

PELAKSANAAN PERLINDUNGAN BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT ILEGAL BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN (STUDI DI BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI SURABAYA)

Dirda Alodya Akhmad ¹⁾, Wiwin Yulianingsih ²⁾

Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur, Surabaya, Indonesia ^{1,2)}

Corresponding Author:

dirdaalodyaakhmad@gmail.com ¹⁾, wirwiny.ih@upnjatim.ac.id ²⁾

Abstrak

Konsumsi obat ilegal dapat berdampak buruk bagi kesehatan dan bahkan mengancam jiwa. Meskipun BPOM telah berupaya untuk mengawasi peredaran obat, namun masih banyak obat-obatan palsu dan kadaluwarsa yang beredar di pasaran. Hal ini menunjukkan betapa pentingnya bagi masyarakat untuk lebih selektif dalam memilih dan mengonsumsi obat. Pemerintah perlu meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya obat ilegal dan menyediakan akses yang lebih mudah bagi masyarakat untuk mendapatkan informasi yang akurat tentang obat-obatan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap obat-obatan ilegal di Balai Besar BPOM Surabaya dan bagaimana hambatan atau faktor yang mempengaruhi pelaksanaan perlindungan konsumen. Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis empiris. Pengumpulan data dilakukan dengan cara studi kepustakaan dokumen dan wawancara penelitian. Analisis data dilakukan dengan menggunakan metode deskriptif kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan adanya sejumlah kendala dalam upaya melindungi konsumen dari peredaran obat ilegal. Faktor pengetahuan masyarakat yang rendah, disparitas ekonomi, serta kompleksitas hubungan antara pelaku usaha dan konsumen menjadi tantangan utama.

Kata Kunci: Peredaran Obat Ilegal; Konsumen; Ganti Rugi

Abstract

The consumption of illegal drugs can have severe health consequences and even be life-threatening. Despite the efforts of the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) to monitor the distribution of drugs, counterfeit and expired medications are still widely available on the market. This highlights the importance of consumers being more selective in choosing and consuming medications. The government needs to increase public awareness of the dangers of illegal drugs and provide easier access for the public to obtain accurate information about medications. This study aims to examine consumer protection against illegal drugs at the Surabaya BPOM Regional Office and to identify the obstacles or factors that influence the implementation of consumer protection. This study employs an empirical legal research method. Data was collected through a literature review of documents and research interviews. Data analysis was conducted using a qualitative descriptive method. The results of the study show that there are a number of obstacles in efforts to protect consumers from the distribution of illegal drugs. The low level of public knowledge, economic disparities, and the complexity of the relationship between businesses and consumers are the main challenges.

Keywords: Distribution Permit; Consumer; Compensation

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak mendasar setiap individu dan menjadi pilar utama kesejahteraan masyarakat. Akses terhadap obat-obatan yang aman dan berkhasiat merupakan komponen krusial dalam menjamin kesehatan masyarakat. Sebagai konsumen, kita berhak mendapatkan informasi lengkap dan akurat tentang obat yang kita konsumsi, mulai dari kandungan hingga efek sampingnya. Untuk memastikan keamanan dan kualitas obat, setiap produk farmasi yang beredar di Indonesia wajib memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Izin edar menjadi bukti bahwa obat tersebut telah memenuhi standar yang ditetapkan dan aman untuk

History:

Received : 25 April 2024

Revised : 29 Mei 2024

Accepted : 23 November 2024

Published : 22 Desember 2024

Publisher: LPPM Universitas Darma Agung

Licensed: This work is licensed under

Attribution-NonCommercial-No

Derivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0)



dikonsumsi. Maraknya kasus peredaran obat ilegal di Indonesia menjadi ancaman serius bagi kesehatan masyarakat. Penjualan obat kadaluwarsa dan obat yang mengandung zat berbahaya semakin sering ditemukan. Kondisi ini menunjukkan bahwa pengawasan terhadap keamanan obat-obatan di Indonesia masih belum optimal. Tingginya angka peredaran obat ilegal ini menjadi bukti nyata lemahnya penegakan peraturan terkait keamanan obat di berbagai aspek, sehingga membahayakan keselamatan masyarakat (Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, *et. al*, 2019).

