



Kepastian Hukum Dan Perlindungan Konsumen Atas Maraknya Peredaran Sediaan Farmasi Ilegal

Lalu Anugrah Nugraha¹, Christin Natalia Parhusip N⁴, Wahyu Nur Chalamsah Setiawan³, Rahayu Sri Utami⁴

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Maarif Hasyim¹⁻⁴

Email Korespondensi: d10023endhit@gmail.com, Christinnatalia75@gmail.com,
wahyun23@gmail.com, ayu_utami@dosen.umaha.ac.id

Article received: 01 Januari 2026, Review process: 12 Januari 2026

Article Accepted: 22 Februari 2026, Article published: 01 Maret 2026

ABSTRACT

This study aims to examine and analyze legal certainty for consumers and the normative framework for consumer protection regarding the widespread distribution of illegal pharmaceutical preparations in Indonesia. The primary issues addressed are how legal certainty is established, the forms of legal protection for consumers, and the application of law to distributors of illegal pharmaceutical preparations in a specific case study. The research method employed is normative legal research with statutory, conceptual, and case approaches. The findings indicate that legal certainty for consumers is achieved through the mandatory distribution license requirement as a guarantee of product safety, efficacy, and quality monitored by the Indonesian FDA (BPOM). Consumer protection is implemented through preventive mechanisms in the form of pre-market control and repressive mechanisms via post-market control, which includes administrative and criminal sanctions. The application of law to illegal pharmaceutical distributors in the studied case demonstrates the imposition of multiple sanctions in accordance with Law No. 17 of 2023 concerning Health and Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, as these products are categorized as illicit goods that endanger public health.

Keywords: Legal Certainty, Consumer Protection, Illegal Pharmaceutical Preparations, BPOM, Health Law.

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis kepastian hukum bagi konsumen serta kerangka normatif perlindungan konsumen terhadap maraknya peredaran sediaan farmasi ilegal di Indonesia. Masalah utama yang diangkat adalah bagaimana kepastian hukum diwujudkan, bagaimana bentuk perlindungan hukum bagi konsumen, serta bagaimana penerapan hukum terhadap pengedar sediaan farmasi ilegal dalam studi kasus konkret. Metode penelitian yang digunakan adalah hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan pendekatan kasus. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kepastian hukum bagi konsumen diwujudkan melalui kewajiban izin edar sebagai jaminan keamanan, khasiat, dan mutu produk yang diawasi oleh BPOM. Perlindungan konsumen dilakukan melalui mekanisme preventif berupa kontrol pra-pasar dan mekanisme represif melalui kontrol pasca-pasar yang mencakup sanksi administratif hingga pidana. Penerapan hukum terhadap pengedar sediaan farmasi ilegal dalam kasus yang diteliti menunjukkan adanya sanksi berlapis sesuai dengan UU No. 17 Tahun 2023 tentang

Kesehatan dan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen karena produk tersebut dianggap sebagai objek terlarang yang membahayakan kesehatan publik.

Kata Kunci: *Kepastian Hukum, Perlindungan Konsumen, Sediaan Farmasi Ilegal, BPOM, UU Kesehatan.*

PENDAHULUAN

Peredaran sediaan farmasi ilegal termasuk obat palsu, obat tanpa izin edar, dan produk farmasi yang tidak memenuhi standar tentu merupakan masalah serius yang dihadapi Indonesia dalam beberapa tahun terakhir. Kasus-kasus terbaru menunjukkan bahwa pelaku kejahatan memanfaatkan celah pengawasan dan tingginya permintaan masyarakat akan obat untuk meraup keuntungan besar secara melawan hukum. Misalnya, pada tahun 2022 Polres Rembang mengungkap sebuah jaringan produksi obat palsu di sebuah rumah kontrakan wilayah Rembang, Jawa Tengah, yang memalsukan 15 merek obat berbagai jenis mulai dari penumbuh rambut, penambah stamina, hingga pemutih dan pelangsing (Pradana & Krisiandi, 2022). Hanya dalam kurun tiga bulan operasi, enam tersangka berhasil memproduksi ratusan ribu butir obat palsu siap edar dengan omzet sekitar Rp500 juta per bulan.

Fenomena di atas menimbulkan keprihatinan mendalam karena menyangkut keselamatan konsumen dan kepastian hukum dalam sektor kesehatan. Dari sisi konsumen, peredaran obat ilegal jelas mengancam hak-hak dasar mereka. Konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi obat, serta berhak memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur atas produk yang digunakan (Qona'ah & Afianto, 2020). Obat palsu dan ilegal tidak hanya tidak menjamin khasiat terapi, tetapi juga dapat mengandung bahan berbahaya yang berpotensi menimbulkan efek kesehatan serius, mulai dari kerusakan ginjal dan hati hingga kematian. Dari sisi kepastian hukum, maraknya kasus obat ilegal menguji efektivitas penegakan hukum di Indonesia. Kepastian hukum mengandung makna bahwa aturan hukum harus tegas, jelas, dan konsisten diterapkan, sehingga masyarakat terlindungi dan pelaku kejahatan jera. Apabila pelaku peredaran obat palsu dapat beroperasi luas atau berlangsung lama tanpa terdeteksi, hal itu mengindikasikan perlunya penguatan sistem pengawasan dan penegakan hukum agar hukum benar-benar berjalan secara pasti, tidak sekadar normatif di atas kertas (Utami & Herwastoeti, 2022).

Berbagai peraturan perundang-undangan sebenarnya telah tersedia untuk mengatasi peredaran sediaan farmasi ilegal. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (sebagaimana diubah oleh UU No.11/2020 tentang Cipta Kerja dan terakhir digantikan oleh UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan) mengatur kewajiban setiap obat dan produk farmasi memiliki izin edar resmi sebelum diedarkan. Pelanggaran terhadap ketentuan ini diancam sanksi pidana yang sangat berat hingga 15 tahun penjara dan denda Rp1,5 miliar sesuai Pasal 197 UU Kesehatan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) memberikan perlindungan hukum bagi konsumen, termasuk hak atas keamanan dan larangan bagi pelaku usaha memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar atau ketentuan berlaku (Pasal 8 ayat 1 huruf a UUPK)

serta larangan penipuan dalam menawarkan barang (Pasal 9 UUPK). Pelanggaran ketentuan-ketentuan tersebut merupakan tindak pidana konsumen dengan ancaman pidana penjara hingga 5 tahun atau denda hingga Rp2 miliar (Pasal 62 ayat 1 UUPK).

Di samping itu, Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis melindungi hak atas merek dagang; penggunaan merek terdaftar milik pihak lain tanpa izin (misalnya memalsukan merek obat terkenal) merupakan tindak pidana dengan ancaman pidana penjara maksimal 5 tahun dan/atau denda Rp2 miliar sesuai Pasal 100 ayat (1). Tak kalah penting, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) mengatur delik umum seperti penipuan (Pasal 378 KUHP) yang dapat dikenakan bagi pelaku yang dengan sengaja menipu konsumen dengan menjual barang palsu seolah-olah asli. Meskipun asas *lex specialis derogat legi generali* akan memprioritaskan penerapan UU Kesehatan, UU Perlindungan Konsumen, dan UU Merek sebagai aturan khusus, keberadaan pasal penipuan KUHP menegaskan bahwa perbuatan memperdaya konsumen memang dipandang serius dalam sistem hukum pidana Indonesia.

Mengacu pada latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah: (1) Bagaimana prosedur legalitas dan perwujudan kepastian hukum terhadap sediaan farmasi berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan regulasi BPOM? (2) Bagaimana mekanisme perlindungan hukum preventif dan represif bagi konsumen terhadap maraknya peredaran sediaan farmasi ilegal? (3) Bagaimana bentuk penegakan hukum dan sanksi yang dapat dijatuhkan kepada pelaku usaha yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perspektif hukum di Indonesia?

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif (yuridis normatif), dengan fokus pada studi terhadap norma-norma hukum tertulis yang relevan dengan peredaran sediaan farmasi ilegal. Pendekatan yang dipakai meliputi tiga jenis: Pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*) (Muhaimin, 2020). Jenis bahan hukum yang digunakan terdiri dari bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer mencakup peraturan perundang-undangan yang mengikat dan relevan (undang-undang dan peraturan di atas). Juga termasuk data primer berupa fakta-fakta kasus (misalnya jumlah barang bukti, identitas pelaku, pasal yang dijerat) yang diperoleh dari sumber resmi seperti rilis kepolisian atau dokumen pengadilan. Bahan hukum sekunder diperoleh dari literatur hukum: buku teks, artikel jurnal ilmiah, hasil penelitian, komentar para ahli, serta report media massa yang kredibel terkait topik. Beberapa literatur kunci antara lain kajian tentang tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat palsu di e-commerce, serta penelitian mengenai peran BPOM dalam pengawasan obat ilegal. Bahan hukum tersier seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan indeks peraturan digunakan untuk memperjelas definisi dan memberikan rujukan tambahan.

