

DOI: <https://doi.org/10.31933/unesrev.v5i4>

Diterima: 19/05/2023, Diperbaiki: 07/06/2023, Diterbitkan: 08/07/2023

OPERASI PENINDAKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Taufiqurrahman, Busyra Azheri, Rembrandt¹ Fakultas Hukum, Universitas Andalas, Padang, Indonesia
Email: inc.taufik@gmail.com² Fakultas Hukum, Universitas Andalas, Padang, Indonesia
Email: busyraa@fh.unand.ac.id³ Fakultas Hukum, Universitas Andalas, Padang, Indonesia
Email: rembrandt@fh.unand.ac.id**Corresponding Author: Taufiqurrahman**

ABSTRACT

Rapid economic development has created various goods and/or services that can be used and consumed. With the increasing variety of goods and/or services in circulation, and supported by advances in information technology, the distribution is increasingly expanding across national boundaries. So this is also a new demand for the government to oversee the distribution of products that are widely circulated in the market, especially in the health sector. One of the important human needs and cannot be left behind in daily activities is medicine. People's fear of the negative stigma of using modern medicine increases people's desire to seek alternatives to traditional medicine. However, there are many distributions of traditional medicines without a Distribution Permit (TIE) from the Center for Drug and Food Control (BPOM) in Pekanbaru. Based on this, the researcher examines 1) What is BPOM's responsibility for the circulation of medicinal products without distribution permits in the community. 2) What is the legal protection for consumers who use medicinal products without a Distribution Permit from BPOM. Writing this thesis using the approach empirical juridical. From the results of the study, it was found that the most cases were found at Licensed Drug Stores (TOB) facilities. There are 2 (two) responsibilities of BPOM in conducting supervision, namely: pre-market and post-market, both are supported by the Drug and Food Control System (SisPOM). The form of legal protection by BPOM is preventive and repressive efforts. Establishing a distribution permit is a preventive action taken by BPOM in carrying out aspects of security, comfort and safety for consumers. Repressive protection, namely by carrying out enforcement operations or spot checks on various drug distribution facilities. Furthermore, if a dispute occurs, it will be resolved through the courts and out of court.

Keywords: *Consumer Protection, Without Distribution Permit, BPOM*

ABSTRAK

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menciptakan berbagai barang dan/atau jasa yang dapat digunakan dan dikonsumsi. Dengan bertambahnya ragam barang dan/atau jasa yang beredar, serta didukung oleh kemajuan teknologi informasi maka peredaran tersebut semakin meluas melintasi batas-batas wilayah negara. Sehingga ini juga menjadi tuntutan baru bagi pemerintah untuk mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di pasaran terutama dibidang kesehatan. Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kegiatan sehari-hari adalah obat-obatan. Ketakutan masyarakat akan stigma negatif penggunaan obat modern meningkatkan keinginan masyarakat untuk mencari alternatif dengan obat tradisional. Namun banyak ditemukan peredaran obat tradisional Tanpa Izin Edar (TIE) dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru. Berdasarkan hal tersebut peneliti mengkaji tentang 1) Bagaimana tanggung jawab BPOM terhadap peredaran produk obat-obatan Tanpa Izin Edar di masyarakat. 2) Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan produk obat-obatan Tanpa Izin Edar dari BPOM. Penulisan tesis ini menggunakan pendekatan yuridis empiris. Dari hasil penelitian diperoleh bahwa kasus temuan terbanyak ditemukan pada sarana Toko Obat Berizin (TOB). Tanggung jawab BPOM dalam melakukan pengawasan ada 2 (dua) yaitu pre-market dan post-market, keduanya didukung oleh Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM). Bentuk perlindungan hukum oleh BPOM adalah dengan upaya preventif dan represif. Menetapkan izin edar merupakan tindakan preventif yang dilakukan BPOM dalam menjalankan aspek keamanan, kenyamanan dan keselamatan bagi konsumen. Perlindungan secara represif yaitu dengan mengadakan operasi penindakan atau sidak ke berbagai sarana distribusi obat. Selanjutnya jika terjadi sengketa maka akan diselesaikan melalui jalur pengadilan dan di luar pengadilan.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Tanpa Izin Edar, BPOM

