



PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT KADALUWARSA

Hesekiel Kevin Octovian, Wiwik Sri Widiarty, Bernard Nainggolan

Universitas Kristen Indonesia, Indonesia

Email: kevinoctovian@yahoo.com, kevinoctovian666@gmail.com

Abstrak

Perlindungan konsumen memerlukan perhatian serius dari berbagai pemangku kepentingan, termasuk pelaku usaha, lembaga pemerintah, dan konsumen itu sendiri. Perlindungan ini menjadi tolok ukur efektivitas praktik usaha dan perdagangan sesuai dengan regulasi yang berlaku. Salah satu tanggung jawab utama pelaku usaha adalah mencantumkan tanggal kadaluwarsa pada kemasan produk, sebagaimana diatur dalam Pasal 6 Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan. Penelitian ini menggunakan pendekatan hukum normatif dengan data sekunder yang bersumber dari literatur hukum dan peraturan perundang-undangan. Fokus kajian ini adalah kewajiban pelaku usaha dalam peredaran obat kadaluwarsa dan perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan konsumen terhadap obat kadaluwarsa diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bekerja di bawah naungan Badan Perlindungan Konsumen Nasional. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 menjadi dasar hukum bagi BPOM dalam mengoordinasikan pengawasan obat dan makanan, baik sebelum maupun setelah beredar di pasaran, termasuk penyusunan kebijakan dan penetapan standar teknis keamanan obat. Implikasi penelitian ini menekankan pentingnya penegakan regulasi yang kuat dan kedisiplinan lembaga untuk menjamin keselamatan konsumen.

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, Tanggung Jawab, Produk Obat, Kadaluwarsa

Abstract

Consumer protection requires serious attention from multiple stakeholders, including businesses, government institutions, and consumers themselves. It serves as a benchmark for the effectiveness of business and trade practices in accordance with prevailing regulations. One key responsibility of business actors is the obligation to include expiration dates on product packaging, as mandated by Article 6 of BPOM Regulation No. 31 of 2018 concerning Processed Food Labels. This research adopts a normative legal approach supported by secondary data from legal literature and statutory frameworks. The main issues examined are the legal obligations of business actors regarding the distribution of expired medicines and the legal protection available to affected consumers. The findings show that consumer protection concerning expired pharmaceutical products is primarily governed by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), under the broader structure of the National Consumer Protection Authority. Presidential Regulation No. 80 of 2017 provides the legal basis for BPOM to coordinate pre- and post-market surveillance, including the development of policies, norms, and procedures, and the establishment of technical standards for drug safety. The study implies that stronger regulatory enforcement and institutional discipline are essential in ensuring consumer safety. These findings underscore the need for business compliance and greater consumer awareness regarding pharmaceutical product safety.

Keywords: Consumer Protection, Liability, Drug Product, Expired

PENDAHULUAN

Isu perlindungan konsumen perlu mendapat perhatian yang lebih serius dari berbagai pemangku kepentingan, baik pelaku usaha, lembaga pemerintah, legislatif, dan badan regulasi lainnya, maupun konsumen sendiri (Dukalang, 2020; Hanifah et al., 2022; Prasetyo et al., 2023). Hal ini dikarenakan perlindungan konsumen merupakan tolok ukur efektivitas dan kepatuhan terhadap aturan yang ditetapkan oleh lembaga negara dan pemerintah dalam penyelenggaraan usaha dan perdagangan di suatu negara (BPOM, 2024; Ibrahim, 2024;

Rachma et al., 2024; Sari, 2022).

Perlindungan konsumen mencakup seluruh aspek perlindungan kepentingan konsumen terkait penggunaan dan konsumsi seluruh produk dan/atau jasa yang dipromosikan dan dijual oleh pelaku usaha. Konsumen berhak memperoleh jaminan dari pelaku usaha yang menyatakan kesesuaian pembeliannya dengan mutu dan kuantitas yang telah disepakati (Gowasa et al., 2023; Hijawati, 2020; Isah, 2012; Utami & Herwastoeti, 2022).

Lebih lanjut, ketika konsumen membeli dan mengonsumsi produk obat-obatan dari pelaku usaha, wajib memastikan mutu dan kelayakan produk obat yang dijualnya terjamin keamanannya dari segi kesehatan. Artinya, produk obat tersebut tidak akan menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen, baik saat dikonsumsi maupun dalam jangka panjang bagi kesehatan manusia (Daulay et al., 2019; Juwanti & Tilov, 2018; Marisca & Amir, 2021; Mego et al., 2021).

Dimensi kesehatan merupakan faktor krusial yang perlu diperhatikan oleh konsumen ketika hendak menggunakan produk obat. Oleh karena itu, mengingat pentingnya kesehatan produk obat, pemerintah Indonesia telah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bersama Kementerian Kesehatan untuk menangani masalah yang berkaitan dengan makanan dan minuman serta pengelolaan obat. Tanggung jawab Badan POM meliputi pemberian izin, pengawasan, dan penuntutan badan usaha yang terlibat dalam distribusi dan penjualan makanan dan obat-obatan di seluruh wilayah Indonesia. Sebelumnya, Badan POM berada di bawah yurisdiksi Kementerian Kesehatan. Namun, baru-baru ini telah mencapai independensi dan sekarang dianggap setara dengan Kementerian. Hal ini karena negara mengakui peran pentingnya dalam mengawasi pembuatan dan distribusi obat-obatan dan makanan di Indonesia (Mujiono, 2016; Nuryunarsih, 2017; Rusmawati, 2019).

Kedudukan konsumen yang sangat awam terhadap barang-barang yang dikonsumsi dan adanya kesulitan untuk meneliti sebelumnya mengenai keamanan dan keselamatan di dalam mengonsumsi barang tersebut. Kondisi dan fenomena tersebut dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen selalu berada pada posisi yang lemah. Untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen maka perlu ditingkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi dirinya serta menumbuhkembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab (Rusmini, 2017; U. & others, 2020).

Sebelum diproduksi oleh badan usaha, produk obat kemasan yang sering dijual di warung, dan apotek harus terlebih dahulu mengantongi izin usaha dari pemerintah baik pemerintah pusat maupun daerah. Dalam hal ini, badan usaha yang dimaksud adalah Dinas Kesehatan, dan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) setempat. Sebelum diberikan izin usaha dan izin produksi produk obat kemasan, Balai POM akan meminta calon pelaku usaha untuk melengkapi kriteria tertentu. Ketentuan tambahan yang harus dipenuhi oleh calon pelaku usaha, selain kriteria lainnya, adalah pencantuman tanggal Kadaluwarsa pada plastik kemasan obat. Pada Pasal 6 Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan mengatur hal-hal berikut:

“Dalam hal produk pangan dan obat dijual kepada pelaku usaha untuk diolah kembali menjadi barang jadi lainnya, label harus memuat keterangan paling sedikit mengenai: Nama Produk; Berat bersih atau isi bersih; Nama dan Alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor; Tanggal dan kode produksi; dan Keterangan kadaluwarsa.”

Demikian juga halnya dalam Undang-Undang no 8 tahun 1999 pasal 8 ayat (1) huruf g. menyebutkan:

“Pelaku usaha dilarang memproduksi dan / atau memperdagangkan barang dan / atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan / pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.”

Perusahaan bisnis yang terlibat dalam pembuatan produk obat kemasan harus menyadari kepatuhan terhadap persyaratan peraturan yang ditetapkan oleh pemerintah daerah. Memang, dalam praktiknya, organisasi perusahaan ini dapat memilih untuk mengabaikan kriteria penting karena berbagai alasan dan faktor pragmatis. Di antara faktor-faktor ini adalah peningkatan biaya produksi dan ketidaknyamanan yang diakibatkan oleh mahalnya peralatan yang diperlukan untuk menempelkan label tanggal Kadaluwarsa pada kemasan makanan.