Teknik pengumpulan bahan hukum dilaksanakan melalui studi kepustakaan (*library research*). Peneliti menelusuri dokumen-dokumen hukum dan sumber terkait baik secara luring (perpustakaan universitas, himpunan peraturan) maupun daring (portal JDIH pemerintah, database jurnal, berita online). Setiap bahan diidentifikasi relevansinya, kemudian diklasifikasi berdasarkan pokok bahasan. Sumber resmi seperti situs BPOM dan Kementerian Kesehatan digunakan untuk memastikan keabsahan data regulasi. Adapun data kasus diperiksa silang (*cross-check*) melalui beberapa sumber berita untuk mengonfirmasi kebenarannya. Metode analisis bahan hukum bersifat kualitatif, dengan cara menafsirkan isi peraturan dan menghubungkannya dengan fakta serta konsep hukum. Analisis dilakukan melalui tahapan: (1) interpretasi teks undang-undang (penjabaran unsur-unsur pasal terkait obat ilegal dan perlindungan konsumen), (2) komparasi antara ketentuan normatif dan implementasi faktual dalam dua kasus (apakah sanksi dijatuhkan sesuai ketentuan, apakah ada perbedaan penerapan hukum), dan (3) penyusunan argumen yuridis penulis mengenai sejauh mana hukum memberikan kepastian dan perlindungan. Hasil analisis kemudian disajikan secara deskriptif-analitis, yakni menguraikan temuan secara terstruktur sembari memberikan analisis mendalam. Dengan metode ini, diharapkan artikel mampu memberikan gambaran utuh mengenai hubungan antara norma dan praktik penegakan hukum pada peredaran farmasi ilegal, serta implikasinya bagi konsumen.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Prosedur Legalitas dan Kepastian Hukum Sediaan Farmasi Berdasarkan Undang-undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Kepastian hukum merupakan salah satu asas fundamental dalam negara hukum (*rechtstaat*). Secara umum, kepastian hukum berarti adanya jaminan bahwa hukum ditegakkan secara jelas, konsisten, dan bebas dari kesewenang-wenangan. Sudikno Mertokusumo mengemukakan bahwa kepastian hukum adalah perlindungan yang dapat dijustifikasikan (*yustisiabel*) terhadap tindakan sewenang-wenang, di mana seseorang akan memperoleh apa yang diharapkan dalam keadaan tertentu (Octovian et al., 2025). Dengan kata lain, kepastian hukum memastikan hak-hak pihak yang berhak menurut hukum dapat diperoleh dan putusan hukum dapat dijalankan semestinya. Bagi konsumen, kepastian hukum berarti terdapat jaminan tegas bahwa hak-hak konsumen akan dilindungi dan dipenuhi sebagaimana mestinya oleh sistem hukum. Konsumen dapat merasa aman bahwa setiap barang yang dikonsumsi telah melalui prosedur hukum yang ketat, sehingga keamanan, kualitas, dan keaslian barang tersebut terjamin (Cahyono et al., 2019).

Dalam konteks hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen di Indonesia, konsep kepastian hukum bagi konsumen diwujudkan melalui prinsip-prinsip dan norma yang menitikberatkan pada jaminan keselamatan dan keamanan konsumen. Pasal 2 UUPK secara eksplisit mencantumkan kepastian hukum sebagai salah satu asas perlindungan konsumen, di samping asas manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Tujuan perlindungan konsumen menurut UUPK antara lain menciptakan sistem perlindungan konsumen

yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi. Dengan asas dan tujuan tersebut, hukum berupaya memastikan bahwa konsumen mendapat perlindungan yang pasti atas hak-haknya.

Hak-hak konsumen sendiri dijamin dalam Pasal 4 UUPK, meliputi antara lain: hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang; hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang; serta hak untuk memilih dan mendapatkan barang sesuai nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan. Dalam kerangka kepastian hukum, hak-hak tersebut mengandung makna bahwa konsumen berhak memperoleh produk obat yang aman, bermutu, dan sesuai janji atau standar yang dipersyaratkan oleh hukum. Konsumen juga berhak mendapatkan informasi yang transparan, misalnya mengenai izin edar produk, komposisi, khasiat, tanggal kedaluwarsa, dan lain-lain, sehingga tidak tertipu atau dirugikan. Apabila terjadi pelanggaran hak, kepastian hukum menuntut adanya mekanisme penegakan hukum yang efektif, baik melalui upaya ganti rugi, sanksi administratif maupun pidana terhadap pelaku usaha yang lalai atau curang.

Dalam hukum kesehatan, kepastian hukum bagi konsumen (dalam hal ini pasien atau pengguna produk kesehatan) tercermin dari kewajiban hukum para pelaku di sektor farmasi dan pelayanan kesehatan untuk memenuhi standar profesi dan standar keamanan produk. Setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau sebagai bagian dari hak asasi yang dijamin konstitusi. Oleh karena itu, UU Kesehatan mengatur serangkaian ketentuan untuk menjamin bahwa obat yang beredar di masyarakat aman dikonsumsi. Misalnya, setiap obat dan alat kesehatan wajib memiliki izin edar dari otoritas yang berwenang sebelum diedarkan ke publik (Roihanah, 2019). Izin edar ini pada hakikatnya adalah bentuk persetujuan registrasi pemerintah yang menjamin obat tersebut telah dievaluasi dan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Tanpa adanya izin resmi, suatu produk farmasi dianggap ilegal dan tidak boleh diperdagangkan karena tidak ada jaminan hukum atas kualitas dan keamanannya (Pesulima et al., 2021). Dengan demikian, aturan izin edar merupakan manifestasi konkret dari upaya memberikan kepastian hukum: konsumen yang membeli obat berizin dapat merasa yakin bahwa produk tersebut legal dan telah melalui uji evaluasi oleh BPOM, sedangkan produk tanpa izin tidak boleh dijual demi melindungi konsumen.

Doktrin hukum *caveat venditor* (penjual harus berhati-hati) yang diadopsi dalam hukum perlindungan konsumen Indonesia mengharuskan pelaku usaha mematuhi semua ketentuan perundang-undangan dalam menjual produknya (Yuanitasari, 2017). Kewajiban ini mencakup memastikan produk farmasi yang dijual telah teregistrasi dan memenuhi standar mutu. Pelaku usaha yang patuh hukum turut menciptakan kepastian bagi konsumen bahwa barang yang dibeli bukan barang ilegal. Sebaliknya, apabila produsen atau penjual mengedarkan obat tanpa mematuhi regulasi (misalnya tanpa izin BPOM atau memalsukan merek), maka hilanglah jaminan kepastian hukum tersebut. Konsumen dalam posisi lemah sangat bergantung pada kejujuran dan ketaatan pelaku usaha serta pengawasan pemerintah. Oleh karena itu, kepastian hukum baru dirasakan oleh konsumen

apabila aturan hukum jelas dan ditegakkan, sehingga hanya obat-obatan legal yang beredar di pasar.

