
PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT (BKO): ANALISIS TANGGUNG JAWAB PRODUSEN DAN PERAN PENGAWASAN BPOM DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Zouvry Imam Tharsyah¹, Budiono², Sri Dwiyantri³, Imas Rosidawati Wiradarja⁴

^{1,2,3,4}Universitas Langlangbuana

zouvry1411@gmail.com¹, budiono28@yahoo.com², abbyant@gmail.com³,
imasrosidawati047@gmail.com⁴

ABSTRACT; *This study evaluates the effectiveness of consumer legal protection in Indonesia against the circulation of Traditional Medicines (OT) containing Pharmaceutical Chemicals (BKO) under Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection (UUPK). The research employs a normative juridical method through literature study and a case approach by reviewing relevant court decisions. The results show that UUPK provides a strong legal basis for consumer protection, particularly through the application of the strict liability principle under Article 19 and criminal sanctions under Article 62. However, implementation remains constrained by difficulties in proving consumer harm and the limited deterrent effect of imposed sanctions. The supervisory role of BPOM also remains suboptimal due to the rapid circulation of illegal products on digital platforms and weak cross-sectoral law enforcement coordination. This study recommends strengthening sanctions against business actors, enhancing consumer redress mechanisms such as class actions, and expanding BPOM's authority in proactive enforcement to curb the distribution of BKO-contaminated products.*

Keywords: *Consumer Protection, Traditional Medicine, Pharmaceutical Chemicals, Strict Liability, UUPK, BPOM.*

ABSTRAK; Penelitian ini mengevaluasi efektivitas perlindungan hukum konsumen di Indonesia terhadap peredaran Obat Tradisional (OT) yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Metode yang digunakan adalah yuridis normatif dengan studi literatur dan pendekatan kasus melalui analisis putusan pengadilan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa UUPK telah menyediakan landasan hukum yang kuat bagi konsumen, terutama melalui penerapan prinsip tanggung jawab mutlak (strict liability) dalam Pasal 19 dan ketentuan sanksi pidana dalam Pasal 62. Namun, penerapannya masih terkendala oleh kesulitan pembuktian kerugian dan rendahnya efek jera sanksi yang dijatuhkan. Peran BPOM sebagai lembaga pengawas pun belum optimal karena pesatnya distribusi produk ilegal di platform daring dan lemahnya koordinasi lintas

sektor. Penelitian ini merekomendasikan penguatan sanksi terhadap pelaku usaha, perluasan mekanisme pemulihan hak konsumen seperti *class action*, serta peningkatan kewenangan penindakan proaktif BPOM guna menekan peredaran obat ber-BKO.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Tradisional, Bahan Kimia Obat, Strict Liability, UUPK, BPOM.

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

1. Urgensi Obat Tradisional (OT) bagi Masyarakat dan Bahaya Tersembunyi Bahan Kimia Obat (BKO)

Indonesia, dengan kekayaan hayati yang melimpah, telah lama menjadikan Obat Tradisional (OT) atau jamu sebagai bagian integral dari sistem kesehatan dan budaya masyarakat. OT diyakini sebagai alternatif pengobatan yang lebih alami, terjangkau, dan minim efek samping, menjadikannya sangat vital (urgensi) bagi masyarakat, terutama di daerah yang aksesibilitas terhadap layanan kesehatan modern masih terbatas. Pemerintah bahkan telah mendukung pengembangan OT melalui program-program kesehatan berbasis herbal.

Namun, di balik popularitas dan urgensi ini, terdapat bahaya tersembunyi yang mengancam keselamatan konsumen: kontaminasi atau pencampuran dengan Bahan Kimia Obat (BKO). Praktik ilegal ini dilakukan oleh oknum pelaku usaha untuk memberikan efek instan dan menyesatkan klaim khasiat, yang pada gilirannya meningkatkan daya jual. BKO yang umum ditemukan seperti *Sildenafil* pada produk kejantanan atau *Fenilbutazon* dan *Deksametason* pada produk pegal linu memiliki dosis yang tidak terkontrol dan dapat memicu efek samping serius, mulai dari kerusakan organ vital (hati dan ginjal), interaksi obat yang berbahaya, hingga kematian. Ancaman kesehatan ini secara fundamental melanggar hak asasi setiap warga negara atas kesehatan dan keselamatan.

2. Landasan Filosofis dan Sosiologis Perlunya Perlindungan Konsumen

Secara filosofis, perlindungan konsumen berakar pada prinsip keadilan dan kemanusiaan. Konsumen sebagai pihak yang secara inheren berada dalam posisi tawar yang lemah (*vulnerable*) di hadapan pelaku usaha korporasi yang memiliki modal, informasi, dan jaringan distribusi yang superior. Oleh karena itu, negara memiliki

kewajiban moral dan konstitusional untuk hadir menyeimbangkan relasi tersebut (*parens patriae*).

