

Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Herbal Atas Pencantuman Nomor Izin Edar Fiktif

Bayu Sapto Aji¹, Merry Tjoanda², Sarah Selfina Kuahaty³

^{1,2,3} Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon, Indonesia.

@ : bayu.adjie06032015@gmail.com

doi : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx



Info Artikel	Abstract
<p>Keywords: Legal Responsibility; Business Actor; Distribution Permit</p> <p>Kata Kunci: Tanggung Jawab Hukum; Pelaku Usaha; Izin Edar.</p>	<p>Introduction: Health is an important element in human life. One of the factors that support health is the drug used.</p> <p>Purposes of the Research: The purpose of this study is to find out and explain the responsibility of herbal medicine business actors for the inclusion of a fictitious distribution permit number in Ambon City</p> <p>Methods of the Research: The method used in this research is a normative juridical method with a statutory approach and a conceptual approach. The legal materials used are primary, secondary and tertiary legal materials. The legal material is analyzed qualitatively in order to answer the problems studied.</p> <p>Result of the Research: As a result of the actions of business actors who unlawfully cause harm to consumers by including fictitious NIE on herbal medicinal products, business actors must be responsible based on the principle of error. Because of the bad faith mistake of the business actor who intentionally includes a fictitious NIE to obtain the maximum profit, the consumer will be greatly harmed when consuming the herbal medicinal product. Violations committed by these business actors need to get the attention of the government through the Food and Drug Supervisory Agency with the supervisory function carried out. Ambon City BPOM in carrying out its supervisory function related to the circulation of herbal medicines with the fictitious NIE has been intensively carried out in collaboration with other relevant agencies so that violations by herbal medicine business actors are still found in Ambon City.</p> <p style="text-align: center;">Abstrak</p> <p>Latar Belakang: Kesehatan merupakan unsur penting dalam kehidupan manusia. Salah satu faktor pendukung kesehatan adalah obat yang digunakan.</p> <p>Tujuan Penelitian: Tujuan penelitian ini untuk mengetahui dan menjelaskan tanggungjawab pelaku usaha obat herbal atas pencantuman nomor izin edar fiktif di Kota Ambon.</p> <p>Metode Penelitian: Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode yuridis normative dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Bahan hukum tersebut dianalisis secara kualitatif guna menjawab permasalahan yang dikaji.</p> <p>Hasil Penelitian: Akibat dari perbuatan pelaku usaha yang secara melawan hukum menyebabkan kerugian bagi konsumen dengan mencantumkan NIE fiktif pada produk obat herbal tersebut mewajibkan pelaku usaha bertanggungjawab berdasarkan pada prinsip kesalahan. Oleh karena kesalahan itikad tidak baik dari pelaku usaha yang secara sengaja mencantumkan NIE fiktif untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-</p>

besarnya maka konsumen akan sangat dirugikan ketika mengkonsumsi produk obat herbal itu. Pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha ini, perlu mendapatkan perhatian pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan fungsi pengawasan yang dilakukan. BPOM Kota Ambon dalam melaksanakan fungsi pengawasan terkait peredaran obat herbal dengan NIE fiktif tersebut sudah secara intensif dilakukan melalui kerjasama dengan instansi terkait lainnya sehingga masih ditemukan adanya pelanggaran oleh pelaku usaha obat herbal di Kota Ambon.

1. Pendahuluan

Globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi semakin memperluas ruang gerak transaksi perdagangan barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha kepada konsumen semakin bervariasi. Dalam menghadapi pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha yang handal yang dapat menghasilkan barang dan/atau jasa yang mempunyai daya saing tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri dalam berbagai bidang perdagangan barang dan/atau jasa. Salah satunya di bidang kesehatan yang berkaitan dengan penjualan obat-obatan seperti obat tradisional dan juga obat herbal.¹

Kesehatan adalah salah satu bagian yang sangat penting yang dibutuhkan oleh manusia. Masyarakat dapat menjaga kualitas hidupnya melalui upaya memelihara kesehatan baik kesehatan jasmani maupun kesehatan rohani.² Dalam berbagai pengaturan hukum yang menyangkut aspek kesehatan nasional di Indonesia, kesehatan bisa mencakup berbagai aspek kehidupan masyarakat yang cakupannya sangat luas. Dalam sistem kesehatan nasional tersebut, ada tujuan untuk membangun kualitas hidup masyarakat Indonesia secara utuh termasuk aspek kesehatannya.

Berdasarkan Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan), disebutkan bahwa “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Melalui defenisi kesehatan berdasarkan UU Kesehatan di atas, maka aspek kesehatan di Indonesia juga menjadi ukuran kesejahteraan masyarakat Indonesia, oleh sebab itulah, salah satu program prioritas pembangunan di Indonesia termasuk di dalamnya di bidang kesehatan. Dalam Komponen kesehatan salah satunya yaitu adanya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat karena obat dapat digunakan untuk mengobati orang sakit, dapat memelihara dan memberikan pemulihan kesehatan, serta menyelamatkan jiwa manusia.

Apabila dalam kondisi yang tidak sehat maka sudah pasti masyarakat selaku konsumen pengguna jasa kesehatan akan berobat guna mendapatkan pemulihan kesehatan. Namun, dalam prakteknya, ada banyak upaya pengobatan yang dipilih oleh masyarakat

¹ Rochani Urip Salami, I Ketut Karmi Nurjaya, Krisnhoe Kartika, Penerapan Pasal 4 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pada Jasa Pengiriman Dokumen Di PT. Kerta Gaya Pusaka Perwakilan Purwokerto, *Jurnal Dinamika Hukum* 8, no. 2 (2008): 145.

² I Kadek Sukadana Putra, Gusti Ayu Putu Nia Priyantini, Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus : Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn Sgr), *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan* 3, no. 2 (2021): 79.

tetapi tidak memberikan pemulihan kesehatan, atau dengan kata lain, pengobatan yang dilakukan tidak dapat memelihara dan memulihkan kembali kesehatan yang terganggu, malah mendatangkan penyakit baru akibat dari menggunakan obat yang tidak sesuai.