Mekanisme Perlindungan Hukum Preventif dan Represif bagi Konsumen Sediaan Farmasi

Dalam konstruksi hukum nasional Indonesia, urgensi perlindungan konsumen di sektor kesehatan merupakan aspek fundamental yang tidak dapat diabaikan. Hal ini berakar pada natur produk kosmetik sebagai sediaan farmasi yang berinteraksi langsung secara fisik dengan tubuh manusia, sehingga membawa risiko inheren terhadap kesehatan publik apabila standar baku mutu tidak terpenuhi. Merespons kondisi tersebut, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) difungsikan sebagai instrumen hukum untuk menciptakan keseimbangan posisi tawar antara pelaku usaha dan konsumen, sekaligus menjamin kepastian hukum. Dalam perspektif ini, keamanan produk (*product safety*) merupakan syarat mutlak (*conditio sine qua non*) dalam setiap mekanisme peredaran barang. Akan tetapi, terdapat disparitas yang nyata antara idealisme normatif (*das sollen*) dan realitas empiris (*das sein*), yang terindikasi dari maraknya peredaran sediaan farmasi ilegal. Fenomena ini menegaskan bahwa pelanggaran terhadap hak-hak konsumen masih menjadi persoalan krusial yang memerlukan atensi serius

Distribusi produk yang tidak memenuhi legalitas izin edar atau mengandung substansi prohibitif (dilarang) tidak hanya mendistorsi iklim usaha yang sehat, melainkan juga secara substansial menderogasi hak fundamental konsumen. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan tersebut merupakan hak konstitusional yang diproteksi oleh peraturan perundang-undangan. Dalam merespons potensi kerugian akibat pelanggaran tersebut, sistem hukum positif di Indonesia menyediakan kerangka perlindungan ganda, yaitu melalui mekanisme perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif.

a. Perlindungan hukum pereventif

Perlindungan hukum preventif berkedudukan sebagai fondasi elementer dalam konstruksi hukum perlindungan konsumen, dengan orientasi utama pada mitigasi risiko sengketa dan pencegahan kerugian di fase pra-transaksi (Syaputra et al., 2021). Secara teoritis, bentuk perlindungan ini teraktualisasi melalui instrumen regulasi yang menetapkan batasan serta standar kewajiban bagi pelaku usaha. Kepatuhan terhadap standar ini bersifat imperatif (*conditio sine qua non*) sebelum produk didistribusikan. Dalam konteks rezim hukum kesehatan, khususnya terkait sediaan farmasi, perlindungan preventif berperan sebagai barier selektif (filter) untuk memvalidasi bahwa hanya komoditas yang memenuhi aspek legalitas, keamanan, dan khasiat yang dapat mengakses pasar (Rahayu et al., 2025).

Kehadiran Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) menjadi tonggak hukum yang mengubah paradigma hubungan antara pelaku usaha dan konsumen dari *Caveat Emptor* (biarlah pembeli berhati-hati) menjadi *Caveat Venditor* (biarlah penjual berhati-hati). Sebagai aturan yang bersifat *lex specialis*, UUPK memberikan proteksi spesifik yang tidak diakomodasi

secara rinci dalam peraturan perundang-undangan lain, khususnya terkait standar keamanan produk yang beredar di Indonesia. Dalam peredaran sediaan farmasi ilegal, terdapat tiga pilar utama dalam UUPK yang menjadi landasan analisis yuridis, yakni hak konsumen, larangan bagi pelaku usaha, dan tanggung jawab produk (*product liability*).

Pasal 4 UUPK pada pokoknya menegaskan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi atau menggunakan barang/jasa yang dibelinya. Hal ini berarti bahwa setiap produk yang diedarkan kepada konsumen wajib berada dalam kondisi layak pakai dan tidak menimbulkan risiko yang tidak wajar (*zero risk*). Hak ini juga mengandung makna bahwa konsumen tidak boleh “dipaksa menanggung bahaya” akibat cacat produk, kualitas yang tidak sesuai standar, atau penggunaan bahan yang dilarang/berisiko yang seharusnya tidak ada dalam produk yang umumnya dapat terjadi apabila peredaran sediaan farmasi ilegal. Dengan demikian, bila suatu barang seperti ternyata berbahaya, tidak memenuhi standar, atau tidak layak edar, maka telah terjadi pelanggaran terhadap hak dasar konsumen sebagaimana dijamin oleh UUPK yang tentu akan menyebabkan konsekuensi hukum bagi pihak yang bertanggung jawab mengedarkan produk tersebut.

Urgensi hak konsumen atas keamanan produk, sebagaimana dimandatkan dalam Pasal 4 UUPK, merupakan hak fundamental yang bersifat imperatif, bukan sekadar opsi tambahan yang bergantung pada diskresi pelaku usaha. Dalam konteks peredaran sediaan farmasi, standar keamanan dan keselamatan merupakan parameter minimum yang tidak dapat direduksi atau dikesampingkan melalui klausul pengalihan tanggung jawab (*exoneration clause*). Oleh karena itu, distributor sediaan farmas terlebih yang mengedarkan produk ilegal atau tanpa izin eda tidak memiliki legitimasi hukum untuk berlindung di balik dalih *caveat emptor* (pembeli harus waspada) atau klaim bahwa konsumen telah mengetahui risiko produk tersebut. Hal ini menegaskan bahwa orientasi keuntungan ekonomi (*profitabilitas*) tidak boleh dicapai dengan menderogasi keselamatan kesehatan publik. Pasal ini berfungsi sebagai barier normatif yang menekankan komitmen negara untuk mengintervensi pasar yang tidak seimbang, mengingatkan konsumen sering kali berada dalam posisi asimetri informasi dan tidak memiliki kapasitas teknis untuk mendeteksi bahaya laten dalam sediaan farmasi ilegal.

Lapisan lain yang dapat dijadikan sebagai dasar hukum bagi perlindungan konsumen yang diatur dalam UUPK adalah ketentuan mengenai kewajiban pelaku yang termaktub dalam Pasal 7 yang menyatakan bahwa pelaku usaha wajib untuk:

1. Beritikad baik dalam melakukan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;

5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Selanjutnya, Pasal 8 UUPK mengatur terkait dengan berbagai hal yang menjadi larangan bagi pelaku usaha yakni:

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang-barang dan/atau jasa yang:
 - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan pemanfaatan yang paling aman untuk barang tersebut;
 - h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat;
 - j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.

3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan persediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pasal 7 dan 8 UUPK memiliki relevansi yuridis yang fundamental terhadap penanganan kasus peredaran sediaan farmasi ilegal. Secara normatif, kedua pasal ini menetapkan larangan imperatif bagi pelaku usaha untuk memproduksi atau mendistribusikan komoditas yang tidak memenuhi standar baku mutu serta memberikan informasi yang tidak sesuai dengan fakta. Dalam ekosistem kesehatan, regulasi ini berfungsi sebagai instrumen seleksi (*screening instrument*) untuk menjamin bahwa hanya sediaan farmasi yang memenuhi parameter legalitas, keamanan, dan mutu yang dapat menjangkau konsumen.

Keberadaan sediaan farmasi ilegal merupakan bentuk negasi nyata terhadap ketentuan ini, mengingat produk tersebut umumnya diproduksi tanpa pengawasan otoritas yang berwenang, tidak melalui uji kepatuhan, dan berpotensi mengandung zat aktif yang tidak terstandarisasi. Pelanggaran ini kerap bersifat kumulatif karena disertai unsur penyesatan (*misleading*); di mana pelaku usaha memanipulasi label, menyembunyikan komposisi farmakologis yang sebenarnya, atau mencantumkan nomor izin edar fiktif, yang secara diametral bertentangan dengan tujuan perlindungan konsumen.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) berkedudukan sebagai landasan yuridis sektoral yang mengatur tata kelola kesehatan secara komprehensif, termasuk mekanisme pengawasan dan penjaminan mutu sediaan farmasi. Dalam arsitektur perlindungan konsumen, regulasi ini berperan vital sebagai penyedia standar materiil (*substantive standard*) yang menetapkan parameter kelayakan, keamanan, dan standar mutu suatu produk farmasi di pasar. Artinya, dalam konteks penanganan sediaan farmasi ilegal, UU Kesehatan menjadi rujukan teknis untuk memverifikasi tingkat kepatuhan pelaku usaha: apakah produk tersebut telah memenuhi standar baku mutu dan legalitas yang dipersyaratkan oleh rezim kesehatan. Dengan demikian, UU Kesehatan bersifat komplementer terhadap UUPK; di mana UUPK mengatur dimensi hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen, sementara UU Kesehatan menyediakan indikator teknis-substantif mengenai produk yang aman dan dapat dipertanggungjawabkan.

Relevansi regulasi ini dalam kasus peredaran sediaan farmasi ilegal terkonfirmasi melalui definisi yuridis dalam Pasal 1 UU Kesehatan yang menyatakan bahwa

“Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.”

Pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi tidak dapat direduksi sekadar sebagai aktivitas perniagaan semata, melainkan harus ditempatkan dalam kerangka rezim perlindungan kesehatan masyarakat yang ketat. Klasifikasi ini membawa konsekuensi yuridis berupa penerapan prinsip keamanan tinggi (*high*

safety standard), di mana pelaku usaha memikul beban kewajiban mutlak untuk memastikan produknya memenuhi parameter mutu, legalitas, dan keamanan sebelum menjangkau konsumen. Dalam perspektif ini, keberadaan sediaan farmasi ilegal – yang dicirikan oleh deviasi standar seperti penggunaan bahan terlarang, ketiadaan izin edar, atau proses produksi yang tidak terverifikasi secara langsung menempatkan konsumen pada posisi rentan dan berbahaya. Oleh karena itu, setiap pelanggaran terhadap standar ini memperkuat dasar pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha.

