

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Dalam dunia kesehatan dikenal adanya sebuah istilah Suplemen Kesehatan atau *health supplement* yang disebut sebagai produk kesehatan yang mengandung zat atau kandungan nutrisi yang baik bagi tubuh. Produk ini terdiri dari berbagai macam bentuk seperti kapsul, tablet, bubuk ataupun cairan serta bentuk lainnya yang diformulasikan dari berbagai bahan alami. Suplemen kesehatan dalam hal ini berfungsi untuk melengkapi kebutuhan nutrisi seseorang yang tidak seimbang kadar nutrisinya atau seseorang yang membutuhkan nutrisi tambahan untuk kesehatan tubuhnya.¹

Produk-produk obat dan makanan terus meningkat seiring dengan perubahan gaya hidup manusia termasuk pada pola konsumsinya, sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk obat dan makanan secara benar dan aman. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitanya meningkatkan resiko dengan aplikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk obat dan makanan terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu di Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM)

¹ E. Ernawaty and R. Wati, "Pengawasan Peredaran Suplemen Makanan Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru" (Riau University, 2014): hlm. 12.

yang efektif dan efisien, mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Maka dari itu pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional maupun internasional serta kewenangan penegakan hukum.

Perlindungan hukum merupakan salah satu hal terpenting dari unsur suatu negara hukum karena dalam pembentukan suatu negara akan dibentuk pula hukum yang mengatur tiap-tiap warga negaranya. Di sisi lain dapat dirasakan juga bahwa perlindungan hukum merupakan kewajiban bagi negara itu sendiri, oleh karena itu negara wajib memberikan perlindungan hukum kepada warga negaranya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu yang mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.

Berdasarkan hal tersebut di atas kaitannya dengan konsumen, maka Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai kewajiban serta larangan bagi konsumen dan pelaku usaha dalam melakukan kegiatan perdagangan. Ketidaktaatan konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan perdagangan dapat menimbulkan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha. Sengketa ini dapat berupa salah satu pihak tidak mendapat haknya karena pihak lain tidak memenuhi kewajibannya, misalnya konsumen yang mengalami kerugian setelah mengkonsumsi suatu produk tertentu. Sebagai contoh yaitu konsumen yang menggunakan produk suplemen kesehatan dan menyebabkan gejala pencernaan pada lambung setelah

mengonsumsi suplemen kesehatan tersebut. Sengketa yang timbul antara pelaku usaha dan konsumen yang berawal dari transaksi konsumen disebut sebagai sengketa konsumen.²

Sehubungan dengan hal tersebut, pemerintah akhirnya menetapkan pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Pasal 67 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2013, menyebutkan bahwa:

BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. BPOM adalah singkatan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Yang dimana BPOM ini dibentuk oleh pemerintah untuk turut berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen. BPOM telah menyediakan ULPK, yaitu Unit Layanan Pengaduan Konsumen. Yang mana tugasnya melayani pengaduan konsumen atau masyarakat tentang obat, makanan dan minuman, obat tradisional, kosmetik, alat kesehatan, dan NAPZA, serta bahan-bahan yang berbahaya. ULPK ini dikoordinatori oleh sekretaris utama BPOM.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 1 Ayat (1) Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, menyebutkan

² Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia* (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2011): hlm. 37

mengenai pengertian suplemen kesehatan yaitu, Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.³

Berkaitan dengan upaya untuk meningkatkan perlindungan konsumen dan pengawasan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. BPOM berusaha untuk melakukan upaya pengawasan dan peringatan kepada para pelaku usaha untuk tidak menjual suplemen kesehatan secara ilegal, terlebih jika produk suplemen kesehatan terindikasi mengandung zat berbahaya bagi tubuh maka BPOM akan menarik suplemen kesehatan tersebut dari peredaran.

Untuk mempertahankan hak-hak konsumen suplemen kesehatan tersebut UUPK mengatur dengan tegas tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, salah satu larangan yang dapat dikaitkan dengan adanya produk suplemen kesehatan adalah pencantuman klaim yang berlebihan sebagaimana diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf d dan e yang menyatakan sebagai berikut:

- (d) “Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, 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.”

³ BPOM, “Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan,” *Perka Bpom 17 No 17 Tahun 2019*, 2019, hlm. 2.

Setiap pelaku usaha harus bertanggung jawab atas produk yang dihasilkan atau diperdagangkan. Produk suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan klaim saat didaftarkan dan mengandung zat berbahaya serta tidak sesuai dengan yang diperjanjikan atau terdapat kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dapat dikatakan bahwa, pelaku usaha ingkar janji atau melakukan perbuatan melawan hukum.

Suplemen kesehatan yang diproduksi dan diedarkan di Indonesia haruslah memenuhi standar mutu farmakope indonesia hal ini tercantum dalam Pasal 142 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Sediaan Farmasi yang berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa farmakope indonesia, farmakope herbal indonesia, dan/atau sumber lainnya yang diakui.”