Perdagangan bebas yang menguasai pasar Indonesia, otomatis membuat persaingan akan terbuka secara bebas dan ketat.³ Persaingan usaha yang bebas dan ketat akan menimbulkan praktik-praktik curang di dalam berusaha, dengan tujuan memenangkan persaingan.⁴ Oleh sebab pentingnya fungsi obat dalam upaya memulihkan kesehatan masyarakat, para pelaku usaha terkadang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari BPOM. Selain itu juga, pelaku usaha tidak ragu-ragu untuk secara melawan hukum mengedarkan obat-obatan dengan mencantumkan Nomor Izin Edar (NIE) yang fiktif (palsu) untuk tujuan mengelabui konsumen seolah-olah obat tersebut telah memiliki izin edar. Keuntungan yang diperoleh oleh pelaku usaha jauh lebih besar tanpa memperhatikan kerugian yang nantinya akan dialami oleh konsumen yang membeli obat tanpa izin edar tersebut. Akibat dari hal tersebut di atas adalah bagi masyarakat yang sama sekali tidak tahu dan akhirnya harus menanggung resikonya yaitu tambah sakit atau bertambah parah sakitnya karena obat yang digunakan adalah obat yang tidak memiliki NIE. Hal ini tentu saja sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu. Kesewenang-wenang pelaku usaha yang merugikan konsumen akan mengakibatkan ketidakpastian hukum.⁵

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen) dalam Pasal 4 Ayat (3) menyatakan bahwa “konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa” artinya bahwa semua informasi berkaitan dengan kondisi atau keadaan dari produk yang ditawarkan kepada konsumen tersebut wajib diberikan secara jelas dan benar adanya.

Lebih lanjut dalam Pasal 7 huruf a UU Perlindungan Konsumen pun mengatur mengenai kewajiban dari pelaku usaha yaitu “beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya”. Pasal 7 huruf a tersebut di atas sebagai bentuk kewajiban dari pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya. Bukan hanya untuk mencari keuntungan semata lalu mengabaikan kesehatan konsumen. Itikad baik, menyampaikan informasi yang jelas dan benar serta menjamin kualitas dan mutu barang merupakan aspek penting yang harus diperhatikan oleh pelaku usaha dalam mengedarkan produk-produknya.

Konsekuensi dari dasar hukum di atas, maka ada tanggungjawab pelaku usaha sebagaimana disebutkan dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan,

³ Syahmin A K. *Hukum Dagang Internasional (dalam kerangka studi analisis)*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2016, h. 15.

⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014, h. 2.

⁵ Tim Pengajar Hukum Perlindungan Konsumen, *Bahan ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Fakultas Hukum Unsrat, 2018, h.6.

pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 2 Ayat (1) disebutkan “obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar, pada Ayat (2) izin edar sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan, pada Ayat (3) pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan”. Berdasarkan ketentuan di atas, jelaslah bahwa satu produk obat herbal yang beredar harus dengan Nomor Izin Edar (NIE) sesuai persyaratan dan ketentuan yang berlaku. Obat herbal bagian dari pengobatan tradisional yang seringkali menjadi tambahan obat-obatan medis dari dokter untuk mengatasi penyakit tertentu.⁶ Oleh sebab itu, memang obat herbal sebagai bagian dari pengobatan tradisional ini sangat membantu masyarakat dalam hal pengobatan selain menggunakan obat-obatan medis.⁷ Namun, seringkali pelaku usaha obat herbal yang terkadang melalaikan kesehatan konsumen dengan menambahkan bahan-bahan kimia tertentu dengan tujuan untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya.

Hasil temuan BPOM Ambon terkait dengan penjualan obat herbal yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) fiktif. Hasil temuan ini terjadi pada Tahun 2017 yang mana ditemukan bahwa ada produk-produk obat herbal yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) fiktif seperti produk susu walet yang termasuk dalam kategori “*food suplemen*”. Produk ini dijual bebas baik di pasar tradisional maupun di toko-toko obat. Produk-produk yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) fiktif dijual dengan harga murah sehingga masyarakat sebagai konsumen menjadi tertarik untuk membelinya, yang pada akhirnya akan merugikan kesehatan masyarakat apalagi dikonsumsi secara rutin.⁸

2. Metode Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian yuridis normative, dengan menggunakan pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum tersebut dikumpulkan melalui studi kepustakaan dan dianalisis secara sistematis dan terstruktur guna menarik kesimpulan atas permasalahan yang dikaji.

3. Hasil Dan Pembahasan

3.1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Untuk Mencantumkan Nomor Izin Edar Produk Obat Herbal

Kajian hukum perlindungan konsumen, hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha, mewajibkan pelaku usaha untuk bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami oleh konsumen apabila sesungguhnya kerugian itu timbul

⁶ A. Seno Sastroamidjojo, *Obat Asli Indonesia*, Jakarta: Dian Rakyat, 2001, h. 68

⁷ Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan (Teori dan Aplikasinya Di Indonesia)*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2014, h.3.

⁸ <https://www.google.co.id/amp/s/www.tribun-maluku.com/2016/12/bpom-ambon-telusuri-penjualan-obat-tradisional/amp/>, Diakses tanggal 26 Oktober 2021.

akibat dari kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Oleh karena itu, tanggungjawab pelaku usaha terhadap produk yang diedarkan dalam transaksi perdagangan menjadi salah satu aspek penting dalam persoalan hukum perlindungan konsumen. Dari konsep tanggungjawab pelaku usaha di atas, memang terdapat batasan bahwa siapa sesungguhnya yang harus bertanggungjawab atas kerugian yang ditimbulkan dari penggunaan barang dan atau jasa tersebut. Artinya bahwa pelaku usaha akan bertanggungjawab apabila benar kerugian yang terjadi itu akibat dari kesalahan pelaku usaha itu. Namun jika ternyata kerugian yang terjadi bukan akibat dari kesalahan pelaku usaha melainkan kesalahan dari konsumen sendiri maka dalam hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha dapat dibebaskan dari tanggungjawab itu.

Hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha memang tidak dapat dihindari karena akan selalu tercipta hubungan tersebut. Di satu sisi pelaku usaha memproduksi barang dan atau jasa untuk mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya, dan di sisi lain juga konsumen sangat membutuhkan produk barang dan atau jasa tersebut untuk memenuhi berbagai kebutuhan hidupnya maupun keluarganya. Kebutuhan hidup yang terus menerus ada selama konsumen tersebut hidup itulah yang kemudian membuat hubungan hukum dengan pelaku usaha itu tercipta.