Landasan normatif terkait kewajiban ini diatur secara eksplisit dalam Pasal 138 ayat (1) UU Kesehatan, yang mewajibkan setiap sediaan farmasi di Indonesia untuk memenuhi standar keamanan, khasiat, mutu, keterjangkauan, serta jaminan produk halal. Pasal tersebut menegaskan bahwa

“Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Berdasarkan konstruksi hukum pasal tersebut, ditegaskan bahwa seluruh sediaan farmasi yang diproduksi maupun didistribusikan di wilayah hukum Indonesia terikat secara mutlak pada standar minimum yang ditetapkan. Implikasi yuridisnya adalah setiap produk farmasi harus memiliki akuntabilitas objektif yang meliputi tiga dimensi utama. Pertama, aspek keamanan (*safety*), yang menjamin produk tidak menimbulkan efek toksik atau bahaya yang tidak wajar bagi kesehatan. Kedua, aspek kemanfaatan (*efficacy*), di mana produk harus memiliki khasiat yang terbukti secara ilmiah dan bebas dari klaim yang menyesatkan (*misleading claims*). Ketiga, aspek mutu (*quality*), yang mensyaratkan konsistensi produksi melalui standar yang dapat diaudit (seperti CPOB/CPOTB). Terkait dimensi 'keterjangkauan', hal ini merefleksikan kewajiban negara untuk menjamin aksesibilitas publik, namun prinsip ini tidak dapat dijadikan justifikasi untuk menoleransi peredaran sediaan farmasi ilegal yang murah namun sub-standar dan membahayakan keselamatan

Selanjutnya pada Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan ditegaskan bahwa:

“Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”

Melalui ketentuan ini, pembentuk undang-undang (*legislator*) secara tegas menempatkan tata kelola sediaan farmasi dalam rezim prohibisi yang komprehensif. Frasa 'setiap orang' mengindikasikan bahwa jangkauan subjek hukum yang dapat dimintai pertanggungjawaban pidana bersifat universal; tidak terbatas pada korporasi manufaktur, melainkan merambah hingga ke seluruh mata rantai distribusi, termasuk distributor, pengecer, hingga pelaku niaga elektronik (*e-commerce*). Lebih jauh, unsur perbuatan melawan hukum (*actus reus*) dalam regulasi ini dikonstruksikan secara luas, tidak hanya terpaku pada aktivitas transaksional (menjual), tetapi juga mencakup tindakan pengadaan, produksi, penyimpanan (*stocking*), hingga promosi komersial. Implikasi yuridisnya, pembelaan diri dengan dalih 'sekadar menyimpan' atau 'hanya memasarkan' menjadi tidak relevan. Setiap tindakan penguasaan atau penyebarluasan sediaan farmasi yang tidak memenuhi

standar keamanan, khasiat, dan mutu, secara otomatis tergolong sebagai delik pelanggaran hukum.

Secara konstruktif, norma dalam Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan menegaskan bahwa sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar (ilegal/sub-standar) bukan sekadar dikategorikan sebagai 'produk cacat', melainkan sebagai objek terlarang (*illicit goods*) yang secara fundamental tidak boleh memasuki rantai perdagangan. Implikasi yuridis dari ketentuan ini adalah kualifikasi tindakan peredaran sediaan farmasi tersebut sebagai perbuatan melawan hukum (*unlawful act*), karena secara nyata melanggar kewajiban normatif dalam rezim kesehatan publik. Pelanggaran ini memperkuat basis pertanggungjawaban pelaku usaha dalam tiga dimensi hukum sekaligus: (i) dimensi administratif, yang melegitimasi otoritas negara untuk melakukan tindakan paksa berupa penarikan produk (*recall*) dan pencabutan izin; (ii) dimensi perdata, di mana pelanggaran standar legalitas menjadi dalil kuat untuk membuktikan adanya Perbuatan Melawan Hukum (PMH) saat timbul kerugian konsumen; serta (iii) dimensi hukum perikatan, yang menjadi dasar untuk menyatakan bahwa transaksi jual-beli atas produk tersebut tidak memiliki kekuatan hukum yang mengikat karena objek perjanjiannya bertentangan dengan undang-undang (melanggar syarat kausa yang halal)

Efektivitas implementasi perlindungan konsumen di sektor sediaan farmasi tidak dapat dicapai hanya melalui pendekatan normatif yang mengandalkan larangan dan kewajiban pelaku usaha semata. Penegakan hukum memerlukan dukungan pilar kelembagaan yang memiliki legitimasi eksekutorial dan kewenangan penindakan yang kuat. Dalam kerangka inilah Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diterbitkan sebagai landasan konstitutif yang mempertegas kedudukan dan fungsi BPOM dalam struktur ketatanegaraan. Regulasi ini menetapkan BPOM sebagai Lembaga Pemerintah Non-Kementerian (LPNK) yang memegang mandat otoritatif dalam pengawasan Obat dan Makanan, dengan pertanggungjawaban langsung kepada Presiden melalui koordinasi Menteri Kesehatan. Konstruksi hirarkis ini menegaskan bahwa pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi – khususnya dalam memberantas produk ilegal merupakan manifestasi fungsi strategis negara untuk menjamin keselamatan publik dan memelihara stabilitas kepercayaan masyarakat.

Mandat institusional BPOM termaktub secara eksplisit dalam Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, yang mengamanatkan penyelenggaraan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Regulasi ini mendefinisikan ruang lingkup 'Obat dan Makanan' secara komprehensif, mencakup seluruh spektrum sediaan farmasi (termasuk obat, bahan obat, obat tradisional, hingga suplemen kesehatan). Konstruksi hukum ini membawa implikasi signifikan: dalam penanganan kasus peredaran sediaan farmasi ilegal, BPOM tidak berkedudukan sebagai entitas pendukung (*supporting unit*) semata, melainkan sebagai otoritas sentral yang memiliki kewenangan atributif. BPOM bertindak sebagai garda terdepan negara (*leading sector*) dengan tanggung jawab mutlak untuk memverifikasi bahwa hanya sediaan farmasi yang memenuhi

parameter keamanan, mutu, dan khasiat yang memiliki legalitas untuk beredar di ruang publik."

Selain memberikan mandat tugas, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 juga menguraikan instrumen operasional BPOM yang esensial bagi perlindungan konsumen. Dalam menjalankan fungsi pengawasan, BPOM mengimplementasikan pendekatan holistik yang mencakup penyusunan kebijakan nasional hingga penetapan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK). Mekanisme ini dirancang secara komprehensif melalui dua fase krusial: pengawasan sebelum beredar (*pre-market control*) dan pengawasan selama beredar (*post-market control*) (Qona'ah & Afianto, 2020). Hal ini menegaskan bahwa paradigma pengawasan sediaan farmasi tidak boleh sekadar bersifat responsif pasca-insiden, melainkan harus memprioritaskan upaya preventif untuk memblokir produk ilegal sejak awal, serta upaya represif-korektif melalui sampling, penarikan produk, dan penindakan hukum. Dengan kewenangan strategis yang dimilikinya meliputi penerbitan izin edar, operasi intelijen, penyidikan, hingga pengenaan sanksi administrative BPOM berfungsi sebagai 'tulang punggung' (*backbone*) institusional yang menjamin bahwa hak konsumen atas keamanan produk dapat ditegakkan secara riil, bukan sekadar wacana normatif.

b. Perlindungan hukum represif

Upaya hukum yang ditempuh setelah fakta kerugian terjadi (*ex-post factum*) merupakan esensi dari perlindungan hukum represif. Dalam sektor farmasi, hal ini meliputi serangkaian tindakan penindakan, penerapan sanksi, dan mekanisme ganti rugi terhadap entitas bisnis yang mengedarkan sediaan farmasi ilegal atau sub-standar (Lubis & Tarina, 2023). Kerangka hukum positif di Indonesia mengakomodasi perlindungan ini melalui sinergi antara hukum perdata (KUHPerdata), hukum administrasi (melalui BPOM), dan hukum perlindungan konsumen (UUPK).

Terkait hal tersebut, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 (UUPK) menempatkan pertanggungjawaban pelaku usaha sebagai elemen sentral. Pasal 19 UUPK secara eksplisit menegaskan penerapan asas *strict liability* (tanggung jawab mutlak), di mana pelaku usaha sediaan farmasi dibebani kewajiban untuk mengganti kerugian yang diderita konsumen akibat konsumsi produk yang diproduksi atau didistribusikannya, tanpa membebankan pembuktian kesalahan pada konsumen. Ketentuan Pasal 19 UUPK tersebut berbunyi sebagai berikut:

1. Pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen yang diakibatkan oleh konsumsi barang/jasa yang dihasilkan atau diperdagangkannya.
2. Ganti rugi wajib diberikan dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang/jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan sesuai kerugian yang diderita konsumen.
3. Ganti rugi tersebut harus diberikan selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi oleh pelaku usaha tidak menghapus kemungkinan tuntutan pidana berdasarkan pembuktian unsur kesalahan.

