

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kebiasaan belanja masyarakat telah berubah drastis akibat pesatnya perkembangan ekonomi dan teknologi. Saat ini, berbagai macam produk dan layanan, termasuk produk dan layanan kesehatan seperti obat-obatan dan suplemen herbal, tersedia bagi konsumen. Hal ini terjadi di era digital saat ini. Persepsi masyarakat tentang kualitas, keamanan, dan legalitas barang yang mereka gunakan sering kali tidak sejalan dengan betapa mudahnya memperoleh barang tersebut, baik di *offline store* maupun *e-commerce*. Maka Perlindungan konsumen menjadi lebih penting dalam situasi seperti ini, terutama untuk produk yang dapat membahayakan kesehatan manusia. (Kurniasanti and Setiyono 2020a).

Obat herbal merupakan salah satu produk kesehatan yang semakin digemari oleh masyarakat Indonesia. Karena minimnya efek samping dan reputasinya sebagai pengobatan alternatif yang lebih alami, obat ini semakin digemari. Bahkan, sebelum berkonsultasi dengan dokter, konsumen kerap kali memilihnya sebagai pilihan pertama. Namun, permintaan yang sangat besar membuat para pengusaha dapat memproduksi dan memasarkan obat herbal tanpa mempertimbangkan aspek keamanan atau hukum. Produk obat herbal yang biasanya diedarkan ialah tidak memiliki surat izin edar, tidak memiliki nomor registrasi BPOM, mengandung bahan berbahaya, atau

diproduksi dengan cara yang tidak higienis sehingga membahayakan kesehatan konsumen. (Kurniasanti and Setiyono 2020a).

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menjadi krusial dalam situasi seperti ini. BPOM dibentuk untuk mengatur peredaran bahan pangan, obat-obatan, dan barang lain yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. BPOM bertugas memastikan bahwa setiap produk yang beredar telah lulus uji mutu, keamanan, dan khasiat. Tugas ini ditegaskan kembali dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Negara bertugas memastikan masyarakat memperoleh akses terhadap produk kesehatan yang aman, berkhasiat, dan bermutu, sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (Handoko Usman 2024).

Menurut detikjabar, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Bandung menyita ratusan ribu obat herbal dan narkoba ilegal senilai miliaran rupiah. Penjualan obat herbal ilegal itu ditemukan di empat lokasi di Cimahi dan Bandung. Pada 25 September 2024, petugas menyita ratusan ribu zat ilegal, menurut Taruna Ikrar, Kepala BPOM RI. Dalam razia itu ditemukan 218 item barang senilai total Rp 8,1 miliar, termasuk 217.475 produk jamu dan obat ilegal.

Lebih lanjut, Taruna Ikrar mengklaim bahwa produk herbal dan farmasi yang tidak berizin kemungkinan mengandung zat-zat seperti sildenafil sitrat, fenilbutazon, metampiron, piroksakam, parasetamol,

deksametason, dan lain-lain. Lebih lanjut, BPOM telah memperingatkan masyarakat terhadap sejumlah produk, termasuk Cobra X, Spider, Africa Black Ant, Cobra India, Wild Wasps, Wan Tong, Kapsul Asam Urat TCU, Antanan, Tongkat Arab, dan Xian Ling. Selain itu, terdapat bahan-bahan berbahaya dalam obat tradisional, seperti kapsul Miss Slim dan Ceng Fui Brunei. Obat-obatan ini berpotensi menyebabkan angina dan serangan jantung. Konsumen harus selalu mempertimbangkan keamanan dan kehalalan produk.