Berbicara mengenai tanggungjawab pelaku usaha, maka secara umum ditemukan beberapa prinsip-prinsip tanggungjawab yaitu:

a) Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Prinsip ini dikenal dengan sebutan *liability based on fault* yang mengnandung pengertian bahwa salah satu pihak dapat dimintakan pertanggungjawaban secara hukum apabila ternyata terbukti pihak tersebut melakukan kesalahan yang kemudian karena kesalahan tersebut menimbulkan kerugian kepada pihak lain. Dalam hukum perdata prinsip ini melekat dengan konsep perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365, 1366, dan 1367.⁹

Konsep perbuatan melawan hukum dalam Pasal 1365 KUH Perdata pada dasarnya menyatakan bahwa “seseorang yang karena kesalahannya menyebabkan kerugian kepada orang mewajibkan orang yang melakukan kesalahan itu untuk mengganti kerugian”. Dengan demikian dalam konteks perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 tersebut diharuskan memenuhi unsur-unsur yaitu adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita, dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dengan kerugian.

Salah satu unsur yang dimaksud disini adalah unsur kesalahan. Artinya perbuatan yang dilakukan itu, yang kemudian mendatangkan kerugian kepada orang lain, merupakan kesalahan dari orang itu. Antara kesalahan dan perbuatan itu harus memiliki keterkaitan. Kesalahan disini juga dimaksud bahwa perbuatan yang dilakukan itu bertentangan dengan ketentuan perundang-undangan maupun kesusilaan dan ketertiban umum.

⁹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo, 2000, h. 59.

Prinsip ini lebih dapat diterima dalam masyarakat karena memberikan keadilan bagi para pihak. Maksudnya adalah seseorang yang melakukan kesalahan itulah yang dimintakan pertanggungjawab. Sebaliknya jika kesalahan itu tidak dilakukan olehnya maka orang itu tidak dapat dimintakan pertanggungjawaban dari apa yang tidak pernah dia lakukan.

Dalam kaitannya dengan hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha, maka pelaku usaha akan dimintakan pertanggungjawaban hukum apabila konsumen mengalami kerugian karena kesalahan yang dilakukna oleh pelaku usaha itu sendiri. Dalam konteks permasalahan yang penulis kaji, pelaku usaha yang dengan sengaja mencantumkan NIE fiktif pada suatu produk obat herbal untuk tujuan mendapatkan keuntungan yang sebebsar-besarnya, dan jika memang kemudian konsumen dirugikan dari perbuatan itu ketika mengkonsumsi obat herbal itu, maka pelaku usaha obat herbal dengan NIE fiktif wajib untuk bertanggungjawab. Merujuk pada ketentuan Pasal 163 *Herziene Indonesische Reglement* (HIR) atau Pasal 283 *Rechtsreglement Buitengewesten* (RBG) dan Pasal 1865 Kitab Undang-undang Hukum Perdata dikatakan, “barangsiapa yang mengaku mempunyai suatu hak, harus membuktikan adanya hak atau peristiwa itu (*actorie incumbit probatio*)”.

b) Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggungjawab

Prinsip ini dikenal dengan istilah *presumption of liability principle*. Prinsip ini mengandung pengertian bahwa salah satu pihak harus bertanggungjawab atau wajib bertanggungjawab jika terjadi kerugian kecuali pihak itu dapat membuktikan sebaliknya bahwa kesalahan ada pada pihak lain bukan pada dirinya¹⁰ Prinsip ini memiliki keterkaitan dengan beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*) yang menghendaki bahwa seseorang yang dianggap melakukan suatu kesalahan, tetap dianggap bersalah sampai ada pembuktian sebalikny bahwa dia memang tidak melakukan kesalahan itu. Dasar pemikiran dari teori pembalikan beban pembuktian adalah seseorang yang dianggap bersalah, sampai yang bersangkutan dapat membuktikan sebaliknya. Dalam hukum perlindungan konsumen, asas ini juga dapat dipakai karena kedudukan antara konsumen dan pelaku usaha adalah seimbang. Oleh sebab itu, konsumen tidak dapat seenaknya menggugat pelaku usaha karena kerugian yang dialami. Pelaku usaha sewaktu-waktu juga dapat menggugat balik konsumen tersebut jika memiliki bukti bahwa kerugian yang dialami oleh konsumen itu bukan karena kesalahan dari pelaku usaha tersebut melainkan kesalahan dari konsumen itu sendiri.

c) Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggungjawab

Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *presumption of nonliability principle*. Berbeda dengan prinsip sebelumnya yaitu praduga untuk selalu bertanggungjawab, dalam prinsip ini pelaku usaha tidak dapat selalu dimintakan pertanggungjawaban akibat kerugian yang dialami. Prinsip ini berlaku dalam hukum pengangkutan. Misalnya dalam pengangkutan udara melalui pesawat udara, pelaku usaha tidak dapat dimintakan pertanggungjawab apabila konsumen kehilangan barang bawaannya yang ditentengnya sendiri di kabin pesawat.

d) Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

¹⁰ *Ibid*, h. 61.

Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *strict liability*. Prinsip tanggungjawab mutlak ini terkadang seringkali disamakan dengan prinsip tanggungjawab absolut atau yang dikenal dengan istilah *absolute liability*. Beberapa para ahli memberikan pendapat yang berbeda tentang hal ini, namun dari pendapat tersebut ada yang membedakan kedua prinsip ini. Prinsip tanggungjawab mutlak sama sekali tidak berfokus kepada unsur kesalahan sebagai faktor penentu, tetapi ada hal-hal yang bisa dikecualikan sehingga bebas dari tanggungjawab itu. Sedangkan dalam prinsip tanggungjawab absolut sama sekali tidak memberikan pengecualiaan untuk itu. Artinya mau ada kesalahan ataupun tidak, pelaku usaha secara absolut bertanggungjawab untuk kerugian yang dialami oleh konsumen.¹¹

Perbedaan lain yang membedakan kedua prinsip tersebut oleh beberapa pendapat disebutkan bahwa perbedaan utama dari kedua prinsip dimaksud adalah terletak pada hubungan langsung (kausalitas) antara kesalahan yang terjadi dengan keharusan untuk bertanggungjawab. Artinya bahwa dalam prinsip tanggungjawab mutlak bias saja pihak yang dimintakan pertanggungjawab ternyata tidak melakukan kesalahan itu, sedangkan dalam prinsip tanggungjawab absolut, apakah ada kesalahan atau tidak karena perbuatannya, dia akan tetap dimintakan pertanggungjawaban untuk itu.

