

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Di era perdagangan bebas, sangat rentan terjadi tindak kejahatan yang dilakukan oleh para oknum yang tidak bertanggungjawab, salah satunya yaitu para pelaku usaha yang memanfaatkan kecanggihan media elektronik sebagai sarana untuk melakukan kejahatan dalam menjalankan usahanya. Perdagangan elektronik (*Electronic Commerce*) dimanfaatkan oleh para pelaku usaha sebagai sarana untuk mengedarkan obat *illegal* dengan cara memperjualbelikannya melalui *platform E-Commerce*.

Illegal berarti tidak sah atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Maka, obat *illegal* adalah obat yang tidak sah karena tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹ Obat *illegal* yang diperjualbelikan belum melewati tahap pemeriksaan dan tahap pengujian. Namun, terdapat obat *illegal* yang sudah melewati tahap pemeriksaan dan tahap pengujian, akan tetapi tidak lolos karena tidak sesuai standar mutu kesehatan. Oleh karena itu, obat yang tidak memenuhi standar mutu tersebut dapat dipastikan memiliki kandungan zat yang berbahaya.²

¹ Chyntya, 2023, *Illegal*, <https://konspirasikeadilan.id/artikel/illegal6807#:~:text=Illegal%20Adalah%20Suatu%20tindakan%20%2F%20perbuatan,dengan%20perundang%2Dundangan%20yang%20berlaku>, (diakses pada 14 Oktober 2023, 15:28).

² Wira C P, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat-Obatan *Illegal* Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen", *Jurnal Lex Et Societatis*, Vol. 4, No. 7, (Juli, 2016), hlm. 124.

Dalam hal memperjualbelikan suatu produk obat, pelaku usaha wajib memberikan informasi secara *detail* mengenai produk yang akan dijual, baik mengenai kandungan yang terdapat dalam obat tersebut, izin edar dari obat tersebut, jenis dari obat tersebut, khasiat serta efek samping yang terkandung di dalam obat tersebut.³ Pemasaran obat diatur dalam peraturan perundang-undangan yaitu pada Pasal 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (selanjutnya disebut PKBPOM 24/2017). Pasal tersebut menjelaskan bahwa obat yang diedarkan harus memenuhi persyaratan seperti: obat harus memiliki khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji klinik dan uji nonklinik, memiliki mutu yang memenuhi standar yang telah ditetapkan, memiliki informasi produk dan label berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.⁴

Ketentuan mengenai peredaran obat secara *daring* diatur dalam Pasal 12 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring yang berbunyi “Obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan/atau kosmetika yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

³ Biran A, *et al.*, “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-Obatan Golongan Obat Keras Secara Online”, *Journal of Science and Social Research*, Vol. 5, No.3, (November, 2022), hlm. 2-3.

⁴ Carissa A, *et al.*, “Perlindungan Konsumen Terhadap Pembelian Obat Mengandung Psikotropika pada Online Marketplace”, *Jurnal USM Law Review*, Vol. 5, No. 2, (Oktober, 2022), hlm.558-559.

undangan”. Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menjelaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dampak yang ditimbulkan apabila konsumen mengkonsumsi obat *illegal* diantaranya:⁵

1. Dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan seperti alergi, keracunan, kerusakan organ, hingga menyebabkan komplikasi dan kematian;
2. Efek samping berbahaya yang dialami konsumen, seperti: gangguan tidur, kecemasan, depresi, masalah mental; dan
3. Risiko penyakit jangka panjang. Apabila terjadi komplikasi, maka tubuh akan mengalami kerusakan permanen seperti mengalami masalah pencernaan, jantung dan tekanan darah.

Meskipun sudah ada peraturan mengenai ketentuan peredaran dan perdagangan obat, namun fakta menunjukkan bahwa masih banyak ditemukan kasus peredaran dan perdagangan obat *illegal*.⁶ Seperti kasus yang terjadi akhir-akhir ini, BPOM menemukan peredaran obat *illegal* yang dilakukan melalui jalur perdagangan *online* (*e-commerce*). Temuan tersebut diperoleh