Masih terdapatnya sekelompok orang yang mengabaikan tanggal Kadaluwarsa pada kemasan obat yang dijualnya, maka perilaku ini dapat dikaitkan dengan kurangnya pengetahuan dan sedikitnya perhatian terhadap kesehatan, terutama di antara mereka yang kurang mampu secara ekonomi. Pentingnya perilaku konsumen dalam situasi ini terletak pada tingkat kesadaran kesehatan yang ditunjukkan oleh konsumen. Makanan kemasan memegang peranan penting dalam budaya kontemporer. Barang yang aman dan berkualitas tinggi merupakan hak konsumen. Munculnya berbagai masalah baru seperti pelabelan yang informatif dan zat berbahaya dalam kemasan obat yang telah kadaluarsa. Perlindungan hukum yang komprehensif bagi konsumen produk obat kemasan sangat penting untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan masyarakat umum. Fenomena ini menciptakan peluang untuk penyelidikan menyeluruh dan pemeriksaan yang ketat terhadap perlindungan hukum bagi konsumen.

Penelitian mengenai perlindungan konsumen dalam sektor farmasi telah dilakukan sebelumnya oleh Syafrida et al. (2021), yang meneliti efektivitas pengawasan BPOM terhadap peredaran obat ilegal dan kadaluarsa di Sumatera Barat. Penelitian lain oleh Wahyuningsih (2019) menyoroti pentingnya kesadaran konsumen terhadap label obat sebagai upaya perlindungan hukum. Kedua penelitian tersebut menekankan aspek pengawasan dan edukasi, namun belum secara spesifik membahas tanggung jawab hukum pelaku usaha dalam pengedaran obat kadaluwarsa yang telah memiliki izin edar resmi tetapi tidak lagi layak konsumsi. Kebaruan dalam penelitian ini terletak pada pendekatan normatif yang memfokuskan analisis pada tanggung jawab hukum pelaku usaha dan perlindungan konkret terhadap konsumen berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 serta Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2018, yang dikaitkan dengan praktik distribusi produk obat kadaluarsa. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa dan menjelaskan bentuk perlindungan hukum yang tersedia bagi konsumen. Penelitian ini bermanfaat untuk meningkatkan kesadaran hukum masyarakat, memberikan kontribusi akademik dalam bidang hukum perlindungan konsumen, serta menjadi referensi bagi regulator dan aparat penegak hukum dalam menangani pelanggaran yang berkaitan dengan keamanan produk obat yang beredar di masyarakat.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian mengacu pada pendekatan sistematis yang digunakan untuk memahami suatu subjek atau item dan mendapatkan solusi yang benar secara ilmiah,

memastikan masuknya validitas. Penelitian ini menggunakan berbagai metodologi dan desain penelitian, antara lain yaitu penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif yang berfokus pada studi kepustakaan untuk menganalisis kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa serta perlindungan hukum bagi konsumen. Pendekatan yang digunakan mencakup historis, perbandingan, dan undang-undang, di mana pendekatan historis menganalisis konteks dan evolusi Undang-Undang Perlindungan Konsumen dalam mengatur tanggung jawab pelaku usaha, sedangkan pendekatan perbandingan meneliti regulasi di Indonesia dan negara lain, seperti Filipina, untuk memahami kesamaan dan perbedaan dalam penanganan masalah yang sama. Sumber data yang digunakan adalah data sekunder, yang terdiri dari bahan hukum primer seperti undang-undang dan peraturan terkait, serta bahan hukum sekunder yang mencakup literatur dan doktrin hukum yang relevan. Teknik pengumpulan data dilakukan melalui studi kepustakaan, sementara analisis data dilakukan secara deskriptif kualitatif, di mana data yang terkumpul diseleksi dan diklasifikasi untuk mendapatkan kesimpulan yang sistematis. Penelitian ini dilaksanakan di Daerah Khusus Ibukota Jakarta, terutama di Rawamangun, dan memiliki orisinalitas yang membedakannya dari penelitian sebelumnya. Fokus utama penelitian adalah pada perlindungan konsumen terhadap peredaran obat kadaluwarsa, yang merupakan isu kritis dalam konteks kesehatan masyarakat. Penelitian ini menyoroti peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan obat kadaluwarsa serta menganalisis konsekuensi yuridis bagi produsen yang tidak mencantumkan label kadaluwarsa. Dengan evaluasi terhadap efektivitas regulasi yang ada, penelitian ini bertujuan untuk memberikan rekomendasi praktis untuk memperbaiki kebijakan publik dalam melindungi konsumen dan menjaga kesehatan masyarakat.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kewajiban Dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Pengedaran Obat Kadaluwarsa Akibat Hukum Pelaku Usaha Yang Melanggar Ketentuan Mengenai Pencantuman Tanggal Kadaluwarsa (Kode Expired).

Perbuatan hukum yang dilakukan oleh individu atau pelaku usaha memerlukan pertanggungjawaban, terutama ketika berhubungan dengan pelanggaran hukum yang dapat mengakibatkan sanksi, baik berupa hukuman maupun permintaan ganti rugi. Dalam konteks ini, Code Napoleon menekankan bahwa tindakan ilegal yang merugikan orang lain mengharuskan pelaku untuk membayar kompensasi atas kerugian tersebut. Terdapat beberapa alasan yang mendasari terjadinya pelanggaran hukum, seperti lemahnya penegakan hukum, anggapan bahwa pelanggaran adalah hal biasa, serta rendahnya kepatuhan hukum di masyarakat, yang semuanya berkontribusi pada tingginya angka pelanggaran oleh pelaku usaha dalam pengedaran produk obat kadaluwarsa. Kualitas obat sangat dipengaruhi oleh tanggal kadaluwarsa yang menunjukkan batas waktu konsumsi yang aman bagi konsumen. Namun, sering kali produk yang sudah beredar di pasaran memiliki tanggal kadaluwarsa yang rusak, hilang, atau bahkan telah lewat, sehingga konsumen tidak dapat memastikan kualitas produk yang mereka beli. Hal ini tentu merugikan konsumen, yang seharusnya memiliki hak untuk merasa aman terhadap barang yang mereka konsumsi. Perlindungan konsumen menjadi sangat penting, dan hak atas keamanan serta keselamatan barang dan jasa merupakan tujuan utama yang harus dijamin. Untuk itu, pemerintah telah menetapkan ketentuan mengenai kewajiban pencantuman tanggal kadaluwarsa dalam produk, yang dapat ditemukan dalam berbagai undang-undang, termasuk Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Selain itu, bagi usaha rumahan yang bergerak di bidang makanan atau

minuman, salah satu syarat pendirian adalah izin Produksi Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT), di mana semua obat yang diedarkan harus memenuhi peraturan terkait keamanan dan mutu. Hal ini ditegaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2024, yang menekankan pentingnya kepatuhan terhadap regulasi untuk melindungi konsumen dari risiko yang mungkin timbul akibat penggunaan produk yang tidak memenuhi standar.

Peraturan perundang-undangan yang mewajibkan para pelaku usaha di Indonesia untuk selalu mencantumkan tanggal kadaluwarsa pada produknya telah diatur dalam beberapa peraturan. Peraturan terkait yang pertama dapat ditemukan dalam Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi:

Pasal 8

- 1) “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu”

Adapun mengenai larangan-larangan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, penulis beranggapan larangan-larangan tersebut lebih mengarah kepada si Pelaku Usaha, adapun alasannya yaitu karena menurut Pasal 9 Ayat (1) huruf k disebutkan bahwa Pelaku Usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/ atau jasa secara tidak benar, dan atau seolah-olah menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti. Selanjutnya Pasal 9 Ayat (3) UUPK menegaskan bahwa Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) tersebut dilarang melanjutkan penawaran, promosi dan pengiklanan barang dan/ jasa tersebut. Larangan selanjutnya dapat dilihat dalam ketentuan Pasal 10 huruf (d) yang pada intinya menjelaskan bahwa Pelaku usaha dalam melakukan penawaran barang ataupun jasa yang dengan tujuan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan dengan cara memberikan tawaran potongan harga atau menjanjikan hadiah menarik yang ditawarkan.

Memproduksi dan mempertukarkan produk dan jasa tanpa tanggal Kadaluwarsa, jangka waktu penggunaan, atau penggunaan terbaik dilarang oleh pelaku usaha. Pasal 27 memberikan penjelasan lebih mendalam:

Pasal 27

- 1) “Tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib dicantumkan secara jelas pada Label.
- 2) Pencantuman tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan setelah pencatuman tulisan “Baik Digunakan Sebelum”, sesuai dengan jenis dan daya tahan produk obat yang bersangkutan.
- 3) Dalam hal produk obat yang kadaluwarsa nya lebih dari 3 (tiga) bulan, diperbolehkan untuk hanya mencantumkan bulan dan tahun Kadaluwarsa saja.”