Akibat minimnya pengawasan yang mengakibatkan maraknya penjualan obat ilegal, BPOM kerap mendapatkan tanggapan negatif. Misalnya, pada tahun 2024, BBPOM menemukan usaha obat herbal rumahan yang memproduksi jamu ilegal di Bandung. Dengan iming-iming dapat mengobati penyakit tertentu, produk tersebut dipasarkan ke berbagai lokasi dengan kemasan yang menarik. Produk tersebut diproduksi di tempat yang tidak higienis, tidak memiliki izin edar, dan tidak mematuhi ketentuan CPOTB. Pada kasus ini, BPOM hanya bertindak pada penyitaan produk, menutup pabrik, dan hanya memberikan sanksi berupa teguran tertulis kepada pelaku. (Handoko Usman 2024)

Kasus lain yang melibatkan pelaku usaha dalam menggunakan media sosial dan *platform marketplace* untuk menawarkan jamu ilegal terjadi di Bandung pada Februari 2025, BBPOM Bandung bersama kepolisian menggerebek dua lokasi produksi jamu tradisional di Pasir Koja dan Cimahi. Jamu-jamu ini dijual bebas dan diklaim sebagai herbal alami,

padahal terbukti mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) seperti Dekametason, Piroksikam, dan Paracetamol. Produk tidak memiliki izin edar resmi dari BPOM, namun tetap dijual ke masyarakat secara bebas, termasuk melalui platform daring dan toko jamu tradisional.

Hal ini menunjukkan bahwa pengawasan BPOM masih bersifat reaktif dan belum sepenuhnya sistemik. Beberapa alasan di balik kekurangan sistem pengawasan ini antara lain kurangnya sumber daya manusia, koordinasi antar lembaga yang tidak memadai, edukasi publik yang kurang baik, dan adopsi teknologi yang tidak konsisten di seluruh Indonesia. Kesehatan masyarakat terancam serius oleh peredaran obat herbal tidak berizin ini, terutama di tempat-tempat yang minim informasi medis. (Rahma Arsyi Amalia and Asti Sri Mulyanti 2024)

Landasan hukum yang kuat untuk menjamin hak konsumen atas rasa aman, nyaman, dan terjamin dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, termasuk obat-obatan, diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Pelaku usaha dilarang memperjualbelikan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan UUPK, khususnya Pasal 8 ayat (1). Lebih lanjut, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diberi amanat melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 untuk melakukan pengawasan sebelum dan selama peredaran produk, termasuk obat herbal, guna menjamin khasiat, keamanan, dan mutunya. Undang-Undang ini menyatakan bahwa BPOM wajib melakukan pengawasan terhadap

peredaran obat herbal di masyarakat secara aktif, ketat, dan preventif. (Rahma Arsyi Amalia and Asti Sri Mulyanti 2024)

Namun pada kenyataannya, Peraturan Presiden BPOM dan aturan yang tertuang dalam UUPK tersebut berbeda satu sama lain. Meskipun BPOM diizinkan untuk melakukan pengawasan pra dan pascapasar, kinerjanya dalam hal ini sering dianggap tidak efektif dalam hal obat herbal yang tidak berizin. Hal ini dibuktikan dengan masih banyaknya masyarakat yang membeli dan menggunakan obat herbal ilegal, bahkan dalam beberapa kasus ditemukan obat herbal mengandung senyawa kimia berbahaya (BKO). Kesenjangan ini disebabkan oleh beberapa hal, antara lain keterbatasan sumber daya manusia, keterbatasan anggaran, kurangnya kerja sama lintas sektor dalam penanganan pelanggaran, dan terbatasnya pengawasan secara luas. (Rahma Arsyi Amalia and Asti Sri Mulyanti 2024)

UUPK maupun Peraturan BPOM tidak secara khusus mengatur sanksi administratif atau pidana yang tegas dan praktis bagi pegawai yang tidak melaksanakan pengawasan. Oleh karena itu, BPOM tidak didorong untuk melakukan pengawasan yang lebih proaktif melalui UUPK maupun Peraturan BPOM. Akibatnya, pelanggaran peredaran jamu ilegal belum dapat ditanggulangi secara signifikan, dan hak konsumen atas produk yang aman sebagaimana diatur dalam UUPK pun terabaikan. Ketiadaan peraturan perundang-undangan ini dan penerapannya berdampak pada kurangnya perlindungan konsumen dan meningkatnya masalah kesehatan masyarakat. (Rahma Arsyi Amalia and Asti Sri Mulyanti 2024)