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah kegiatan atau serangkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan, menyebarluaskan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi yang berhak melakukan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanyalah orang-orang tertentu yang telah memiliki izin edar dari BPOM dan bagi mereka yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa adanya izin dinyatakan telah melakukan tindak pidana.⁴

Farmakope berasal dari bahasa latin *pharmacopoeia* yang diambil dari kata *pharmacon* (obat) dan *poieien* (buat). Farmakope Indonesia adalah kumpulan standar resmi yang dikeluarkan oleh pemerintah Indonesia, yang berisi

⁴ Irna Nurhayati, “Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen,” *Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada* 21, no. 2 (2012): hlm. 43, melalui: <<https://doi.org/10.22146/jmh.16265>>.

spesifikasi, metode uji, dan persyaratan mutu untuk obat-obatan, bahan baku farmasi, dan produk kesehatan lainnya yang beredar di Indonesia.⁵ Farmakope Indonesia memiliki peran penting dalam menjaga mutu suplemen kesehatan yakni sebagai berikut:

1. Menjamin kualitas, keamanan, dan keefektifan suplemen kesehatan
2. Melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi standar
3. Menjadi acuan bagi industri farmasi dalam memproduksi suplemen kesehatan yang berkualitas

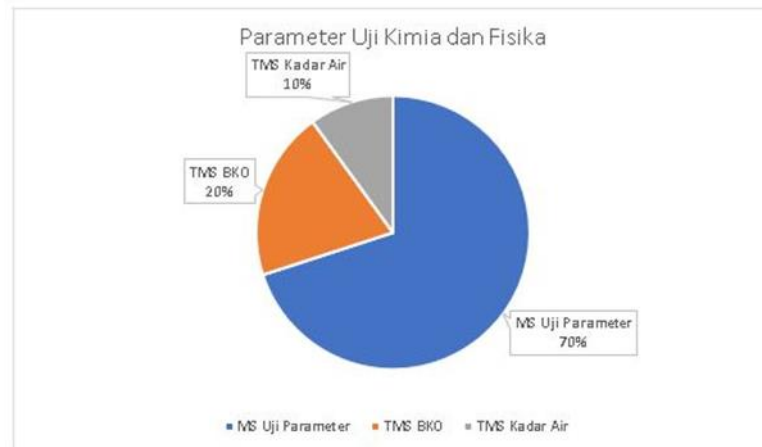
BPOM bersama dengan Kementerian Kesehatan dan para pakar dari berbagai perguruan tinggi farmasi telah melakukan pemutakhiran farmakope untuk melengkapi persyaratan mutu sediaan farmasi yang beredar di Indonesia dan menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian. Pemutakhiran tersebut telah tertuang dalam Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan melalui SK Kemkes Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020.

Pada tahun 2022, dilakukan uji parameter kimia dan fisika pada suplemen kesehatan sebanyak 57 sample dan masih ditemukan sampel tidak memenuhi syarat (TMS), yaitu lima sampel TMS Kadar Air (KA) dan sepuluh sampel mengandung bahan kimia obat (*sildenafil sitrat* dalam sampel klaim stamina,

⁵ Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Kitab Farmasi Indonesia," <https://lib.unpak.ac.id/index.php?p=show_detail&id=9615>, (diakses pada tanggal 6 Februari 2025, pukul 20:43)

efedrin dan *pseudoefedrin* dalam klaim batuk; parasetamol dalam klaim pegal linu) sebagaimana yang tertera pada diagram berikut.⁶

Gambar 1: Parameter Uji Kimia dan Fisika



Sumber : Laporan Tahunan BBPOM Bandung Tahun 2022

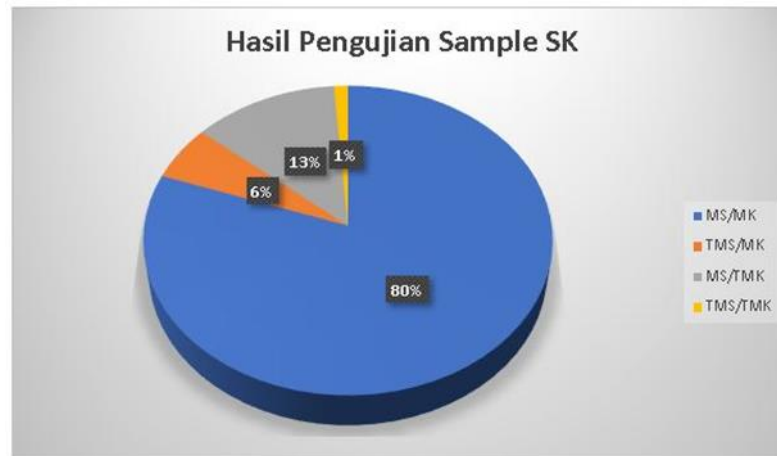
Berdasarkan diagram Parameter Uji Kimia dan Fisika Suplemen Kesehatan di atas, masih ditemukan adanya produk suplemen makanan yang mengandung bahan kimia obat pada produk yang beredar di masyarakat. Suplemen kesehatan yang mengandung bahan kimia obat tidak baik bagi organ dalam manusia terlebih jika dikonsumsi secara berlebihan.

Pada tahun yang sama, BBPOM di Bandung melakukan pengujian terhadap suplemen kesehatan yang beredar di pasaran dengan jumlah sampel Suplemen Kesehatan setelah selesai diuji dengan hasil 600 (Enam Ratus) sampel 80.21% (Delapan Puluh Koma Dua Puluh Satu Persen) memenuhi syarat, 43 (Empat Puluh Tiga) sampel 5.75% (Lima Koma Tujuh Puluh Lima Persen) tidak memenuhi syarat (TMS) mutu, 94 (Sembilan Puluh Empat) sampel 12.57%

⁶ Agung Purwanto et al., "Laporan Tahunan 2022 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Bandung," *Balai Besar POM Bandung* (Bandung, 2022): hlm. 68.