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur mengenai larangan terkait tanggal kadaluwarsa suatu produk. Hal tersebut dapat dilihat pada Pasal 28 dan Pasal 29, yang berbunyi:

Pasal 28

“Dilarang memperdagangkan pangan yang sudah melampaui tanggal, bulan dan tahun kedaluarsa sebagaimana dicantumkan pada Label.”

Pasal 29

“Setiap orang dilarang:

- a. menghapus, mencabut, menutup, mengganti label, melabel kembali pangan yang diedarkan;
- b. menukar tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa pangan yang diedarkan.”

Undang-Undang lain yang mengatur tentang label tanggal kadaluwarsa suatu produk adalah Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Jaminan keamanan suatu produk makanan dan minuman secara implisit dapat ditemukan dalam Pasal 146 ayat (1), yang berbunyi:

Pasal 146

(1) “Setiap Orang yang memproduksi, mengolah, serta mendistribusikan makanan dan minuman wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan gizi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Dengan tidak menjual produk obat yang sudah melewati tanggal Kadaluwarsa, pelaku usaha memenuhi kewajibannya untuk memenuhi standar dan kriteria keamanan, mutu, dan gizi, sebagaimana diuraikan dalam artikel ini.

Berikutnya, kita dapat menemukan Pasal 147, yang melarang penyebaran informasi yang tidak benar, dan ancaman pidana selain informasi yang salah atau menyesatkan:

Pasal 147

- i. “Setiap Orang yang memproduksi makanan dan minuman dilarang memberikan informasi atau pernyataan yang tidak benar dan/ atau menyesatkan pada informasi produk.
- ii. Setiap Orang dilarang mempromosikan produk makanan dan minuman yang tidak sesuai dengan informasi produk.
- iii. Setiap Orang yang melanggar ketentuan larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif dan/atau pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 yang mengatur tentang Label dan Iklan Pangan juga mengatur tentang keharusan bagi seluruh pelaku usaha untuk mencantumkan tanggal kadaluwarsa produknya. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Pasal 3, 27, dan 28:

Pasal 3:

- 1) “Label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) berisikan keterangan mengenai pangan yang bersangkutan.
- 2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya:
 - a. nama produk;
 - b. daftar bahan yang digunakan;
 - c. berat bersih atau isi bersih;
 - d. nama dan alamat pihak yang memproduksi atau memasukkan pangan ke dalam wilayah Indonesia;
 - e. tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa.”

Pasal 27:

- 1) “Tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) wajib dicantumkan secara jelas pada Label.
- 2) Pencantuman tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan setelah pencatuman tulisan “Baik Digunakan Sebelum”, sesuai dengan jenis dan daya tahan pangan yang bersangkutan.
- 3) Dalam hal produk pangan yang kadaluwarsanya lebih dari 3 (tiga) bulan, diperbolehkan untuk hanya mencantumkan bulan dan tahun kadaluwarsa saja.”

Pasal 28:

“Dilarang memperdagangkan pangan yang sudah melampaui tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dicantumkan pada Label.”

Tanda Tanda Produk Obat Yang Rusak dan Kadaluwarsa

Sebagaimana dijelaskan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam buku Pedomannya, bahwa kerusakan Obat dapat disebabkan oleh udara yang lembab, sinar matahari, suhu dan guncangan fisik. Adapun tanda-tanda obat yang telah rusak dan/ atau kadaluwarsa, yaitu:

1. Secara Umum:
 - a. Telah melewati tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada kemasan
 - b. Kemasan rusak atau sobek (pecah, retak dan berlubang)

- c. Label pada kemasan tidak lengkap atau ada yang hilang atau tidak dapat dibaca
 - d. Berubah warna, berbau dan berubah rasa
2. Kemasan Tablet
- a. Berubah warna, berbau dan berubah rasa
 - b. Timbul noda dan bintik-bintik yang tidak umum
 - c. Hancur dan/ atau menjadi bubuk
 - d. Lembab, basah dan lengket

Upaya Hukum Konsumen Akibat Kerugian dari Mengonsumsi Obat Yang Telah Kadaluwarsa

Konsumen dan pelaku bisnis menjalin hubungan hukum yang terikat saat mencapai kesepakatan, baik melalui persetujuan dalam transaksi jual beli maupun berdasarkan ketentuan undang-undang. Ketika pelaku usaha melanggar hak-hak konsumen atau menyebabkan kerugian finansial, mereka secara hukum bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi kepada konsumen sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Konsumen berhak menerima kompensasi, baik dalam bentuk uang maupun penggantian produk, sebagai respons terhadap klaim yang diajukan. Berdasarkan Pasal 1366 KUH Perdata, tanggung jawab atas kerugian meliputi berbagai sebab, termasuk perbuatan melawan hukum dan kelalaian, yang dapat mencakup tindakan pelaku usaha atau orang-orang yang berada di bawah pengaruhnya. Jika pelaku usaha gagal memberikan kompensasi, mereka dapat menghadapi sanksi administratif dari Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, namun sanksi ini baru dapat dikenakan setelah suatu perkara diajukan ke pengadilan dan memperoleh keputusan hukum yang final. Meskipun KUH Perdata tidak secara eksplisit melindungi konsumen, berbagai undang-undang, seperti Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, telah diimplementasikan untuk mencegah peredaran produk obat kadaluwarsa dan memberikan perlindungan hukum melalui sanksi pidana. Perlindungan hukum bagi konsumen juga dapat dilakukan melalui mekanisme non-litigasi, seperti mediasi, konsiliasi, dan arbitrase, yang diatur dalam Pasal 47 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, serta melalui litigasi berdasarkan Pasal 48 dan ketentuan Pasal 45. Untuk menangani sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, pemerintah membentuk Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), yang memiliki tugas dan wewenang khusus dalam melindungi hak-hak konsumen.

Sebagai upaya untuk mengikuti dinamika dan tuntutan perlindungan konsumen yang terus berubah, maka dibentuklah Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Undang-Undang 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), dan Peraturan Pemerintah 4 Tahun 2019 tentang Tugas, Fungsi, dan Keanggotaan BPKN berdasarkan Pasal 33 dan 34 UUPK, berikut tanggung jawab dan wewenang BPKN:

1. “Memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen.
2. Melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen
3. Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen
4. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
5. Melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen
6. Mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat
7. Menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap berperilaku kepada konsumen
8. Menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau Pelaku Usaha; dan
9. Melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.”

Dalam hal ketika konsumen melakukan suatu pelaporan kepada BPKN, haruslah memenuhi

persyaratan pelaporan, yaitu Pelapor adalah warga negara Indonesia, laporan disampaikan secara langsung disertai dengan bukti-bukti yang ada, peristiwa atau tindakan atau keputusan yang dilaporkan belum lewat 2 (dua) tahun dari peristiwanya terjadi.

Selain itu menurut hukum yang berlaku, dalam hal terjadi konflik antara konsumen dan pelaku usaha dapat diajukan juga melalui suatu badan yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). BPSK memiliki peran sebagai berikut:

- 1) “Menangani perkara konsumen melalui mediasi, konsiliasi, dan arbitrase.
- 2) Membuka konsultasi perlindungan konsumen.
- 3) Mengawasi pencantuman klausul baku.
- 4) Jika ada pelanggaran Undang-undang Perlindungan Konsumen, BPSK wajib melaporkan kepada penyidik.
- 5) BPSK wajib menerima pengaduan secara tertulis ataupun tidak tertulis mengenai berbagai jenis pelanggaran.
- 6) BPSK bertugas melakukan pemeriksaan perkara dan penelitian terkait masalah perlindungan konsumen.
- 7) BPSK berhak memanggil pelaku usaha yang diduga melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen.
- 8) BPSK berhak menghadirkan saksi ahli, saksi, atau seseorang yang dianggap mengetahui tindak pelanggaran Undang-undang Perlindungan Konsumen.
- 9) BPSK bisa meminta bantuan penyidik dalam hal mendatangkan saksi, saksi ahli, dan pelaku usaha—jika mereka tidak mau memenuhi undangan dari BPSK.
- 10) Memeriksa kebenaran alat bukti untuk tujuan penyelidikan.
- 11) Memastikan ada atau tidaknya kerugian di pihak konsumen.
- 12) BPSK harus memberitahukan setiap putusan atas pelanggaran kepada pelaku usaha.
- 13) BPSK berhak menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran.”