5. Namun, kewajiban ganti rugi ini tidak berlaku jika pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan terletak pada konsumen (misalnya konsumen yang tidak mengikuti petunjuk pemakaian).

Konstruksi hukum dalam pasal tersebut merefleksikan proteksi represif yang kuat bagi konsumen sediaan farmasi. Apabila penggunaan suatu sediaan farmasi memicu dampak patologis atau gangguan kesehatan, pelaku usaha memikul beban pertanggungjawaban hukum untuk memberikan kompensasi. Prinsip yang diadopsi adalah tanggung jawab mutlak (*strict liability*), yang secara substansial meringankan posisi konsumen karena meniadakan kewajiban untuk membuktikan unsur kesalahan (*fault*) pada pihak pelaku usaha; pembuktian cukup difokuskan pada adanya kerugian yang timbul akibat produk tersebut (kausalitas). Eksonerasi atau pelepasan tanggung jawab pelaku usaha hanya dimungkinkan apabila terbukti bahwa kerugian tersebut merupakan akibat dari kelalaian konsumen sendiri. Dengan landasan Pasal 19 UUPK ini, konsumen yang menjadi korban sediaan farmasi ilegal atau sub-standar memiliki legal standing yang kokoh untuk menuntut ganti kerugian perdata, baik berupa restitusi biaya pembelian, penggantian produk yang memenuhi standar, hingga tanggungan biaya perawatan medis (*medical reimbursement*). Penetapan durasi penyelesaian selama 7 hari menegaskan asas kepastian hukum agar pemulihan hak konsumen dapat terealisasi secara efisien.

Selain hak atas ganti rugi, UUPK juga mengatur mekanisme penyelesaian sengketa secara represif apabila terjadi perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha kosmetik. Pasal 45 UUPK memberikan pilihan kepada konsumen yang dirugikan untuk menuntut haknya melalui lembaga penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan ataupun melalui pengadilan. Pasal 45 ayat (1) menyatakan bahwa:

“Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.”

Berdasarkan konstruksi hukum tersebut, konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan sediaan farmasi ilegal memiliki hak opsi (*optional rights*) untuk menentukan mekanisme penyelesaian sengketa, baik melalui jalur non-litigasi di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) maupun jalur litigasi konvensional di Pengadilan Negeri. Ketentuan ini diperkuat oleh Pasal 45 ayat (2) UUPK yang melegitimasi kebebasan para pihak untuk memilih forum penyelesaian sengketa (*choice of forum*) secara sukarela. Secara spesifik, jalur ekstrasudisial melalui BPSK memfasilitasi metode mediasi, konsiliasi, atau arbitrase. Metode ini menjadi alternatif strategis bagi korban sediaan farmasi ilegal karena didesain untuk memenuhi asas peradilan yang sederhana, cepat, dan biaya ringan, sehingga akses terhadap keadilan (*access to justice*) dapat tercapai lebih efektif

Sebaliknya, mekanisme jalur pengadilan (*litigation*) merujuk pada inisiasi gugatan perdata melalui yurisdiksi peradilan umum. Poin fundamental yang perlu digarisbawahi adalah bahwa penyelesaian sengketa melalui jalur non-litigasi (di luar pengadilan) tidak bersifat mengugurkan atau menghapus pertanggungjawaban pidana pelaku usaha. Artinya, sekalipun tercapai

kesepakatan damai atau putusan ganti rugi melalui arbitrase BPSK, proses penegakan hukum pidana terhadap unsur delik seperti kesengajaan mengedarkan sediaan farmasi berbahaya tetap berjalan secara independen di bawah otoritas aparat penegak hukum. Lebih lanjut, Pasal 45 ayat (4) UUPK menetapkan batasan prosedural; apabila para pihak telah menyepakati jalur ekstra-yudisial, akses ke Pengadilan Negeri baru terbuka secara sah jika upaya tersebut terbukti gagal mencapai konsensus (*deadlock*). Norma ini dikonstruksikan untuk mencegah dualisme proses hukum yang berjalan simultan, sekaligus mendorong komitmen para pihak dalam menempuh jalur penyelesaian yang telah dipilih.

Bagi konsumen sediaan farmasi, Pasal 45 UUPK merupakan manifestasi jaminan akses terhadap keadilan (*access to justice*). Dalam praksisnya, apabila konsumen terpapar risiko sediaan farmasi palsu atau mengandung zat berbahaya, mereka memiliki legalitas untuk mengajukan permohonan mediasi melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Jika proses mediasi tersebut berhasil melahirkan konsensus ganti rugi, maka sengketa dinyatakan selesai secara non-litigasi.

Sebaliknya, apabila mediasi mengalami kebuntuan (*deadlock*), hak konstitusional konsumen untuk membawa perkara ke pengadilan tetap terbuka lebar. Mekanisme yang fleksibel ini menjamin ketersediaan forum bagi konsumen untuk menuntut pemulihan hak (*legal redress*), baik melalui jalur alternatif maupun ajudikasi formal (Fuady, 2000). UUPK juga mengakomodasi instrumen Gugatan Perwakilan Kelompok (*Class Action*) sebagaimana diatur dalam Pasal 46, yang sangat relevan jika kerugian akibat sediaan farmasi ilegal menimpa jumlah korban yang masif. Dengan demikian, kerangka normatif UUPK menyediakan arsitektur penyelesaian sengketa perdata yang integratif, mencakup aspek tanggung jawab materiil (Pasal 19) hingga hukum acara formal (Pasal 45-46), yang seluruhnya dapat didayagunakan secara represif oleh konsumen yang dirugikan.

Di samping UUPK, konsumen sediaan farmasi ilegal yang menderita kerugian juga dapat menuntut pelaku usaha melalui dasar perbuatan melawan hukum (PMH) dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata). Pasal 1365 KUHPerdata berbunyi:

“Setiap perbuatan melawan hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena kesalahannya menerbitkan kerugian itu untuk mengganti kerugian tersebut.”

Berdasarkan ketentuan tersebut maka dapat dikatakan bahwa, jika seorang pelaku usaha melakukan perbuatan yang melanggar hukum (misalnya memasarkan sediaan farmasi yang mengandung bahan berbahaya tanpa izin) dan hal itu menimbulkan kerugian pada konsumen, maka konsumen berhak menuntut ganti kerugian berdasarkan Pasal 1365. Unsur-unsur Pasal 1365 KUHPerdata meliputi:

1. adanya perbuatan melawan hukum,
2. adanya kerugian bagi orang lain,
3. adanya kesalahan atau kelalaian dari pelaku, dan
4. hubungan kausal antara perbuatan dan kerugian. Dalam konteks kosmetik, perbuatan melawan hukum dapat berupa memproduksi atau menjual

kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan sehingga membahayakan konsumen.

Dalam konstruksi Pasal 1365 KUHPerdara, beban pembuktian diletakkan pada pihak konsumen, di mana penggugat wajib membuktikan adanya unsur kelalaian (*negligence*) atau kesalahan (*fault*) dari pelaku usah, misalnya pengabaian terhadap standar keamanan yang secara kausalitas menyebabkan kerugian materiil maupun imateriil (seperti gangguan kesehatan atau biaya medis). Apabila dalil tersebut terbukti, pengadilan berwenang memerintahkan pembayaran ganti rugi penuh (*full compensation*). Rezim hukum perdata umum ini berfungsi sebagai komplementer terhadap ketentuan khusus (UUPK).

Dalam praktik litigasi, konsumen sediaan farmasi memiliki hak opsi untuk mendasarkan gugatannya pada Pasal 19 UUPK yang menganut prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability* tanpa pembuktian kesalahan), atau Pasal 1365 KUHPerdara yang berbasis pada kesalahan (*fault-based liability*), maupun mengumulasikan keduanya. Meskipun terdapat perbedaan fundamental dalam beban pembuktian, kedua instrumen hukum ini bermuara pada tujuan yang sama yakni pemulihan hak konsumen. Hal ini dipertegas dalam penjelasan Pasal 19 UUPK, yang menyatakan bahwa pertanggungjawaban pelaku usaha tidak menganulir hak konsumen untuk mengajukan gugatan berdasarkan KUHPerdara. Dengan demikian, Pasal 1365 KUHPerdara menjamin bahwa setiap tindakan melawan hukum dalam peredaran sediaan farmasi terutama yang melibatkan itikad buruk atau kelalaian berat (*gross negligence*) tetap dapat dijerat melalui mekanisme perdata.