e) Tanggung Jawab Dengan Pembatasan

Prinsip ini dikenal juga dengan istilah *limitation of liability principle*. Dalam prinsip ini mengandung pengertian bahwa ada batasan-batasan tertentu untuk memberikan kesempatan bagi salah satu pihak untuk tidak bertanggungjawab. Dalam konteks perlindungan konsumen, prinsip ini lebih disenangi oleh pelaku usaha, karena pelaku usaha dapat seenaknya membebaskan dirinya dari tanggungjawab akibat kerugian yang terjadi. Dalam praktiknya, pelaku usaha menerapkan klausula baku yang membebaskan tanggungjawab itu dan mengalihkannya kepada konsumen. Prinsip ini tentu sangat merugikan konsumen. Jika memang terjadi kerugian akibat perbuatan pelaku usaha, namun karena adanya klausula baku itulah sehingga pelaku usaha dibebaskan dari tanggungjawab untuk mengganti kerugian.¹² Dalam UU Perlindungan Konsumen, tentu saja tidak menghendaki adanya klausula baku yang biasanya ditetapkan oleh para pihak di dalam perjanjian. Klausula baku itulah yang membatasi tanggungjawab pelaku usaha untuk seharusnya bertanggungjawab akibat kerugian yang dialami oleh konsumen.¹³

3.2 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Untuk Mencantumkan Nomor Izin Edar Produk Obat Herbal

Kerugian yang dialami oleh konsumen akibat dari penggunaan atau pemakaian produk dari pelaku usaha, mengakibatkan pelaku usaha untuk dapat bertanggungjawab atas kerugian tersebut jika memang terbukti bahwa kerugian yang dialami oleh konsumen tersebut akibat dari perbuatan atau kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dalam konsep pertanggungjawab hukum tersebut, maka pelaku usaha dapat dimintakan dua bentuk pertanggungjawaban sebagai berikut:¹⁴

a. Pertanggungjawaban Publik

¹¹ *Ibid*, h. 63.

¹² *Ibid*, h. 65.

¹³ *Ibid*, h. 27.

¹⁴ Janus Sidabalok, *Op. Cit*, h. 93-95.

Dalam persoalan perlindungan konsumen pelaku usaha berkewajiban untuk memenuhi hak-hak konsumen melalui iklim usaha yang sehat dalam rangka mendukung pembangunan bangsa dan negara secara utuh. Oleh sebab itulah, pelaku usaha dalam memproduksi barang dan atau jasa sampai dengan mengedarkannya dalam masyarakat harus berpedoman pada kewajiban-kewajiban sebagai pelaku usaha dengan itikad yang baik berdasarkan norma dan ketentuan hukum yang berlaku serta kepatutan dalam bisnis atau transaksi perdagangan. Pelaku usaha diharapkan dapat memiliki etika dalam berbisnis sehingga tidak melakukan perbuatan-perbuatan curang yang dapat merugikan konsumen.

Kewajiban-kewajiban pelaku usaha tersebut di atas merupakan bagian dari pertanggungjawab publik. Pertanggungjawaban publik ini artinya secara utuh dan menyeluruh ada tanggungjawab besar yang melekat pada pelaku usaha untuk memberikan kontribusi bagi terciptanya iklim usaha yang sehat demi kesejahteraan masyarakat, bangsa dan negara Indonesia.

Dalam ketentuan perundang-undangan dibidang perlindungan konsumen pun, menegaskan bahwa pelaku usaha yang tidak dapat melaksanakan kewajibannya sebagaimana ditentukan dalam UU Perlindungan Konsumen maka ada sanksi hukum baik perdata, administrasi maupun sanksi pidana yang bisa diterima oleh pelaku usaha tersebut. Ketentuan hukum ini tentu saja sebagai fungsi control bagi pelaku usaha untuk tidak melakukan perbuatan dengan tujuan memperoleh keuntungan besar lalu kemudian secara melawan hukum melanggar hak-hak konsumen.

Bentuk pertanggungjawaban administratif yang dapat dituntut dari produsen sebagai pelaku usaha diatur dalam Pasal 60 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu: "pembayaran ganti kerugian paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta) rupiah terhadap pelanggaran atas ketentuan tentang kelalaian membayar ganti rugi kepada konsumen. Sedangkan pertanggungjawaban pidana yang dibebankan kepada pelaku usaha yang bersangkutan maupun pengurusnya dengan dipidana penjara dua sampai lima tahun dan denda paling banyak 500.000.000,00 (lima ratus juta) rupiah. Selain pada pidana diatas dapat juga dikenakan hukuman tambahan, seperti perampasan barang tertentu, pengumuman keputusan hakim, pembayaran ganti rugi, dan perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen".

b. Pertanggungjawaban Privat

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen diatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha pada Pasal 19. Dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1) "pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan";
- 2) "ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa pengambilan uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan yang berlaku";
- 3) "pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi";

- 4) “pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan”;
- 5) “ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen”.

Berdasarkan uraian Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen di atas, maka dapat dikategorikan konsumen ke dalam dua golongan yaitu yang pertama golongan knnsumen yang mempunyai hubungan kontraktual langsung dengan pelaku usaha, dan yang kedua golongan konsumen yang tidak mempunyai hubungan kontraktual langsung dengan pelaku usaha.hubungan kontraktual ini merupakan hubungan hukum yang tercipta antara konsumen dan pelaku usaha melalui hak dan kewajiban yang harus sama-sama dilaksanakan dan dipenuhi baik oleh pelaku usaha maupun oleh konsumen. Hubungan kontraktual yang tercipta ini biasanya dalam bentuk perjanjian jual-beli, sewa menyewa, maupun hubungan hukum lainnya.¹⁵

Berbicara mengenai pertnggungjawaban hukum itu, maka dasarnya pihak yang melakukan kesalahan dan menyebabkan kerugian kepada pihak lain, mewajibkan pihak yang melakukan kesalahan wajib untuk bertanggungjawab. Dengan demikian, dasar dari pertanggungjawaban ini adalah kesalahan yang dilakukan sehingga mengakibatkan kerugian tersebut. Antara perbuatan dan kesalahan itu, hars ada hubungan kausalitas sehingga pihak yang melakukan kesalahan dapat dimintakan pertanggungjawaban.¹⁶

Dari uraian di atas, maka dalam kaitannya dengan hubungan kontraktual yang tercipta antara pelaku usaha dan konsumen yang kemudian kaibat kesalahan salah satu pihak menyebabkan kerugian kepada pihak lain, maka ada dua kategori hukum yaitu:

- a. Tanggung jawab karena pelanggaran janji (wanprestasi) dalam hubungan kontraktual khususnya jual beli.