Berlandaskan latar belakang tersebut, penulis sangat ingin melakukan studi tambahan untuk menghasilkan skripsi dengan judul : **"TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) BANDUNG TERHADAP PENYELESAIAN KERUGIAN KONSUMEN AKIBAT PEREDARAN OBAT HERBAL TIDAK BERIZIN"**

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan informasi latar belakang diatas, penelitian membatasi masalah agar komposisi penelitian ini konsisten dengan judul yang dibahas, diantaranya:

1. Bagaimana bentuk kerugian masyarakat akibat peredaran Obat Herbal tidak berizin dari perspektif Hukum Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimana bentuk tanggung jawab BPOM terhadap kerugian yang masyarakat atas peredaran Obat Herbal tidak berizin?
3. Bagaimana upaya yang dapat dilakukan BPOM untuk meningkatkan pengawasan peredaran Obat Herbal tidak berizin?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan yang ingin dicapai dalam tulisan ini didasarkan pada masalah yang disebutkan dalam identifikasi masalah sebelumnya, sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui dan mengkaji Peran dan Kewenangan BPOM dalam mengawasi peredaran obat herbal tidak berizin di Bandung;
2. Untuk mengetahui, mengkaji, dan menganalisis bentuk tanggung jawab BPOM terhadap kerugian konsumen akibat penggunaan obat herbal

tidak berizin;

3. Untuk mengetahui, mengkaji, dan menemukan solusi yang dapat dilakukan oleh BPOM untuk meningkatkan perlindungan konsumen dalam kasus peredaran obat herbal tidak berizin.

D. Manfaat Penelitian

Karena tujuan dari setiap penulisan atau penelitian adalah untuk mendapatkan pengetahuan dan manfaat dari analisis yang dilakukan, penelitian dari seminar proposal Usulan Penelitian ini memiliki kelebihan dan kegunaan adalah sebagai berikut:

1. Aspek Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan wawasan yang lebih mendalam kepada masyarakat terlebih bagi akademisi Ilmu Hukum di lingkup Perlindungan Konsumen. Kemudian, diharapkan penelitian ini dapat dijadikan sebagai referensi untuk penelitian tentang tanggung jawab BPOM terhadap peredaran obat herbal;

2. Aspek Praktis

- a) Penelitian ini diharapkan dapat membantu pelaku usaha dalam mendaftarkan produk obat herbal dan menaati aturan. Hal ini juga akan memberikan informasi yang jelas dan benar mengenai produk yang dijual dan dipromosikan sesuai dengan kriteria keamanan dan mutu yang ditetapkan BPOM.
- b) Penelitian ini diharapkan dapat membantu BPOM dalam memperkuat pengawasan dan penegakan hukum terhadap peredaran

obat herbal yang tidak berizin dan memberikan informasi kepada masyarakat tentang bahaya penggunaan produk herbal yang tidak terdaftar.

- c) Penelitian ini diharapkan dapat membantu konsumen untuk lebih berhati-hati dalam memilih obat herbal, memverifikasi izin edar, dan melaporkan barang yang meragukan kepada BPOM guna melindungi diri dari kerugian baik fisik maupun finansial.

E. Kerangka Pemikiran

Landasan filosofi negara Indonesia adalah Pancasila, yang menjunjung tinggi nilai-nilai kemanusiaan dan menanamkan nilai-nilai keadilan yang terdapat dalam sila kedua, "kemanusiaan yang adil dan beradab," dan sila kelima, "keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia," yang menyatakan bahwa seluruh masyarakat Indonesia harus merasakan keadilan melalui nilai keadilan. (Irawan Febriansyah 2017)