(Dua Belas Koma Lima Puluh Tujuh Persen) tidak memenuhi ketentuan izin edar, 9 (Sembilan) sampel 1.2% (Satu Koma Dua Persen) TMS mutu dan ketentuan penandaan, sebagaimana tertera pada diagram berikut.⁷

Gambar 2 : Hasil Pengujian Sample Suplemen Kesehatan



Sumber : Laporan Tahunan BBPOM Bandung Tahun 2022

Berdasarkan temuan BBPOM di Bandung pelanggaran iklan suplemen kesehatan masih cukup tinggi. Ditemukan produk yang tidak memenuhi ketentuan iklan di media *mainstream* meningkat, dari 8,3 (Delapan Koma Tiga) persen di tahun 2020 menjadi hampir 11 (Sebelas) persen di tahun 2022, penyebab pelanggaran ini dikarenakan masyarakat sangat tertarik untuk membeli produk suplemen dengan harga murah yang hasilnya cepat dirasakan serta masih rendahnya kesadaran dan pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi. Banyak ditemukan media *mainstream* yang belum melakukan filter terhadap penayangan iklan atau promosi produk sebagai sumber informasi masyarakat terutama terkait obat tradisional dan suplemen kesehatan. Serta

⁷ Ibid, hlm. 72

belum optimalnya penanganan dan tindak lanjut pengawasan publikasi dan promosi yang tidak memenuhi ketentuan pada media sosial.

Gambar 3 : Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan



Sumber : Laporan Tahunan BBPOM Bandung Tahun 2022

Berdasarkan diagram pemantauan iklan suplemen kesehatan yang tertera di atas, sebanyak 85 (Delapan Puluh Lima) iklan suplemen kesehatan yang tersebar di media website, media sosial, *e-commerce*, *telemedicine/blog*, televisi nasional dan media luar ruang, dengan rincian hasil pengawasan iklan yang tidak memenuhi kriteria sebanyak 32 (Tiga Puluh Dua) (37,6%) (Tiga Puluh Tujuh Koma Enam Persen) sedangkan iklan suplemen kesehatan yang memenuhi kriteria sebanyak 53 (Lima Puluh Tiga) (62,4%) (Enam Puluh Dua Koma Empat Persen). Pelanggaran yang banyak ditemukan adalah klaim berlebihan baik di media website, *e-commerce* serta luar ruangan. BPOM menegaskan kepada para pelaku usaha untuk menggali kreativitas dalam promosi obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diiringi dengan konten yang bersifat edukatif dan bertanggung jawab.

Suplemen kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu dan teregistrasi sesuai Pasal 2 ayat (2) dan (4) Peraturan

Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 17 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan yaitu:

Ayat (2) “Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu.”

Ayat (4) “Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.”

Pasal 2 ayat (2) Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan disini sangat jelas bahwa semua suplemen kesehatan yang beredar di Indonesia harus memenuhi persyaratan mutu dari BPOM, selain melanggar pasal 2 ayat (2) peredaran suplemen kesehatan ini juga melanggar pasal 9 ayat (3) Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2019 Tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan, dimana pada pasal 9 ayat (3) tersebut dijelaskan bahwa penayangan iklan harus sesuai dengan klaim saat produk suplemen kesehatan diregistrasikan. Peraturan perdagangan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu: Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.⁸

Maraknya suplemen kesehatan yang tidak memenuhi syarat mutu di pasaran salah satunya disebabkan karena hukuman yang diberikan terhadap para pelanggar hukum relatif ringan dan tidak menimbulkan efek jera, sehingga pelaku kembali beroperasi setelah menjalani hukumannya. Oleh karena itu, saat ini kita sedang menantikan payung hukum yang lebih kuat untuk

⁸ DPR, “Undang-Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,” *Dpr RI*, 2009.

Pengawasan Obat dan Makanan. Selain hubungan konsumen dan pelaku usaha, peran BPOM dalam hal ini sangat penting dengan melakukan investigasi dan penyidikan kasus pelanggaran hukum yang dimana konsumen dibantu memperkuat gugatan yang diberikan kepada pelaku usaha..

Badan POM serta LPKSM mengalami kesulitan untuk mengajukan gugatan kepada pelaku usaha dikarenakan kebanyakan produk suplemen kesehatan *overclaim* tersebut diperdagangkan secara *online* dan tergolong suplemen kesehatan impor ilegal, sehingga meskipun Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah mengatur tentang perlindungan hukum terhadap konsumen dan peraturan bagi pelaku usaha tentang peredaran suplemen kesehatan tetapi penerapannya cukup sulit untuk dilaksanakan.

Berdasarkan dasar yuridis, sosiologis dan historis di atas, penulis tertarik untuk meneliti tentang pengawasan mutu suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan dan tidak memiliki izin edar di kota Bandung. Oleh karena itu penulis mengangkat kasus diatas dan tertarik melakukan penelitian dalam bentuk skripsi dengan judul :

“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU FARMAKOPE INDONESIA DIHUBUNGKAN DENGAN PASAL 142 AYAT (3) UNDANG-UNDANG NO. 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN”(Studi Kasus di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandung).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang seperti yang telah dijelaskan di atas, maka dapat diambil suatu rumusan masalah yaitu:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia dihubungkan dengan Pasal 142 ayat (3) Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2023 Tentang Kesehatan?
2. Apa kendala-kendala hukum yang dihadapi dalam perlindungan hukum konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia?
3. Apa upaya-upaya hukum yang dilakukan untuk mengatasi kendala perlindungan hukum konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah seperti yang telah diuraikan di atas, maka tujuan penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia.
2. Untuk mengetahui kendala-kendala hukum yang dihadapi dalam perlindungan hukum konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia.

