

BAB IV

**ANALISIS DAN PEMBAHASAN DALAM “TANGGUNG
JAWAB TERHADAP PENYELESAIAN KERUGIAN
KONSUMEN AKIBAT PEREDARAN OBAT HERBAL
TIDAK BERIZIN”**

A. Kerugian Masyarakat Akibat Peredaran Obat Herbal Tidak Berizin

Pada prakteknya, peredaran obat herbal tidak berizin menimbulkan berbagai kerugian bagi masyarakat yang dapat dianalisis dari beberapa aspek, diantaranya:

1. Kerugian Kesehatan

Obat herbal yang tidak terdaftar sering kali tidak melalui proses uji klinis yang ketat, sehingga tidak ada jaminan mengenai keamanan dan efektivitasnya. Banyak produk ini dapat mengandung bahan aktif yang tidak terkontrol, yang dapat menyebabkan efek samping berbahaya, seperti reaksi alergi, gangguan pencernaan, atau kerusakan organ. Misalnya, beberapa obat herbal yang mengandung bahan berbahaya seperti logam berat atau pestisida dapat menyebabkan keracunan. Penggunaan obat herbal tidak berizin dapat berisiko tinggi bagi individu yang sedang menjalani pengobatan medis. Beberapa bahan herbal dapat berinteraksi dengan obat resep, mengurangi efektivitas pengobatan atau

bahkan meningkatkan risiko efek samping. Misalnya, herbal tertentu dapat mempengaruhi metabolisme obat di hati, yang dapat berakibat fatal bagi pasien dengan kondisi medis tertentu.

2. Kerugian Ekonomi

Penggunaan obat herbal tidak berizin yang mengandung bahan berbahaya dapat menyebabkan efek samping atau komplikasi kesehatan. Akibatnya, konsumen mungkin perlu mengeluarkan biaya tambahan untuk pengobatan medis yang diperlukan untuk mengatasi masalah kesehatan yang ditimbulkan oleh produk tersebut. Ini termasuk biaya konsultasi dokter, pemeriksaan laboratorium, dan obat-obatan yang diperlukan untuk mengobati efek samping. Kerugian ekonomi tidak hanya berdampak pada individu, tetapi juga dapat mempengaruhi keluarga. Jika anggota keluarga mengalami masalah kesehatan akibat obat herbal tidak berizin, keluarga tersebut mungkin harus mengeluarkan biaya tambahan untuk perawatan, yang dapat membebani anggaran keluarga. (Sukadana Putra and Putu Nia Priyantini 2021)

3. Pelanggaran Hak Konsumen

Salah satu hak dasar konsumen adalah hak untuk mendapatkan produk yang aman dan tidak membahayakan kesehatan. Obat herbal yang tidak terdaftar dan tidak melalui proses evaluasi oleh BPOM berpotensi mengandung bahan berbahaya, yang dapat menyebabkan efek samping serius. Ketika konsumen mengonsumsi produk tersebut, mereka berisiko mengalami kerugian kesehatan, yang merupakan

pelanggaran terhadap hak mereka untuk mendapatkan produk yang aman. Konsumen berhak mendapatkan informasi yang jelas dan akurat mengenai produk yang mereka beli, termasuk komposisi, manfaat, dan risiko yang terkait. Obat herbal tidak berizin sering kali tidak mencantumkan informasi yang memadai atau bahkan menyesatkan konsumen mengenai efektivitas dan keamanan produk. Ketidakjelasan informasi ini menghalangi konsumen untuk membuat keputusan yang tepat dan terinformasi, sehingga melanggar hak mereka untuk mendapatkan informasi yang benar. (Sukadana Putra and Putu Nia Priyantini 2021)