PENDAHULUAN

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menciptakan berbagai barang dan/atau jasa yang dapat digunakan dan dikonsumsi. Barang dan/atau jasa pada umumnya adalah barang dan/atau jasa yang sejenis atau saling melengkapi. Variasi produk yang semakin banyak dan dengan bantuan kemajuan teknologi informasi dan komunikasi, terlihat jelas telah terjadi perluasan arus transaksi dari barang dan/atau jasa yang ditawarkan, baik itu yang berasal dari produksi domestik maupun yang berasal dari luar negeri. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak *universal*. Sebagian besar dipengaruhi oleh hukum asing, namun jika diteliti lebih lanjut dapat dilihat hukum positif yang berlaku di Indonesia juga didasari oleh hukum adat.

Di satu sisi, kondisi seperti itu menguntungkan konsumen karena kebutuhannya yang semakin besar akan terpenuhi, karena kebebasan untuk memilih jenis dan kualitas barang dan/atau jasa yang sesuai dengan kebutuhan dan keinginan masyarakat sebagai konsumen. Namun disisi lain juga terdapat hal yang merugikan bagi konsumen. Karena dapat menimbulkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang, dimana konsumen berada posisi yang lemah yang menyebabkan hak-hak konsumen sangat rentan untuk dilanggar. Konsumen

menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta menetapkan perjanjian baku (*standard contract*) yang biasanya merugikan konsumen. Perlindungan hukum bagi konsumen menjadi sangat penting, karena konsumen disamping mempunyai hak-hak yang bersifat *universal* juga mempunyai hak yang bersifat spesifik.¹

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung unsur kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.²

Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari adalah obat-obatan. Pengaturan tentang obat tertera pada Pasal 1 Angka 8 Undang-Undang 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Obat adalah suatu bahan yang dimaksudkan digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit. Kebutuhan akan obat pada setiap orang pasti berbeda sesuai dengan kondisi dan kebutuhan masing-masing individu. Faktor-faktor penting yang mempengaruhi kebutuhan individu akan obat adalah: tahapan hidup (usia), jenis kegiatan yang dilakukan, status kesehatan, beberapa faktor fisiologis (kehamilan, menyusui) serta faktor ekonomi seseorang.

Ketakutan masyarakat akan stigma negatif penggunaan obat modern meningkatkan keinginan masyarakat untuk mencari alternatif dengan menggunakan obat-obatan herbal atau masuk kedalam kategori obat tradisional yang dianggap minim akan resiko. Melihat peluang ini pelaku usaha dan produsen berlomba untuk memperjual belikan obat tradisional yang belum teruji khasiat dan manfaatnya. Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan, maka setiap wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas dan memiliki izin edar.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Namun pada masa sekarang obat tradisional sudah tidak sepenuhnya murni karena untuk mengatasi keterbatasan masa penggunaan maka ditambahkan pengawet yang belum tentu baik untuk kesehatan konsumen. Banyak ditemukan informasi data yang tercantum pada kemasan tidak sesuai dan cenderung overclaim agar menjadi daya tarik untuk konsumen membeli barang tersebut. Manipulasi data ini dilakukan bertujuan untuk menyembunyikan bahan-bahan kimia berbahaya yang terkandung dalam obat tradisional tersebut.

Masalah ini menyangkut keamanan, keselamatan dan kesehatan jasmani dan rohani, maka dari itu konsumen perlu untuk mendapatkan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK. Kerugian yang timbul pada konsumen jika mengkonsumsi obat tanpa izin edar adalah merasakan ketidaknyamanan dan terganggu keselamatannya karena obat yang belum mendapatkan izin edar belum melewati uji kelayakan. Pasal 8 Ayat 1 huruf (a) Undang-Undang

¹ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2010, Hlm. 1.

² Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberti, Yogyakarta, 2003, Hlm. 43.

Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah Lembaga Non Departemen (LPND) yang sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang krusial. Kegiatan Badan POM dalam menguji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengkonsumsi suatu produk yang terpenuhi..

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru melakukan penindakan berdasarkan data rilis tahun 2021 menemukan barang Tanpa Izin Edar (TIE) dengan klasifikasi Obat Tradisional Tanpa Izin Edar sebanyak 22 temuan. Temuan tersebut terbukti melanggar Pasal 4 huruf (a) UUPK yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Kerugian yang diderita konsumen jika menggunakan obat tanpa izin edar/palsu antara lain adalah tidak tercapainya target penyembuhan, menyebabkan resistensi pada obat, menimbulkan penyakit lain, menyebabkan meninggal dunia dan kerugian materil lainnya yang diderita oleh konsumen.

Berdasarkan Latar Belakang tersebut penulis tertarik melakukan penelitian dengan judul **“OPERASI PENINDAKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN”**

METODE PENELITIAN

Metode pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris yang merupakan suatu penelitian yang menekankan fakta-fakta yang diperolehnya dari hasil penelitian yang didasarkan pada metode ilmiah serta juga berpedoman pada teori hukum yang ada.³ Dalam melakukan penelitian hukum empiris ini, selain data yang diperoleh dari penelitian lapangan juga dilakukan penelitian kepustakaan. Adapun alat penelitian yang digunakan untuk penelitian di lapangan adalah wawancara dan dokumentasi. Sementara alat penelitian yang digunakan untuk mengumpulkan teori yang mendukung adalah penelitian kepustakaan (*library research*).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Masyarakat

³ Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Penerbit Ghalia Indonesia, Jakarta, 1998, Hlm. 36.

Dalam menjalankan tanggung jawabnya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Pekanbaru melakukan operasi penindakan rutin setiap bulannya. BBPOM dalam melaksanakan operasi tindakan atau razia tidak memerlukan surat izin dari kepolisian, karena jika menunggu koordinasi dari kepolisian membutuhkan waktu dan proses yang panjang yang memberikan kemungkinan pengedar obat atau pembuat obat berkesempatan melarikan diri. Tetapi tetap dilakukan kerjasama dengan kepolisian dan kejaksaan untuk menahan pelaku produsen atau pengedar obat Tanpa Izin Edar (TIE) atau ilegal yang ditangkap, diproses hukum dan ditahan karena BBPOM belum mempunyai sarana untuk menahan seorang tertindak.

Pada tahun 2021, terdapat 1413 sarana yang terinventarisir di 8 (delapan) kabupaten/kota di Provinsi Riau dengan target 248 (17,55%) sarana.⁴ Penetapan jumlah target untuk masing-masing sarana berdasarkan risiko dengan kriteria sarana target yaitu, antara lain sarana yang sudah lebih dari 3 (tiga) tahun tidak diperiksa, sarana dengan riwayat penyimpangan distribusi obat di tahun sebelumnya. BBPOM di Pekanbaru telah melaksanakan pemeriksaan sebanyak 270 sarana (108,87%) dari target yang telah ditetapkan, atau 19,10% dari total sarana yang terinventarisir di Provinsi Riau. Sarana yang diperiksa terdiri dari PBF sebanyak 26 sarana, Apotek 59 sarana, Toko Obat Berizin 18 sarana, GFK 9 sarana, Rumah Sakit 32 sarana, Puskesmas 91 sarana, Balai Pengobatan atau Klinik 35 sarana. Dari 270 sarana yang diperiksa, 222 sarana (82,22%) Memenuhi Ketentuan dan 48 sarana (17,78%) Tidak Memenuhi Ketentuan.

Produk obat tradisional tersebut umumnya diperuntukkan untuk vitalitas dan penurunan berat badan yang tidak mempunyai izin edar dari BPOM karena mengandung beberapa bahan yang dilarang digunakan karena diragukan keamanan dan khasiatnya.