3. Untuk mengetahui upaya-upaya hukum yang dilakukan untuk mengatasi kendala perlindungan hukum konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia.

D. Kegunaan Penelitian

Hasil penelitian yang dituangkankan dalam bentuk penulisan hukum ini diharapkan dapat memberikan manfaat, yaitu sebagai berikut:

1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pengetahuan bagi perkembangan Ilmu Hukum dalam bidang Hukum Dagang khususnya dan Hukum Kesehatan tentang sediaan farmasi yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran suplemen kesehatan yang tidak izin edar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

2. Kegunaan Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran pada bidang ilmu hukum bagi setiap pihak terkait seperti pemerintah, praktisi hukum, akademisi, juga pelaku usaha dan konsumen sediaan farmasi suplemen kesehatan di Kota Bandung.

E. Kerangka Pemikiran

Kerangka teori adalah ringkasan atau kerangka konsep teori dan tesis yang berkaitan dengan suatu kasus atau subjek yang digunakan sebagai dasar perbandingan dan referensi teori. Kerangka teori dalam penelitian hukum sangat diperlukan untuk membuat suatu hal menjadi jelas dengan nilai-nilai

oleh postulat-postulat hukum sampai kepada landasan filosofisnya yang tertinggi.⁹

Teori yang digunakan dalam penelitian ini pertama, teori kepastian hukum sebagai teori dasar (*grand theory*). Kedua, teori perjanjian menjadi teori perantara (*intermediate/middle theory*) dalam penelitian ini. Ketiga, teori perlindungan hukum digunakan dalam menguraikan dan menjelaskan bekerjanya teori tersebut dalam permasalahan yang diteliti (*applied theory*).

Tujuan Hukum yang hampir mendekati realistik adalah kepastian hukum dan kemanfaatan hukum.¹⁰ Teori kepastian hukum dalam penelitian ini dijadikan pisau analisa permasalahan, yaitu bagaimana asas kepastian hukum menjamin hak-hak konsumen suplemen kesehatan.

Kepastian hukum merupakan perlindungan yustisiabel terhadap tindakan sewenang-wenang, yang berarti seseorang akan dapat memperoleh sesuatu yang diharapkan dalam keadaan tertentu. Masyarakat mengharapkan kepastian hukum, karena dengan adanya kepastian hukum kehidupan bermasyarakat akan berlangsung lebih tertib. Hukum berfungsi menciptakan kepastian hukum karena bertujuan untuk ketertiban masyarakat.¹¹

Secara garis besar teori kepastian hukum menurut Utrecht, mengandung dua pengertian, yaitu sebagai berikut:

1. Adanya aturan yang bersifat umum untuk membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan.

⁹ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum* (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1991): hlm. 44.

¹⁰ Marwan Masudi, *Pengantar Ilmu Hukum* (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2004): hlm. 41

¹¹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum "Suatu Pengantar"* (Yogyakarta: Liberty Press, 1988): hlm. 60.

2. Keamanan hukum bagi seorang individu dari kesewenangan, karena adanya aturan yang bersifat umum itu seorang individu dapat mengetahui apa saja yang dibebankan atau dilakukan oleh Negara terhadap individu

Menurut Gustav Radburch, teori kepastian hukum adalah hubungan antara keadilan dan kemanfaatan hukum. Oleh sebab itu kepastian hukum harus dijaga demi keamanan negara. Hukum positif harus selalu ditaati, walaupun isinya dinilai kurang adil, ataupun kurang sesuai dengan tujuan hukum. Namun terdapat pengecualian, yakni bilamana pertentangan antara isi tata hukum dan keadilan menjadi begitu besar, sehingga tata hukum itu nampak tidak adil pada saat itu tata hukum boleh dilepaskan.¹²

Namun pada kenyataannya, kepastian hukum maupun ketertiban dan keteraturan yang diharapkan oleh peraturan perundangan sangat sulit kita dapatkan. Dikatakan oleh Satjipto Rahardjo bahwa apa yang di idealkan oleh hukum adalah ketertiban atau keteraturan (*order*) terhadap kehidupan sosial, tetapi yang muncul ketidakteraturan (*disorder*) sebagai sesuatu yang tidak diharapkan.¹³

Dalam hal ini konsumen mengharapkan produk suplemen kesehatan yang mereka gunakan aman dan berkhasiat untuk tubuh mereka. Namun pada kenyataannya konsumen masih dirugikan dengan adanya suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu. Ketika konsumen mengalami kerugian

¹² Theo Hujibers, *Filsafat Hukum Dalam Lintasan Sejarah* (Yogyakarta: Kanisius, 1990): hlm. 52.

¹³ Satjipto Rahardjo, *Sisi-sisi Lain dari Hukum Indonesia* (Jakarta: Kompas, 2003): hlm. 11.

akibat mengonsumsi suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu maka konsumen tersebut berhak mendapatkan kepastian hukum berupa perlindungan hukum yang diberikan oleh negara terhadap dirinya.