B. Tanggung Jawab BPOM Terhadap Kerugian Masyarakat Atas Peredaran Obat Herbal Tidak Berizin

Perlindungan konsumen adalah segala kegiatan untuk menjamin dan melindungi konsumen dan hak-haknya agar dapat hidup, tumbuh berkembang, dan memperoleh keadilan secara optimal sesuai dengan harkat dan martabat kemanusiaan, serta mendapat perlindungan dari peredaran obat herbal tidak berizin. Konsumen sebagai subjek hukum memiliki hak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa. Menurut Dinas Kesehatan, perlindungan konsumen bertujuan untuk memastikan bahwa masyarakat mendapatkan produk dan layanan kesehatan yang aman, berkualitas, dan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Penerapan undang-undang perlindungan konsumen di Indonesia harus mengacu pada teori

perlindungan hukum dengan memastikan bahwa hukum tersebut jelas, konsisten, dan dapat diterapkan secara efektif. Dengan demikian perlindungan konsumen dapat terjamin, dan kesejahteraan konsumen dapat ditingkatkan secara menyeluruh. (Inosentius 2004)

Pemerintah memiliki tanggung jawab untuk mengawasi dan mengatur peredaran obat herbal untuk memastikan bahwa obat herbal yang diedarkan ke masyarakat aman untuk dikonsumsi dan memenuhi standar mutu dan persyaratan kesehatan. Keterlibatan pemerintah dalam tugas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta diterapkannya peraturan perundang-undangan yang berlaku berdasarkan Pasal 29 dan Pasal 30 UUPK dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait, dalam hal ini adalah BPOM yang berada dibawah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. (Aziz -Suqiyah Musyafa 2020)

Dalam Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM tidak secara khusus mengatur perlindungan terhadap konsumen dalam satu pasal tersendiri. Namun seluruh isi pasal dalam perpres ini pada dasarnya bertujuan untuk melindungi konsumen melalui pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM. Sesuai dengan ketentuan dalam peraturan presiden, BPOM sebagai lembaga pemerintahan wajib memberikan tanggung jawab perlindungan terhadap konsumen, diantaranya :

1. Berdasarkan Pasal 3 ayat (1) huruf D, BPOM memiliki kewenangan untuk menyelenggarakan sistem pengawasan yang luas dan

komprehensif. BPOM memiliki 2 peranan dalam mengawasi peredaran, yaitu sebelum beredar (*pre-market*) merupakan bentuk pengawasan preventif yang dilakukan sebelum produk beredar dipasaran dengan mengevaluasi keamanan dan mutu produk dan sesudah beredar (*post market*) merupakan pengawasan yang dilakukan untuk memastikan konsistensi dan kualitas produk yang telah beredar tetap sesuai dengan spesifikasi dan standar mutu berdasarkan izin registrasi produk yang bersangkutan serta tindakan penegakan hukum.

2. Penindakan dan penyidikan yang dilakukan oleh BPOM terkait pelanggaran tidak diatur secara khusus dalam Perpres BPOM Nomor 80 Tahun 2017. Penindakan dan Penyidikan yang dilakukan oleh BPOM tertulis dalam Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring, khususnya pada Pasal 27 ayat (2) yang menyebutkan bahwa pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang berlaku dalam peraturan presiden akan diberikan sanksi secara administrasi, diantaranya:
 - a) Peringatan;
 - b) Peringatan keras;
 - c) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau
 - d) Perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.
3. Melakukan pemberdayaan masyarakat, dimana BPOM mengarahkan masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas agar terhindar dari peredaran obat herbal yang tidak berizin yang dapat membahayakan

kesehatan dan selalu waspada serta melaporkan pada pihak BPOM RI, dan jika menemukan adanya pelanggaran atau dugaan tindak pidana khususnya kejahatan di bidang peredaran obat herbal yang tidak sesuai dengan ketentuan dari BPOM maupun dinas kesehatan.