Sebuah survei yang dilakukan Badan POM dalam kurun waktu Juli 2020 hingga September 2021 menemukan fakta mengejutkan. Sebanyak 53 produk obat tradisional, 1 suplemen kesehatan, dan 18 produk kosmetika ternyata mengandung bahan kimia berbahaya yang dilarang. Bahan-bahan seperti *efedrin*, *pseudoefedrin*, *ephedra sinica*, *hidrokinon*, dan pewarna merah K3/K10 ditemukan dalam produk-produk tersebut. Padahal, bahan-bahan ini dapat menyebabkan berbagai masalah kesehatan serius, mulai dari gangguan pencernaan hingga risiko kanker. Nilai ekonomi dari produk-produk ilegal ini pun terbilang fantastis, mencapai puluhan miliar rupiah (BPOM, 2021).

Sejak tahun 2017 hingga tahun 2021 berdasarkan data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya marak ditemukan obat yang tidak memiliki izin edar atau ilegal karena mengandung bahan kimia berbahaya yang berhasil dimusnahkan senilai miliaran rupiah. Hal ini diakibatkan kurangnya pengetahuan konsumen terhadap produk yang dikonsumsi yang lebih memilih obat dengan harga murah dengan kandungan tidak jelas bahkan tidak terdaftar tanpa mengetahui efek samping baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang. Efek samping dalam jangka pendek adalah peningkatan detak jantung, diare, dan mudah cemas, sedangkan efek jangka panjang dapat merusak organ ginjal dan hari hingga menimbulkan resiko kanker dan serangan jantung karena organ tersebut bekerja keras mencerna kandungan bahan kimia di dalam obat tersebut (Anak Agung Ayu CP, 2020).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen hadir sebagai upaya pemerintah untuk melindungi hak-hak konsumen, termasuk pasien. Hal ini dilatarbelakangi oleh kenyataan bahwa selama ini pasien seringkali berada dalam posisi yang kurang berdaya dalam hubungannya dengan tenaga kesehatan. Dengan adanya undang-undang ini, diharapkan keseimbangan relasi antara pasien dan tenaga kesehatan dapat terwujud dan hak-hak pasien sebagai konsumen dapat terpenuhi.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dirancang untuk melindungi masyarakat, terutama dari risiko kesehatan akibat konsumsi obat yang tidak aman. Namun, seringkali konsumen mengabaikan hal ini. Akibatnya, mereka menjadi korban tindakan pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab, seperti peredaran obat tanpa izin. Tindakan ini melanggar hak konsumen atas keamanan dan informasi yang benar, sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 Undang-Undang tersebut. Konsumsi obat ilegal dapat menyebabkan ketidaknyamanan, bahkan membahayakan kesehatan konsumen karena obat tersebut belum melalui uji keamanan dan mungkin mengandung bahan berbahaya atau dosis yang tidak tepat. Undang-undang perlindungan konsumen telah melarang pelaku usaha memperdagangkan produk yang tidak memenuhi standar dan melakukan promosi yang menyesatkan, termasuk untuk obat-obatan tanpa izin.

Meskipun terdapat undang undang yang mengatur larangan peredaran obat ilegal, masih banyak kasus peredaran obat ilegal maupun obat keras tanpa resep dokter hal ini karena kurangnya pengetahuan masyarakat selaku konsumen akan bahaya obat tersebut. Sebagai contoh kasus peredaran obat yang dilarang oleh BPOM pada Februari 2022 di Lampung BPOM bergasil mengamankan 120 Kotak Merek Ginseng Kianpi Po. Obat pelangssing tersebut setiap kotaknya terdapat 60 butir pil dan pelakunya yakni seorang perempuan berinisial NSB. Demi keuntungan pribadi, seorang pelaku usaha