F.R. Bothlingk menegaskan bahwa *“De taat waarin de wilsvrijheid van gezagsdragers is beperkt door grenzen van recht”* (negara, di mana kehendak hukum pemegang otoritas membatasi kebebasan kehendak mereka). Lebih lanjut dikatakan bahwa *“Enerzijds in een binding van rechter administratie aan de wet, anderzijds in een binding van de bevoegdheden van wetgever”*, (di satu sisi, administrasi dan pengadilan terikat oleh hukum, di sisi lain anggota parlemen membatasi kekuasaan mereka.). (Andana et al. 2018)

Menurut Pasal 1 ayat (3) UUD 1945, Indonesia adalah negara hukum (*recht staat*) dan bukan negara kekuasaan (*macht staat*). Demokrasi harus didasarkan pada supremasi hukum, bukan pada pendapat mayoritas. (KPU RI 2019). Hal ini menunjukkan bahwa segala sesuatu di Negara Kesatuan Republik Indonesia diatur oleh hukum, terutama dalam hal kesetaraan manusia. (Undang-undang Dasar (UUD) Tahun 1945 dan Amandemen Nomor - tentang UUD 1945 dan Amandemen 1945)

Negara Republik Indonesia dengan tegas menegakkan hukum yang berlaku untuk menjamin kesejahteraan seluruh rakyat Indonesia, sebagaimana dinyatakan dalam alinea keempat Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang berbunyi: (Irawan Febriansyah 2017)

“Kemudian daripada itu untuk membentuk suatu Pemerintah Negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi dan keadilan sosial, maka disusunlah Kemerdekaan Kebangsaan Indonesia itu dalam suatu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, yang terbentuk dalam suatu susunan Negara Republik Indonesia yang berkedaulatan rakyat dengan berdasarkan kepada: Ketuhanan Yang Maha Esa, Kemanusiaan yang adil dan beradab, Persatuan Indonesia, dan Kerakyatan yang dipimpin oleh hikmat kebijaksanaan dalam Permusyawaratan/Perwakilan, serta dengan mewujudkan suatu Keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.”

Berdasarkan Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Indonesia harus mengamalkan asas-asas Negara Hukum. A.V. Dicey menegaskan bahwa Negara Hukum kontemporer

dibangun atas asas persamaan di hadapan hukum, supremasi hukum, dan proses hukum. Oleh karena itu, barang hukum yang menjamin perlindungan konsumen sebagai pelaku usaha ekonomi Indonesia harus dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (Kusnardi and Ibrahim 2010)

Pasal 33 Perubahan Keempat Undang-Undang Dasar 1945 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan: (Irawan Febriansyah 2017)

1. Perekonomian diatur sebagai usaha bersama berdasar atas asas kekeluargaan;
2. Negara menguasai cabang-cabang produksi yang penting bagi negara dan yang menguasai hajat hidup orang banyak;
3. Negara menguasai sumber daya alam bumi dan air serta memanfaatkannya sebesar-besarnya untuk kemakmuran rakyat;
4. Demokrasi ekonomi mengatur perekonomian nasional berdasar atas asas efisiensi, kebersamaan, keadilan berkelanjutan, dan berwawasan lingkungan dengan memperhatikan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional; dan
5. Undang-undang mengatur ketentuan tambahan mengenai pelaksanaan pasal ini.

Penyederhanaan hukum, menurut Mochtar Kusumaatmadja, akan membantu tercapainya tujuan utama terciptanya ketertiban, yang diperlukan agar masyarakat menjadi tertib. Keadilan, yang sangat signifikan berubah tergantung pada budaya dan periode, merupakan tujuan lain dari

hukum.(Kusumaatmadja 1986a). Stabilitas dan ketertiban masyarakat yang terus berkembang tidak dapat ditegakkan hanya oleh sistem hukum Indonesia. "alat pembangunan sosial," "alat pembangunan," atau "*law as a tool of social engineering*" adalah cara lain agar hukum harus beroperasi (Kusumaatmadja 1976).