Kerugian konsumen baik materiil dan immaterial seharusnya diberikan tanggung jawab serta perlindungan, terutama negara harus turut serta dalam mengambil peran ini dan juga pelaku usaha sebagai distributor ataupun pengelola produk obat herbal. Melihat masih banyak kasus peredaran obat herbal dalam kehidupan sehari-hari di lingkungan masyarakat, tindakan ini harus menjadi perhatian bagi siapapun baik BPOM, lembaga pemerinrah, pelaku usaha, maupun konsumen itu sendiri agar lebih memperhatikan obat herbal yang beredar dipasaran sehingga tidak ada lagi orang yang mengedarkan obat herbal sembarangan, karena dapat mengancam kehidupan masyarakat diwaktu yang akan datang. (Harianto 2010)

Meskipun terdapat kerangka hukum yang jelas, kesenjangan antara ketentuan yuridis dan praktik di lapangan sering kali terjadi. Beberapa factor yang mempengaruhi kesenjangan ini antara lain: (Kurniasanti and Setiyono 2020a)

- a) Kurangnya sumber daya, BPOM mungkin menghadapi keterbatasan dalam hal sumber daya manusia dan anggaran untuk melakukan pengawasan secara menyeluruh;

- b) Kesadaran masyarakat, masyarakat mungkin belum sepenuhnya menyadari hak-hak mereka sebagai konsumen, sehingga kurang aktif dalam melaporkan pelanggaran;
- c) Ketidakpatuhan pelaku usaha, beberapa pelaku usaha mungkin tidak mematuhi regulasi yang ada, dan BPOM perlu lebih proaktif dalam penegakan hukum.

Untuk meningkatkan perlindungan konsumen, beberapa langkah yang dapat diambil antara lain:

1. Penguatan Pengawasan

Dalam UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, terkhusus Pasal 29 dan Pasal 30 menjelaskan bahwa Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Secara implisit, dalam isi pasal diatas maka menyatakan bahwa yang melakukan pengawasan terhadap peredaran obat herbal bukan hanya BPOM melainkan Kemenkes dan Dinas Kesehatan juga turut andil dalam mengawasi peredaran obat herbal, karena kemenkes/dinkes berperan dalam memberikan arahan, kebijakan, dan dukungan kepada BPOM untuk memastikan bahwa produk obat herbal yang beredar aman dan berkualitas. Kemudian, BPOM juga harus melakukan pengawasan sesuai dengan ketentuan peraturan BPOM lainnya seperti: (Makmur 2011)

- a) Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring, terkhususnya Pasal 17 yang menjelaskan bahwa BPOM juga harus melakukan pengawasan peredaran obat herbal di *e-commerce*. Pengawasan yang diharuskan oleh pasal ini berupa pemeriksaan, pemantauan, dan pembinaan terhadap peredaran obat dan makan secara daring;
- b) Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, terkhususnya Pasal 2 yang menjelaskan bahwa BPOM harus melakukan pengawasan peredaran obat herbal, tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. Pengawasan yang dapat dilakukan oleh BPOM sesuai dengan ketentuan ini berupa pemeriksaan terhadap fasilitas peredaran dan produk, kemudian Pasal 8 yang menjelaskan bahwa pengawasan bisa mengenai pengawasan mutu dan kualifikasi serta evaluasi pemasok.
- c) Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 Tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat, terkhususnya Pasal 2 yang menjelaskan bahwa masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan. (Harianto 2010)

Dengan demikian, sebenarnya agar peredaran obat herbal tidak berizin dapat teratasi, BPOM tidak hanya berfokus pada pengawasan *pre-market* dan *post market* saja, melainkan BPOM bisa berkolaborasi dengan kementerian kesehatan, dinas kesehatan, masyarakat, dan peraturan BPOM lainnya agar pengawasan obat herbal tidak berizin bisa berjalan efektif.

2. Penguatan Penegakan Hukum

UU Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan memuat aturan komprehensif mengenai sediaan farmasi, termasuk obat herbal. Salah satu aspek penting dari undang-undang ini adalah kewajiban produsen dan distributor untuk mendapatkan izin edar dari BPOM sebelum produk obat herbal dapat dipasarkan. Pasal 143 ayat (2) berbunyi: (Soekanto 2013)

“Setiap Orang yang memproduksi dan/ atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang telah memperoleh perizinan berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang perizinan berusaha.