Perjanjian merupakan perbuatan hukum antara para pihak yang di dalamnya melahirkan hak dan kewajiban. Di dalam perjanjian ini ada kesepakatan-kesepakatan yang dibuat oleh para pihak sebagai bagian dari hak dan kewajiban yang wajib dilaksanakan atau dipenuhi oelh para pihak. Apabila dalam pelaksanaan perjanjian itu, para pihak kemudian tidak memenuhi atau melaksanakan hak dan kewajiban yang disepakati tersebut maka akan mengakibatkan kerugian kepada pihak lain. Hak dan kewajiban yang tidak dilaksanakan itulah yang disebut dengan wanprestasi. Wanprestasi yang dilakukan oleh salah satu pihak akan merugikan pihak lainnya. Pihak yang dirugikan itu berhak untuk menuntut ganti kerugian. Misalnya dalam transaksi jual-beli pihak penjual memiliki kewajiban untuk menyerahkan barang yang dibeli oleh pembeli dan berhak atas sejumlah uang tertentu sebagai harga barang. Sebaliknya konsumen memiliki kewajiban untuk menyerahkan uang sebagai harga barang kepada penjual dan berhak mendapatkan barang yang dibeli dari pernjual. Oleh sebab itu, dalam hal terjadi kerugian yang dialami oleh konsumen (pembeli) dari menggunakan atau pemakaian barang yang dibeli dari pelaku usaha (penjual) maka mewajibkan pelaku usaha wajib bertanggungjawab untuk itu, dan

¹⁵ *Ibid*, h. 101.

¹⁶ *Ibid*, h. 102.

konsumen berhak menuntut penggantian kerugian. Artinya bahwa dalam hal ini, berarti pelaku usaha telah melakukan wanprestasi dengan tidak melaksanakan kewajibannya sebagaimana yang disepakati di dalam transaksi jual-beli tersebut.

Dengan demikian, wanprestasi yang terjadi dan mewajibkan adanya penggantian kerugian itu mengandung pengertian bahwa pihak pelaku usaha sama sekali tidak melaksanakan isi perjanjian sebagaimana mestinya ataupun melaksanakan isi perjanjian tetapi tidak sesuai dengan isi perjanjian. Pada Pasal 1267 Kitab Undang-undang Hukum Perdata menyatakan: "pihak terhadap siapa perikatan tidak dipenuhi, dapat memilih apakah ia, jika hal itu masih dapat dilakukan, akan memaksa pihak yang lain untuk memenuhi perjanjian, ataukah ia akan menuntut pembatalan perjanjian, disertai penggantian biaya kerugian dan bunga".

Sesuai dengan ketentuan Pasal 1267 KUH Perdata di atas, konsumen diberikan hak untuk mengajukan tuntutan ganti kerugian kepada pelaku usaha jika memang pelaku usaha lalai atau alpa sehingga menyebabkan kerugian bagi diri konsumen itu. Konsumen dapat menuntut agar pelaku usaha melaksanakan kewajibannya disertai dengan penggantian kerugian.¹⁷

b. Tanggung Jawab Atas Dasar Perbuatan Melanggar Hukum

Pasal 1365 KUH Perdata yang terkenal sebagai Pasal yang mengatur tentang perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) memegang peranan penting dalam bidang hukum perdata. Telah terjadi perdebatan hebat yang berlangsung bertahun-tahun lamanya di kalangan para sarjana di Negeri Belanda tentang arti daripada "*onrechtmatige daad*" ini. Menurut Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, "setiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain selaku konsumen, mewajibkan orang yang karena salah menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut". Dalam Pasal 1365 B.W. telah disebutkan "melawan hukum", maka timbul pertanyaan makna apakah yang terkandung dalam istilah tersebut. Untuk dapat menjawab pertanyaan itu, maka kita harus berpaling kepadasejarah dan perkembangannya, yaitu masa sebelum dan sesudah Arrest Hoge Raad 31 Januari 1919.¹⁸

Pengertian perbuatan melawan hukum menjadi lebih luas dengan adanya keputusan *Hoge Raad* tanggal 31 Januari 1919 dalam perkara Lindebaum lawan Cohen. *Hoge Raad* telah memberikan pertimbangan yaitu : "bahwa dengan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diartikan suatu perbuatan atau kealpaan, yang atau bertentangan dengan hak orang lain, atau bertentangan dengan kewajiban hukum sipelaku atau bertentangan, baik dengan kesusilaan, baik pergaulan hidup terhadap orang lain atau benda, sedang barang siapa karena salahnya sebagai akibat dari perbuatannya itu telah mendatangkan kerugian pada orang lain, berkewajiban membayar ganti kerugian".

Hingga sekarang masih belum ada definisi yang positif dalam Undang-Undang tentang pengertian perbuatan melawan hukum ini. Semuanya diserahkan pada Ilmu Pengetahuan dan Yurisprudensi. Menurut arrest 1919 tersebut di atas, bahwa berbuat atau tidak berbuat merupakan suatu perbuatan melawan hukum, jika:

¹⁷ Subekti, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermasa, 1994, h. 53.

¹⁸ *Ibid*

- 1) melanggar hak orang lain;
- 2) bertentangan dengan kewajiban hukum dari si pembuat;
- 3) bertentangan dengan kesusilaan;
- 4) bertentangan dengan kepatutan yang berlaku dalam lalu-lintas masyarakat terhadap diri atau barang orang lain.

Perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diatur dalam Pasal 1365 s/d Pasal 1380 KUH Perdata. Lebih lanjut pada Pasal 1367 KUH Perdata disebutkan bahwa: “seorang tidak saja bertanggung jawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya”.