Teori Hukum Pembangunan Mochtar Kusumaatmadja terdiri atas 2 (dua) komponen yang difokuskan pada kriteria kontekstual sebagai berikut:

1. Keteraturan dikehendaki dan bahkan dipandang mutlak, terutama dalam hal pembangunan atau pembaharuan; dan
2. Hukum yang berbentuk peraturan perundang-undangan dapat berfungsi sebagai alat pembangunan atau pengaturan dalam arti menuntun jalannya usaha manusia.

Menurut Mochtar Kusumaatmadja, hukum mencakup semua ajaran dan peraturan yang mengatur kehidupan manusia. (Kusumaatmadja 1986b). Istilah ini juga mencakup organisasi dan prosedur yang menunjukkan bagaimana aturan tersebut diterapkan dalam praktik. Mochtar Kusumaatmadja mengatakan bahwa "hukum yang memadai tidak hanya harus memandang hukum sebagai seperangkat aturan dan asas yang mengatur kehidupan manusia dalam masyarakat, tetapi juga harus mencakup lembaga dan proses yang diperlukan untuk mewujudkan hukum dalam kenyataan."

Memastikan bahwa masyarakat memiliki hukum yang adil merupakan tujuan hukum. Van Apeldoorn menegaskan bahwa "hukum menghendaki

perdamaian dengan mengatur kehidupan sosial manusia secara damai," tetapi Subekti menegaskan bahwa "tujuan hukum adalah untuk melayani tujuan Negara yang pada hakikatnya adalah untuk membawa kesejahteraan dan kebahagiaan bagi rakyatnya." (Rahman Amin 2019)

Hak konsumen tertulis dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hak-hak tersebut meliputi: hak untuk diperlakukan atau dilayani secara baik, jujur, dan tanpa diskriminasi; hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta memperolehnya sesuai dengan nilai tukar dan ketentuan yang diperjanjikan; dan hak untuk memperoleh ganti rugi, kompensasi, atau ganti rugi yang sesuai dengan kebutuhannya. (Zulham 2013)

Tujuan dari perangkat hukum yang dikenal sebagai perlindungan konsumen adalah untuk menegakkan dan membela hak-hak konsumen. Ketika konsumen memilih berbagai produk dan layanan lalu memutuskan untuk menggunakannya dengan merek dan spesifikasi tertentu, mereka diberikan perlindungan konsumen hingga akibat dari pembelian mereka diselesaikan. (Susanto 2008)

Perlindungan Konsumen menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”. (Haris Hamid 2017)

Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang dimaksud dengan konsumen adalah “setiap

orang pemakai barang dan/ jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”. (Haris Hamid 2017)

Pelaku usaha berdasarkan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah : (Haris Hamid 2017)

“Setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Karena pada umumnya mereka bekerja dengan prinsip "mendapatkan keuntungan sebesar-besarnya", para pelaku usaha sering kali menjalankan perusahaannya dengan melanggar standar dan etika profesinya. Akibatnya, mereka gagal menegakkan tanggung jawab mereka untuk melindungi hak-hak konsumen, yang menyebabkan mereka tidak dapat menjalankan hak-hak mereka sebagai konsumen atas suatu produk dan jasa. (Haris Hamid 2017)

Definisi barang dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Pasal 1 angka 4 tentang Perlindungan Konsumen: “setiap benda berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dihabiskan, yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen”. (Haris Hamid 2017)

Pasal 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen membahas tentang perlindungan konsumen: “Perlindungan Konsumen berdasarkan pada asas manfaat, keadilan, keseimbangan

konsumen, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum”. (Haris Hamid 2017)

Seseorang dianggap sebagai pelanggan jika ia menggunakan atau menghargai suatu produk atau jasa, terlepas apakah produk atau jasa tersebut diperoleh melalui sumbangan atau pembelian, sebagaimana dinyatakan dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Seseorang yang memanfaatkan suatu produk dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya sendiri maupun orang lain, keluarga, dan alam semesta disebut sebagai konsumen akhir atau pengguna akhir. (Haris Hamid 2017)