Perbuatan pelaku usaha yang mengedarkan obat herbal tidak berizin melanggar ketentuan Pasal 4 angka 1 dan 3 UUPK dimana hak konsumen tidak terpenuhi karena pelaku usaha tidak mengindahkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen dengan tidak memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi barang bahwa tidak terdapat Nomor Izin Edar (NIE) dan nomor

registrasi produk yang dijualnya. Pelaku usaha juga melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (3) UUPK yang melarang pelaku usaha untuk memperdagangkan obat herbal meskipun telah memberikan informasi yang lengkap dan benar. (Nugroho and Raihan 2021).

Ancaman pidana bagi pelaku usaha yang mengedarkan/ menjual obat herbal tidak berizin dapat dikenakan sanksi berdasarkan Pasal 62 ayat (1) UUPK yang berbunyi:

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)”.

Kemudian berdasarkan Pasal 63 UUPK, terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan berupa perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen, kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau pencabutan izin usaha. Dalam Pasal 141 UU Pangan, pelaku usaha yang dengan sengaja menjual produk yang tidak sesuai dengan keamanan dan mutu pangan yang tercantum pada label kemasan pangan diancam dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp. 4.000.000.000 (empat miliar rupiah). (Burhanuddin 2011).

Berdasarkan Pasal 19 UUPK, kerugian yang dirasakan konsumen akibat obat herbal tidak berizin atau membahayakan kesehatan yang dibelinya dari pelaku usaha merupakan tanggung jawab mutlak penjual sebagai pihak yang berkewajiban menjamin kualitas produk yang dijual. UUPK mengenal prinsip tanggung jawab produk (*product liability*), yang berarti bahwa setiap orang atau badan yang menjual atau mendistribusikan suatu produk, bertanggung jawab secara hukum atas kerugian yang diakibatkan oleh konsumsi produk yang dijualnya. (Sutedi 2008) Tanggung jawab yang dimaksud sehubungan dengan produk yang memiliki kekurangan dan tidak memenuhi standar kualitas yang telah ditentukan, baik karena kesengajaan atau kealpaan selama proses produksi atau karena hal-hal lain yang terjadi selama peredarannya yang menyebabkan atau turut menyebabkan kerugian bagi konsumen. (Inosentius 2004). Dalam hukum tentang *product liability*, Pelaku usaha sebagai pihak yang dituntut wajib membuktikan ketidakbersalahannya yang merupakan konsekuensi dari berlakunya sistem pembuktian terbalik dalam Pasal 22 dan 28 UUPK. Hal ini menyiratkan bahwa UUPK masih menganut prinsip tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*) dengan beban pembuktian terbalik. (Shidarta 2000).

Dengan demikian, penegakan hukum yang diberikan oleh BPOM kepada pelaku usaha bukan saja hanya melalui sanksi administratif, tetapi harus memberikan sanksi pidana agar menimbulkan efek jera

kepada pelaku usaha. Di sisi lain, secara implisit pihak yang bertanggung jawab terhadap kerugian konsumen bukanlah BPOM melainkan pelaku usaha. BPOM hanya berwenang untuk memberikan arahan kepada pelaku usaha untuk memberikan atau membayarkan ganti rugi kepada konsumen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Meningkatkan pemberdayaan sumber daya manusia,

BPOM secara aktif berkoordinasi dengan pihak Kepolisian, Kejaksaan, dan Instansi Kesehatan untuk memastikan bahwa penindakan berjalan sesuai dengan ketentuan hukum serta prinsip-prinsip keamanan dan kesehatan masyarakat. Koordinasi ini diatur dalam Pasal 8 UU Kesehatan, yang menyatakan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab untuk menyelenggarakan kegiatan kewaspadaan dan penanggulangan wabah, serta melakukan koordinasi dengan lembaga lain untuk mencapai tujuan kesehatan yang optimal. Seluruh proses penindakan dan penyidikan yang dilakukan BPOM mengacu pada regulasi terbaru, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 56 yang memberikan kewenangan kepada BPOM untuk melakukan pemeriksaan, pengambilan sampel, dan tindakan lain yang diperlukan untuk menegakkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. (Rosa and Afrianti Efendi 2020).