Istilah perjanjian sering disebut juga dengan persetujuan yang berasal dari bahasa Belanda yakni *overeenkomst*. Menurut Subekti, suatu perjanjian dinamakan juga persetujuan karena kedua belah pihak saling setuju untuk melakukan sesuatu, dapat dikatakan bahwa dua perkataan yaitu perjanjian dan persetujuan itu mempunyai arti yang sama.¹⁴ Selain istilah perjanjian dan persetujuan, istilah "kontrak" juga digunakan dalam bisnis. Dalam praktik bisnis, masih banyak orang yang salah memahami istilah kontrak atau perjanjian. Pemangku kepentingan bisnis menyadari bahwa perjanjian dan kontrak adalah istilah yang berbeda. Muhammad Syaifuddin mengatakan bahwa pengertian antara perjanjian dan kontrak adalah sama, jika dilihat dari definisi KUHPerdara sebagai produk. Istilah "*overeenkomst*" dan "*contract*" muncul sebagai hasil dari warisan kolonial Belanda. Untuk definisi yang sama, seperti yang dibahas dalam Buku III (ketiga). Perikatan-perikatan yang berasal dari perjanjian atau kontrak yang disebut dalam bahasa Belanda dengan istilah "*Van verbintenissen die uit contract of overeenkomst overeenkomst geboren woeden.*"¹⁵

Definisi tentang perjanjian diatur dalam Pasal 1313 KUHPerdara yang menyebutkan bahwa:

¹⁴ Subekti, *Hukum Perjanjian* (Jakarta: Intermassa, 1995): hlm. 27.

¹⁵ Muhammaf Syarifuddin, *Hukum Perikatan* (Jakarta: Intermassa, 2012): hlm. 18.

“Suatu perjanjian adalah suatu perbuatan dimana satu orang atau lebih mengikatkan diri terhadap satu orang atau lebih.”

Perikatan yang bersumber pada undang-undang menurut Pasal 1352 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dapat dibagi menjadi dua yaitu:

1. Perikatan yang timbul dari undang-undang saja Perikatan yang timbul dari undang-undang saja, yaitu suatu perikatan yang memang keadaannya mengkehendaki demikian, misalnya hubungan darah menimbulkan kewajiban orangtua memberi nafkah kepada anak-anaknya.
2. Perikatan yang timbul dari undang-undang sebagai akibat perbuatan manusia yaitu perbuatan yang menurut hukum sah, misalnya seorang secara sukarela menyediakan dirinya dengan maksud mengurus kepentingan orang lain, dengan perhitungan dan resiko orang yang mengurus kepentingannya tersebut. Perikatan yang timbul dari undang-undang sebagai akibat perbuatan manusia dapat dibedakan menjadi dua yaitu:
 - a) Perbuatan menurut hukum (*Rechtmatige Daad*)
 - b) Perbuatan melanggar hukum (*Onrechtmatige Daad*)

Hubungan konsumen dan pelaku usaha merupakan hubungan perdata dimana proses jual beli barang dan atau jasa yang terjadi antara mereka merupakan penerapan Pasal 1338 KUH Perdata yang menyatakan bahwa sebagai berikut:

“Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai Undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Suatu perjanjian tidak dapat ditarik kembali selain dengan sepakat kedua belah pihak atau karena alasan-alasan yang

oleh Undang-undang dinyatakan cukup. Untuk itu suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik.”

Perlindungan hukum dapat didefinisikan sebagai upaya memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang telah dilanggar atau dirugikan oleh pihak lain. Tujuan utama dari perlindungan ini adalah untuk memastikan bahwa setiap individu dalam masyarakat dapat menikmati secara penuh seluruh hak-hak yang telah dijamin oleh hukum. Perlindungan hukum merupakan perlindungan akan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia yang dimiliki oleh subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan atau sebagai kumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya.¹⁶

Menurut CST Kansil, perlindungan hukum adalah berbagai upaya hukum yang harus diberikan oleh aparat penegak hukum untuk memberikan rasa aman, baik secara pikiran maupun fisik dari gangguan dan berbagai ancaman dari pihak manapun. Menurut Philipus M. Hadjon, perlindungan hukum adalah sekumpulan peraturan atau kaidah yang akan dapat melindungi suatu hal dari hal lainnya. Berkaitan dengan konsumen, berarti hukum memberikan perlindungan terhadap hak-hak pelanggan dari sesuatu mengakibatkan tidak terpenuhinya hak-hak tersebut.¹⁷

Penggunaan suatu produk suplemen kesehatan oleh konsumen bertujuan untuk mendapatkan peningkatan dari segi imun tubuhnya, dalam memakai suatu produk suplemen kesehatan konsumen tentu mengharapkan suplemen

¹⁶ Philips M. Hadjon, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia* (Surabaya: Bina Ilmu, 1987): hlm. 32.

¹⁷ Dedi Soemardi, *Pengantar Hukum Indonesia* (Jakarta: Indhillco, 1997): hlm. 24.

yang digunakan tersebut aman dan terjamin untuk dipakai. Hal ini sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 4 ayat (1) UUPK tentang Hak Konsumen. “Hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.” Namun dalam kenyataannya Konsumen tidak mendapat hak seharusnya. Disisi lain hak konsumen suplemen kesehatan tersebut menimbulkan kewajiban bagi pelaku usaha, kewajiban dari pelaku usaha terkait dengan kandungan gizi yang sesuai klaim dalam iklan yang ditayangkan sebagaimana diatur pada Pasal 7 huruf (a) UUPK adalah “kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.” serta dalam Pasal 7 huruf (d) UUPK kewajiban pelaku usaha adalah “Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.” namun nyatanya pelaku usaha tidak memenuhi kewajiban tersebut.

