A pasal 28H ayat (1)

sanksi pidana kurungan penjara selama 15 tahun dan sanksi denda dengan nominal maksimal 1,5 miliar Rupiah.²

Pembahasan

A. Pembahasan Umum Tinjauan Hukum dan Hukum Perjanjian

1. Pengertian Tinjauan Hukum

Pengertian Tinjauan Hukum menurut wikipedia disebut juga majalah hukum yang fokus pada permasalahan umum. Tinjauan hukum juga merupakan sumber penelitian yang memuat topik-topik hukum yang dianalisis dan dijadikan acuan, hal ini juga memberikan analisis akademis tentang konsep-konsep hukum yang muncul dari berbagai topik. Peran utama legal review adalah mempublikasikan hasil akademik di bidang hukum dalam bentuk karya tulisan ilmiah.³

Pengertian Perjanjian

Perjanjian adalah suatu perbuatan janji yang dibuat oleh seseorang atau dua orang kepada orang lain, dimana suatu perbuatan janji bersama oleh sendiri atau dua orang untuk melakukan perbuatan sesuatu yang menimbulkan adanya sebuah perikatan. Jika dibandingkan dengan perikatan, perjanjian merupakan sumber perikatan non hukum, perikatan juga mempunyai arti yang abstrak dikarenakan para pihak melakukan sesuatu hal, sedangkan perjanjian merupakan sumber kewajiban non hukum yang jelas, karena para pihak melaksanakan suatu peristiwa tertentu sesuai kesepakatan antara kedua belah pihak.⁴

Definisi Perjanjian menurut pasal 1313 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata perjanjian adalah suatu perbuatan dimana seorang atau lebih mengikatkan kepada satu orang atau lebih.⁵

2. Syarat Sah Perjanjian

² BPOM, dalam siaran pers tanggal 05-11-2018, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-ungkap-kasus-pelanggaran-tindak-pidana-penjualan-obat-ilegal-online>, di akses pada tanggal 12 Desember 2023 jam 11.17 WIB

³ https://en.wikipedia.org/wiki/Law_review Di Akses pada tanggal 12 Desember 2023 Jam 14.26 WIB

⁴ I Ketut Oka Setiawan, Hukum Perikatan, Sinar Garfika, 2015, hal 42-43

⁵ R. Soebekti, Burgelij Weetbook, hal.

Dalam melakukan perjanjian syarat harus dipenuhi untuk memenuhi sahnyanya suatu perjanjian, terdapat 4 syarat sah perjanjian menurut pasal 1320 KUHPerdara yang terdiri dari

1. Kesepakatan mereka yang mengikatkan dirinya;
2. Kecakapan untuk membuat suatu perikatan;
3. Suatu pokok persoalan tertentu;
4. Suatu sebab yang tidak terulang.⁶

Syarat pertama dan kedua termasuk syarat subjektif karena berkaitan dengan orang yang melaksanakan suatu perjanjian, sedangkan syarat ketiga dan keempat termasuk syarat objek karena berkaitan dengan objek dari peristiwa yang dijanjikan, berikut adalah penjabaran dari keempat syarat sah perjanjian :

1. Kesepakatan

Terdapat 3 penyebab kesepakatan tidak diberikan secara sukarela menurut KUHPerdara yaitu karena adanya paksaan, kekhilafan (*dwaling*), dan penipuan. Paksaan yang dimaksud adalah paksaan yang tidak berkaitan dengan aksi fisik, misalnya berupa ancaman dan akan dibuka suatu rahasia dari salah satu pihak yang melakukan perjanjian, selanjutnya ada kekhilafan, dalam hal ini kesepakatan tidak akan tercapai jika tidak menyangkut dengan hal-hal pokok seperti objek, khilaf di bagi menjadi 2 yaitu kekhilafan menyangkut orang disebut sebagai *error in persona* dan kekhilafan menyangkut hakikat barangnya disebut sebagai *error in substantia*. Penipuan tercantum dalam pasal 1328 KUHPerdara yang menjelaskan bahwa jika ada satu pihak yang memberikan pernyataan palsu atau yang tidak sesuai dengan sebenarnya yang bertujuan untuk memanipulasi pihak lawan untuk memberikan perizinannya.⁷

2. Kecakapan

Kecakapan yang dimaksud adalah orang yang berusia lebih dari 21 Tahun sesuai dengan Pasal 330 KUHPerdara yaitu “*belum dewasa adalah mereka yang belum mencapai umur genap dua puluh satu tahun, dan tidak lebih dahulu kawin. Apabila*

⁶ R. Subekti, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, 1992, hal. 371

⁷ Ibid. hlm. 61

perkawinan itu dibubarkan sebelum umur mereka genap dua puluh satu tahun, maka mereka tidak kembali lagi dalam kedudukan belum dewasa” sedangkan usia tidak cakap tecantum dalam pasal 1330 KUHPperdata yaitu tak cakap untuk membuat suatu perjanjian adalah: .