telah menjalankan bisnis ilegal dengan memproduksi dan menjual kapsul Ginseng Kianpi Pil sejak tahun 2020. Produk yang tidak memiliki izin edar BPOM ini telah merugikan konsumen dengan menawarkan harapan palsu akan perubahan bentuk tubuh secara instan, namun justru berpotensi membahayakan kesehatan. Selain itu di Surabaya sendiri pada tahun Agustus 2018 BPOM berhasil mengsidak penjual kosmetik online di Jalan Kartini, Surabaya. Obat pelangsing dan kosmetik dari gudang kosmetik ini pun disita dengan perkiraan nilai mencapai ratusan juta rupiah, yang nilainya diperkirakan hingga Rp 500 juta lebih, produk obat pil pelangsing yang dipasarkan melalui *e-commerce* seperti Shopee, dan sosial media Instagram dengan harga per kotak Rp 250.000,00 hingga Rp 300.000,00. Salah satu contoh kasus peredaran obat ilegal pada September 2021 di Surabaya dimana BPOM berhasil mengamankan ribuan obat ilegal yang dijual tanpa izin edar melalui *marketplace* banyaknya obat ilegal yang terjual adalah sebagai akibat dari kurangnya kewaspadaan masyarakat dalam membeli obat tersebut. Peredaran obat-obatan ilegal merupakan pelanggaran serius terhadap Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 106 ayat (1) yang mengatur tentang pendaftaran obat di BPOM. Tindakan ini tidak hanya merugikan negara, tetapi juga membahayakan kesehatan masyarakat. Padahal, kesehatan merupakan hak dasar setiap individu yang harus dijamin oleh negara. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, BPOM memiliki tugas mengawasi peredaran obat dan makanan untuk melindungi konsumen. Penelitian ini akan menganalisis secara mendalam bagaimana BPOM Surabaya menjalankan fungsinya dalam mencegah peredaran obat ilegal serta kendala apa saja yang dihadapi dalam upaya tersebut.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis empiris. Metode ini menggabungkan aspek hukum dengan pengumpulan data langsung dari lapangan untuk memperoleh pemahaman yang komprehensif terhadap permasalahan yang dikaji (Soerjono Soekanto, 1986). Pendekatan yuridis empiris yang dimaksud untuk melakukan pengkajian terhadap perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Dapat menjawab semua permasalahan tersebut, dimaksudkan untuk menganalisis bentuk-bentuk perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Surabaya menurut apa yang terjadi di lapangan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Perlindungan Bagi Konsumen Atas Peredaran Obat Ilegal di Badan Pengawas Obat Dan Makanan Surabaya

Semakin pesatnya perkembangan teknologi, sangat berpengaruh besar pada setiap industri terutama yang tidak luput dari pengaruh perkembangan teknologi merupakan industri penghasil obat – obatan. Untuk menjamin perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal sebagai pengguna barang atas obat – obatan ilegal yang dapat merugikan bagi konsumen yang mengkonsumsi obat – obatan berbahaya tersebut maka perlu adanya perlindungan bagi konsumen. A.Z. Nasution mendefinisikan perlindungan konsumen sebagai suatu sistem norma dan kaidah hukum yang mengatur hubungan antara konsumen dan pelaku usaha. Hukum perlindungan konsumen, menurut Nasution, merupakan cabang dari hukum yang memiliki tujuan khusus untuk melindungi kepentingan konsumen (Imam Cahyono, 2019). *Efedrin* dan *Pseudoefedrin*, dua jenis BKO yang sering ditemukan dalam produk ilegal, memiliki potensi bahaya yang serius bagi kesehatan. Data BPOM menunjukkan bahwa puluhan produk obat, suplemen, dan kosmetika yang beredar di pasaran mengandung bahan-bahan berbahaya ini. Konsumsi produk-produk tersebut dapat

menyebabkan berbagai gangguan kesehatan, mulai dari gangguan pencernaan hingga masalah pernapasan yang serius.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000, obat diklasifikasikan menjadi lima golongan utama, yakni obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika. Klasifikasi ini bertujuan untuk mengatur penggunaan obat secara rasional, meminimalkan risiko penyalahgunaan obat, serta melindungi masyarakat dari dampak negatif penggunaan obat yang tidak tepat. Ada beberapa jenis obat yang tidak boleh dijual secara online, sesuai aturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020. Obat-obatan tersebut adalah (1) Obat keras tertentu yang diatur dalam undang-undang; (2) Obat yang mengandung bahan pembuat obat; (3) Obat untuk masalah ereksi; (4) Obat suntik selain insulin untuk pakai sendiri; (5) Obat implan yang harus dipasang oleh tenaga kesehatan; dan (6) Obat-obat narkotika dan psikotropika.

Sedangkan terkait kasus peredaran obat ilegal di Surabaya sendiri Sejak tahun 2017 hingga tahun 2021 berdasarkan data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya marak ditemukan obat yang tidak memiliki izin edar atau ilegal karena mengandung bahan kimia berbahaya yang berhasil dimusnahkan. Peredaran obat ilegal di Indonesia semakin mengkhawatirkan. Data dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan peningkatan signifikan jumlah kasus pelanggaran peredaran obat dalam beberapa tahun terakhir. Temuan terbaru bahkan mengungkap adanya 73 jenis obat yang mengandung cemaran berbahaya seperti dietilen glikol dan etilen glikol. Obat-obatan berbahaya ini telah ditarik dari berbagai tempat, mulai dari fasilitas kesehatan hingga industri farmasi.