Berdasarkan teori hukum tanggung jawab dari Hans Kelsen peneliti berpendapat bahwa BPOM dibebankan kepada Pertanggungjawaban kolektif karena kesalahan atau pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain. BPOM memikul tanggung jawab karena sesuai dengan tugas pokok dan wewenangnya dalam melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan di wilayah Indonesia. BPOM sebagai pihak yang berwenang mengawasi peredaran obat dan makanan memiliki tanggung jawab (*responsibility*) dan kewajiban (*liability*) yang sama menurut undang-undang. Ada dua kewajiban yang melekat pada BPOM yaitu tanggung jawab administratif dan tanggung gugat. Tanggung jawab administratif didasarkan pada kedudukan BPOM sebagai lembaga administrasi pemerintah yang memiliki kewenangan sertifikasi, perizinan, dan pengawasan. Dalam tanggung gugat, BPOM sebagai lembaga pemerintah dalam lapangan tugas pengawas obat dan makanan dapat digugat oleh pihak yang merasa dirugikan karena dinilai lalai dalam melaksanakan kewenangannya dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang tidak sesuai dengan standar produksi, khasiat, keamanan yang telah ditetapkan. Didasarkan pada Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata sebagai perbuatan melanggar hukum.

Kasus ketersediaan obat tanpa izin edar disebabkan oleh berbagai faktor, yakni: keuntungan, biaya pajak impor yang besar dan politik. Ketiga faktor inilah yang menjadi penyebab mengapa terjadinya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia. Praktik penjualan obat tanpa izin edar ini yang dilakukan pelaku usaha tanpa memperhatikan dampak dan kerugian yang

⁴ Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru Tahun 2021

akan ditimbulkan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut. Karena ketika obat tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak jelas asal usul obatnya, yang paling dirugikan adalah konsumen, karena jika ditemukan zat berbahaya dalam obat yang dikonsumsinya, akan sulit untuk dimintai pertanggungjawaban.

Masyarakat pada umumnya belum memahami akibat penggunaan atau pemakaian obat tanpa izin edar atau ilegal karena ketidakpahaman akan kandungan yang mungkin berbahaya bagi kesehatan sebagai konsumen dalam obat tersebut. Kerugian menggunakan produk tanpa izin edar, atau ilegal adalah: Menimbulkan kerugian material bagi konsumen, obat tanpa izin edar juga dapat memicu datangnya penyakit lain, seperti alergi serta akibat paling fatal terjadi adalah bisa menyebabkan seseorang meninggal dunia.

Peneliti berpendapat, tingginya tingkat temuan pelanggaran menandakan lemahnya pengawasan dan penindakan serta sanksi yang diberikan kepada para pelaku. Sanksi yang diberikan hanya berupa sanksi administratif yang minim efek jera. Di sisi lain konsumen sebagai pengguna atau penikmat barang dan/atau jasa harus meningkatkan kesadaran dan pengetahuan tentang izin edar suatu produk barang dan/atau jasa yang akan dikonsumsi.

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Menggunakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Perlindungan konsumen sebagai bagian dari perkembangan teknologi dan industri memperkuat perbedaan antara masyarakat tradisional dan modern. Dengan demikian, masyarakat tradisional memproduksi barang yang dibutuhkan konsumen dengan cara yang sederhana, sehingga memungkinkan konsumen dan produsen dapat bertatap muka, sedangkan masyarakat modern memproduksi barang yang dibutuhkan konsumen dalam jumlah banyak, sehingga hubungan antara konsumen dan produsen menjadi rumit dimana konsumen tidak mengetahui siapa produsennya.