- 1. Orang yang belum dewasa;*
 - 2. Mereka yang ditaruh dibawah pengampuan;*
 - 3. Orang-orang perempuan, dalam hal-hal yang ditetapkan oleh undang-undang, dan pada umumnya semua orang kepada siapa undang-undang telah melarang membuat perjanjian-perjanjian itu.*⁸
3. Hal-hal tertentu
- Terdapat pada pasal 1333 KUHPperdata yang menyatakan *“suatu persetujuan harus mempunyai pokok suatu barang yang paling sedikit ditentukan jenisnya. Tidaklah menjadi halangan bahwa jumlah barang tidak tentu, asal saja jumlah itu terkemudian dapat ditentukan atau di hitung”.*⁹
4. Sebab Causa yang Halal
- Suatu perjanjian diharuskan dengan itikad baik, ada kalanya juga perjanjian harus bebas dari sebab yang membuat batalnya suatu perjanjian, dalam hal ini sebab tersebut adalah hal yang dilarang dalam suatu peraturan dan hal dilarang yang mendapatkan persetujuan dari kedua belah pihak yang melakukan perjanjian. Hal ini diperkuat dengan pasal 1335 KUHPperdata.¹⁰

B. Pengertian Umum mengenai Jual Beli dan Obat Tidak Izin Edar (Obat Montalin)

1. Pengertian Jual Beli

Kegiatan Jual Beli adalah suatu perjanjian dimana pihak satu mengikatkan dirinya memberikan hak milik suatu barang dan pihak lain membayar harga yang di janjikan dengan adanya kesepakatan¹¹. Pernyataan jual beli membuktikan bahwa satu pihak

⁸ Ibid., hlm. 372

⁹ Ibid., hlm. 373

¹⁰ Ibid., hlm. 68-69

¹¹ Subekti (1989: 79)

melakukan suatu perbuatan yang disebut “menjual”, sedangkan pihak yang melakukan perbuatan disebut “membeli”. Maka dari itu kegiatan jual beli adalah salah satu aktivitas yang mencakup dua perbuatan yang menimbulkan hubungan timbal balik dimana kedua belah pihak saling diuntungkan bukan dirugikan.¹²

2. Obat Tradisional

Obat Tradisional merupakan alternatif terdiri dari bahan alami yang berasal dari tumbuhan, bahan hewani, bahan mineral, dan sari-sari bahan yang telah digiling dan dicampurkan yang dimodifikasi dengan penambahan bahan-bahan tertentu yang menyesuaikan dengan dosis yang cukup. Dalam kasus ini bahan yang ditambahkan adalah berupa BKO dengan dosis yang sesuai, namun yang dilarang adalah penambahan BKO yang melebihi dosis dapat menyebabkan efek samping yang merugikan konsumen.¹³

3. Obat Tanpa Izin Edar

Obat tanpa izin edar adalah obat yang tidak memiliki bentuk persetujuan registrasi obat, obat tradisional, obat kuasi, dan pangan olahan atau bentuk persetujuan berupa pemberitahuan kosmetika telah dinotifikasi, pemenuhan komitmen pangan olahan dan persetujuan pangan olahan agar bisa diedarkan di wilayah Indonesia.¹⁴

Obat tanpa izin edar terjadi dikarenakan belum memiliki kelayakan dan belum bisa dinamakan aman dari kandungan berbahaya untuk tubuh maka resiko yang ditimbulkan sangat berbahaya bagi keselamatan jiwa konsumen bagi kelangsungan hidup didalam suatu wilayah karena dikhawatirkan dapat meningkatkan angka kriminalitas.¹⁵

4. Obat Montalin

Obat Montalin adalah obat yang berguna untuk meredakan nyeri sendi dan pegal linu, obat ini dipercaya dapat meredakan penyakit yang sudah teruari diatas dengan cepat,

¹² Ibid., hlm. 159

¹³ <https://farmalkes.kemkes.go.id/ufaqs/apa-itu-obat-tradisional/> Di Akses Pada Tanggal 12 Desember 2023 Jam 18.22 WIB