Tanggung jawab yang ketat menjadi penting karena perusahaan dapat dimintai pertanggungjawaban atas kerugian klien mereka tanpa membuktikan kelalaian atau kesalahan. Pendekatan ini memberikan perlindungan terbaik kepada pelanggan dengan menjamin bahwa perusahaan yang menggunakan barang dan/atau jasa berisiko tidak dimintai pertanggungjawaban atas kerugian mereka, terutama dalam situasi ketika pelanggan tidak memiliki kendali penuh atas keputusan pembelian mereka. (Sutedi 2008)

Landasan hukum yang mengatur pertanggungjawaban perdata atas perbuatan melawan hukum terdapat dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Berdasarkan definisi pertanggungjawaban dalam pasal ini, setiap orang yang melakukan perbuatan melawan hukum dan menimbulkan kerugian kepada orang lain

wajib mengganti kerugian tersebut. Berdasarkan pasal ini, seseorang, termasuk pelaku usaha, dapat dimintai pertanggungjawaban atas perbuatannya jika perbuatannya melanggar hukum, mengandung unsur kekeliruan, menimbulkan kerugian, dan terdapat hubungan langsung antara kerugian tersebut dengan perbuatannya. Oleh karena itu, pelaku usaha dapat dituntut atas kerugian jika mereka memproduksi atau mendistribusikan suatu produk seperti jamu yang ternyata berbahaya atau tidak mematuhi peraturan keselamatan dan menimbulkan kerugian bagi konsumen. Pasal ini memberikan dasar hukum kepada konsumen untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang ditimbulkan oleh kecerobohan atau kesalahan produsen. (Sodikin 2022)

Mengenai tanggung jawab hukum, Hans Kelsen menyatakan bahwa "seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu tindakan tertentu atau bahwa ia memikul tanggung jawab hukum, yang berarti bahwa ia bertanggung jawab atas suatu sanksi jika terjadi tindakan yang bertentangan." Selain itu, ia menyatakan bahwa: "Kelalaian adalah kegagalan untuk menjalankan kehati-hatian yang diwajibkan oleh hukum, dan kelalaian biasanya dipandang sebagai pelanggaran yang dilakukan oleh orang lain." (Inosentius 2004)

Meskipun konsumen biasanya adalah pihak yang membeli produk atau layanan, penting untuk diingat bahwa mereka tidak selalu atau selalu orang yang sama. Meskipun demikian, pelanggan terlindungi dari segala perilaku atau tindakan oleh pelaku komersial yang juga disebut sebagai importir,

distributor, atau penjual yang terlibat dalam industri ini.

Upaya BPOM untuk memberikan perlindungan bagi konsumen dilaksanakan dengan memantau obat dan makanan sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yaitu:

“BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, lalu kosmetik, dan pangan olahan”

Menurut Undang-Undang No. 17 Tahun 2023, obat dapat digunakan untuk mengubah proses kimiawi tubuh dan untuk menyembuhkan, mencegah, mendiagnosis, atau menimbulkan gangguan tertentu. (Departemen Kesehatan 2007)

Obat herbal atau yang dikenal juga dengan obat tradisional adalah bahan atau komponen yang berasal dari tanaman, hewan, atau sumber mineral, termasuk sediaan galenik, atau kombinasi keduanya, dan dapat dimanfaatkan sesuai dengan norma sosial yang berlaku, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 9 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (Krisna Prabhawisnu and Sri Indrawati 2021)

Dalam pengobatan konvensional, obat herbal juga dikenal sebagai "obat tradisional" adalah ramuan bahan alami mentah yang berasal dari tumbuhan, mineral, dan hewan. Sebagai pelengkap pengobatan kontemporer, obat tradisional terus menjadi penting bagi layanan kesehatan masyarakat. (Sirait 1995).

