

# Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Media Online

Dwi Bagus Pambudi<sup>1\*</sup>, Danang Raharjo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Prodi Sarjana Farmasi/Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Pekajangan Pekalongan

<sup>2</sup>Prodi Sarjana Farmasi, STIKES Nasional Surakarta

\*Email: dwibagus589@umpp.ac.id

## Abstrak

### Keywords:

obat tradisional.; izin edar.; online.; perlindungan hukum; konsumen

Kesehatan merupakan salah satu hal yang penting bagi manusia, dalam menunjang kesehatan, obat merupakan bagian dari pelayanan kesehatan. Obat tradisional saat ini lebih dipilih oleh masyarakat. Pada era globalisasi ini internet menjadi bagian utama dalam segala aspek kehidupan, bahkan proses jual beli obat dapat dilakukan secara online melalui internet. Dampak negatif dari kemajuan internet ini penjualan obat tradisional tanpa izin edar. Pemerintah telah mengeluarkan peraturan yang menyatakan bahwa obat yang akan dijual di masyarakat harus sudah memiliki izin edar. Namun, berdasarkan penelitian terdahulu membuktikan bahwa masih ada obat tradisional tanpa izin edar yang dijual secara online. Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga yang mempunyai otoritas dalam menangani masalah obat dan makanan telah melakukan tindakan untuk menangani masalah peredaran obat tanpa izin edar secara online yaitu operasi pangea. Dari hasil operasi pangea yang dilakukan BPOM tahun 2018 ditemukan 201 situs website yang menjual sediaan farmasi ilegal. Izin edar merupakan langkah pencegahan sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen. Obat tradisional tanpa izin edar secara online juga melanggar peraturan UU Kesehatan dan PP No.51 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Obat tradisional tanpa izin edar juga melanggar hak-hak konsumen sesuai dalam UU Perlindungan Konsumen, sehingga patut diduga bahwa obat tradisional tanpa izin edar tidak terjamin keamanan dan khasiatnya.

## 1. PENDAHULUAN

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting ialah tersedianya obat. Sebagai pelayan kesehatan masyarakat. Obat biasa digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan dan memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan obat menjadi hal yang sangat penting karena obat diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Prinsip *back to nature* banyak diterapkan oleh masyarakat saat ini, hingga dalam hal kesehatan mereka lebih

memilih obat herbal (obat tradisional) daripada obat kimia. Oleh karena itu, banyak produk obat tradisional bermunculan saat ini yang memiliki khasiat bermacam-macam, mulai dari obat tradisional untuk penyakit ringan samapai penyakit berat.

Dalam era globalisasi ini dimana internet menjadi *pioneer* dalam berbagai aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan secara *online* melalui internet. Karena sifatnya yang global proses jual belipun dapat dilakukan oleh

penduduk antar negara, biasanya karena tertarik dari iklan yang unik dan menarik, *website* ataupun media sosial yang menawarkan obat dengan harga murah dan klaim atau khasiat yang manjur dari obat tersebut dan juga karena akan kebutuhan obat yang belum terpenuhi di dunia nyata, maka banyak masyarakat yang melakukan transaksi jual beli secara *online* di media sosial.

Sarana yang seharusnya untuk menjual obat adalah apoteker yang memiliki apoteker sehingga mengetahui tentang obat-obatan yang akan dijual tersebut. Penedaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian khusus mengenai obat-obatan ini dilarang oleh regulasi, seperti yang tertuang dalam pasal 98 ayat (2) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 yang intinya bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang atau tidak boleh mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas dalam pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang intinya bahwa setiap unit fasilitas distribusi atau penyaluran berupa sediaan farmasi khususnya obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Kaitannya dalam menjual obat tanpa ada izin edar dari badan yang terkait, biasanya para pelaku usaha membuat iklan yang dipublikasikan melalui situs *online* atau melalui akun-akun media sosial. Iklan tersebut dibuat dengan melanggar hak-hak konsumen karena didalam akun menjual obat tanpa izin edar, biasanya terdapat hal-hal yang negatif seperti gambar dari iklan, testimoni yang tidak sesuai terkadang dicantumkan di dalam iklan, dan khasiat dengan tingkat kemanjuran yang sangat tinggi. Harusnya dalam membuat suatu iklan, pelaku usaha harus memperhatikan kode etik periklanan supaya tidak melanggar hak-hak dari konsumen [9].

Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia nomor 19 tahun 2014 tentang penanganan situs internet bermuatan negatif merupakan

jawaban dari keseriusan pemerintah dalam menangani *website-website* dan akun-akun media sosial yang menampilkan konten negatif, dalam hal tersebut termasuk iklan yang menawarkan obat tanpa izin edar.

Peredaran obat tanpa izin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasarkan pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa dan hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.