Peraturan perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menghancurkan atau melemahkan usaha dan aktivitas pelaku usaha, melainkan untuk menekankan iklim dan persaingan usaha yang sehat dengan menawarkan barang dan/atau jasa yang berkualitas. Dalam Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Menurut Az Nasution kepastian hukum itu meliputi segala upaya 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.⁵ Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk

⁵ Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Cet 3, Prenada Media Group, Jakarta, 2015, Hlm. 4.

mendapatkan barang dan jasa hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.⁶

Batasan mengenai konsumen pada pembahasan ini adalah hanya pada tingkat konsumen akhir yaitu, setiap orang yang mendapatkan barang dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan. Menurut Phillipus M. Hadjon⁷ dalam teori perlindungan hukum, sarana perlindungan hukum ada dua macam, yaitu: Sarana Perlindungan Hukum Preventif dan Sarana Perlindungan Hukum Represif.

Bentuk perlindungan konsumen pada hakekatnya adalah pelaksanaan perlindungan konsumen oleh berbagai pihak, dalam kasus obat tradisional tanpa izin edar BBPOM melakukan operasi penindakan dengan melakukan razia kepada berbagai sarana penyediaan obat yang ada di kota pekanbaru. Temuan produk obat tradisional tanpa izin edar tersebut kemudian ditahan dan dimusnahkan serta pemberian sanksi kepada pelaku usaha. Secara yuridis tindakan yang telah dilakukan oleh BBPOM di Pekanbaru merupakan salah satu perlindungan hukum dalam aspek keamanan dan keselamatan bagi konsumen yang menggunakan obat tanpa izin edar yang diragukan khasiat dan keamanannya.

Jika dikaitkan dengan teori perlindungan hukum diatas maka Izin Edar merupakan bentuk perlindungan konsumen secara preventif yang dilakukan oleh BPOM sebelum obat tersebut diedarkan di masyarakat. Izin edar merupakan hal yang krusial sehingga mekanisme untuk mendapatkannya sangat ketat dan sulit, merujuk kepada perhatian serius BPOM terhadap izin penjualan obat. Praduga bahwa obat tanpa izin edar mengandung apakah bahan berbahaya, tidak jelas tata cara pembuatannya, sehingga tidak menjamin keamanan konsumen. Menurut UUPK pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Perlindungan preventif lainnya yang dilakukan oleh BPOM adalah dengan pengadaan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM). Pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis karena pelaku usaha harus bertanggungjawab dalam pemenuhan standar dan persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga menjamin mutu obat dan makanan yang diproduksi dan diedarkan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu.⁸

Perlindungan konsumen secara represif yang dilakukan oleh BPOM adalah dengan melakukan operasi tindakan atau sidak ke berbagai sarana distribusi obat serta pemeriksaan sarana produksi obat tradisional yang dilaksanakan terhadap perusahaan herbal dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) demi penerapan dan realisasi aspek-aspek Cara Pengolahan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Selanjutnya jika ditemukan temuan obat tradisional tanpa izin

⁶ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013, Hlm. 21.

⁷ Phillipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1989, Hlm. 20.

⁸Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengamanan, https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20190708/Direktorat_Pengamanan.pdf , diakses pada tanggal 17 Mei 2023, pada pukul 11.37 WIB

edar maka sebagai upaya penanggulangannya dilakukan tindak lanjut pemusnahan barang tersebut di tempat oleh pemilik dengan disaksikan oleh petugas, dan ditindak lanjuti dengan membuat surat peringatan dan peringatan keras.

Peneliti berpendapat bahwa penyelenggaraan perlindungan konsumen tidak hanya dari upaya-upaya represif, namun juga diperlukan tindakan preventif dari berbagai pemangku kepentingan (stakeholders) sebagai faktor penting terlaksananya perlindungan konsumen. Salah satu tindakan preventif yang dilakukan BPOM selaku badan pengawas adalah dengan adanya izin edar bagi produk yang akan diedarkan di masyarakat. Proses registrasi yang ketat sesuai dengan ketentuan yang berlaku, serta pengadaan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM).