Secara sosiologis, maraknya kasus BKO mencerminkan adanya *distrust* (ketidakpercayaan) publik terhadap integritas produk di pasar. Masyarakat rentan menjadi korban karena minimnya pengetahuan teknis farmasi dan kelemahan dalam pembuktian produk cacat. Perlindungan hukum bertujuan untuk memulihkan *social order*, menjamin kepastian hukum, dan mencegah kerugian massal. Tanpa adanya regulasi dan penegakan yang tegas, kepercayaan publik terhadap produk lokal, khususnya OT, akan menurun, yang pada akhirnya merugikan industri OT yang sah.

3. Tinjauan Singkat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) sebagai Payung Hukum Utama

Untuk menanggapi kebutuhan akan perlindungan tersebut, Negara mengundang Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). UUPK berfungsi sebagai payung hukum utama yang menjamin hak-hak konsumen, yang salah satunya tertuang dalam Pasal 4 huruf a dan c, yaitu hak atas keamanan, keselamatan, dan informasi yang benar.

Dalam konteks produk BKO, instrumen paling krusial dalam UUPK adalah pengaturan tentang Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) yang tercantum dalam Pasal 19. Prinsip ini memungkinkan konsumen menuntut ganti rugi tanpa perlu membuktikan adanya unsur kesalahan atau kelalaian dari pihak produsen, sebuah terobosan hukum yang sangat relevan untuk kasus produk farmasi yang pembuktiannya sangat sulit. Selain itu, UUPK juga menegaskan sanksi pidana dan administratif bagi pelaku usaha yang melanggar kewajiban keselamatan produk (Pasal 62). Dengan demikian, UUPK diharapkan mampu menjadi landasan kuat dalam menindak produsen BKO dan memulihkan hak-hak korban.

Fakta Kasus Peredaran BKO dan Data Temuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Kasus peredaran BKO bukanlah fenomena sesaat, melainkan permasalahan struktural yang terus berulang. Berdasarkan data dan publikasi resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI, temuan produk OT mengandung BKO terdistribusi secara luas, baik di pasar konvensional maupun, yang semakin meresahkan, di platform daring (*e-commerce*)⁶.

Pada periode tahun 2023-2024, BPOM secara rutin mengumumkan temuan ratusan hingga ribuan produk OT ilegal dan berbahaya yang telah ditarik dari peredaran, dengan nilai ekonomi yang mencapai estimasi nilai kerugian 39 milyar⁷. Data ini secara nyata menunjukkan bahwa upaya pengawasan BPOM sudah represif, namun kecepatan peredaran, ditambah dengan modus operandi produsen yang terus berubah, seringkali mengungguli kecepatan penindakan. Realitas ini memunculkan pertanyaan kritis: Apakah kerangka hukum UUPK dan peran pengawasan BPOM telah cukup efektif untuk melindungi konsumen secara menyeluruh dari bahaya BKO yang masif ini? Analisis mendalam terhadap implementasi UUPK dan evaluasi peran BPOM, khususnya dalam aspek penegakan *strict liability* di pengadilan, menjadi sangat mendesak untuk diteliti.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana bentuk dan mekanisme perlindungan hukum terhadap konsumen korban BKO berdasarkan UUPK?
2. Bagaimana implementasi tanggung jawab mutlak (*strict liability*) terhadap produsen/pelaku usaha BKO ditinjau dari Putusan Pengadilan di Indonesia?
3. Sejauh mana efektivitas peran pengawasan BPOM dalam pencegahan dan penindakan kasus BKO untuk menegakkan UUPK?

C. Tujuan Penelitian

1. Menjelaskan bentuk perlindungan dan mekanisme UUPK.
2. Menganalisis penerapan *strict liability* dalam studi kasus putusan.
3. Mengevaluasi efektivitas kinerja pengawasan BPOM.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis (Kontribusi Keilmuan)

Manfaat teoritis dari penelitian ini adalah memberikan kontribusi substantif dalam pengembangan ilmu hukum, khususnya di bidang Hukum Perlindungan Konsumen, Hukum Kesehatan, dan Hukum Bisnis yang mencakup:

- a) Pengembangan Konsep *Strict Liability*: Penelitian ini dapat memperkaya khazanah keilmuan hukum mengenai penerapan konsep *Tanggung Jawab Mutlak (Strict Liability)* yang diatur dalam Pasal 19 UUPK terhadap kasus spesifik produk farmasi berbahaya (Obat Tradisional yang mengandung BKO). Hasil analisis dapat digunakan untuk menguji batasan dan efektifitas

prinsip ini dalam sistem hukum Indonesia, terutama dalam konteks pembuktian kausalitas kerugian konsumen.