Untuk memberikan rasa aman kepada masyarakat, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 membatasi penggunaan obat herbal. Dalam situasi tertentu, tindakan administratif negara yang dikenal sebagai "izin" atau "*vergunning*" mengizinkan suatu tindakan ketika regulator biasanya tidak melarangnya. (Sirait 1995)

Izin pada hakikatnya menunjukkan bahwa suatu tindakan dilarang kecuali jika diizinkan, jika norma izin memberikan batasan pada setiap rencana. Demi kepentingan umum yang harus dijaga, penguasa memberikan izin kepada orang yang memintanya untuk melakukan tindakan yang benar-benar dilarang.

Obat-obatan yang ilegal, palsu, atau berkualitas buruk masih dapat diakses saat ini. Obat-obatan dapat didaftarkan dalam sistem resmi di berbagai lokasi, seperti perusahaan farmasi, rumah sakit, PBF, dan apotek yang disetujui. Dalam hal ini, jika obat tersebut ilegal, mengandung produk yang dilarang, atau tidak disetujui semua pihak, istilah "hukum ilegal" tidak berlaku. Karena obat-obatan ilegal tidak terdaftar di BPOM, obat-obatan tersebut juga diimpor ke Indonesia tanpa izin edar. (Rosa and Afrianti Efendi 2020)

Terdapat risiko yang signifikan terhadap kesehatan masyarakat ketika seseorang memproduksi, memasarkan, atau mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar. Lebih lanjut, penjualan atau pengedaran obat tradisional tanpa izin edar dapat mengakibatkan sanksi pidana. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa:

"Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mendistribusikan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana paling lama 15 (lima belas) tahun penjara dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah". (Muladi and Nawawi Arif 2010).

Dalam rangka melindungi konsumen dari niat jahat dalam memanfaatkan obat herbal ilegal, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan untuk memberikan kejelasan hukum bagi konsumen. Agar BPOM dan seluruh perusahaan siap bertanggung jawab terhadap barang yang akan diperjualbelikan.

F. Metode Penelitian

Metode penelitian ilmiah berfungsi sebagai pendekatan terstruktur untuk mengumpulkan data yang bertujuan untuk mencapai tujuan dan manfaat tertentu. Dalam publikasinya yang berjudul Metode Penelitian, Ramdhan mendefinisikan metode ilmiah sebagai kerangka kerja yang sistematis, rasional, dan empiris untuk melakukan penelitian, yang ditandai dengan prosedur yang logis dan masuk akal. (Ramdhan 2021). Deskripsi tahapan yang harus dihilangkan, waktu yang dihabiskan untuk meneliti sumber data, langkah-langkah yang diperoleh, dan analisis semuanya termasuk dalam proses penelitian ini. Ini adalah metodologi penelitian yang digunakan penulis.

1. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian terhadap penulisan ini bersifat deskriptif analisis merupakan bentuk penelitian yang mendeskripsikan kejadian atau permasalahan yang bersifat ilmiah yang mencakup aktivitas di

lapangan yang nantinya dianalisis serta dituangkan dalam tugas akhir untuk dapat menjelaskan permasalahan yang penulis teliti. Penelitian ini bermaksud untuk memecahkan suatu permasalahan yang diselesaikan secara sistematis, akurat, dan faktual terkait dengan beberapa fakta yang terjadi dilapangan. (Anggraeni 2023).

Penelitian ini disusun dengan membaca literatur tentang subjek dengan memeriksa norma-norma yang relevan, seperti buku, jurnal, atau peraturan perundang-undangan.

2. Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan peneliti yaitu yuridis normatif, Dalam bukunya *Legal Research*, Peter Mahmud Marzuki menjelaskan bagaimana metode penelitian ini menggunakan data sekunder atau sumber daya perpustakaan untuk memeriksa seberapa baik perilaku seseorang selaras dengan norma atau aturan hukum saat ini. (Marzuki 2008). Studi literatur yang menganalisis masalah hukum menggunakan undang-undang atau bahan referensi lainnya dapat menghasilkan penelitian hukum normatif.

Metodologi yang digunakan dalam penelitian ini melibatkan pendekatan yang menafsirkan sejumlah peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, atau melibatkan peninjauan kembali semua peraturan perundang-undangan yang relevan.