⁵ Liputan 6, 2023, 4 *Bahaya Konsumsi Obat Illegal Kenali Ciri-Ciri dan Cara Menghindarinya*, <https://www.bing.com/ck/a?!&&p=9f08738d3bfa4fa9JmldHM9MTcwMTIxNjAwMCZpZ3VpZD0yMmY0MDU0ZS1lOWNiLTY0NzYtMzgxZS0wYTAyZTg5ZDY1ZDgmaW5zaWQ9NTIzMA&pptn=3&ver=2&hsh=3&fclid=22f4054e-e9cb-6476-381e-0a02e89d65d8&psq=dampak+penggunaan+obat+ilegal&u=a1aHR0cHM6Ly93d3cubGlwdXRhbjYuY29tL2hvdC9yZWFKLzUyOTQ3NTAvNC1iYWWhhWEta29uc3Vtc2ktb2JhdC1pbGVnYWwta2VuYWxpLWNpemktY2lyaS1kYW4tY2FyYS1tZW5naGluZGFyaW55YQ&ntb=1>, (diakses pada 30 November 2023, 13:55).

⁶ *Ibid.*

dari *platform marketplace* yaitu Shopee dengan nama akun “apotik_resmi” yang telah menjual beragam jenis obat *illegal* dengan penjualan lebih dari 10.000 paket dan dengan nilai ekonomi penjualan lebih dari Rp 18 miliar. Dari hasil investigasi terdapat aktivitas penjualan obat *illegal* di wilayah Cibinong, Kabupaten Bogor yang digunakan sebagai pusat operasional penjualan. BPOM menemukan sejumlah barang bukti farmasi *illegal* berupa obat, obat tradisional dan suplemen kesehatan tanpa memiliki izin edar sejumlah 700 item (22.552 buah) dengan nilai perekonomian sebesar 10.218.000.000, 00 (sepuluh miliar dua ratus delapan belas juta rupiah). Obat *illegal* yang ditemukan diduga tidak menerapkan cara pembuatan yang baik dengan dosis yang tidak diketahui, sehingga memiliki risiko akan berdampak buruk terhadap kesehatan apabila dikonsumsi dalam jangka waktu pendek maupun dalam jangka waktu panjang.⁷

Berdasarkan kasus di atas, masih banyak ditemukan peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*. Akibatnya, banyak konsumen yang merasa dirugikan. Oleh karena itu, perlu adanya perlindungan hukum terhadap konsumen terkait peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan secara bebas tersebut, baik perlindungan hukum secara preventif maupun perlindungan hukum secara represif.⁸

⁷ Femina, 2023, *Maraknya Peredaran Obat Illegal di E-Commerce, BPOM Tingkatkan Pengawasan*, <https://www.femina.co.id/trending-topic/marak-peredaran-obat-dan-makanan-ilegal-di-e-commerce-bpom-tingkatkan-pengawasan>, (diakses pada 27 September 2023, 12:40).

⁸ Eka N, *et al.*, “Urgensi KUHD dalam Menangani Risiko Kejahatan *Siber* pada Transaksi *E-Commerce* (Pentingnya Kodifikasi Ketentuan Umum Hukum Dagang Sebagai Respon Pemerintah Terhadap Perlindungan Konsumen Dalam Transaksi *E-Commerce*)”, *Journal of Law, Administration, and Social Science*, Vol 2, No, 1, (Maret, 2022), hlm. 47-49.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah diperlukan untuk membatasi penelitian yang akan dilakukan, oleh karena itu penulis menarik pokok permasalahan yang akan dikaji dalam penelitian yaitu sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*?
2. Bagaimana upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam melakukan pengawasan atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*?

C. Tujuan Penelitian

Sehubungan dengan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis, maka tujuan yang akan dicapai adalah:

1. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat *Illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*.
2. Untuk mengetahui upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam melakukan pengawasan atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian penulis adalah:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam rangka pengembangan ilmu hukum khususnya hukum dagang dalam memberikan pengetahuan mengenai perlindungan hukum

terhadap konsumen atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran kepada masyarakat tentang perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce*, sehingga diharapkan dapat memberikan pengetahuan kepada konsumen dan juga menyadarkan para pelaku usaha agar lebih berhati-hati dalam menjalankan usahanya khususnya penjualan obat.

b. Bagi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dan pengetahuan kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) tentang perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat *illegal* yang diperjualbelikan melalui *platform E-Commerce* serta dapat memberikan masukan kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) untuk lebih meningkatkan pengawasan terhadap peredaran obat *illegal* khususnya peredaran di *platform E-Commerce*.