Dimensi perlindungan hukum represif tidak semata-mata bertumpu pada instrumen keperdataan (ganti rugi), melainkan juga mencakup penegakan hukum administratif oleh otoritas negara. Dalam ekosistem farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memegang mandat eksekutorial untuk melakukan pengawasan dan penindakan terhadap sediaan farmasi yang menyimpang dari regulasi. BPOM memiliki kewenangan atributif untuk mengimposisi sanksi administratif kepada pelaku usaha yang mendistorsi standar keamanan, seperti mendistribusikan sediaan farmasi ilegal (tanpa izin edar/TIE) atau produk yang mengandung bahan berbahaya. Variabel sanksi administratif tersebut bersifat gradatif, mulai dari teguran formal, mandat penarikan produk dari pasar (*mandatory recall*), pemusnahan sediaan farmasi yang melanggar hukum, hingga sanksi terberat berupa revokasi (pencabutan) izin edar atau izin usaha terkait.

Kewenangan ini antara lain diamanatkan dalam Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang memberi tugas BPOM untuk memastikan produk yang beredar aman dan bermutu. Apabila ditemukan produk yang tidak memiliki izin edar atau mengandung bahan berbahaya, BPOM dapat segera menghentikan peredarannya demi melindungi konsumen. Meskipun demikian, sifatnya represif karena dijatuhkan setelah diketahui ada pelanggaran (produk tidak memenuhi ketentuan).

Dari perspektif konsumen, intervensi administratif yang dilakukan oleh BPOM merepresentasikan bentuk perlindungan tidak langsung yang vital. Mekanisme ini memungkinkan sediaan farmasi berbahaya ditarik dari sirkulasi

(*market withdrawal*) secara responsif sebelum memicu eskalasi korban di masyarakat. Secara paralel, regulasi perlindungan konsumen juga memberdayakan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Berdasarkan Pasal 52 huruf j UUPK, BPSK memiliki atribusi kewenangan untuk menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang terbukti melanggar undang-undang. Sanksi tersebut dapat bervariasi, mulai dari penetapan ganti kerugian kepada konsumen hingga penerbitan rekomendasi pencabutan izin usaha kepada instansi berwenang. Dengan demikian, arsitektur hukum represif ini yang mencakup penarikan paksa produk (*product recall*) dan anulasi izin edar berfungsi efektif untuk menegakkan supremasi hukum, menciptakan efek jera (*deterrent effect*), serta membentengi kesehatan publik dari risiko sediaan farmasi ilegal

Pilar krusial dalam konstruksi perlindungan hukum represif terhadap konsumen sediaan farmasi adalah penerapan sanksi pidana. Dalam takaran tertentu, pelanggaran di sektor ini dikualifikasikan sebagai delik pidana (*criminal offense*) yang berimplikasi pada ancaman hukuman badan (penjara) maupun sanksi pekunier (denda) bagi pelakunya. Kerangka normatif penegakan hukum pidana ini bersandar pada dua rezim hukum utama: pertama, Undang-Undang di bidang Kesehatan yang mengatur tata kelola sediaan farmasi secara spesifik (*lex specialis*) dan kedua, Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang menjamin hak-hak konsumen secara umum. Sinergi kedua undang-undang ini menegaskan bahwa negara tidak menoleransi praktik peredaran sediaan farmasi ilegal yang membahayakan public.

Pertama, Undang-Undang Kesehatan terbaru, yaitu UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, memuat ketentuan pidana bagi produsen atau distributor produk kesehatan yang tidak memenuhi standar. Pasal 435 UU Kesehatan menyatakan:

“Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan/atau alat diagnostik in-vitro yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 102 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun dan denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Secara komplementer, Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) juga mengintegrasikan sanksi pidana sebagai instrumen penegakan hukum yang tegas. Ketentuan ini termaktub dalam Pasal 62 UUPK yang mengatur pertanggungjawaban kriminal bagi pelaku usaha yang mencederai hak konsumen. Pasal 62 ayat (1) menetapkan ancaman pidana penjara maksimal 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Penerapan pasal ini berkorelasi langsung dengan pelanggaran terhadap larangan dalam Pasal 8 UUPK, seperti perdagangan barang yang tidak memenuhi standar mutu, tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa, atau mengandung cacat tersembunyi. Dalam konteks sediaan farmasi, apabila pelaku usaha terbukti mendistribusikan produk farmasi palsu, kedaluwarsa, atau mengandung zat aktif berbahaya yang merugikan kesehatan, maka tindakan tersebut dapat dijerat dengan Pasal 62 ayat (1). Meskipun UUPK juga mengakomodasi Pasal 63 dengan ancaman pidana yang lebih ringan

(maksimal 2 tahun) untuk pelanggaran administratif tertentu, Pasal 62 tetap menjadi instrumen pidana primer (*primary criminal instrument*) yang paling relevan untuk menindak kasus peredaran sediaan farmasi ilegal yang berisiko tinggi bagi keselamatan public.

Dalam praksis penegakan hukum, pelaku usaha sediaan farmasi ilegal menghadapi risiko pertanggungjawaban pidana kumulatif, yang mengintegrasikan ketentuan Undang-Undang Kesehatan dan UUPK. Sebagai ilustrasi, korporasi yang mendistribusikan sediaan farmasi tanpa izin edar dan mengandung zat toksik dapat dijerat dengan Pasal 435 UU Kesehatan (ancaman pidana 12 tahun) juncto Pasal 62 UUPK (ancaman pidana 5 tahun), disesuaikan dengan bobot tindak pidananya. Penerapan kombinasi pasal ini (*concursum*) lazim digunakan oleh aparat penegak hukum untuk mengonstruksikan dakwaan yang komprehensif. UU Kesehatan digunakan untuk menjerat aspek ilegalitas perizinan dan standar mutu, sedangkan UUPK digunakan untuk menjerat aspek penipuan atau perbuatan curang terhadap konsumen. Sinergi kedua regulasi ini memastikan tidak ada celah hukum bagi pelaku kejahatan farmasi.

Penegakan Hukum dan Analisis Sanksi terhadap Pelaku Usaha Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Kasus ini mencuat pada bulan September 2022 ketika Polres Rembang, Jawa Tengah menggerebek sebuah rumah kontrakan di Kelurahan Magersari, Rembang, yang dijadikan tempat produksi obat-obatan palsu. Enam orang tersangka diamankan, dengan tersangka utama berinisial MA (Ma'aruf Abdillah) beserta lima rekannya sebagaimana di laporkan oleh Pradana dan Krisiandi melalui kanal Kompas.com (2022). Para pelaku berasal dari luar daerah (Jepara dan Demak) dan sengaja menyewa rumah di Rembang sebagai lokasi tersembunyi untuk operasi mereka. Modus operandi mereka adalah memproduksi sendiri berbagai jenis obat tradisional dan jamu kemudian memalsukan merek produk terkenal. Menurut Kapolres Rembang AKBP Dandy Ario Yustiawan, terdapat 15 merek produk yang dipalsukan isinya oleh para tersangka. Kategori produk palsu meliputi obat penumbuh rambut, obat kuat pria (stamina dan vitalitas), obat pemutih kulit, obat pelangsing, dan sebagainya. Bahan obat dicampur dan diracik sendiri secara sembarangan, lalu dimasukkan ke kapsul atau botol, dan dikemas menggunakan kemasan yang dipesan secara online menyerupai kemasan asli. Dengan kata lain, pelaku berusaha agar produk palsu mereka tampak seperti produk asli di pasaran melalui pemalsuan label dan merek.

Para pelaku diketahui sudah beroperasi sekitar tiga bulan sebelum akhirnya terendus oleh aparat. Kegiatan ilegal ini terungkap berkat laporan salah satu distributor obat resmi yang curiga terhadap peredaran produk mencurigakan di pasaran, yang kemudian ditindaklanjuti polisi. Barang bukti yang disita dari lokasi sangat melimpah, termasuk ratusan ribu butir pil siap edar, bubuk bahan obat, cairan, serta peralatan produksi tradisional. Polisi juga menyita kemasan kosong, stiker label palsu, sejumlah SIM card (diduga untuk pemasaran online), kendaraan (3 sepeda motor dan 1 mobil), serta uang tunai Rp127 juta hasil penjualan. Estimasi omzet penjualan yang diperoleh jaringan ini bervariasi pada berbagai sumber:

Kapolres Rembang menyebut sekitar Rp500 juta per bulan, sementara laporan lain menyebut Rp5–9 juta per produk per bulan (yang jika dikalikan 15 produk berkisar Rp75–135 juta). Meskipun ada perbedaan angka, jelas bahwa keuntungan yang diraih sindikat relatif besar mengingat biaya produksi obat palsu yang murah. Penjualan produk palsu ini dilakukan secara online, memanfaatkan media sosial atau platform e-commerce skala kecil, sehingga mampu menjangkau konsumen di berbagai daerah tanpa toko fisik.