Permasalahan di Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dikategorikan berdasarkan jenis produk, mencakup masalah terkait barang dan layanan. Konflik barang meliputi berbagai kategori seperti makanan dan minuman, langganan surat kabar, barang elektronik, serta perhiasan, sementara konflik layanan berhubungan dengan isu yang dihadapi konsumen dalam menerima layanan. Ketika pelaku usaha dalam negeri menjual produk yang telah melewati tanggal kadaluwarsa atau mengalami kerusakan, sengketa dapat timbul dan diajukan ke BPSK untuk diselesaikan. Proses penyelesaian sengketa antara konsumen dan badan usaha, baik pemerintah maupun swasta, diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur tata cara penyelesaian sengketa oleh BPSK dan menggambarkan berbagai atribut yang terkait dengan masalah konsumen, termasuk pilihan yurisdiksi hukum yang dapat diambil oleh pihak-pihak yang terlibat. Penyelesaian sengketa melalui BPSK terdiri dari tiga tahapan: pertama, tahap awal di mana konsumen mengajukan gugatan, baik secara individu maupun kolektif, ke BPSK terdekat, dengan kemungkinan menunjuk perwakilan jika tidak dapat hadir secara langsung. Dalam mengajukan gugatan, pihak-pihak harus mematuhi kewajiban hukum yang berlaku. Tahap kedua melibatkan pemilihan metode penyelesaian sengketa, di mana jika tergugat hadir, kedua belah pihak dapat memilih cara penyelesaian, seperti mediasi, konsiliasi, atau arbitrase, yang memerlukan kesepakatan dari kedua belah pihak. Tahap terakhir adalah pengambilan keputusan mengenai perselisihan, di mana panel BPSK akan membuat keputusan yang dapat berupa perjanjian damai hasil konsolidasi atau putusan arbitrase yang bersifat mengikat dalam gugatan perdata, dengan setiap putusan mencakup analisis faktor-faktor hukum yang relevan.

Sanksi yang Dikenakan kepada Pelaku Usaha Akibat Kerugian Konsumen Mengonsumsi Produk

Obat Kadaluwarsa

Pelaku usaha PIRT beroperasi dengan prinsip tanggung jawab yang berfokus pada kesalahan, yang diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata, yang dikenal sebagai Pasal tentang Perbuatan Melawan Hukum. Dalam konteks ini, terdapat empat komponen utama yang harus dipenuhi. Pertama, ada perbuatan melawan hukum, yang tidak hanya merujuk pada aturan tertulis tetapi juga norma tidak tertulis yang berlaku dalam masyarakat, seperti asas kepatutan dan kesusilaan, di mana unsur perbuatannya termasuk penjualan produk obat yang telah kadaluwarsa atau memiliki tanggal kadaluwarsa yang rusak atau hilang. Kedua, adanya kesalahan, yang terbagi menjadi kesengajaan dan kelalaian; baik kesalahan yang disengaja maupun yang disebabkan oleh kurang hati-hati memiliki akibat hukum yang sama, yakni pelaku bertanggung jawab untuk mengganti kerugian yang ditimbulkan oleh perbuatannya. Ketiga, kerugian yang diderita dapat diklasifikasikan menjadi kerugian materil, yang jelas terlihat, dan kerugian immateril, yang berkaitan dengan manfaat yang hilang di masa depan, di mana penentuan besaran kerugian immateril sering kali bergantung pada subjektivitas hakim. Keempat, terdapat hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dan kerugian yang dialami korban; prinsip kausalitas ini menekankan pentingnya membangun hubungan sebab akibat sebelum menuntut pertanggungjawaban. Dalam hal ini, sanksi bagi pelaku usaha yang melanggar aturan dapat bervariasi, mulai dari sanksi administratif hingga pidana, sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku. Sanksi administratif diatur dalam Pasal 26 ayat (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2024, yang mencakup tindakan seperti pemberian peringatan, penghentian sementara kegiatan usaha, pencabutan izin, dan penarikan produk dari peredaran. Keseluruhan kerangka hukum ini bertujuan untuk mengurangi pelanggaran dan melindungi konsumen dari risiko yang ditimbulkan oleh produk yang tidak memenuhi standar.

Terkait sanksi yang dikenakan kepada pelaku usaha yang tanggal kadaluwarsanya rusak/hilang ataupun telah melewati batas waktu kadaluwarsa, salah satu syarat spesifiknya adalah produk harus memiliki tanggal kadaluwarsa. Tidak dipenuhinya ketentuan tersebut akan menimbulkan sanksi sebagaimana dituangkan dalam Pasal 61 sampai dengan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen:

Pasal 61:

“Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.”

Pasal 62:

(1) “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

(3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.”

Pasal 63:

“Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijadikan hukuman tambahan, berupa: a. perampasan barang tertentu; b. pengumuman keputusan hakim; c. pembayaran ganti rugi; d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen; e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau f. pencabutan izin usaha.”

Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf g Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang tanpa mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan terbaik. Ketentuan ini mengharuskan setiap pelaku usaha, khususnya dalam penjualan produk obat, untuk mencantumkan informasi tersebut pada kemasan produk.

Ketentuan ini memberikan kepastian hukum bahwa produk yang beredar memiliki masa berlaku yang jelas. Pelaku usaha wajib menarik produk dari peredaran sebelum atau tepat pada saat

tanggal kedaluwarsa. Apabila produk tetap beredar setelah melewati tanggal tersebut, maka dianggap telah terjadi pelanggaran terhadap ketentuan ini.

Jika pelaku usaha melanggar ketentuan ini, maka dapat dikenakan sanksi administratif berupa pencabutan izin usaha. Selain itu, berdasarkan Pasal 62 Undang-Undang yang sama, pelaku usaha juga dapat dikenai sanksi pidana berupa penjara hingga lima tahun atau denda maksimal Rp2.000.000.000 (dua miliar rupiah).

Penegakan Peraturan Produk Obat terhadap Pelaku Usaha yang Melakukan Pelanggaran Peredaran Obat tanpa Label Kadaluwarsa Produk

Sanksi administratif yang diberikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berupa teguran dan surat yang menyatakan bahwa pelaku usaha akan mematuhi aturan Keamanan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT). Tanggung jawab BPOM sepenuhnya adalah mengawasi distribusi produk. Sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 UU Perlindungan Konsumen akan ditegakkan oleh kepolisian, menurut BPOM. Jika BPOM (yang terdiri dari Kepolisian, Departemen Perindustrian dan Perdagangan, dan Dinas Kesehatan) menemukan bukti adanya pelanggaran terhadap pasal-pasal tersebut—baik melalui laporan masyarakat dari konsumen yang tidak puas atau melalui penyelidikan mereka sendiri—maka akan dikenakan sanksi pidana. atau sanksi perdata.

Untuk melaksanakan tanggung jawabnya sebagai pengawas obat dan makanan, BPOM berwenang melakukan hal-hal sebagai berikut, sebagaimana tercantum dalam Pasal 4 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017:

1. “menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
2. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

BPOM diberi wewenang untuk melaksanakan tindakan preventif dan kuratif. Tindakan preventif dilakukan untuk mencegah badan usaha melakukan produksi atau penjualan barang atau jasa yang bertentangan dengan ketentuan hukum, yaitu Pasal 8 ayat (1) huruf (i) UU Perlindungan Konsumen. Upaya preventif berupa sosialisasi mengenai UU Perlindungan Konsumen melalui pelatihan dan pembinaan bagi pelaku usaha P-IRT yang ditawarkan oleh Dinas Kesehatan dan BPOM. Sementara itu, Dinas Kesehatan dan BPOM terpaksa mengambil tindakan represif, antara lain dengan mengeluarkan barang cacat dari pasar dan mengenakan denda administratif kepada pelaku usaha makanan kemasan yang terbukti melanggar aturan.