Pasal 1367 KUH Perdata ini mengatur tentang pertanggungjawaban secara khusus yang berkaitan dengan perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh salah satu pihak sehingga menimbulkan kewajiban bagi pihak lain untuk mengganti kerugian baik berupa biaya rugi dan bunga. Dalam hubungannya dengan perlindungan konsumen, maka dalam konteks ini, perbuatan melawan hukum juga mengandung pengertian bahwa ada tanggungjawab pelaku usaha kepada konsumen akibat dari perbuatan yang dilakukan yang melanggar hak orang lain (dalam hal ini yaitu konsumen), juga bertentangan kewajiban hukum dari pelaku usaha itu sendiri, serta bertentangan pula dengan kesusilaan dan ketertiban umum yang berlaku dalam masyarakat. Ukuran yang dipergunakan dalam hal ini adalah perbuatan dari seseorang yang dalam keadaan normal. Kesalahan yang dimaksud dalam kaitan dengan perbuatan melanggar hukum ini adalah kesalahan, baik berupa kesengajaan maupun kekuranghati-hatian (kelalaian). Kesengajaan ini menunjukkan adanya maksud dari pelaku usaha untuk menimbulkan akibat tertentu.¹⁹ Oleh karena itu, penjual atau pelaku usaha diharuskan waspada dalam memproduksi dan memasarkan produk-produknya. Kewaspadaan ini tidak hanya terhadap pelaku usaha, tetapi juga kepada seluruh masyarakat pemakai produknya. Gugatan berdasarkan kelalaian ini diikuti dengan pembuktian berdasarkan kerugian yang ditimbulkan oleh cacat yang ada pada produk, kerugian terhadap produk cacat yang timbul saat sebelum penyerahan produk dan kerugian yang disebabkan cacat pada produk dikarenakan kurang cermatnya pelaku usaha.

Untuk mengetahui adanya cacat produk yang dapat menyebabkan kerugian dan bahwa cacat tersebut telah ada pada saat penyerahan serta cacat itu terjadi oleh kekuranghati-hatian pelaku usaha, sehingga adanya pedoman produksi dan pemasaran yang ditetapkan oleh pemerintah sangat diperlukan. Dengan demikian, dapat ditetapkan di manakah kesalahan atau kekuranghati-hatian itu berada pada konsepsi, proses produksi dan petunjuk pemakaian atau penggunaan.²⁰

Perbuatan melanggar hukum dalam tanggung jawab pelaku usaha atas produk yang merugikan konsumen, cenderung kurang berhasil karena sulit diharapkan konsumen mengetahui masalah-masalah desain, proses produksi, dan hal-hal lain yang berkaitan dengan proses produksi. Demikian juga mengenai petunjuk penggunaan dan larangan

¹⁹ *Ibid*, h. 108.

²⁰ *Ibid*

yang di buat dalam label pembungkus produk tidak selalu memuaskan dan memenuhi syarat sehingga sulit dibaca dan dimengerti oleh konsumen. Ataupun dikaitkan dengan tingkat kemampuan pemahaman konsumen yang masih rendah, kesulitan pembuktian membuat atau menjadikan momok bagi konsumen. Dengan kata lain, kegagalan konsumen untuk membuktikan kelalaian dari pelaku usaha merupakan ancaman terhadap keberhasilan tuntutan konsumen yang menderita kerugian karena produk yang cacat. Di sini tampak bahwa kedudukan pelaku usaha masih lebih kuat dibanding konsumen, karena pelaku usaha sendiri yang mengetahui dan memahami apa yang menjadi bahan produksi, proses produksi, dan kesalahan apa yang mungkin terjadi dari produknya. Syarat lain adalah kerugian yang terdiri dari unsur biaya ganti rugi dan bunga. Juga antara kerugian dan kesalahan pada perbuatan melanggar hukum harus ada hubungan kausalitas, yang berarti bahwa kerugian yang diderita oleh konsumen sebagai korban perbuatan melanggar hukum itu adalah kerugian yang semata-mata timbul karena terjadinya perbuatan melanggar hukum yang dilakukan pelaku usaha sebagai pelaku. Ini berarti bahwa harus di buktikan katiannya antara kerugian dan kesalahan pelaku pada perbuatan melanggar hukum.²¹

Jadi, memakai perbuatan melanggar hukum pada tanggung jawab pelaku usaha atas produknya yang merugikan konsumen menjadi saluran untuk menuntut ganti kerugian oleh konsumen kepada pelaku usaha karena memakai atau mengonsumsi pangan yang cacat dan berbahaya sehingga menimbulkan kerugian, dapat diterima. Artinya, bahwa perbuatan pelaku usaha itu dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan melanggar hukum. Kedua, upaya pelaku usaha setelah pertanggungjawaban adalah pembuktian. Dalam hal ini, pelaku usaha membuktikan apakah yang menyebabkan terjadinya kerugian terhadap konsumen atas produknya. Bisa saja produk yang mereka jual dalam keadaan baik atau bagus namun pada saat konsumen membeli, terjadi kerusakan pada produk tersebut. Sebagai contoh, konsumen membeli produk susu kemasan dalam keadaan baik dan dalam ketentuan produk tersebut melarang terkena sinar matahari langsung. Karena lalai, konsumen membiarkan produknya tersebut terkena sinar matahari yang membuat susu tersebut rusak seperti yang diatur dalam Pasal 27 Undang-undang Perlindungan Konsumen.

Di sisi lain, tuntutan konsumen kepada pelaku usaha, harus membuktikan adanya peristiwa yang melahirkan hak untuk menuntut yaitu peristiwa yang menimbulkan kerugian pada konsumen. Dalam hal ini juga membuktikan adanya kesalahan yang dibuat oleh pelaku usaha. Konsumen harus membuktikan kesalahan dari pelaku usaha, seperti makanan olahan yang mengandung bahan berbahaya dan dapat merugikan kesehatan manusia dalam hal ini konsumen itu sendiri.

Dalam kaitannya dengan peredaran produk obat herbal yang mencantumkan NIE fiktif di Kota Ambon, maka pelaku usaha, maka pelaku usaha bertanggungjawab akibat perbuatannya yang dengan sengaja dan secara melawan hukum mencantumkan NIE fiktif agar dengan tujuan mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya, dan seolah-olah telah memenuhi ketentuan perundang-undangan dengan berkaitan dengan izin edar padahal sesungguhnya adalah palsu (fiktif). Akibat dari perbuatan pelaku usaha tersebut, tentu saja akan sangat merugikan kesehatan jiwa dan keselamatan konsumen yang

²¹ *Ibid*, h. 111.

mengonsumsi produk obat herbal tersebut. Oleh sebab itulah, pelaku usaha bertanggungjawab akibat dari kesalahan secara melawan hukum yang telah diperbuatnya.

3.3 Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan Kota Ambon Atas Peredaran Obat Herbal Dengan Nomor Izin Edar Fiktif di Kota Ambon

Pengawasan memiliki arti penting bagi pemerintah, karena akan memberikan umpan balik untuk perbaikan pengelolaan pembangunan, sehingga tidak keluar dari jalur atau tahap yang telah ditetapkan. Sementara pelaksanaan pengawasan merupakan aktivitas untuk memberikan kontribusi dalam proses pembangunan agar aktivitas pengelolaan dapat mencapai tujuan dan sasaran secara efektif dan efisien.