Dalam kasus Rembang, para pelaku dijerat dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Secara spesifik, penyidik menerapkan Pasal 197 UU Kesehatan yang mengatur larangan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Pasal 197 UU 36/2009. Ketentuan ini merupakan dasar pidana utama bagi pelaku farmasi ilegal. Pasal 106 ayat (1) yang dirujuk menggariskan bahwa setiap obat atau alat kesehatan harus memiliki izin edar dari pemerintah sebelum beredar. Dalam konteks kasus ini, jelas para tersangka tidak memiliki izin edar atas produk yang mereka buat karena produknya sendiri ilegal (tidak pernah diajukan ke BPOM). Dengan demikian, unsur-unsur Pasal 197 terpenuhi: ada perbuatan memproduksi dan mengedarkan (pelaku tidak hanya membuat tetapi juga menjual), obyeknya sediaan farmasi (obat-obatan, jamu, suplemen), dan tanpa izin edar. Adanya niat sengaja (dolus) terlihat dari tindakan terorganisir menyewa tempat, memalsukan kemasan, dan menjual secara diam-diam.

Sanksi maksimal 15 tahun penjara pada Pasal 197 menunjukkan keseriusan regulasi dalam menghukum pelaku kejahatan obat ilegal. Ancaman ini sebanding dengan kejahatan berat karena obat palsu dapat berdampak luas pada kesehatan publik. Dalam praktik peradilan, vonis yang dijatuhkan bergantung pada pembuktian di pengadilan dan pertimbangan hakim. Namun, ancaman pidana tinggi memberikan kepastian hukum bahwa tindakan pelaku adalah kejahatan serius. Hal ini penting untuk efek jera (*deterrence*) dan menyampaikan pesan bahwa negara melindungi masyarakat dari bahaya obat palsu. Selain Pasal 197, UU Kesehatan juga memiliki Pasal 196 yang serupa substansinya (larangan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan), dengan ancaman pidana 10 tahun penjara dan denda Rp1 miliar. Pasal 196 bisa saja diterapkan alternatif, namun pada kasus Rembang tampaknya Pasal 197 yang dipakai (kemungkinan karena perbuatan pelaku jelas “tanpa izin edar”). Perbedaan kecil antara Pasal 196 dan 197 terletak pada perumusan unsur, tetapi keduanya ditujukan menghukum obat ilegal. Penting dicatat, sejak terbitnya UU No. 11/2020 (Omnibus Law Cipta Kerja), Pasal 197 UU 36/2009 mengalami sedikit perubahan dalam sistem perizinan berusaha, namun esensi larangan dan ancaman pidananya tetap sama, bahkan diperkuat dengan denda yang lebih tinggi di UU 17/2023 (meningkat menjadi denda Rp5 miliar dan pidana 12 tahun). Dengan demikian, kerangka UU Kesehatan memberikan landasan kuat untuk menindak produksi obat palsu seperti di Rembang secara pidana.

Selain dijerat UU Kesehatan, para pelaku di Rembang juga dikenakan 100 ayat (1) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis. Hal ini masuk akal mengingat modus pelaku adalah memalsukan merek

dagang dari obat atau jamu terkenal. Misalnya, jika mereka memalsukan merek obat penumbuh rambut populer atau jamu pelangsing tertentu, berarti mereka melanggar hak merek pemilik aslinya. Hal ini sebagaimana telah melanggar ketentuan Tindakan para tersangka Rembang jelas memenuhi unsur ini: mereka tanpa hak menggunakan merek-merek terdaftar milik perusahaan lain (karena kemasan dan label produk palsu meniru merek terkenal) untuk barang sejenis (obat/jamu). Maka, unsur pidana terpenuhi dan ancaman hukumannya hingga 5 tahun penjara.

Penerapan UU Merek dalam kasus obat palsu bertujuan melindungi pemilik merek asli dan juga melindungi konsumen dari penyesatan. Dari sudut konsumen, pemalsuan merek menyesatkan karena konsumen mengira produk tersebut asli padahal palsu. Ini bersinggungan pula dengan aspek penipuan. Namun, secara yuridis lebih tepat menggunakan UU Merek untuk aspek pelanggaran HKI, sedangkan aspek membahayakan kesehatan ditangani UU Kesehatan. Menariknya, ancaman pidana UU Merek (5 tahun) lebih rendah daripada UU Kesehatan (15 tahun). Dalam praktik penuntutan, jaksa bisa menggabungkan dakwaan kumulatif antara UU Kesehatan dan UU Merek. Hal ini dilakukan Polres Rembang sebagaimana diungkapkan dalam keterangan pers bahwa tersangka dijerat kedua undang-undang tersebut. Penggabungan demikian diatur dalam Pasal 63 KUHP, yang memungkinkan pelaku satu perbuatan melanggar beberapa ketentuan (*concurso idealis*) dijerat semuanya, tetapi nanti pidana terberat yang dijalankan (dengan kemungkinan pidana tambahan). Jadi, jika terbukti bersalah, pelaku Rembang bisa dikenai pidana mendekati maksimal UU Kesehatan (karena itu yang terberat) ditambah kemungkinan denda.

Patut dicatat, dalam ekspos kasus Rembang, tidak disebut secara eksplisit penggunaan UU Perlindungan Konsumen terhadap pelaku. Kemungkinan besar, proses penyidikan lebih difokuskan pada UU Kesehatan dan UU Merek sebagai *lex specialis*. Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 sebenarnya sangat relevan, terutama terkait hak-hak konsumen yang dilanggar dan tanggung jawab pelaku usaha. Secara normatif, perbuatan memproduksi dan menjual obat palsu melanggar beberapa ketentuan UUPK, antara lain: Pasal 8 ayat (1) huruf a (larangan memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar atau persyaratan tertentu, misal tidak ada izin edar BPOM), huruf f (larangan memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan yang disebutkan dalam label di kasus ini label disebut jamu/herbal padahal isi bisa berbeda atau mengandung bahan kimia obat), dan huruf j (larangan memperdagangkan barang yang tidak mengikuti ketentuan produksi secara legal). Selain itu Pasal 9 ayat (1) huruf k melarang pelaku usaha mengklaim barang memiliki izin legalitas tertentu padahal tidak (misalnya mencantumkan nomor izin fiktif). Pelanggaran terhadap ketentuan tersebut merupakan tindak pidana konsumen (diancam Pasal 62(1) UUPK: pidana penjara maksimal 5 tahun atau denda maksimal Rp2 miliar).

Mengapa aparat tidak mencantumkan UUPK di kasus Rembang? Salah satu alasannya mungkin adalah efisiensi hukum yang mana dalam unsur-unsur delik UUPK sebagian besar telah tercakup oleh delik di UU Kesehatan dan UU Merek. Contohnya, menjual obat tanpa izin edar otomatis berarti barang tersebut tidak

memenuhi standar keamanan yang diwajibkan (melanggar hak konsumen atas keamanan). Namun, dari perspektif perlindungan konsumen, penting diuraikan bahwa konsumen korban obat palsu dapat menuntut ganti rugi kepada pelaku usaha. UUPK Pasal 19 ayat (1) mengatur pelaku usaha bertanggung jawab memberikan kompensasi atas kerugian konsumen akibat barang yang diproduksi/diedarkannya. Dalam konteks pidana, hal ini bisa dimasukkan dalam pertimbangan restitusi atau pemulihan hak konsumen. Sayangnya, pada kasus Rembang belum terlapor adanya tuntutan ganti rugi perdata dari konsumen. Korban mungkin tersebar dan tidak teridentifikasi dengan mudah. Namun, dari sisi hukum, tanggung jawab pelaku usaha obat palsu mencakup pertanggungjawaban pidana dan perdata. Studi akademis oleh Wedashwari (2023) menegaskan bahwa pelaku usaha penjual obat palsu di e-commerce berkewajiban memberikan ganti rugi (uang atau barang) kepada konsumen yang dirugikan, selain menghadapi sanksi pidana. Ini sejalan dengan semangat UUPK yang bersifat melindungi konsumen secara komprehensif.