BPOM memiliki kewenangan untuk memberikan pelayanan, pengaduan dan pengawasan kepada masyarakat terhadap semua produk makanan yang diproduksi dan dijual oleh para produsen. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM antara lain dengan cara mendeteksi, mengawasi dan mencegah terhadap semua produk makanan yang dipasarkan dan dijual oleh para produsen dengan maksud melindungi masyarakat/konsumen dari resiko/bahaya kesehatan yang ditimbulkan dari mengkonsumsi produk makanan tersebut (Dewi, 2015).

Pengawasan yang dilakukan BPOM merupakan pengawasan menyeluruh yang mencakup pemantauan pra-pasar dan pasca-pasar. Pengawasan ini meliputi pekerjaan :

- 1) standardisasi, yang mencakup proses perumusan peraturan, kebijakan, dan pedoman pengendalian dan pengawasan produk obat-obatan. Untuk mencegah terjadinya perbedaan standar yang mungkin timbul jika setiap provinsi menetapkan standarnya sendiri, maka standardisasi dilakukan secara terpusat.

- 2) evaluasi (pra pasar), yaitu menentukan apakah produk siap diproduksi dan dikirim ke pelanggan dengan melakukan evaluasi sebelum mendapat nomor izin edar. Tujuan evaluasi terpusat adalah untuk menjamin keabsahan surat izin edar secara nasional;
- 3) pengawasan pasca pasar untuk menjamin konsistensi mutu, keamanan, dan informasi produk; Hal ini dilakukan melalui pengambilan sampel produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan fasilitas produksi dan distribusi, pemantauan farmakovigilans, serta pemantauan label, penandaan, dan iklan. Di tingkat nasional, pemantauan pasca-pasar terkoordinasi, seragam, dan terstandarisasi. Balai Besar Badan POM di 33 provinsi dan Pos Pengawasan Obat dan Makanan di wilayah perbatasan dan sulit dijangkau sama-sama dilibatkan dalam pengawasan ini.
- 4) pengujian di laboratorium, barang dipilih berdasarkan potensi bahayanya, kemudian diuji di laboratorium untuk mengetahui apakah makanan dan obat tersebut aman, efektif, dan bermutu. Produk harus dikeluarkan dari peredaran karena tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan, yang ditentukan berdasarkan hasil uji laboratorium ini;
- 5) bidang penegakan hukum pengawasan obat dan makanan. Hasil penyidikan, pengujian, dan pemeriksaan pendahuluan menjadi dasar penegakan hukum. Sebagai langkah terakhir dalam prosedur hukum menuju *projusticia*, dapat dikenakan sanksi administratif berupa larangan edar, penarikan dari peredaran, pencabutan izin edar, dan penyitaan untuk dimusnahkan. Pelanggaran yang melibatkan obat-obatan atau makanan dapat ditangani melalui sistem peradilan pidana jika memenuhi syarat.

Label produk obat juga diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 yang menyatakan pada Pasal 71:

“(1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:

- a. penghentian sementara dari kegiatan, produksi, dan/atau peredaran;
- b. penarikan produk obat dari peredaran oleh produsen; dan/atau
- c. pencabutan izin.

(2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Upaya yang dilaksanakan BPOM terhadap produk olahan makanan yang tidak sesuai dengan standar izin edar dapat dilaksanakan melalui tindakan:

1. “Pemusnahan: Produk yang tidak sesuai dengan standar izin edar dimusnahkan langsung oleh pemilik usaha dengan tetap diawasi oleh pihak BPOM sebagai saksi yang selanjutnya dibuatkan berita acara,
2. Penyitaan: Penyitaan dilaksanakan apabila ditemukan produk olahan makanan yang tidak sesuai dengan standar izin edar, namun pelaku usaha tidak mau barang tersebut dimusnahkan. Barang yang disita akan dikumpulkan dan akan dimusnahkan secara periodik (satu tahun sekali),
3. Proses Pengadilan: Apabila pelaku usaha sudah pernah mendapat sanksi pemusnahan atau penyitaan, yang selanjutnya akan dilaksanakan gelar kasus (evaluasi) untuk meninjau tingkat kesalahannya apakah dilihat memiliki unsur kesengajaan atau unsur ketidaksengajaan. Karena dikhawatirkan pelaku usaha belum jera atas sanksi sebelumnya dan mengulangnya dengan sengaja. Dan barang yang sudah disita sebelumnya dapat digunakan sebagai barang bukti dalam proses pengadilan.”

Upaya yang dilaksanakan BPOM terhadap pelaku usaha yang melanggar standar izin edar dapat dilaksanakan melalui beberapa cara yaitu:

1. Secara Administratif dengan memberikan surat peringatan kepada pelaku usaha yang dikeluarkan oleh Pejabat BPOM, apabila tetap tidak diindahkan maka akan diberikan surat peringatan keras. Pencabutan izin juga dapat dilaksanakan oleh BPOM langsung apabila memang BPOM yang mengeluarkan izin tersebut. Apabila izin dikeluarkan dari luar BPOM maka BPOM berhak untuk

memberikan surat rekomendasi untuk pencabutan atau pembekuan terhadap izin usaha yang ditujukan kepada instansi terkait yang mengeluarkan izin tersebut. Dan yang terakhir dapat dilakukan upaya administratif berupa penutupan dari usaha yang melanggar dari ketentuan standar izin edar tersebut.

2. Secara Hukum melalui proses pengadilan akan dilakukan apabila ditemukan pelaku usaha sudah pernah mendapat sanksi pemusnahan atau penyitaan, namun tetap tidak mengindahkan dan dilihat apakah memiliki unsur kesengajaan atau unsur ketidaksengajaan. Sanksi yang didapatkan bervariasi mulai dari sanksi denda, sanksi hukuman percobaan, dan sanksi kurungan. Sanksi ini dapat disesuaikan dengan Undang – Undang yang menjatarkannya sesuai dengan jenis pelanggaran yang dilakukan. Upaya administratif seperti yang dikemukakan diatas tercantum dalam pasal 54 angka (2) Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 7 tahun 1996 tentang Pangan dengan denda paling tinggi adalah sebesar Rp.50.000.000 (lima puluh juta rupiah); dan Pencabutan izin produksi atau izin usaha.

Karena adanya larangan UUPK dan sifat perdata hubungan hukum antara pelaku usaha dengan pelanggannya, maka kini menjadi undang-undang bahwa pelanggan mempunyai hak untuk meminta pertanggungjawaban pelaku usaha atas segala kerugian yang ditimbulkannya dan meminta ganti rugi atas kerugiannya apabila ada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran. ini benar. Bab VI yang terdiri dari sepuluh pasal menguraikan tugas pelaku korporasi sesuai UUPK sebagai berikut:

- a. “Tujuh pasal mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha (Pasal 19, Pasal 20, Pasal 21, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26 dan Pasal 27);
- b. Dua pasal mengatur pembuktian (Pasal 22 dan Pasal 28);
- c. Satu pasal mengatur penyelesaian sengketa (Pasal 23).”

Selain Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan juga mengatur hak konsumen terkait produk obat dan hak atas kesehatan masyarakat. Pasal 4 UU No. 36 Tahun 2009 menegaskan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan, sementara Pasal 5 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 menyatakan bahwa setiap orang berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Ini berarti bahwa setiap produk obat yang digunakan masyarakat harus memiliki tanggal kadaluwarsa yang jelas dan tidak melebihi batas waktu yang ditentukan. UU No. 17 Tahun 2023 juga mengamanatkan kewajiban pemerintah untuk melindungi kesehatan masyarakat, seperti yang tercantum dalam Pasal 19, yang menegaskan tanggung jawab pemerintah untuk memastikan ketersediaan upaya kesehatan yang berkualitas, aman, dan efisien. Persyaratan untuk penyedia farmasi diatur dalam Pasal 98, yang mensyaratkan agar sediaan farmasi memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu, serta memastikan bahwa semua proses pengadaan dan distribusi sesuai dengan regulasi pemerintah. Sanksi bagi pelanggaran ketentuan ini diatur dalam Pasal 196, yang mengancam pidana penjara hingga 10 tahun dan denda hingga Rp1.000.000.000,00 bagi mereka yang memproduksi atau mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar. Perlindungan konsumen bertujuan untuk memastikan adanya keseimbangan hak dan tanggung jawab antara produsen dan konsumen, dengan fokus pada keamanan produk obat yang berdampak langsung pada kesehatan masyarakat. Pentingnya pencantuman tanggal kadaluwarsa pada produk obat dan makanan kemasan tidak dapat diabaikan, karena tanggal tersebut memberikan informasi penting mengenai kelayakan konsumsi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta Kementerian Kesehatan memiliki tanggung jawab untuk menjaga mutu dan keamanan produk yang beredar. Produk obat yang tidak memenuhi standar, termasuk yang memiliki tanggal kadaluwarsa hilang atau rusak, dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku, termasuk UUPK yang memberikan ancaman denda hingga dua miliar rupiah atau penjara hingga lima tahun. Selain itu, Pasal 99 UU tentang Pangan mengatur sanksi bagi pelaku usaha yang mengubah label produk secara tidak sah, dengan ancaman penjara hingga dua tahun atau denda hingga empat miliar rupiah, serta tanggung jawab untuk mengganti kerugian yang diderita konsumen.