Bentuk ganti rugi yang harus diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen yang telah dirugikannya tersebut apabila sampai menyebabkan luka atau cacatnya suatu anggota badan selain dapat berupa penggantian biaya-biaya penyembuhan juga konsumen yang dirugikan tersebut dapat menuntut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat tersebut, hal ini diatur dalam Pasal 1371 KUH Perdata.

Untuk mempertahankan hak-hak konsumen suplemen tersebut UU Kesehatan mengatur dengan tegas tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, salah satu larangan yang dapat dikaitkan dengan adanya produk

suplemen yang mengandung bahan kimia obat berbahaya sebagaimana diatur dalam Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Setiap orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”

Kemudian suplemen kesehatan yang boleh diproduksi dan diedarkan juga diatur oleh UU Kesehatan yang mana hal tersebut tercantum dalam Pasal 138 ayat (4) UU Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Pengadaan, produksi, penyimpanan, promosi, peredaran, dan pelayanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus memenuhi standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Suplemen kesehatan juga diharuskan untuk memenuhi persyaratan yang telah ditentukan salah satunya adalah memenuhi standar mutu farmakope indonesia sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 142 ayat (3) UU Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Sediaan Farmasi yang berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi harus memenuhi standar dan/atau persyaratan, berupa farmakope indonesia, farmakope herbal indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui.”

BPOM juga menegaskan mengenai pentingnya suplemen kesehatan yang memenuhi standar mutu farmakope indonesia yang tercantum dalam Pasal 2 ayat (2) dan ayat (4) PerBPOM Nomor 17 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan yang menyatakan bahwa:

- (2) “Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu.”
- (4) “Persyaratan mutu Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope Herbal Indonesia.”

Pelaku usaha yang ketahuan melakukan pelanggaran terhadap ketentuan telah diatur, maka mereka dapat dikenakan sanksi sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 435 UU Kesehatan yang menyatakan bahwa:

“Setiap Orang yang memproduksi atau megedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

BPOM sebagai lembaga pengawas memiliki wewenang untuk memberikan sanksi kepada pelaku usaha yang memproduksi suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu sebagaimana yang tercantum dalam Pasal 16 ayat (1) PerBPOM Nomor 16 Tahun 2019 Tentang Pengawasan Mutu Suplemen Kesehatan yakni sebagai berikut:

“Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 4, Pasal 8, Pasal 9 ayat (2), Pasal 10 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:

- a. pembatalan proses registrasi;
- b. peringatan tertulis;
- c. penarikan produk dari peredaran;
- d. pemusnahan produk;
- e. penghentian semestara kegiatan produksi dan importasi;
- f. pencabutan izin edar;
- g. penundaan dan penolakan pelayanan registrasi produk; dan/atau
- h. larangan melakukan registrasi.

Proses pencabutan terhadap izin edar dan izin industri suplemen kesehatan tersebut tidak serta merta dilakukan, melainkan dengan memberikan surat peringatan terlebih dahulu pada pelaku usaha tersebut untuk menghentikan proses produksinya serta melakukan penarikan terhadap produk suplemen kesehatan yang diedarkannya di pasaran, proses pemberian peringatan dilakukan sebanyak tiga kali dengan bentuk peringatan tertulis.

F. Hasil Penelitian Terdahulu

Subjek dan isu yang dibahas sebelumnya sengaja dipilih dan ditulis oleh peneliti karena mereka telah mengamati berbagai macam perilaku produsen yang curang dalam mengedarkan produknya di pasaran. Terdapat beberapa temuan menarik yang berbeda dari penelitian-penelitian terdahulu yang nantinya akan dibahas secara lanjut. Hal yang membuat peneliti tertarik antara lain yaitu belum adanya yang meneliti tentang pengawasan BBPOM terkait suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan di pasaran. Ketertarikan ini bermula dari fakta bahwa produsen suplemen kesehatan melakukan kecurangan yang terkadang lepas dari pemeriksaan dan memerlukan waktu yang lama dalam menyelesaikan kasus. Peneliti membaca serta mengevaluasi studi dan penelitian sebelumnya di samping data yang diperoleh

No.	Identitas Penelitian	Hasil dan Perbandingan
1	Deden M. Zaeni Muhibban., “Pengawasan Terhadap Kosmetik Yang Beredar Di Pasaran Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandung Dalam Upaya Perlindungan Konsumen” (Skripsi, Fakultas Syariah dan Hukum, UIN Sunan Gunung Djati Bandung, 2017) ¹⁸	Penelitian ini membahas mengenai bagaimana pengawasan BBPOM terhadap produk kosmetik tanpa izin yang beredar di pasaran sebagai bentuk Perlindungan Konsumen dikaitkan dengan UUPK. Sedangkan penulis meneliti tentang bagaimana penerapan persyaratan mutu oleh BBPOM terhadap produk Suplemen yang beredar di pasaran