¹⁴ https://www.hukumonline.com/klinik/a/bisakah-menjual-obat-impor-tanpa-izin-edar-1t6423ddb764ae7#_ftn3 Di Akses Pada Tanggal 9 Desember 2023 Jam 16.27 WIB

¹⁵ I Kadek Sukadan Putra, Gusti Ayu Putu Nia Priyanti, “Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PNSGR)”, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan, Volume 3 Nomor 2 Oktober 2021, hlm. 88

namun disisi lain ternyata Obat Montalin tidak terdaftar di BPOM dikarenakan mengandung BKO yang menjadi penyebab utama rusaknya organ-organ dalam tubuh, BKO tersebut jenis Natrium Diclofenac dan Paracetamol,¹⁶

C. Perlindungan Konsumen

1. Perlindungan Konsumen Oleh BPOM

Terdapat pada pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 yaitu berisi tentang Perlindungan Konsumen yang menyatakan bahwa perlindungan konsumen adalah segala usaha yang menjamin adanya kejelasan hukum untuk memberikan perlindungan untuk konsumen. Perlindungan konsumen mempermasalahkan jaminan atau kejelasan terpenuhinya hak untuk konsumen.¹⁷

Soerjono Soekanto dalam bukunya memaparkan, hal yang mempengaruhi dalam melaksanakan penegakan suatu peraturan adalah faktor penegak hukum, dalam hal ini sebuah aturan hukum akan ditegakan juga oleh penegak hukum dan yang di anggap penegak hukum dan menjadi panutan oleh masyarakat adalah penegak hukum itu sendiri.¹⁸

Peran BPOM untuk melindungi konsumen dari berbagai jenis produk makanan, obat-obatan dan olahan yang membahayakan dan menimbulkan ancaman bagi konsumen. Untuk itu berbagai aturan dibuat untuk memberikan kepastian dan perlindungan hukum bagi konsumen. Dari berbagai Peraturan perundang-undangan yang dibuat ada peraturan yang mewajibkan bagi Produsen untuk mendaftarkan Produk olahan makanan atau obat supaya mendapatkan sertifikat izin edar, sesuai yang tercantum dalam PP. No. 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan. Dalam hal ini BPOM bertanggung jawab penuh atas produk olahan makanan dan obat-obatan yang beredar di Indonesia.¹⁹

¹⁶ Putusan Nomor 116/Pid.Sus/2019/PNDps.,
<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/fa7f78260724a31cca66b0040d4fd3b1.html> Di Unduh Pada Tanggal 12 December 2023 Jam 19.50 WIB

¹⁷ Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen diIndonesia, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 10

¹⁸ Soerjono Soekanto, Kegunaan SosiologiHukum Bagi Kalangan Hukum, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1989.

¹⁹ Regita Lestari Cahyani,
https://www.researchgate.net/publication/336851309_PENEGAKAN_HUKUM_OLEH_BADAN_PENGAWAS_OBAT_DAN_MAKANAN_TERHADAP_MAKANAN_DAN_OBAT_TANPA_IZIN_EDAR_-Regita_Lestari_Cahyani Di Unduh Pada Tanggal 9 Desember 2023 Jam 15.10 WIB

D. Penyebab dan Faktor yang Mempengaruhi Maraknya Penjualan Obat Tradisional Montalin

Tidak dipungkiri manfaat dari Obat Montalin ini sangat *berkhasiat*, efek obat yang cepat menyembuhkan keluhan yang dialami konsumen, membuat obat ini masih menjadi primadona yang bisa diandalkan, dan permintaan produksi secara otomatis mengalami peningkatan, namun sayangnya obat ini tidak ada izin edarnya karena obat ini terindikasi mengandung BKO, efek yang dirasakan jika mengonsumsi Obat yang mengandung BKO dalam jangka Panjang menyebabkan kerusakan Organ Tubuh seperti Gagal Ginjal, Jantung Koroner, dan Kerusakan Hati. Faktor-Faktor yang mempengaruhi penjualan Obat Tradisional masih beredar adalah sebagai berikut:

1. Sumber Daya Manusia di Indonesia yang kurang literasi terhadap bahaya Obat.
2. Permintaan Konsumen obat yang terus meningkat
3. Peran serta pedagang yang kurang aktif dalam menindak penjualan obat tidak izin edar
4. Peredaran yang mudah oleh Sales Freelance²⁰

Kesimpulan

Dalam Hukum Perjanjian terdapat 4 syarat sah perjanjian, jika salah satu Syarat tidak terpenuhi maka perjanjian dianggap tidak sah dan bisa menimbulkan batal demi hukum, kegiatan jual beli obat tidak izin edar selazimnya harus memenuhi 4 syarat perjanjian tersebut guna mencapai kesepakatan, namun obat tidak izin edar ini, tidak memenuhi 4 syarat tersebut, karena tidak memiliki izin edar dan dipertanyakan halal atau tidaknya Obat tersebut, mengenai pihak mana yang berhak mengeluarkan sertifikat izin edar yaitu BPOM, untuk status halalnya yaitu MUI (Majelis Ulama Indonesia), obat tidak izin edar, mengingkari syarat sah perjanjian ke empat, yaitu sebab yang halal.