Bentuk perhatian dan pengawasan dari pemerintah adalah dengan penguatan kelembagaan BPOM dalam segi yuridis dan harmonisasi fungsi BPOM terhadap Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya berdasarkan Pasal 21 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen maka pelaku usaha yang berbentuk badan hukum harus bertanggung jawab atas semua kerugian yang ditimbulkan. Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi sebagaimana yang diatur dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya pada Pasal 19 Ayat (2) UUPK disebutkan bahwa ganti rugi yang diberikan oleh pelaku usaha 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.

Suatu sengketa konsumen berdasarkan UUPK dapat diselesaikan dengan 2 (dua) cara yaitu melalui pengadilan dan diluar Pengadilan (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen) dengan tata cara penyelesaian dengan konsiliasi, mediasi dan arbitrase.

KESIMPULAN

Temuan kasus berdasarkan operasi penindakan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar (TIE) yang memiliki persentase tertinggi adalah pada sarana Toko Obat Berizin (TOB) yang mencapai 50% (lima puluh persen). Umumnya obat tersebut diperuntukkan untuk vitalitas dan penurunan berat badan. Ada tiga faktor penyebab ketersediaan obat TIE yaitu: keuntungan, biaya pajak impor yang besar dan politik. Tingginya tingkat temuan pelanggaran menandakan lemahnya pengawasan dan penindakan serta sanksi yang minim efek jera. Dalam menjalankan tanggung jawabnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki 2 (dua) jenis pengawasan yaitu, pengawasan sebelum beredar (pre-market) dan pengawasan sesudah beredar (post-market), ditambah pemberdayaan konsumen dengan komunikasi informasi dan edukasi dari berbagai media. Keduanya didukung oleh Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM). Sesuai tugas pokok dan wewenang, maka BPOM dibebankan kepada pertanggung jawaban kolektif karena kesalahan atau pelanggaran dilakukan oleh orang lain.

Peraturan perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menghancurkan atau melemahkan usaha dan aktivitas pelaku usaha, melainkan untuk menekankan iklim dan

persaingan usaha yang sehat dengan menawarkan barang dan/atau jasa yang berkualitas. Sarana perlindungan hukum terbagi atas dua macam, yaitu: perlindungan hukum preventif (pencegahan) dan perlindungan hukum represif (penanggulangan). Penetapan izin edar oleh BPOM merupakan tindakan preventif yang dilakukan sebelum obat tersebut diedarkan di masyarakat. Perlindungan preventif lainnya dengan pengadaan SisPOM yang mencakup semua aspek terkait. Perlindungan secara represif dilakukan oleh BPOM dengan pelaksanaan operasi penindakan ke berbagai sarana distribusi obat terhadap perusahaan herbal dan usaha kecil obat tradisional. Penyelenggaraan perlindungan konsumen tidak hanya dari upaya-upaya represif, namun juga diperlukan tindakan preventif dari berbagai pemangku kepentingan (stakeholders). Selanjutnya bentuk penyelesaian sengketa konsumen dapat melalui jalur pengadilan (litigasi) dan diluar pengadilan (non-litigasi) melalui BPSK dengan cara: konsiliasi, mediasi dan arbitrase.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2010
- Phillipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya, 1989
- Ronny Hanitijo Soemitro, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Penerbit Ghalia Indonesia, Jakarta, 1998
- Sudikmo Mertokusumo, *Mengenal Hukum*, Liberty, Yogyakarta, 1999
- Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Cet 3, 2008
- Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013
- Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHP)
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional
- Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang kini telah diperbaiki menjadi Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 6355/Dirjen/SK/69
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia

Keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/KBPOM/2001 Tahun 2001 yang beberapa kali mengalami perubahan sampai terakhir dengan Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Muhammad Alfanzuhaid*, Bambang Eko Turisno, R. Suharto Program Studi S1 Ilmu Hukum, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia*, Diponegoro Law Jurnal, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro, 2016

Taufiqurrahman, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Layanan Jasa Indihome oleh PT.Telkom, Tbk Cabang Padang*, Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta, Padang, 2018

Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengamanan, https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20190708/Direktorat_Pengamanan.pdf