Meskipun fokus penegakan kasus Rembang adalah UU khusus, patut dibahas pula delik penipuan dalam KUHP sebagai bayangan. Menjual obat palsu dapat dikualifikasi sebagai penipuan (Pasal 378 KUHP) karena pelaku dengan sengaja memakai tipu muslihat (memalsukan kemasan, memberi label palsu) untuk meyakinkan pembeli sehingga menyerahkan uangnya. Ancaman pidana penipuan adalah 4 tahun penjara. Jika UU Kesehatan tidak ada, KUHP ini pasti dipakai. Namun, dengan keberadaan UU Kesehatan dan Merek, aparat memilih jalur *lex specialis* yang hukumannya lebih berat. Hal ini tepat secara hukum mengingat asas *lex specialis*. Walau demikian, bila kasusnya masuk pengadilan, jaksa bisa juga menyisipkan dakwaan subsider penipuan sebagai jaring pengaman bila dakwaan utama gagal, meskipun kemungkinannya kecil mengingat pembuktian UU Kesehatan cukup jelas di sini.

Dari analisis kasus Rembang, dapat dilihat sinkronisasi antar-aturan memberikan dasar hukum yang kuat sehingga tidak ada legal gap. Kepastian hukum terwujud dengan adanya aturan jelas (larangan, sanksi) yang digunakan aparat. Polisi bertindak cepat (3 bulan operasi langsung ditindak) menunjukkan penegak hukum berusaha menerapkan aturan tanpa pandang bulu. Ini memberi kepastian bahwa pelanggaran akan ditindak. Namun, kepastian hukum juga menuntut konsistensi penegakan: kasus serupa di tempat lain harus diusut setara, agar pelaku di wilayah lain tidak merasa kebal. Dari sisi perlindungan konsumen, pembongkaran pabrik obat palsu Rembang jelas langkah melindungi konsumen luas agar produk berbahaya tak beredar lebih lama. Konsumen yang mungkin telah membeli produk palsu tersebut diselamatkan dari risiko lanjutan karena barang bukti disita dan dimusnahkan. Walau konsumen mungkin belum mendapat ganti rugi materi, minimal potensi kerugian kesehatan dihentikan. Kasus ini juga meningkatkan kesadaran publik untuk lebih berhati-hati dengan produk obat yang dijual online dengan harga murah atau klaim berlebihan, sehingga konsumen lebih kritis (aspek perlindungan preventif).

Secara hukum, putusan pengadilan nantinya diharapkan memberikan hukuman setimpal agar ada efek jera. Kepastian hukum bukan hanya soal ada

aturan, tapi juga kepastian bahwa pelaku dihukum sewajarnya. Bila hakim menjatuhkan hukuman ringan jauh di bawah ancaman maksimal tanpa pertimbangan memadai, dikhawatirkan tidak memberikan efek jera. Namun apabila diputus berat sesuai ancaman (misal beberapa tahun penjara nyata), hal itu mempertegas kepastian hukum. Selain itu, kombinasi UU Kesehatan dan UU Merek dalam dakwaan memperlihatkan pendekatan multi-dimensi: melindungi public health sekaligus hak kekayaan intelektual. Ini penting, karena pemilik merek asli juga korban (secara reputasi dan ekonomi) akibat pemalsuan tersebut. Perlindungan konsumen dan perlindungan produsen asli berjalan beriringan di sini.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan dalam penelitian ini, dapat ditarik tiga poin kesimpulan utama sebagai berikut: (1) Kepastian hukum bagi konsumen terhadap peredaran sediaan farmasi ilegal di Indonesia diwujudkan melalui kewajiban pelaku usaha untuk memiliki izin edar resmi dari BPOM sebagai jaminan keamanan, khasiat, dan mutu produk. Secara normatif, kepastian ini merupakan manifestasi dari hak-hak konsumen yang diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), di mana setiap produk yang beredar harus melalui prosedur evaluasi yang ketat agar keselamatan konsumen tetap terjaga. (2) Kerangka normatif perlindungan konsumen dalam peredaran sediaan farmasi diwujudkan melalui dua mekanisme utama yang saling terintegrasi, yaitu perlindungan preventif dan represif. Perlindungan preventif dilaksanakan melalui instrumen regulasi yang ketat berupa kewajiban kepemilikan izin edar atau notifikasi sebelum produk dipasarkan (*pre-market control*), sebagaimana diatur dalam UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan BPOM yang menetapkan standar kelayakan produk secara rigid. Sementara itu, perlindungan represif mencakup penegakan hukum pasca-insiden (*post-market control*) melalui penerapan sanksi administratif, perdata, hingga pidana bagi pelaku usaha yang terbukti melanggar standar keamanan. Dalam kerangka ini, BPOM memegang peranan sentral sebagai otoritas pengawas yang memiliki kewenangan penuh dalam melakukan penindakan, penarikan produk dari peredaran, hingga proses penyidikan guna menjamin kepastian hukum dan keselamatan konsumen. (3) Implementasi hukum terhadap pengedar sediaan farmasi ilegal, sebagaimana terlihat dalam draf kasus yang diangkat, menunjukkan bahwa pelaku dapat dikenakan sanksi berlapis. Berdasarkan UU Kesehatan, tindakan mengedarkan produk tanpa memenuhi standar keamanan dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum yang memicu tanggung jawab pidana (penjara dan denda) serta tanggung jawab ganti rugi terhadap konsumen yang dirugikan sesuai dengan prinsip *product liability* dalam UUPK.

Berdasarkan kesimpulan tersebut, disarankan agar pelaku usaha meningkatkan kepatuhan hukum, pemerintah memperkuat pembinaan dan pengawasan, serta konsumen lebih kritis terhadap legalitas produk sediaan farmasi yang dibuat ataupun diedarkan yang

DAFTAR RUJUKAN

- Cahyono, I., Marsitiningih, M., & Widodo, S. (2019). 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. <https://doi.org/10.30595/kosmikhukum.v19i2.8216>
- Lubis, A. R., & Tarina, D. D. Y. (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan. *JURNAL USM LAW REVIEW*, 6(3), 988–1004. <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>
- Octovian, H. K., Widiarty, W. S., & Nainggolan, B. (2025). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Kadaluwarsa. *Jurnal Sosial Teknologi*, 5(6), 2015–2033. <https://doi.org/10.59188/journalsostech.v5i6.32175>
- Pesulima, T. L., Matuankotta, J. K., & Kuahaty, S. S. (2021). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon. *SASI*, 27(2), 160–171. <https://doi.org/10.47268/sasi.v27i2.453>
- Pradana, A., Rusta, Yuli, & Krisiandi. (2022, September 11). *Kuli Bangunan Belajar dari YouTube Racik Obat Ilegal, Polisi: Sangat Berbahaya*. KOMPAS.com. <https://regional.kompas.com/read/2022/09/11/214116778/kuli-bangunan-belajar-dari-youtube-racik-obat-ilegal-polisi-sangat>
- Qona'ah, S., & Afianto, H. (2020). Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan “Waspada Obat Ilegal.” *Journal Komunikasi*, 11(1), 43–50.
- Rahayu, L. P. N., Mahadewi, K. J., Sutrisni, K. E., Putu, N., & Nandari, S. (2025). Perlindungan Konsumen Atas Kerugian Ekonomi Akibat Pertamina Oplosan Dalam Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen. *Al-Zayn: Jurnal Ilmu Sosial dan Hukum*, 3.
- Roihanah, R. (2019). Analisis Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat. *Kodifikasia*, 13(1), 123–147. <https://doi.org/10.21154/kodifikasia.v13i1.1681>
- Syaputra, D., Yusmiarni, & Syafiah, S. (2021). Upaya Perlindungan Hukum Preventif Terhadap Konsumen. *Journal of Social and Economics Research*, 3(1), 040–048. <https://doi.org/10.54783/jsr.v3i1.34>
- Utami, A., & Herwastoeti. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online. *KLASULA*, 1(2), 93–116.
- Wedashwari, I., Ayu, Tresna, Dewitra. (2023). Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu Di Platform E-Commerce. *Jurnal Kerta Semaya*, 11(3), 571–583.
- Yuanitasari, D. (2017). Implikasi Prinsip Caveat Venditor Terhadap Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia. *Arena Hukum*, 10(3), 425–440. <https://doi.org/10.21776/ub.arenahukum.2017.01003.5>
- Fuady, M. (2000). *Arbitrase Nasional: Alternatif Penyelesaian Sengketa* (Issue 1m.76). PT.Citra Aditya Bakti.
- Muhaimin. (2020). *Metode Penelitian Hukum*. Mataram University Press.