Saran

Saran dari Penulis yaitu sebagai berikut :

²⁰ Ibid.

1. Memberikan sanksi tegas kepada pelaku produksi obat tidak izin edar, dengan memberatkan hukuman jika dirasa hukuman yang berlaku saat ini tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku produksi obat tidak izin edar tersebut.
2. BPOM untuk saat ini sudah melakukan berbagai upaya untuk memberantas penyebaran obat tidak izin edar, layanan aduan juga di mudahkan supaya masyarakat lebih aktif untuk memberantas permasalahan tersebut.
3. masyarakat harus ikut serta juga dalam kegiatan pemberantasan supaya tidak ada permintaan produksi yang menjadikan produksi obat tersebut menjadi berkurang.
4. Mainset masyarakat yang mempercayai bahan alami harus dipertahankan, namun di tambah dengan sikap bijak dalam memilih dan memilih obat.
5. Untuk mengurangi resiko efek obat yang ditimbulkan, lebih baik untuk berkonsultasi kepada dokter yang lebih berkompeten untuk mengatasi keluhan penyakit.

Daftar Pustaka

- Yohonanes Sogar Simamora. 2009. *Hukum Perjanjian*. Surabaya: LaksBang.
- Farida Hasyim. 2009. *Hukum Dagang*. Jakarta: Sinar Grafika.
- I Ketut Oka Setiawan. 2016. *Hukum Perikatan*. Jakarta: Sinar Grafika.
- R. Subekti, R. Tjitrosudibio. 1992. *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*. Jakarta: Balai Pustaka.
- Janus Sidabalok. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen diIndonesia*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Soerjono Soekanto. 1989. *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*. Bandung. Citra Aditya Bakti.
- I Kadek Sukadan Putra, Gusti Ayu Putu Nia Priyanti, “Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus: Putusan PN Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/PNSGR)”, Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan, Volume 3 Nomor 2 Oktober 2021, hlm. 88 <https://ejournal2.undiksha.ac.id/index.php/JMPPPKn/article/view/434/295> Di

Unduh Pada Tanggal 28 September 2023 Jam 15.30 WIB

Regita Lestari Cahyani,

[https://www.researchgate.net/publication/336851309_PENEGAKAN_HUKUM_OLEH_BADAN_PENGAWAS_OBAT_DAN_MAKANAN_TERHADAP_MAKANAN_DAN_OBAT_TANPA_IZIN_EDAR - Regita Lestari Cahyani](https://www.researchgate.net/publication/336851309_PENEGAKAN_HUKUM_OLEH_BADAN_PENGAWAS_OBAT_DAN_MAKANAN_TERHADAP_MAKANAN_DAN_OBAT_TANPA_IZIN_EDAR_-_Regita_Lestari_Cahyani) Di Unduh Pada Tanggal 9 Oktober 2023 Jam 15.10 WIB

BPOM. dalam siaran pers tanggal 05-11-2018, <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-ungkap-kasus-pelanggaran-tindak-pidana-penjualan-obat-ilegal-online>, di akses pada tanggal 10 Oktober 2023 jam 11.17 WIB

https://en.wikipedia.org/wiki/Law_review Di Akses pada tanggal 10 Oktober 2023 Jam 14.26 WIB

<https://farmalkes.kemkes.go.id/uFAQs/apa-itu-obat-tradisional/> Di Akses Pada Tanggal 10 Oktober 2023 Jam 18.22 WIB

https://www.hukumonline.com/klinik/a/bisakah-menjual-obat-impor-tanpa-izin-edar-lt6423ddb764ae7#_ftn3 Di Akses Pada Tanggal 9 Oktober 2023 Jam 16.27 WIB

Putusan Nomor 116/Pid.Sus/2019/PNDps.

<https://putusan3.mahkamahagung.go.id/direktori/putusan/fa7f78260724a31cca66b0040d4fd3b1.html> Di Unduh Pada Tanggal 10 Oktober 2023 Jam 19.50 WIB