Perbandingan Kasus Perlindungan Konsumen antara Indonesia dan Singapura

Di Indonesia, perlindungan konsumen diatur melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, sementara di Singapura diatur melalui Consumer Protection (Fair Trading) yang lebih komprehensif. Cakupan perlindungan di Singapura mencakup tindakan terhadap pelaku usaha yang tidak adil, penipuan, serta sanksi untuk pemulihan konsumen yang dirugikan. Di Indonesia, meskipun ada ketentuan yang melarang tindakan tidak adil oleh pelaku usaha, implementasinya sering kali tidak maksimal dan tingkat keberhasilannya rendah. Sanksi yang diatur dalam UUPK memberikan ancaman pidana penjara maksimal lima tahun dan/atau denda hingga dua miliar rupiah, sedangkan di Singapura, sanksi administratif dapat mencapai 10.000 Dolar Singapura, serta kewajiban untuk memberikan ganti rugi penuh kepada konsumen yang dirugikan. Badan Pengawas Konsumen di Indonesia, yaitu Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) dan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), bertugas melakukan edukasi, advokasi, dan mediasi sengketa dengan batas ganti rugi maksimal 500 juta rupiah. Di Singapura, terdapat Competition and Consumer Commission (CCCS) yang melakukan investigasi dan dapat menjatuhkan denda tanpa perlu melalui pengadilan, serta Consumer Association of Singapore (CASE) yang menangani mediasi dengan tingkat keberhasilan mencapai 84%. Waktu penyelesaian sengketa di Indonesia oleh BPSK rata-rata memerlukan 21 hari kerja dengan tingkat keberhasilan yang rendah, sementara di Singapura, CASE mampu menyelesaikan sengketa dalam rata-rata 14 hari kerja dengan tingkat keberhasilan tinggi. Selain itu, Singapura memiliki sistem Fast Track untuk penyelesaian sengketa, meskipun biaya yang dikenakan cukup tinggi, rata-rata sekitar 10.000 Dolar Singapura. Di sisi lain, BPSK di Indonesia memberikan akses gratis bagi konsumen yang tidak mampu, tetapi menghadapi masalah dalam eksekusi putusannya.

Perbandingan Kasus Perlindungan Konsumen antara Indonesia dan Filipina

Pada pembahasan di bawah ini akan dijelaskan tentang hukum perlindungan konsumen yang berlaku di Philipina. Undang-undang Konsumen pada awalnya diusulkan di tahun 1976 oleh Kelompok Federasi Konsumen Filipina (Consumer Federated Group of Philippines/CFGP) dan Pusat Hukum Filipina. Code konsumen Filipina disponsori oleh Kongres Renato Cayetano pada tahun 1984 di Batasang Pambansa. Pada tanggal 13 April 1992 disahkan Undang-undang Konsumen Philipina, yang mulai berlaku pada tanggal 13 April 1992 yang mendapat persetujuan dari Presiden Corazon C. Aquino. Di Indonesia, undang- undang dengan tema yang sama disebut dengan Undang- undang Perlindungan Konsumen, yang mulai berlaku pada tanggal 20 April 1999.

Tujuan umum dari undang-undang Konsumen Philipina adalah untuk melindungi kepentingan konsumen, mendukung kesejahteraan konsumen dan menetapkan praktek standar di bidang bisnis dan industry. Sedangkan tujuan-tujuan khusus yang disebutkan di dalam undang-undang tersebut meliputi:

1. “Perlindungan terhadap bahaya, kesehatan dan keselamatan konsumen.
2. Perlindungan terhadap penipuan, kecurangan dan perbuatan dan praktek penjualan yang tidak menyenangkan terhadap konsumen.
3. Penyediaan informasi dan pendidikan untuk memfasilitasikan pilihan dan pelaksanaan hak yang memadai bagi konsumen.
4. Penyediaan hak dan sarana ganti rugi.
5. Keterlibatan konsumen dalam perumusan kebijakan sosial dan ekonomi.”

Sedangkan tujuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Indonesia adalah:

- 1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- 2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari ekkses negatif pemakaian barang dan/atau jasa.

- 3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- 4) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- 5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha.
- 6) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Dalam hal ini dapat dianalisis bahwa tujuan pembentukan undang-undang perlindungan konsumen antara Indonesia dan Philipina, tidak terlalu berbeda jauh. Artinya secara prinsip tujuannya adalah searah yaitu memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Undang-undang Konsumen Philipina menetapkan adanya empat departemen pelaksanaan, yaitu Departemen Kesehatan (DOH); Departemen Pendidikan, Kebudayaan dan Olahraga (DECS); Departemen Pertanian (DA); dan Departemen Perdagangan dan Industri (DTI).

Dalam hal tuntutan konsumen yang berkaitan dengan produk dan jasa yang diberikan kepada konsumen dilengkapi dengan prosedur-prosedur khusus yang ditetapkan di dalam undang-undang tersebut. Undang-undang ini membedakan antara mediasi dan arbitrase. Mediasi yang dijelaskan di dalam undang-undang konsumen Philipina dibatasi sebagai suatu proses dimana para pihak dengan sekarela menyelesaikan perselisihan mereka dengan mengajukan permasalahan tersebut kepada seorang pejabat yang menawarkan bantuan solusi terhadap permasalahan tersebut berdasarkan kesepakatan atau penyelesaian secara musyawarah. Adapun arbitrase di dalam undang-undang konsumen Philipina dibatasi sebagai suatu proses dimana para pihak menyampaikan permasalahan mereka kepada seorang pejabat yang menilainya berdasarkan hukum, fakta dan permasalahan terkait, dan memberikan suatu keputusan atau penetapan yang bersifat mengikat dan memaksa bagi kedua belah pihak.

Sedangkan dalam UUPK Indonesia penyelesaian sengketa dilakukan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui:

- “1) Mediasi.
- 2) Arbitrase.
- 3) Konsiliasi .”

Perlindungan Hukum Bagi Konseumen Akibat Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Peredaran Obat Kadaluwarsa

A. Analisis Mengenai Produk Obat Yang Beredar Secara Umum

Obat merupakan kebutuhan mendasar bagi manusia, selain sandang dan papan untuk kesehatan hidup manusia. Untuk menjamin kehidupannya, manusia harus memenuhi empat tuntutan esensial. Oleh karena itu, produk obat merupakan kebutuhan esensial bagi manusia yang harus segera dipenuhi.

Industri adalah bagian dari proses produksi yang tidak mengambil bahan langsung dari alam, tetapi barang tersebut diolah dahulu sehingga menjadi barang yang bernilai bagi masyarakat. Menurut Celina Tri Siwi Krisyanti (1977) bahwa perihal menyangkut keamanan obat-obatan secara umum di Indonesia masih belum terjamin secara kesehatan dikarenakan posisi konsumen yang lebih lemah dibandingkan posisi pelaku usaha.