Secara garis besar, dalam pelaksanaan sistem pengawasan, BPOM menjalankan fungsi pengawasan tersebut dengan mengacu kepada tugas dan fungsi BPOM itu sendiri sebagaimana disebutkan di dalam Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).²² Tugas utama BPOM tercantum dalam Pasal 2 Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 Tahun 2017, yang menyebutkan bahwa:

- a) BPOM bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan makanan yang dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.
- b) Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, BPOM harus menjalani fungsinya, yaitu menjalankan tugas utamanya, melakukan pengawasan sebelum maupun selama beredar. Fungsi pengawasan sebelum beredar berkaitan dengan tindakan pencegahan untuk menjamin produk obat maupun makanan yang akan beredar sesuai standar dan syarat keamanan.

Sementara, fungsi pengawasan setelah beredar berkaitan tindakan untuk memastikan bahwa produk konsumsi tetap terjamin standar dan syarat keamanannya. Selama menjalani tugas utamanya, BPOM harus senantiasa menjalankan sejumlah fungsi termasuk:

- a) Menyusun dan melaksanakan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b) Menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar serta pengawasan selama beredar;
- c) Melaksanakan pengawasan sebelum beredar serta pengawasan selama beredar;
- d) Mengoordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat maupun daerah;
- e) Memberi bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- f) Menindak pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- g) Mengoordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;

²² Nurhayati, "Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan", *Mimbar Hukum* 21, no. 2 (2009): 203-222.

- h) Mengelola barang dan/atau kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- i) Mengawasi pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM;
- j) Melaksanakan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Selain itu, BPOM juga harus menjalankan serangkaian fungsi sebagai pelaksana teknis, meliputi:

- a) Menyusun rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b) Memeriksa fasilitas produksi obat dan makanan;
- c) Memeriksa fasilitas distribusi obat dan makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d) Memeriksa sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi obat dan makanan;
- e) Memeriksa sampling obat dan makanan;
- f) Memeriksa pemantauan label dan iklan obat dan makanan;
- g) Memeriksa pengujian rutin obat dan makanan;
- h) Menguji obat dan makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan;
- i) Melaksanakan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- j) Memantau peredaran obat dan makanan melalui siber;
- k) Mengelola komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- l) Melaksanakan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan;
- m) Memantau, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan obat dan makanan;
- n) Melaksanakan urusan tata usaha dan rumah tangga Melaksanakan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

Di Kota Ambon Provinsi Maluku, ketersediaan obat-obatan yang memenuhi standar merupakan pemenuhan hak atas kesehatan yang seyogyanya diwujudkan oleh pemerintah Kota Ambon, karena obat-obatan adalah hal pokok dalam pengobatan baik untuk manusia dan juga hewan. Meningkatnya kebutuhan obat-obatan di Kota Ambon membuat banyak sekali obat-obatan yang masuk dan beredar dalam masyarakat Kota Ambon sehingga meningkatnya fungsi dan tugas BPOM dalam melakukan pengawasan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas sebagai badan mengawasi dan memberikan izin edar pada produk obat-obatan, makanan dan juga kosmetik, baik itu sebelum diedarkan dan juga setelah diedarkan. Produk obat-obatan harus melewati Balai Pom terlebih dahulu sebelum di edarkan di tengah masyarakat. dalam menjalankan tugas dan kedudukannya tidak hanya bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan yang belum beredar tetapi yang sudah beredar pun Balai POM Ambon tetap menjadi penanggung jawab hal tersebut. Melaksanakan kedudukan dan fungsi Balai POM Ambon mereka menggunakan sistem pengawasan *full spectrum*. Sistem pengawasan *full spectrum* yaitu sistem pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Balai POM Ambon yang dimana sistem pengawasan ini dilakukan mulai dari *pre-market* hingga *postmarket control*

yang disertai dengan upaya penegakan hukum (*law enforcement*) dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*).

Balai POM Ambon dalam menjalankan tugas dan kedudukannya tidak hanya bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan yang belum beredar tetapi yang sudah beredar pun Balai POM Ambon tetap menjadi penanggung jawab hal tersebut. Dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan menerapkan tindakan kehati-hatian terhadap produk obat-obatan yang ilegal, tanpa izin edar atau dengan NIE Fiktif yang tidak memenuhi persyaratan keamanan maupun mutu dari Balai POM Ambon itu sendiri, sehingga Balai POM Ambon secara terus menerus melakukan pengawasan *full spectrum* mulai dari *pre-market* hingga *postmarket*.

Selain pengawasan *full spectrum*, Balai POM Ambon sama seperti Lembaga BPOM lainnya di Indonesia, dalam menjalankan tugas dan fungsi pengawasan tersebut memiliki tiga (3) lapisan sistem pengawasan yaitu :

a. Sistem Pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dan keamanan produk yang dihasilkan. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang ditetapkan, maka produsen dikenakan sanksi baik itu sanksi administrasi maupun sanksi pidana.

b. Sistem Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan internal oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, disatu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sistem Pengawasan Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

BPOM Ambon dalam melakukan tugas, fungsi dan kedudukan di bidang pengawasan dan peredaran obat-obatan, BPOM Ambon memiliki tim yang akan melakukan pengawasan secara rutinitas ke lapangan dengan menurunkan tim PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil). Pihak BPOM yang sudah menjadi PPNS inilah yang berhak melakukan razia di setiap apotek, toko obat, toko-toko kecil atau kios maupun lokasi pengawasan lainnya.

Beberapa upaya yang harus dilakukan oleh pihak Balai POM dalam meningkatkan peranannya sebagai badan pengawas yaitu melakukan penyuluhan/sosialisasi, penyebaran informasi melalui media sosial, melakukan kerjasama dengan instansi terkait.