Sebagai upaya untuk melindungi konsumen, BPOM telah memberikan sanksi tegas kepada beberapa perusahaan farmasi yang terlibat dalam produksi obat ilegal. Namun, maraknya kasus ini menunjukkan perlunya peningkatan pengawasan dan penegakan hukum di sektor farmasi (Hijawati, 2020). Maka pada permasalahan tersebut, bentuk perlindungan konsumen terkait kasus obat ilegal pada BPOM Surabaya yaitu:

- (1) Sebagai subjek hukum, konsumen memiliki hak-hak keperdataan yang bersifat mutlak dan tidak dapat dialihkan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 secara tegas menjamin hak konsumen untuk memperoleh barang dan jasa yang aman, memilih produk sesuai keinginan, mendapatkan informasi yang akurat, menyampaikan keluhan, serta memperoleh perlakuan yang adil. Selain itu, undang-undang ini juga memberikan perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami kerugian akibat tindakan pelaku usaha. Relasi antara konsumen dan produsen seringkali tidak setara. Konsumen kerap kali menjadi pihak yang lebih lemah dalam negosiasi, terutama ketika dihadapkan pada perjanjian baku yang telah disusun oleh produsen. Perjanjian semacam ini seringkali menguntungkan produsen dan membatasi hak-hak konsumen. Kondisi ini membuat konsumen seolah-olah menjadi objek semata dalam aktivitas bisnis, di mana keuntungan perusahaan menjadi prioritas utama.
- (2) Adanya kewajiban bagi BPOM Surabaya untuk menindak lanjuti penyidikan terkait kasus yang telah dilaporkan oleh konsumen. Konsumen yang merasa dirugikan oleh produk atau jasa yang mereka beli memiliki perlindungan hukum yang kuat. Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan hak kepada konsumen untuk menuntut ganti rugi jika mengalami kerugian. Sebagai ujung tombak penyelesaian sengketa konsumen, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) memiliki wewenang untuk menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang terbukti bersalah. Sanksi tersebut bisa berupa kewajiban membayar ganti rugi, memberikan jaminan, atau bahkan pencabutan izin usaha. Ganti rugi ini dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang, atau kompensasi atas kerugian yang dialami konsumen (Annisa Fadila, *et. al*, 2019). Permenkes Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 secara tegas mengatur tentang

pemusnahan obat-obatan yang tidak layak konsumsi atau dilarang beredar. Obat-obatan tersebut harus dimusnahkan dengan cara yang aman dan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, misalnya dengan cara dibakar atau ditanam. Selain itu, konsumen yang dirugikan akibat penggunaan obat-obatan tersebut berhak mendapatkan ganti rugi yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan berbagai peraturan untuk mengatur peredaran obat dan makanan, termasuk penjualan online. Namun, masih banyak tantangan yang dihadapi dalam penegakan aturan tersebut. Pelaku usaha yang melanggar aturan seringkali hanya dikenai sanksi administratif, sementara konsumen yang dirugikan kesulitan mendapatkan keadilan.

B. Hambatan Dan Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Perlindungan Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Ilegal Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Surabaya

Peredaran obat palsu atau ilegal merupakan masalah serius di Indonesia. Kemudahan akses terhadap obat-obatan ini, baik melalui toko obat maupun secara online, telah mendorong permintaan yang tinggi. Padahal, obat palsu tidak hanya tidak efektif, tetapi juga dapat membahayakan kesehatan konsumen. Salah satu modus operandi yang sering dilakukan adalah dengan memalsukan tanggal kedaluwarsa dari obat-obatan yang sudah kadaluwarsa. Obat-obatan yang paling sering dipalsukan adalah obat-obatan untuk penyakit kronis seperti hipertensi dan diabetes (Hijawati, 2020). Menurut Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), obat palsu dapat dikategorikan menjadi lima jenis utama. Pertama, obat tanpa kandungan zat aktif sama sekali, melainkan hanya berisi zat pengisi seperti laktosa. Kedua, obat dengan kandungan zat aktif lebih rendah dari yang tertera pada label. Ketiga, obat yang mengandung zat aktif berbeda dari yang tertera pada label. Keempat, obat yang merupakan tiruan dari produk asli, baik dari segi kemasan maupun kandungannya. Kelima, obat yang memiliki kandungan zat aktif yang sama namun menggunakan label dengan nama produsen atau negara asal yang berbeda (Mardi Zebua, 2022).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran yang sangat penting dalam mengawasi peredaran obat di Indonesia. BPOM bertanggung jawab untuk menerbitkan izin edar obat, melakukan pengawasan terhadap industri farmasi, serta menindak peredaran obat ilegal. Meskipun demikian, masih banyak tantangan yang dihadapi dalam upaya pengawasan obat, terutama terkait dengan peredaran obat palsu yang berasal dari luar negeri.