¹⁸ Deden M. Zaini, “Pengawasan Terhadap Kosmetik Yang Beredar Di Pasaran Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Bandung Dalam Upaya Perlindungan Konsumen” *Skripsi Fakultas Syariah dan Hukum*, (UIN Sunan Gunung Djati Bandung, 2017).

		sebagai bentuk Perlindungan Konsumen dikaitkan dengan UUPK.
2	Miftahul Khairi., “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat dan Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Kota Pekanbaru” (Skripsi, Fakultas Hukum, Universitas Islam Riau , 2022) ¹⁹	Penelitian ini membahas mengenai bagaimana upaya Perlindungan Konsumen oleh BBPOM terhadap peredaran obat dan kosmetik di wilayah Pekanbaru dikaitkan dengan UUPK. Sedangkan penulis membahas tentang pelaksanaan persyaratan mutu oleh BBPOM terhadap peredaran Suplemen Kesehatan di wilayah Kota Bandung.
3	Irma Fitriani, Harpani Matnuh, Mariatul Kiptiah., “Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Di Banjarmasin” (Artikel, Universitas Lambung Mangkurat : Jurnal Pendidikan Kewarganegaraan, 2019) ²⁰	Penelitian ini membahas tentang bagaimana peran BBPOM dalam upaya Perlindungan Konsumen terkait peredaran obat dan makanan impor yang masuk ke Indonesia. Sedangkan penulis meneliti peran BBPOM dalam pengawasan persyaratan mutu terhadap suplemen kesehatan yang beredar di pasaran dengan cakupan wilayah Kota Bandung.
4	Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G. Frederik, Deasy	Penelitian ini membahas tentang bagaimana peran BBPOM dalam

¹⁹ Miftahul Khairi, “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Dan Kosmetik Tanpa Izin Edar Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Kota Pekanbaru” (Universitas Islam Riau, 2022).

²⁰ Irma Fitriani, Harpani Matnuh, and Mariatul Kiptiah, “PERANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN DI BANJARMASIN Irma,” *Jurnal Pendidikan Kewarganegaraan*: 9, no. 1 (2019): hlm. 6.

	Soeikromo, “Fungsi BPOM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat di Era Pandemi Covid-19” (Artikel, Universitas Sam Ratulangi Manado : Jurnal Innovative Magister Hukum) ²¹	pengawasan perdagangan obat tradisional di wilayah Manado. Sedangkan penulis meneliti peran BBPOM dalam pelaksanaan pengawasan mutu suplemen kesehatan di wilayah Bandung.
5	Irna Nurhayani, “Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen” (Artikel, Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada : Mimbar Hukum) ²²	Penelitian ini membahas tentang peran BBPOM dalam pengawasan produk obat dan makanan impor yang beredar di pasaran. Sedangkan penulis meneliti peran BBPOM dalam pengawasan mutu produk suplemen kesehatan yang beredar di pasaran dengan cakupan wilayah Kota Bandung.

Dari kelima penelitian di atas, terdapat perbedaan dari objek, teori dan perspektif yang akan diangkat. Kebaruan dalam penelitian ini adalah penulis lebih berfokus terhadap suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu farmakope indonesia dan bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dikaitkan dengan Undang-Undang Kesehatan.

²¹ Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G. Frederik, and Deasy Soeikromo, “Fungsi BPOM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat Di Era Pandemi Covid 19,” *Innovative* 3, no. 4 (2023).

²² Nurhayati, “Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen.” *Mimbar Hukum - Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada* 21, no. 2 (2018).

G. Langkah-Langkah Penelitian

1. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam membuat penelitian ini ialah menggunakan *deskriptif analitis*, jenis penelitian ini menurut Soerjono Soekanto merupakan suatu kegiatan ilmiah didasarkan kepada metode, sistematika dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya serta melakukan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta hukum untuk kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan yang timbul di dalam suatu gejala hukum.²³

Metode deskriptif analitis dalam penelitian ini digunakan untuk memberikan data sedetail mungkin tentang perlindungan hukum terhadap konsumen Suplemen Kesehatan terkait dengan produk yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia yang beredar di pasaran. Ketidaksihesuaian antara perjanjian dengan kenyataan yang didapatkan telah melanggar Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

2. Pendekatan Penelitian

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis empiris. Pendekatan yuridis empiris adalah suatu pendekatan yang dilakukan untuk menganalisa tentang sejauh manakah

²³ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum* (Jakarta: UI Press, 2008): hlm. 8.

suatu peraturan atau undang-undang atau aturan hukum yang sedang berlaku secara efektif.²⁴ Penelitian terhadap sistematika hukum ini dihubungkan kepada peraturan perundang-undangan atau yang disebut dengan hukum tertulis yakni, Pasal 142 ayat (3) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Kemudian, penelitian terhadap taraf sinkronisasi hukum untuk mengukur sejauh mana hukum tertulis telah sesuai dengan praktik yang berlaku di masyarakat.²⁵

3. Sumber Data dan Jenis Data

a. Sumber Data

Sumber data penelitian dapat diartikan sebagai asal muasal darimanakah suatu data untuk penelitian ilmiah itu didapatkan, sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1) Sumber Data Primer

Data yang diperoleh langsung dari sumbernya. Dilakukan dengan cara mengamati, ditulis secara langsung. Data yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh melalui observasi dan wawancara pada lembaga yang berkaitan dengan masalah penelitian penulis mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar mutu Farmakope Indonesia di wilayah Jawa Barat

²⁴ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum* (Jakarta: Sinar Grafika, 2014): hlm. 105.