- b) Harmonisasi Regulasi Lintas Sektor: Penelitian ini diharapkan menjadi referensi akademis dalam menganalisis harmonisasi dan disharmonisasi antara UU Perlindungan Konsumen, UU Kesehatan (terbaru), dan Peraturan BPOM. Kontribusi ini penting untuk memetakan tumpang tindih atau kekosongan norma dalam upaya penegakan hukum produk.
- c) Model Evaluasi Peran Kelembagaan: Penelitian ini menyajikan model analisis yuridis untuk mengevaluasi peran dan kewenangan lembaga pengawas (BPOM) dalam sistem perlindungan konsumen, sehingga dapat menjadi rujukan bagi penelitian lain yang berfokus pada efektivitas peran regulator.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis dari penelitian ini adalah memberikan rekomendasi yang dapat digunakan langsung oleh berbagai pihak terkait dalam upaya penegakan hukum dan perlindungan konsumen yang mencakup:

- a) Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM): Penelitian ini dapat digunakan sebagai masukan atau bahan evaluasi internal untuk meningkatkan efektivitas pengawasan *post-market*, memperkuat mekanisme penindakan, dan merumuskan kebijakan yang lebih adaptif terhadap peredaran BKO di platform digital.
- b) Bagi Aparat Penegak Hukum (Kepolisian dan Kejaksaan): Hasil penelitian dapat menjadi panduan dalam memahami unsur-unsur pidana dan perdata yang terkandung dalam kasus BKO (berdasarkan UUPK dan UU Kesehatan), sehingga dapat memperkuat dasar tuntutan dan meminimalkan inkonsistensi putusan di pengadilan.
- c) Bagi Konsumen dan Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM): Penelitian ini memberikan informasi dan edukasi yang jelas mengenai hak-hak konsumen, mekanisme pengaduan, dan prosedur penuntutan ganti rugi (termasuk penerapan *Strict Liability*), sehingga dapat memberdayakan konsumen untuk menuntut haknya ketika menjadi korban BKO.
- d) Bagi Pelaku Usaha (Industri OT yang Legal): Penelitian ini memberikan peringatan hukum dan penekanan pada pentingnya kepatuhan terhadap standar

mutu (*Good Manufacturing Practice*), sekaligus melindungi reputasi industri OT yang legal dari dampak negatif akibat ulah produsen nakal.

E. Kerangka Teoritis

1. Teori Perlindungan Konsumen dan Keadilan Restoratif.
2. Konsep *Product Liability* (Tanggung Jawab Produk).
3. Konsep *Strict Liability* (Tanggung Jawab Mutlak).

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Sifat Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara menelaah bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan utama. Penelitian ini bersifat deskriptif-analitis, karena bertujuan untuk menggambarkan secara sistematis ketentuan hukum yang mengatur perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), sekaligus menganalisis penerapannya dalam praktik penegakan hukum.

B. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi:

1. Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah dan menganalisis peraturan perundang-undangan yang relevan, antara lain Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta peraturan teknis yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait pengawasan obat tradisional.

2. Pendekatan Kasus (*Case Approach*)

Pendekatan kasus dilakukan dengan mengkaji putusan pengadilan yang berkaitan dengan peredaran obat tradisional yang mengandung BKO, guna mengetahui bagaimana penerapan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) terhadap pelaku usaha serta pertimbangan hukum hakim dalam memberikan perlindungan kepada konsumen.

C. Sumber Bahan Hukum

Sumber bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas:

1. Bahan Hukum Primer, yaitu peraturan perundang-undangan dan putusan pengadilan yang berkaitan langsung dengan objek penelitian.
2. Bahan Hukum Sekunder, berupa buku teks hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian, dan artikel yang relevan dengan perlindungan konsumen, hukum kesehatan, serta tanggung jawab produk.
3. Bahan Hukum Tersier, berupa kamus hukum, ensiklopedia, dan sumber penunjang lainnya yang membantu memahami istilah hukum.

D. Teknik Pengumpulan dan Analisis Bahan Hukum

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan (library research). Seluruh bahan hukum yang diperoleh dianalisis secara kualitatif, dengan menggunakan metode penafsiran hukum dan penalaran hukum untuk menarik kesimpulan yang menjawab rumusan masalah penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Perlindungan Hukum terhadap Konsumen Korban Obat Tradisional Mengandung BKO Berdasarkan UUPK

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan landasan normatif yang kuat bagi perlindungan konsumen, khususnya melalui pengakuan hak atas keamanan, keselamatan, dan informasi yang benar sebagaimana diatur dalam Pasal 4. Dalam konteks peredaran obat tradisional yang mengandung BKO, hak-hak tersebut secara nyata telah dilanggar karena konsumen mengonsumsi produk yang tidak sesuai dengan klaim dan membahayakan kesehatan.