Berdasarkan Hasil temuan BPOM kota Ambon tersebut, tentu saja dapat menimbulkan kerugian yang besar bagi konsumen pada saat mengkonsumsi produk tersebut. Konsumen tidak akan tahu bahwa apakah produk obat herbal tersebut sesuai dengan standar kesehatan atau tidak. Dengan dicantumkannya NIE fiktif, berarti bahwa pelaku usaha dengan itikad yang tidak baik berusaha untuk mengelabui konsumen dengan tidak memberikan rasa aman, nyaman dan terjaminnya keselamatan konsumen saat mengkonsumsi obat herbal tersebut. Akan sangat mungkin bagi konsumen yang mengkonsumsi obat herbal (tradisional) dengan NIE fiktif tersebut, terganggu kesehatan bahkan keselamatannya apabila produk obat herbal yang diedarkan dengan NIE fiktif diolah atau diproduksi dengan menggunakan bahan-bahan berbahaya dan tidak memenuhi standar kesehatan yang baik. Konsumen dalam posisi ini, akan sangat dirugikan, apalagi produk obat herbal itu sampai mengandung bahan kimia berbahaya. Setiap konsumen tentu menginginkan hidup sehat dan akan melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan mengkonsumsi berbagai macam obat asal mendapatkan pemulihan kesehatan. Lalu kemudian akibat tindakan pelaku usaha yang beritikad tidak baik dengan mencantumkan NIE fiktif tersebut membawa akibat negatif bagi kesehatan konsumen.²³

Dari pelanggaran yang ditemukan oleh BPOM Ambon, para pelaku usaha yang memproduksi maupun yang menjual dan mengedarkan produk-produk yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen, selanjutnya akan mendapatkan teguran keras dari BPOM untuk tidak lagi melakukan pelanggaran tersebut karena tentu saja akan sangat merugikan konsumen. Produk-produk tersebut, kemudian ditarik oleh BPOM untuk dimusnahkan. Namun, dalam melaksanakan fungsi pengawasan tersebut, bukan sesuatu yang mudah, karena masih banyak pelaku usaha yang belum memiliki kesadaran hukum yang baik terkait dengan persoalan perlindungan hukum konsumen dengan tidak mengedarkan produk-produk yang bertentangan dengan undang-undang yang berlaku. Oleh karena, masih saja ditemukannya berbagai bentuk pelanggaran di bidang perlindungan konsumen.²⁴

Jika dikaji dari sejauh mana pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Ambon, maka menurut penulis, BPOM Ambon telah melaksanakan fungsi pengawasan dengan cukup efektif khususnya terhadap peredaran obat herbal (tradisional) dengan baik di Kota Ambon. Namun berkaitan dengan tugas, fungsi dan kewenangan BPOM bukan saja ketika produk tersebut telah diedarkan, tetapi juga sebelum produk tersebut diedarkan BPOM juga wajib untuk melaksanakan fungsi pengawasan untuk itu. Fungsi pengawasan yang

²³ G Eka Putra Pratama Arnawa, and Ni Ketut Supasti Dharmawan. "Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-Obatan Impor Tanpa Izin Edar". *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 6, no. 12 (2018): 1-15.

²⁴ Syafrina Maisusri, Mexsasai Indra and Erdiansyah Erdiansyah, 2016 "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki iIzin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Pekanbaru", *JOM Fakultas Hukum* 3, no. 2 (2016): 1-15

dilakukan oleh BPOM juga dapat didukung dengan berbagai kerjasama antar berbagai instansi maupun dinas terkait baik di tingkat pusat, maupun di tingkat daerah, bahkan kerjasama dapat dibangun dengan instansi/Lembaga yang ada di daerah-daerah lain di Indonesia sehingga peredaran produk obat dan makanan termasuk di dalamnya produk obat herbal yang mencantumkan NIE fiktif dapat diawasi dan ditindak dengan baik sehingga tidak memberikan dampak negative (kerugian) bagi konsumen yang mengkonsumsi produk tersebut.

4. Kesimpulan

Berdasarkan uraian terhadap permasalahan yang telah kaji, maka dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha obat herbal (tradisional) yang mencantumkan Nomor Izin Edar (NIE) fiktif wajib bertanggungjawab atas beredarnya produk obat herbal tersebut sesuai prinsip tanggungjawab berdasarkan kesalahan. Akibat dari perbuatan pelaku usaha yang ingin mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa mempertimbangkan kerugian yang akan dialami oleh konsumen dengan itikad tidak baik itulah yang menjadi dasar kesalahan pelaku usaha untuk sepenuhnya bertanggungjawab terhadap pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha, dalam menjalankan fungsi pengawasan sebagai ditentukan dalam peraturan perundang-undangan ada, BPOM Kota Ambon telah melaksanakan fungsi pengawasan tersebut termasuk terhadap peredaran obat herbal yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) fiktif di Kota Ambon. Fungsi pengawasan dilakukan oleh BPOM Kota Ambon secara intensif melalui kerjasama dengan instansi terkait seperti Dinas Kesehatan dan instansi lainnya demi mewujudkan perlindungan hukum bagi konsumen dalam penggunaan produk-produk obat herbal (tradisional) yang memenuhi standar kesehatan yang baik

Daftar Referensi

- A Seno Sastroamidjojo, *Obat Asli Indonesia*, Jakarta: Dian Rakyat, 2001.
- G Eka Putra Pratama Arnawa, and Ni Ketut Supasti Dharmawan. "Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-Obatan Impor Tanpa Izin Edar". *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 6, no. 12 (2018): 1-15.
- <https://www.google.co.id/amp/s/www.tribun-maluku.com/2016/12/bpom-ambon-telusuri-penjualan-obat-tradisional/amp/>
- I Kadek Sukadana Putra, Gusti Ayu Putu Nia Priyantini, Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus : Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn Sgr), *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan* 3, no. 2 (2021): 79.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014.
- Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan (Teori dan Aplikasinya Di Indonesia)*, Jakarta: Prenadamedia Group, 2014.
- Nurhayati, "Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan", *Mimbar Hukum* 21, no. 2 (2009): 203-222.

- Rochani Urip Salami, I Ketut Karmi Nurjaya, Krisnhoe Kartika, Penerapan Pasal 4 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pada Jasa Pengiriman Dokumen Di PT. Kerta Gaya Pusaka Perwakilan Purwokerto, *Jurnal Dinamika Hukum* 8, no. 2 (2008): 145.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo, 2000.
- Subekti, *Hukum Perjanjian*, Jakarta: Intermasa, 1994.
- Syahmin A K. *Hukum Dagang Internasional (dalam kerangka studi analisis)*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2016.
- Syafrina Maisusri, Mexsasai Indra and Erdiansyah Erdiansyah, 2016 “Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki ilzin Edar Oleh Penyidik Pegawai Negri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Pekanbaru”, *JOM Fakultas Hukum* 3, no. 2 (2016): 1-15
- Tim Pengajar Hukum Perlindungan Konsumen, *Bahan ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Fakultas Hukum Unsrat, 2018.