²⁵ Ibid. hlm. 25-27.

2) Sumber Data Sekunder

Data yang diperoleh oleh sumber lainnya seperti buku, karya ilmiah yang menyajikan isi dari penegakan hukum. Data sekunder dalam penelitian ini terdiri dari sebagai berikut:

a) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang memiliki otoritas berdasarkan peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan dan dokumen resmi.²⁶ Bahan hukum primer dalam penelitian ini, antara lain:

- (a) Undang-Undang Dasar Tahun 1945
- (b) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- (c) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perindungan Konsumen
- (d) Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- (e) SK Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga.
- (f) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 Tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.

²⁶ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri* (Jakarta: Ghalia Indonesia, 1990): hlm. 59.

(g) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan

b) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini bersumber dari bahan-bahan kepustakaan seperti buku-buku hukum, literatur-literatur dan penelitian ilmiah yang relevan dengan penelitian penulis.

c) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan-bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang merupakan penunjang dan pelengkap dari bahan hukum lainnya seperti, kamus hukum, KBBI, ensiklopedia, artikel, berita media online yang berkaitan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

3) Sumber Data Tersier

Sumber data tersier merupakan bahan-bahan hukum yang menjadi pendukung terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Serta data yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan yang mendalam terhadap sumber - sumber hukum yang lain seperti sumber data primer atau sumber data sekunder.

b. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menggunakan data kualitatif. Karena penelitian ini data dikembangkan berdasarkan kejadian yang diperoleh dari lapangan. Data kualitatif ini dapat dikumpulkan melalui hasil metode observasi, wawancara kepada narasumber atau metode lainnya yang serupa. Data kualitatif ini merupakan data yang bersifat non numerik yang dianalisa kemudian dideskripsikan melalui laporan yang terperinci. Dalam penelitian ini, penulis mendeskripsikan secara terperinci dan sistematis berdasarkan informasi yang diperoleh langsung dari hasil observasi dan wawancara di BBPOM Bandung.

4. Teknik Pengumpulan Data

a. Studi Lapangan (*field research*)

Studi lapangan (*field research*) yaitu teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara pengamatan langsung terhadap objek penelitian yang ada dilapangan, yaitu dengan cara sebagai berikut:

- 1) Observasi atau pengamatan lapangan, yaitu metode pengumpulan data atau peninjauan secara cermat dan langsung dilapangan untuk membuktikan kebenaran dari sebuah penelitian yang sedang dilakukan. Penelitian ini dilakukan di tempat yang dijadikan objek penelitian yaitu BBPOM di Bandung.

2) Wawancara adalah proses yang penting dalam melaksanakan suatu penelitian khususnya dalam penelitian kualitatif bertujuan untuk mendapat informasi yang akan dianggap sebagai data dan data-data ini diperlukan untuk mencapai tujuan penelitian. Adapun pihak yang diwawancarai adalah Petugas Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Wawancara dilakukan dengan bebas terpimpin, yakni daftar pertanyaan bisa disesuaikan dengan data yang ingin diperoleh

b. Studi Kepustakaan (*library research*)

Studi kepustakaan (*library research*) yang diperoleh dari pengumpulan data melalui penelitian kepustakaan dengan cara mempelajari buku-buku yang berhubungan dengan judul dan permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini, yaitu yang menyangkut dengan pelaksanaan dalam hal persyaratan mutu suplemen kesehatan oleh BPOM di Bandung.

c. Studi Dokumentasi

Studi dokumentasi adalah suatu teknik pengumpulan data yang diperoleh melalui dokumen seperti buku, internet atau dokumen lain untuk mendapatkan informasi berkaitan dengan masalah yang diteliti. Studi ini dilakukan dengan mempelajari dan meneliti literatur yang berhubungan dengan penelitian ini.

5. Teknik Analisis Data

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini ialah analisis data secara kualitatif, yaitu segala sesuatu yang dinyatakan responden, baik secara tertulis maupun lisan serta perilaku nyata yang dipelajari dan diteliti sebagai sesuatu yang utuh. Kemudian dianalisa secara yuridis dengan cara menganalisis pokok permasalahan berdasarkan data yang diperoleh baik dari studi kepustakaan maupun dari hasil penelitian di lapangan yang kemudian dianalisa.²⁷ Pada penelitian ini data yang dihasilkan adalah data hasil studi kepustakaan dan penelitian lapangan pada BBPOM Bandung.

6. Lokasi Penelitian

Untuk mengumpulkan data yang diperlukan sehingga penelitian lebih fokus dan terarah maka penelitian dilakukan pada beberapa tempat diantaranya:

a. Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Balai Besar POM Kota Bandung yang merupakan suatu badan pemerintahan resmi yang bertugas sebagai pengawas obat dan makanan yang beredar di pasaran bertempat di Jalan Pasteur No.25, Pasir Kaliki, Kec. Cicendo, Kota Bandung, Jawa Barat

b. Lokasi Perpustakaan

1) Perpustakaan Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Gunung Djati Bandung.

²⁷ Ibid, hlm. 21.

- 2) Perpustakaan UIN Sunan Gunung Djati Bandung.
- 3) Perpustakaan Mochtar Kusumaatmadja Fakultas Hukum Universitas Padjajaran.
- 4) Perpustakaan Nasional melalui aplikasi Ipusnas.