Berdasarkan penelitian, masih banyak sekali obat-obatan ilegal yang sulit untuk ditemukan karena adanya permainan/taktik pelaku usaha untuk berlaku curang dengan mengganti masa kadaluwarsa obat tersebut maupun memalsukan nomor verifikasi registrasi seolah obat tersebut telah masuk uji verifikasi BPOM Surabaya. Masalah peredaran obat ilegal, palsu, atau substandar masih menjadi tantangan serius di Indonesia. Meskipun sudah ada upaya pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), namun kenyataannya obat-obatan berbahaya ini masih dapat dengan mudah ditemukan, bahkan di tempat-tempat yang seharusnya aman seperti toko obat berizin, apotek, dan rumah sakit. Hal ini menunjukkan bahwa pengawasan obat tidak hanya menjadi tanggung jawab BPOM semata, melainkan memerlukan kerja sama yang erat dari seluruh pihak terkait, termasuk pemerintah daerah, penegak hukum, pelaku usaha farmasi, serta masyarakat. Dari hasil analisis data dan wawancara, ditemukan adanya hambatan dari pelaksanaan perlindungan bagi konsumen yaitu:

1. Pengawasan dari adanya obat-obatan ilegal yang berhasil lolos distribusi di Surabaya menjadi tidak maksimal karena penyebaran obat-obatan ilegal tersebut masih dijual oleh beberapa apotek dan penjual jamu pinggiran. Sehingga obat-

obatan yang berhasil ditemukan oleh Balai Besar POM Surabaya sejumlah 38 jenis obat tradisional ilegal, 13 merk obat sebanyak 20 buah obat yang mengandung Etilen Glikol, diantaranya sedang dalam pengawasan berlanjut untuk penarikan izin edar dan pengawasan untuk dapat menindak obat tradisional ilegal yang berhasil beredar.

2. Pelaku produsen penjual obat tradisional tersebut sering berpindah tempat, sehingga Balai Besar POM sangat sulit untuk mendeteksi identitas pelaku produsen obat-obatan ilegal, hal tersebut tentunya membuat pelaksanaan perlindungan bagi konsumen menjadi terhambat.

Perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal merupakan hal yang penting. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Surabaya bertanggung jawab dalam menjalankan pengawasan terhadap peredaran obat ilegal di Surabaya (Wira C. Pelealu, 2016). Peredaran obat-obatan ilegal merupakan pelanggaran serius terhadap hukum dan etika bisnis. Motif keuntungan yang besar mendorong pelaku untuk mengabaikan keselamatan konsumen. Definisi konsumen yang luas, seperti yang dikemukakan oleh Azwar Nasution, menunjukkan bahwa semua pihak rentan menjadi korban dari praktik ilegal ini. Untuk mengatasi masalah ini, diperlukan upaya bersama dari pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat untuk meningkatkan pengawasan, penegakan hukum, dan kesadaran masyarakat tentang bahaya obat ilegal (Celina Tri Siwi Kritiyanti, 2008). Pemerintah memiliki tanggung jawab yang besar dalam memastikan tercapainya tujuan pembangunan kesehatan. Pasal 14 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menegaskan bahwa pemerintah bertanggung jawab dalam merencanakan, mengatur, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan. Dalam konteks peredaran obat-obatan ilegal, pemerintah harus mengambil langkah-langkah yang lebih tegas untuk melindungi masyarakat, seperti meningkatkan pengawasan, penegakan hukum, dan edukasi kepada masyarakat. Namun, terdapat beberapa hambatan dalam pelaksanaan perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat ilegal oleh BPOM Surabaya. Beberapa faktor penghambat yang penulis temukan dan yang dihadapi oleh BPOM Surabaya antara lain:

1. Kurangnya kurangnya pengawasan secara maksimal terhadap peredaran obat-obatan ilegal ditambah dengan adanya pengaduan masyarakat di beberapa wilayah yang setelah di telusuri, produsen tersebut dapat lolos dari penyidikan.
2. Lokasi terjadinya kasus sulit dijangkau, para pedagang obat ilegal tersebut sering kali berpindah tempat;
3. Kurangnya evaluasi/razia rutin yang harus diterapkan sehingga adanya celah bagi produsen obat-obatan tradisional ilegal tersebut untuk masuk ke pasar penjualan seperti apotek dan penjual jamu pinggiran.