Dalam penelitian ini banyak terdapat produk obat yang telah kadaluwarsa dijual di pasar-pasar tradisional dan warung-warung dan apotek di lingkungan masyarakat yang semuanya diproduksi oleh pelaku usaha. Mengenai perizinannya dapat dilihat dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2024 tentang Pedoman Penerbitan Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Obat dan Pangan Olahan Industri Rumah Tangga (SPP-IRT). SPP-IRT merupakan legalitas yang diberikan kepada Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) untuk memproduksi dan mengedarkan Obat

dan Pangan Olahan Produksi IRTP (PIRT). SPP-IRT diterbitkan oleh Bupati/Wali Kota melalui dinas Kesehatan dan Balai Pengawasan Obat dan Makanan (POM) daerah dengan penerapan sistem Online Single Submission (OSS). SPP-IRT diberikan kepada IRTP yang memenuhi syarat sebagai berikut:

- 1) “pernyataan pemenuhan komitmen sesuai format sebagaimana ditetapkan dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- 2) data Pangan Olahan yang didaftarkan;
- 3) data Label; dan
- 4) rancangan Label.”

Data Label sebagai salah satu syarat pengajuan SPP-IRT terhadap produk olahan khususnya industri rumah tangga sangatlah penting perannya. Fungsi Label adalah sebagai berikut:

1. “Perlindungan pemerintah terhadap konsumen diwujudkan melalui penegakan hukum yang sistematis mengenai makanan, minuman, dan obat-obatan. Dalam skenario ini, pemerintah mengamanatkan agar produsen membubuhkan label pada produk mereka sesuai dengan batasan yang dijabarkan dalam undang-undang bahan makanan.
2. Dengan mematuhi peraturan dan menempelkan label, perusahaan memberikan informasi penting kepada pelanggan untuk membuat keputusan yang tepat, membeli dengan cerdas, dan melakukan penelitian menyeluruh.
3. Barang yang dipilih dijamin aman untuk digunakan. Untuk mengatasi masalah ini, pembeli mengembangkan praktik membaca label dengan teliti sebelum melakukan pembelian.
4. Produsen menggunakan label sebagai sarana periklanan dan memperkenalkan produknya kepada konsumen.”

Label yang baik dan sesuai standar sangat penting untuk membantu konsumen dalam memilih produk yang mereka butuhkan, terutama dalam konteks produk olahan seperti obat. Pelabelan berfungsi sebagai sumber informasi utama yang memberikan detail akurat dan transparan mengenai setiap bahan pangan yang dikemas, sebagaimana diatur dalam Pasal 96 ayat (1) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan. Selain itu, pelabelan juga merupakan alat efektif untuk memastikan kualitas dan keamanan obat, dengan kewajiban untuk mencantumkan informasi kadaluwarsa sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Informasi ini memudahkan konsumen untuk menentukan apakah produk tersebut masih layak untuk dikonsumsi. Namun, dalam praktiknya, sering kali produk makanan atau minuman kemasan yang telah melewati tanggal kadaluwarsa beredar di masyarakat, yang dapat terjadi baik karena pelanggaran sengaja oleh pelaku usaha atau faktor pembiayaan yang memengaruhi keputusan untuk mencantumkan label kadaluwarsa. Pencantuman tanggal kadaluwarsa memerlukan biaya tambahan untuk alat dan tenaga kerja, sehingga beberapa pelaku usaha industri rumah tangga cenderung mengabaikan kewajiban ini demi menghemat biaya produksi. Dalam konteks hukum, Pasal 84 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan menetapkan sanksi bagi tenaga kesehatan yang lalai, termasuk mereka yang terlibat dalam penjualan obat kadaluwarsa, dengan ancaman pidana penjara hingga tiga tahun, dan lima tahun jika mengakibatkan kematian. Selain itu, Pasal 196 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengancam sanksi pidana bagi mereka yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, dengan hukuman penjara maksimal sepuluh tahun dan denda hingga satu miliar rupiah. Pelaku usaha juga dapat dituntut berdasarkan Pasal 62 ayat (1) UUPK, yang mengatur sanksi pidana penjara hingga lima tahun atau denda maksimum dua miliar rupiah bagi mereka yang melanggar ketentuan perlindungan konsumen. Dengan demikian, pengawasan dan penegakan hukum yang ketat sangat diperlukan untuk menjamin keamanan produk dan melindungi hak konsumen.

B. Regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mewajibkan pencantuman tanggal kadaluwarsa pada kemasan produk

1. Tugas, Fungsi dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan pemerintah nonkementerian yang mempunyai kewenangan mengawasi peredaran obat dan makanan masyarakat adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan landasan hukum bagi pembentukan Badan POM. Tanggung jawab Badan POM dituangkan dalam Pasal 2 Peraturan Presiden tersebut. Tanggung jawab ini termasuk melaksanakan tugas-tugas pemerintah yang berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan aturan yang ditetapkan oleh undang-undang. Kemudian, menurut Pasal 3, yang juga diatur sebagai fungsi Badan POM adalah:

- a. “penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.”

Sebagaimana disebutkan sebelumnya, tujuan pemantauan makanan dan obat-obatan adalah untuk memastikan bahwa produk tersebut tidak beredar tanpa terlebih dahulu menjalani proses verifikasi mengenai keamanan, efektivitas, dan kualitasnya sesuai dengan peraturan yang berlaku. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam mengawasi industri farmasi dan makanan untuk menjamin bahwa semua produk yang dijual di pasar memenuhi standar keselamatan dan kualitas yang ditetapkan. Pengawasan itu sendiri merupakan proses yang bertujuan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan dengan memastikan bahwa semua aktivitas organisasi berjalan sesuai rencana. Dalam konteks ini, pengawasan terhadap produk olahan adalah tanggung jawab BPOM, yang melibatkan beberapa bentuk pengawasan, mulai dari tahap produksi hingga distribusi. BPOM melakukan pengawasan awal pada proses produksi untuk memastikan bahwa metode produksi yang digunakan memenuhi standar yang baik. Selain itu, BPOM juga melaksanakan pengawasan pendahuluan sebelum produk beredar, yang bertujuan untuk memberikan jaminan bahwa produk yang didistribusikan telah memenuhi standar keamanan dan kualitas. Pengawasan ini sering dilakukan saat pelaku usaha mendaftar untuk mendapatkan izin edar produk, di mana BPOM melakukan evaluasi untuk memastikan bahwa produk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Setelah produk beredar, BPOM melanjutkan pengawasan melalui sidak investigasi ke berbagai tempat, termasuk toko dan pasar swalayan, yang biasanya dilakukan jika ada indikasi produk berbahaya bagi konsumen. Jika ditemukan produk yang kadaluwarsa atau tidak layak, BPOM dapat mengambil tindakan hukum berdasarkan bukti yang diperoleh dari sidak tersebut. Pasal 3 menetapkan kewenangan BPOM untuk melakukan pengujian dan menerbitkan sertifikat serta izin edar untuk produk yang memenuhi kriteria tertentu terkait mutu, keamanan, dan efektivitas. BPOM juga memiliki kewenangan untuk melakukan investigasi dan intelijen dalam rangka mengawasi industri makanan dan obat-obatan. Kebijakan pengawasan terkait pencantuman tanggal kadaluwarsa pada label produk diatur melalui beberapa peraturan, termasuk Peraturan Nomor 20 Tahun 2021 dan Peraturan Nomor 16 Tahun 2020, yang mengamanatkan informasi nilai gizi dan tanggal kadaluwarsa pada label produk. Label harus mencakup informasi penting seperti

nama produk, daftar bahan, berat, alamat produsen, status halal, tanggal produksi, keterangan kadaluwarsa, dan nomor izin edar. Kewajiban produsen dalam memberikan informasi yang benar dan jelas diatur dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen dan memastikan bahwa mereka mendapatkan informasi yang akurat mengenai produk yang mereka konsumsi.

Keterangan kadaluwarsa menjadi salah satu bagian yang penting bagi konsumen dalam mengkonsumsi suatu produk. Badan POM dalam kebijakannya telah mengatur hal kadaluwarsa lebih lanjut dalam Pasal 34 dan Pasal 35 Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan, yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 34

“(1) Keterangan Kadaluwarsa merupakan batas akhir suatu Pangan dijamin mutunya, sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen.

(2) Keterangan kadaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan dalam tanggal, bulan, dan tahun.

(3) Dalam hal produk memiliki masa simpan kurang dari atau sama dengan 3 (tiga) bulan, keterangan kadaluwarsa yang dicantumkan meliputi tanggal, bulan dan tahun.