C. Upaya BPOM Untuk Meningkatkan Pengawasan Peredaran Obat Herbal

Upaya BPOM dalam meningkatkan pengawasan peredaran obat herbal dapat diklasifikasikan menjadi dua pendekatan utama: preventif dan represif. Kedua pendekatan ini saling melengkapi untuk menciptakan sistem pengawasan yang komprehensif melindungi masyarakat dari bahaya obat herbal ilegal. BPOM dalam meningkatkan tanggung jawab serta pengawasan obat herbal dibagi ke dalam 2 upaya, diantaranya: (Kurniasanti and Setiyono 2020a)

1. Upaya Preventif

Upaya preventif yang dilakukan oleh BPOM sebagai langkah pencegahan sebelum terjadi peredaran obat herbal tidak berizin. BPOM telah menerapkan sistem pendaftaran produk yang ketat melalui evaluasi pre-market, dimana setiap obat herbal wajib memenuhi standar keamanan dan mutu sebelum mendapatkan izin edar. Selain itu, BPOM aktif melakukan edukasi masyarakat melalui program "BPOM Goes to Community" dan kampanye Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) untuk meningkatkan literasi kesehatan masyarakat. Kemitraan strategis dengan asosiasi produsen dan platform *e-commerce* juga dibangun untuk memastikan produk yang beredar memenuhi standar. Implementasi sistem pengawasan berbasis teknologi digital membantu mendeteksi potensi pelanggaran lebih dini.

2. Upaya Represif

Upaya represif yang dilakukan oleh BPOM ialah menerapkan penegakan hukum secara tegas terhadap pelanggaran yang teridentifikasi. Mekanisme *post-market surveillance* dilakukan melalui pemeriksaan rutin di sarana distribusi dan apotek, serta pengujian laboratorium terhadap produk yang dicurigai. Ketika ditemukan pelanggaran, BPOM memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi administratif mulai dari peringatan tertulis hingga pencabutan izin edar. Untuk kasus yang lebih berat, BPOM bekerja sama dengan aparat penegak hukum untuk proses hukum pidana. Sistem pengaduan masyarakat yang responsif memungkinkan pelaporan dan penindakan cepat terhadap produk ilegal. Penarikan produk dari peredaran dan publikasi daftar produk ilegal menjadi bentuk pertanggungjawaban BPOM kepada masyarakat.

Tantangan utama meliputi terbatasnya sumber daya untuk pengawasan di daerah terpencil, maraknya penjualan online yang sulit dilacak, serta masih rendahnya kesadaran sebagian masyarakat terhadap pentingnya produk berizin. Untuk mengatasi hal ini, diperlukan penguatan kolaborasi antara pemerintah pusat-daerah, optimalisasi teknologi digital, dan peningkatan anggaran pengawasan. Dengan perbaikan sistemik terhadap kedua pendekatan ini, BPOM dapat lebih efektif melindungi masyarakat sekaligus menciptakan ekosistem usaha obat herbal yang sehat dan bertanggung jawab.

(Inosentius 2004)

Dengan demikian, BPOM melaksanakan upaya preventif dan represif secara komprehensif untuk meningkatkan pengawasan peredaran obat herbal. Upaya preventif mencakup sistem pendaftaran produk yang ketat, edukasi masyarakat, dan kemitraan strategis untuk memastikan produk yang beredar memenuhi standar keamanan dan mutu. Sementara itu, upaya represif melibatkan penegakan hukum yang tegas melalui pemeriksaan rutin, sanksi administratif, sanksi pidana, dan kerjasama dengan aparat penegak hukum untuk menangani pelanggaran. (Ni Made and I Dewa 2022).