## 2. METODE

Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menggunakan metode yuridis normatif, pendekatan ini merupakan suatu pendekatan yang berpedoman pada peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia seperti UU Perlindungan Konsumen, UU Informasi dan Transaksi Elektronik, UU Kesehatan, dan Peraturan Kepala BPOM. Peraturan perundang-undangan tersebut akan dikaji berbagai aturan atau ketentuan hukum yang menjadi fokus sekaligus tema sentral suatu penelitian. Teknik pengumpulan bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, sekunder, dan penelitian lain yang relevan.

## 3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan peraturan mengenai kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitokimia (Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384). Peraturan tersebut dibuat salah satunya untuk melindungi masyarakat khususnya konsumen dari peredaran dan penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat. Oleh karena itu, produsen obat tradisional harus melakukan pendaftaran agar mendapat izin edar.

Dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 bab I pasal 1 dijelaskan bahwa yang intinya izin edar merupakan

bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar (OHT), dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Sesuai dengan tujuan dibentuknya peraturan tersebut, izin edar merupakan salah satu langkah pencegahan sebagai bentuk perlindungan untuk konsumen yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat diedarkan ke masyarakat.

Obat tradisional yang telah memenuhi izin edar akan mendapatkan nomor registrasi dari BPOM yang selanjutnya dicantumkan dalam produk tersebut. Dengan adanya izin edar tersebut dapat menjamin bahwa produk tersebut aman dan memiliki khasiat yang sesuai dengan produknya sehingga dapat menjamin keselamatan konsumen.

Mekanisme dalam mendapatkan izin edar suatu produk merupakan mekanisme yang sangat ketat dan sulit didapat karena Badan Pengawas Obat dan Makanan sangat memperhatikan izin peredaran obat. Sehingga obat tradisional yang tidak memiliki izin edar patut diduga bahwa obat tersebut mengandung bahan berbahaya, pembuatannya tidak sesuai dengan pedoman CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), sehingga obat tersebut tidak aman dikonsumsi oleh konsumen.

Berdasarkan hasil wawancara kepada Theodora Sirait, S.H., M.H. (Kassubag Penyuluhan Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan) yang telah dilakukan oleh Muhammad Alfian Nur Zuhaid, dkk. (2016), faktor-faktor yang dapat menyebabkan adanya kasus obat-obatan tanpa izin edar yaitu keuntungan, biaya pajak obat impor yang besar dan politik. Faktor-faktor tersebut merupakan penyebab terjadinya peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Indonesia. Selain faktor tersebut, adanya prinsip *back to nature* membuat masyarakat lebih memilih produk herbal seperti obat tradisional, hal ini menyebabkan banyaknya permintaan sehingga produsen berlomba-lomba menyediakan produk herbal. Untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya para produsen

terkadang memilih jalan pintas dengan menyediakan produk tanpa izin edar.

Perkembangan teknologi menyediakan kemudahan dengan luasnya akses bagi para produsen dan konsumen dalam melakukan jual beli obat tradisional. Penjualan obat tradisional secara online dipilih oleh para produsen karena cenderung mudah dan murah serta dapat menjangkau masyarakat luas. Hampir seluruh masyarakat Indonesia menggunakan internet untuk kegiatan apapun termasuk pembelian obat tradisional. Selain itu, pembelian obat secara online melalui internet dianggap lebih praktis.

Penelitian yang telah dilakukan oleh Leli Juwati dan Marta Tilov (2018) menyebutkan bahwa masih terdapat obat tradisional tanpa izin edar yang dijual secara online, yaitu obat diet merk ABC Acai berry. Izin edar obat-obatan, makanan atau kosmetik dapat dilihat pada *website* BPOM. Hasil dari pencarian izin edar yang dilakukan peneliti, obat ABC Acai berry tidak terdaftar di dalam BPOM [2].

Untuk menindaklanjuti peredaran obat secara online melalui internet, BPOM melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan Operasi Pangea. Operasi Pangea telah dilakukan secara rutin sejak tahun 2011. Hasil dari operasi Pangea tahun 2018 (Operasi Pangea XI) BPOM berhasil mengidentifikasi 201 situs *website* yang menjual sediaan farmasi ilegal serta 483 *marketplace* yang menjual sediaan farmasi ilegal [3].

Indonesia mempunyai peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang informasi dan transaksi elektronik pada pasal 9 UU No. 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik menyebutkan bahwa yang pada intinya pelaku usaha dalam menawarkan produk melalui Sistem Elektronik wajib menyediakan informasi yang lengkap dan tepat berkaitan dengan syarat kontrak, produsen dan produk yang ditawarkan. Kelengkapan informasi tersebut terkait kandungan obat, izin edar, bentuk obat, hingga khasiat dan efek samping harus diberikan kepada konsumen sesuai dengan

keadaan yang sebenarnya. Tetapi, kenyataannya masih ada pelanggaran penyampaian informasi tersebut yang dilakukan oleh pelaku usaha seperti izin edar obat ABC Acai berry [2].

Obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dapat memberikan dampak negatif pada kesehatan karena belum terjamin keamanannya. Padahal kesehatan merupakan hal yang sangat penting bagi setiap manusia, sehingga pengawasa segala hal yang berhubungan dengan kesehatan sangat penting untuk dilakukan. Seperti dijelaskan dalam UU Kesehatan pasal 106 ayat (1) bahwa "sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar". Maka obat tradisional tanpa izin edar yang dijual secara online telah melanggar peraturan.

Dalam UU Kesehatan pasal 106 ayat (2) yang intinya menyebutkan bahwa pemerintah berwenang dalam mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan atau *recall* dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sudah mendapatkan izin edar, yang apabila terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tetapi, dalam pasal tersebut tidak menerangkan terkait sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Peraturan mengenai perlindungan konsumen di Indonesia telah diatur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam undang-undang tersebut dijelaskan bahwa konsumen memiliki hak-hak yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang serta berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang kondisi dan jaminan barang. Namun dalam peraturan ini tidak dijelaskan mengenai perdagangan yang dilakukan secara online. Maka perlu adanya perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang dijual secara *online*.

Perlindungan konsumen mengenai kegiatan jual beli obat secara *online* harus segera, karena berdasarkan peraturan yang ada saat ini kegiatan jual beli obat

dilakukan secara umum yaitu di tempat penjualan obat yang benar adalah di apotek dan ada apotekernya. Namun, menurut BPOM toko obat dalam media *online* dapat dipastikan sebagian besar toko obat *online* tidak memiliki apoteker dan hanya mengerti sedikit pengetahuan tentang obat. Hal ini melanggar peraturan dalam UU No. 36 tahun 2009 pasal 98 ayat (2) yang menjelaskan bahwa intinya setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan berkhasiat obat. Peraturan tersebut diperkuat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian pasal 14 ayat (1) bahwa setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Peran dari masyarakat khususnya konsumen dalam mendukung perlindungan konsumen sangat diperlukan. Oleh karena itu, masyarakat diharuskan oleh BPOM untuk mengecek kemasan, izin edar, dan tanggal kadaluarsa sebelum membeli obat. Hal ini merupakan salah satu langkah preventif yang dapat dilakukan oleh konsumen. Serta dengan melakukan pengecekan tersebut, konsumen akan lebih terlindungi dari segi hukum apabila terjadi kesalahan terhadap obat yang dikonsumsi.

Pemerintah telah membentuk peraturan mengenai perlindungan konsumen yang merupakan tindakan preventif dari pemerintah untuk mencegah terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen. Selain itu, pemerintah juga melakukan tindakan yang bersifat represif yaitu dengan penegakan hukum bagi setiap orang yang dinyatakan bersalah. Konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dapat mengadukan ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen pasal 49. Lembaga ini merupakan lembaga yang bertugas untuk menyelesaikan sengketa diluar pengadilan.

#### 4. KESIMPULAN

Dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.00.05.41.1384 merupakan salah satu langkah pencegahan sebagai bentuk perlindungan untuk konsumen yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat diedarkan ke masyarakat.

Obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dapat memberikan dampak negatif pada kesehatan karena belum terjamin keamanannya. Macam-macam obat tradisional tanpa izin edar yang dijual secara online, yaitu obat diet merk ABC Acai berry. Untuk menindaklanjuti peredaran obat secara online melalui internet, BPOM melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan operasi Pangea. Peran dari masyarakat khususnya konsumen dalam mendukung perlindungan konsumen sangat diperlukan. Oleh karena itu, masyarakat diharuskan oleh BPOM untuk mengecek kemasan, izin edar, dan tanggal kadaluarsa sebelum membeli obat. Hal ini merupakan salah satu langkah preventif yang dapat dilakukan oleh konsumen. Serta dengan melakukan pengecekan tersebut, konsumen akan lebih terlindungi dari segi hukum apabila terjadi kesalahan terhadap obat yang dikonsumsi.

#### UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada Rektor Universitas Muhammadiyah Pekajangan Pekalongan dan Program Studi Sarjana Farmasi yang telah memberikan dukungan

#### REFERENSI

- [1] Depkes RI. 2009. *Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- [2] Juwanti, Leli dan Marta Tilov. 2018. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online. *Jurnal Niagawan*. Vol 7 No 3
- [3] Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan triwulan IV tahun 2018.
- [4] Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republic Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka.
- [5] Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2014 tentang Penanganan Situs Internet Bermuatan Negatif.
- [6] Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik, (Lembaran Negara Republic Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843)
- [7] Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
- [8] Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)
- [9] Zuhaid, Muhammad Alfan Nur, Bambang Eko Turisno dan R. Suharto. 2016. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia, *Jurnal Diponegoro Law Journal*, Vol. 5, No. 3