(4) Dalam hal produk memiliki masa simpan lebih dari 3 (tiga) bulan, keterangan kadaluwarsa yang dicantumkan meliputi:

- a. tanggal, bulan dan tahun; atau
- b. bulan dan tahun.

(5) Keterangan kadaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didahului tulisan “Baik digunakan sebelum”.

(6) Keterangan kadaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dicantumkan terpisah dari tulisan “Baik digunakan sebelum”, dan disertai dengan petunjuk tempat pencantuman tanggal kadaluwarsa dapat berupa:

- a. Baik digunakan sebelum, lihat bagian bawah kaleng atau
- b. Baik digunakan sebelum, lihat pada tutup botol.”

Pasal 35

“(1) Dikecualikan dari ketentuan pencantuman keterangan kadaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 untuk:

- b. minuman yang mengandung alkohol paling sedikit 7% (tujuh persen);
- c. roti dan kue yang mempunyai masa simpan kurang dari atau sama dengan 24 (dua puluh empat) jam; dan
- d. cuka.

(2) Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus mencantumkan tanggal produksi dan/atau tanggal pengemasan.”

C. Kerugian Konsumen Atas Obat Yang Telah Kadaluwarsa (Kode Expired)

Beredarnya makanan dan obat-obatan yang telah melewati masa kadaluwarsa menjadi tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi produk yang beredar di masyarakat. BPOM harus mengambil tindakan serius untuk mencegah kerugian konsumen akibat konsumsi produk kadaluwarsa. Tanggal kadaluwarsa menunjukkan batas akhir penggunaan obat dalam kemasan aslinya, dan setelah kemasan dibuka, ada risiko kontaminasi. Obat yang sudah kadaluwarsa tidak layak konsumsi dan harus mencantumkan informasi jelas mengenai batas aman penggunaan. Konsumen berhak mendapatkan produk yang aman dan berkualitas sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang menjamin kenyamanan dan keamanan dalam konsumsi. Mengonsumsi produk kadaluwarsa bisa berbahaya, menyebabkan masalah kesehatan seperti sakit perut dan keracunan, sehingga konsumen perlu teliti dalam memeriksa tanggal kadaluwarsa. BPOM juga berperan penting dalam memberantas produk kadaluwarsa yang beredar.

Produk obat harus memenuhi kriteria keamanan dan mutu, dengan tanggal kedaluwarsa yang terjamin selama penyimpanan sesuai petunjuk produsen. Apotek yang melanggar ketentuan ini dapat dikenakan sanksi administratif, termasuk peringatan atau pencabutan izin. Kelalaian sering terjadi akibat kurangnya ketelitian apoteker dalam memeriksa stok obat, yang dapat menyebabkan penumpukan produk dan risiko kedaluwarsa. Apoteker berkewajiban untuk mengutamakan kepentingan masyarakat dan melindungi hak pasien, sesuai dengan kode etik profesi. Tanggung jawab apotek terletak pada apoteker penanggung jawab, yang harus mengelola pemesanan hingga distribusi obat, termasuk penanganan obat kadaluwarsa yang harus dikembalikan atau dimusnahkan sesuai ketentuan. Pengawasan oleh BPOM dan dinas kesehatan sangat penting untuk menjaga kualitas dan keamanan produk yang beredar di masyarakat

KESIMPULAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa kewajiban dan tanggung jawab hukum pelaku usaha di Indonesia terkait peredaran obat kadaluwarsa telah diatur secara jelas dalam berbagai kerangka hukum, termasuk Pasal 84 Undang-Undang No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Pasal 98 ayat (2) dan (3) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Pasal 62 ayat (1) huruf d Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Apotek yang terbukti mengedarkan obat kadaluwarsa dapat dikenai sanksi administratif, mulai dari teguran tertulis hingga pencabutan izin operasional (SIA). Konsumen yang dirugikan akibat peredaran produk tersebut berhak menuntut pertanggungjawaban hukum dan mendapatkan ganti rugi. Ketentuan tambahan, seperti yang terdapat dalam Undang-Undang Pangan dan regulasi BPOM, juga memberikan sanksi tegas kepada perusahaan yang melanggar standar keamanan, termasuk denda dan pencabutan izin usaha. Berdasarkan teori perlindungan hukum, terlihat bahwa banyak konsumen sepenuhnya mempercayakan keamanan obat kepada apoteker dan sering mengabaikan tanggal kedaluwarsa karena keyakinan terhadap pengawasan profesional. Oleh karena itu, peredaran obat kadaluwarsa tidak hanya menimbulkan risiko kesehatan, tetapi juga merusak integritas penegakan hukum perlindungan konsumen. Penelitian selanjutnya disarankan untuk mengkaji efektivitas mekanisme penyelesaian sengketa—seperti mediasi dan peran BPSK—dalam menangani pengaduan konsumen, serta mengevaluasi tingkat kesadaran masyarakat terhadap keamanan obat, khususnya di wilayah pedesaan dan kalangan ekonomi menengah ke bawah.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM. (2024). *BPOM marks milestones in affordable medication and consumer safety*.
- Daulay, M. R. A., Barus, U. M., & Rafiqi, R. (2019). Judicial review of legal protection for consumers against illegal medicinal products. *JUNCTO: Legal Scientific Journal*, 1(2), 121–128.
- Dukalang, S. N. Y. (2020). Legal protection for consumers who get expired products. *Estudiante Law Journal*, 2(1).
- Gowasa, Y., Daeli, J., Marbun, J., & Devi, R. S. (2023). Consumer protection against the distribution of illegal medicines. *RECTUM Journal*, 5(1), 750–766.
- Hanifah, S. N., Kurniawati, H., & Mungawanah, N. (2022). Juridical study of repressive legal protection against the circulation of fake “patent” medicine. *UNTAG Law Review*, 8(2), 1–27.
- Hijawati, H. (2020). Illegal medicine distribution in view of consumer protection law. *Solusi*, 18(3), 394–406.
- Ibrahim, J. (2024). Prescription drugs price setting and generic drugs prescription concerning consumer protection law in Indonesia. *Global Legal Review*, 1(1), 45–60.

- Isah, H. (2012). Information and communication technology in combating counterfeit drugs. *arXiv*.
- Juwanti, L., & Tilov, M. (2018). Legal protection for consumers for selling illegal medicines online. *Niagawan*, 7(3), 163–170.
- Krisyanti, C. T. S. (1977). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika.
- Marisca, E. G., & Amir, N. (2021). The role of government supervision and BPOM in the distribution of counterfeit medicines. *Legal Perspectives*, 21(2), 91–107.
- Mego, K. A. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2021). Tinjauan yuridis terhadap selebgram yang melakukan promosi obat ilegal. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 2(2), 271–276.
- Mujiono, S. (2016). Perlindungan konsumen: regulasi bisnis. *EBI: Jurnal Ekonomi dan Bisnis Islam*, 1(1).
- Nuryunarsih, D. (2017). Counterfeit medicines in socioeconomic perspective. *Public Health*, 11(4), 153–162.
- Prasetyo, B. A., Ni'am, S., Mustika, D. H., Darmawan, D., & Khayru, R. K. (2023). Consumer protection in focus: A legal review of expired food circulation. *International Journal of Service Science, Management, Engineering, and Technology*.
- Rachma, H., Kristina, S. A., Lazuardi, L., & Widayanti, A. W. (2024). *Managing unused, damaged, and expired medications: Knowledge and attitudes among people of Malang, Indonesia*.
- Rusmawati, D. E. (2019). Perlindungan hukum bagi konsumen dalam transaksi e-commerce. *Fiat Justisia*, 7(2), 193–201.
- Rusmini, A. (2017). Tindak pidana pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. *Al-Adl: Jurnal Hukum*, 8(3).
- Sari, C. I. (2022). Consumer protection on illegal drugs cases in Indonesia. *Indonesia Media Law Review*, 1(1), 63–80.
- U., P., & others. (2020). Perlindungan hukum BPOM terhadap peredaran jamu berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 2(2), 246–251.
- Utami, A., & Herwastoeti, H. (2022). Legal protection of consumers for illegal online sales of medicines. *Klausula*, 1(2), 93–116.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)