Pasal 19 UUPK menegaskan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat penggunaan barang yang diperdagangkan. Ketentuan ini mencerminkan penerapan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*), yang membebaskan konsumen dari kewajiban membuktikan unsur kesalahan pelaku usaha. Prinsip ini sangat relevan dalam kasus BKO, mengingat konsumen pada umumnya tidak memiliki kemampuan teknis untuk membuktikan adanya kandungan kimia berbahaya dalam obat tradisional.

B. Implementasi Prinsip Strict Liability dalam Putusan Pengadilan

Berdasarkan kajian terhadap beberapa putusan pengadilan terkait peredaran obat tradisional ilegal, ditemukan bahwa penerapan prinsip strict liability belum sepenuhnya optimal. Dalam praktik, aparat penegak hukum dan hakim masih sering menitikberatkan pembuktian pada unsur kesalahan (*fault-based liability*), sehingga beban pembuktian tetap berada pada konsumen atau penuntut umum.

Akibatnya, meskipun secara normatif UUPK telah memberikan perlindungan maksimal, efektivitasnya dalam memberikan pemulihan kerugian bagi konsumen masih terbatas. Sanksi pidana yang dijatuhkan kepada pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 62 UUPK juga dinilai belum memberikan efek jera yang memadai, terutama jika dibandingkan dengan keuntungan ekonomi yang diperoleh dari peredaran produk BKO.

C. Peran dan Efektivitas Pengawasan BPOM dalam Penegakan UUPK

BPOM memiliki peran strategis dalam melakukan pengawasan pre-market dan post-market terhadap obat tradisional. Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM secara aktif melakukan penindakan, penarikan produk, serta publikasi daftar obat tradisional berbahaya. Namun demikian, pengawasan tersebut belum sepenuhnya efektif dalam menekan peredaran BKO.

Faktor utama yang mempengaruhi lemahnya efektivitas pengawasan antara lain pesatnya distribusi produk melalui platform digital, keterbatasan sumber daya pengawasan, serta belum optimalnya koordinasi antara BPOM dengan aparat penegak hukum dan penyelenggara platform e-commerce. Kondisi ini menyebabkan peredaran obat tradisional mengandung BKO terus berulang meskipun telah dilakukan berbagai tindakan represif.

KESIMPULAN DAN SARAN**Kesimpulan**

1. Perlindungan hukum terhadap konsumen korban obat tradisional yang mengandung BKO secara normatif telah diatur secara komprehensif dalam UUPK, khususnya melalui pengakuan hak konsumen dan penerapan prinsip tanggung jawab mutlak.
2. Implementasi prinsip strict liability dalam praktik peradilan belum berjalan optimal karena masih adanya kecenderungan pembuktian berbasis kesalahan, sehingga menghambat pemulihan hak konsumen.

3. Peran BPOM dalam pengawasan peredaran obat tradisional telah berjalan, namun efektivitasnya masih terbatas akibat perkembangan distribusi digital dan lemahnya koordinasi lintas sektor.

Saran

1. Perlu dilakukan penguatan pemahaman dan penerapan prinsip strict liability oleh aparat penegak hukum dan hakim agar perlindungan konsumen dapat terwujud secara nyata.
2. Pemerintah perlu memperkuat sanksi pidana dan administratif terhadap pelaku usaha obat tradisional mengandung BKO agar menimbulkan efek jera.
3. BPOM perlu diberikan kewenangan yang lebih luas dalam penindakan proaktif, termasuk penguatan kerja sama dengan platform digital dan aparat penegak hukum.
4. Konsumen perlu terus diedukasi mengenai bahaya BKO serta mekanisme pengaduan dan penuntutan hak hukum.

DAFTAR PUSTAKA

- Adrian Sutedi. Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Sinar Grafika, 2018.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Siaran Pers Rilis Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Tahun 2024. Siaran Pers Nomor HM.01.1.2.12.24.45. Jakarta: BPOM RI, 2024.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. “BPOM Temukan Ratusan Produk Ilegal Berbahaya yang Diperjualbelikan Secara Daring.” Diakses melalui laman resmi BPOM Republik Indonesia.
- Budi Santoso dan R. Susanti. “Kajian Yuridis Sanksi Pidana Pelaku Usaha Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat.” Jurnal Hukum Unpar, Vol. 7, No. 2 (2021).
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42.
- Indonesia. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Kebijakan Pengembangan Obat Tradisional Indonesia. Jakarta: Kemenkes RI.
- Website Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. “BPOM Temukan Lebih dari 2 Juta Pieces Produk Mengandung Bahan Dilarang dan Berbahaya.” Diakses 21 November 2025.