3. Tahap Penelitian

Kategori data berikut diperlukan untuk mendapatkan informasi dan tanggapan yang akurat saat mendiskusikan proposal dan tergantung pada pendekatan penelitian terhadap masalah tersebut:

a) Penelitian Kepustakaan (*Library Research*) :

Melalui membaca dan memeriksa hal-hal berikut, penelitian ini mengetahui, menganalisis, dan mengkaji data sekunder yang berkaitan dengan perlindungan konsumen di Indonesia:

1) Bahan Hukum Primer, yang terdiri dari jenis bahan sebagai berikut:

- a) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945;
- b) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- c) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
- d) Undang-Undang No.18 Tahun 2012 tentang Pangan;
- e) Undang-Undang No. 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah;
- f) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata;
- g) Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- h) Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah

Non Departemen

- i) Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - j) Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat;
 - k) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring;
 - l) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplem Kesehatan;
 - m) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- 2) Bahan Hukum Sekunder, yaitu artikel, jurnal, surat kabar, dan internet yang relevan langsung dengan isu yang diteliti adalah contoh materi hukum yang erat kaitannya dengan sumber hukum primer.
 - 3) Bahan Hukum Tersier, yaitu Ensiklopedia dan kamus hukum adalah contoh dokumen hukum yang mendukung dan melengkapi data sekunder dengan memberikan informasi tentang materi hukum primer dan sekunder.

b) Penelitian Lapangan (*Field Research*)

Salah satu metode pengumpulan data adalah penelitian lapangan, yang melibatkan melakukan pengamatan untuk mengumpulkan informasi yang akan diproses dan diperiksa sesuai dengan hukum yang relevan.

4. Teknik Pengumpulan Data

Berikut pendekatan pengumpulan data yang digunakan oleh penulis dan erat kaitannya dengan Metode Pendekatan dan Tahapan Penelitian yang akan dilakukan: (Sumitro 1998)

- a) Studi dokumen, yaitu Informasi yang digunakan dalam penelitian ini dikumpulkan dari literatur perlindungan konsumen Indonesia.
- b) Wawancara, yaitu pertanyaan langsung dari orang yang diwawancarai adalah metode untuk mendapatkan informasi. Interaksi dan komunikasi adalah komponen kunci dari wawancara. Individu terkait diwawancarai, termasuk perwakilan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Alat Pengumpulan Data

Berikut ini adalah beberapa alat manajemen data yang digunakan untuk pengumpulan data:

- a) Studi Kepustakaan, yaitu pengumpulan data melalui pemeriksaan artikel, undang-undang, aturan, dan literatur yang relevan dalam bentuk buku
- b) Alat pengumpulan data, yaitu daftar pertanyaan, perekam, buku

catatan, pulpen, dan *flashdisk* adalah beberapa alat yang digunakan untuk mengumpulkan data untuk penelitian lapangan.

6. Analisis Data

Pendekatan kualitatif digunakan untuk mempelajari data, yang meliputi data dari teori dan data dari lapangan yang dialami, dirasakan, dan dipikirkan oleh peserta dan sumber data. (Sugiyono 2008).

7. Lokasi Penelitian

Terkait dengan tema kajian hukum yang diteliti dan dievaluasikan penulis, tulisan hukum ini melakukan penelitian sastra di :

a) Penelitian Kepustakaan :

- 1) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan, Jalan Lengkong Dalam No. 17 Bandung;
- 2) Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Padjajaran, Jalan Dipatiukur No. 35 Bandung;
- 3) Perpustakaan Umum Daerah Jawa Barat, Jalan Kawaluyaan Indah II No. 4 Bandung.
- 4) Dinas Arsip dan Perpustakaan Kota Bandung (Disarpus), Jalan Seram No. 2 Bandung
- 5) Perpustakaan Nasional Republik Indonesia, Jalan Merdeka Selatan No. 11, Jakarta Pusat.

b) Penelitian Instansi :

- 1) Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Jalan Pasteur No.25 Bandung.