Peredaran obat-obatan ilegal merupakan masalah kompleks yang memiliki dampak serius terhadap kesehatan masyarakat dan melanggar hak-hak konsumen. Tujuan perlindungan konsumen yang tercantum dalam undang-undang menjadi sulit tercapai akibat maraknya obat-obatan palsu. Untuk mengatasi masalah ini, diperlukan upaya bersama dari pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat, termasuk penegakan hukum yang tegas, peningkatan kesadaran masyarakat, dan perbaikan sistem pengawasan.

Ketiadaan izin edar pada suatu produk, khususnya obat-obatan, merupakan indikasi kuat bahwa produk tersebut belum melalui proses evaluasi dan pengawasan yang ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal ini berarti, kualitas, keamanan, dan khasiat dari produk tersebut tidak dapat dijamin. Pemerintah telah berupaya melindungi konsumen dengan mengeluarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan yang mewajibkan pelaku usaha memiliki izin edar. Sayangnya, masih banyak pelaku usaha yang tidak mematuhi aturan tersebut. Pemerintah perlu meningkatkan upaya pengawasan dan penegakan hukum untuk mencegah peredaran produk tanpa izin edar. Selain itu, perlu juga dilakukan

sosialisasi kepada masyarakat agar lebih waspada terhadap produk-produk yang tidak memiliki izin edar.

SIMPULAN

BPOM Surabaya memang memiliki peran krusial dalam pengawasan peredaran obat di wilayahnya. Namun, perlu diingat bahwa pengawasan obat merupakan tanggung jawab bersama seluruh BPOM di Indonesia, mengingat luasnya wilayah dan beragamnya produk obat yang beredar. Meskipun sudah ada upaya pengawasan, namun tantangan seperti maraknya peredaran obat ilegal secara online, produksi obat ilegal di skala kecil, dan kurangnya sumber daya manusia serta anggaran seringkali menjadi kendala dalam pelaksanaan pengawasan secara efektif. Adanya hambatan dan faktor yang menyebabkan tidak terlaksananya perlindungan konsumen secara maksimal dimana dalam memenuhi kewajiban aparat sesuai wewenangnya masih kesulitan dari segi pencarian pelaku peredaran obat ilegal hingga munculnya faktor pada masyarakat dimana kurangnya perhatian masyarakat terkait obat-obatan yang tidak tersertifikasi secara resmi. Tentunya hal tersebut yang membuat lemahnya penegakan hukum baik kepada konsumen maupun pelaku usaha peredaran obat-obatan ilegal.

DAFTAR PUSTAKA

- Cahyono, I., Marsitingsih, M., & Widodo, S. (2020). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. *Kosmik Hukum*, 19(2), 110-117.
- Fadhilah Rasendria, T. (2023). Aspek Hukum Peredaran Obat-Obatan Tanpa Izin Edar Yang Dapat Merugikan Konsumen (*Doctoral dissertation*, Universitas Gresik).
- Fadilla, A., & Susiana, S. (2019). Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Mie Kuning Yang Menggunakan Formalin Dan Boraks (Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh). *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Bidang Hukum Keperdataan*, 3(1), 34-46.
- Hijawati, H. (2020). Peredaran Obat Ilegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen. *Solusi*, 18(3), 394-406.
- Pelealu, W. C. (2016). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat-Obatan Ilegal Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Lex Et Societatis*, 4(7).
- Shidarta. (2006). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia edisi Revisi 2006*, Jakarta: Gramedia Widiasarana.
- Siswati, Sri. (2013). *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Soekanto, Soerjono. (1986). *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Website Resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), 2021. *Siaran PersPublic Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021*. Di akses dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/625/SIARAN-PERS---Public-Warning-Obat-Tradisional-Suplemen-Kesehatan--dan-Kosmetika-Mengandung-Bahan-Kimia-Obat-Bahan-Dilarang-Tahun-2021.html>. Diakses pada tanggal 15 April 2022, Pukul 20:33 WIB
- Website Resmi Balai Besar POM Surabaya. Laporan Tahunan 2021-2022. <https://surabaya.pom.go.id/>. Diakses pada 12 April 2023 Pukul 13.44 WIB.