

# ANALISIS YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP MASYARAKAT DALAM PEMBERIAN SUPLEMEN KESEHATAN TANPA IZIN EDAR PADA MASA DARURAT KESEHATAN

## I.Pendahuluan

Pada tahun 2019 Badan Pengawasan Obat dan Makanan berhasil mengidentifikasi 24.573 tautan penjualan obat dan makanan tanpa izin edar. Jumlah ini meningkat hampir 100 persen menjadi 45.058 tautan selama masa pandemi Covid-19 dan berdasarkan data dari Badan Pusat Statistik (BPS) penjualan secara daring pada April 2020 melonjak hingga 480 persen. Hal ini terjadi dikarenakan adanya pemanfaatan pihak-pihak tertentu dengan meraup keuntungan dengan menjual obat dan makanan.<sup>1</sup>

Persyaratan mutu suplemen kesehatan merupakan persyaratan yang harus diterapkan sebelum dan selama suplemen kesehatan beredar. Pelaku usaha wajib menjamin bahwa suplemen kesehatan yang dibuat, diimpor dan atau diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan mutu. Hal ini disesuaikan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019.<sup>2</sup> Sanksi pelanggaran yang dilakukan bagi pengedar suplemen kesehatan tanpa izin edar diatur dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 yang tertuang pada Pasal 196, 197 dan 198.<sup>3</sup> Sesuai peraturan pemerintah dalam kewenangannya dapat mencabut izin edar jika di temukan adanya pelanggaran aturan yang memang sudah diatur dalam perundang-undangan dan jika di lakukan pemeriksaan lebih lanjut, barang dapat disita dan dimusnahkan.

Ketentuan memberikan kewenangan bagi dokter untuk menyimpan obat selain obat suntik semata-mata bagian dari upaya penyelamatan dokter terhadap pasien. Pada masa kedaruratan kesehatan di gambarakna kondisi negara pada saat terjadinya Covid-19. Dinyatakan oleh WHO dan pemerintah kita dalam hal ini Presiden bahwa

---

<sup>1</sup> Ade Nasihudin, *Penjualan Melonjak 480 Persen Picu Peredaran Obat dan Makanan Ilegal Marak di Masa Pandemi*, <https://www.liputan6.com>, 25 September 2020, akses 11 Juni 2021

<sup>2</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019, *Tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan*.

<sup>3</sup> <http://www.jamsosindonesia.com>, Ketentuan Pidana Dalam Undang-undang Kesehatan 2019.

dinyatakan sebagai Pandemi global.<sup>4</sup> Sehingga status kedaruratan penanggulangan bencana terhubung dengan masa darurat kesehatan dengan adanya ancaman penyakit menular.

## II. Isi

Persyaratan mutu suplemen kesehatan merupakan persyaratan yang harus diterapkan sebelum dan selama suplemen kesehatan beredar. Dalam permasalahan penelitian ini yaitu 1) Bagaimana analisis yuridis penegakan hukum peredaran suplemen kesehatan tanpa izin edar oleh dokter di masa darurat kesehatan? dan 2) Bagaimana konstruksi yuridis perlindungan hak-hak masyarakat dalam memperoleh suplemen kesehatan tanpa izin edar di masa darurat kesehatan? Metode penelitian ini menggunakan penelitian yuridis normatif dengan data sekunder tapi dielaborasi dengan data primer yang berupa hasil wawancara. Pendekatan penelitian dengan menggunakan penelitian Perundang-Undangan, pendekatan konsep, dan pendekatan kasus dan di analisis secara deskriptif kualitatif. Hasil penelitian ini menunjukkan peredaran suplemen kesehatan tanpa izin edar mempunyai beberapa perbedaan pendapat (pro dan kontra) terhadap penggunaan suplemen kesehatan baik dalam dosis tinggi ataupun dosis yang dibutuhkan oleh pasien secara spesifik sehingga masih diperlukan pembuktian ilmiah untuk menjamin setiap produk suplemen kesehatan dapat terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Kewajiban dokter dalam memberikan pelayanan kesehatan harus optimal, rekomendasi suplemen kesehatan tanpa izin edar yang ketersediaannya tidak ada di Indonesia dihadapkan pada masa darurat kesehatan menjadi hak pasien untuk menggunakannya. Secara yuridis, telah diatur dalam dalam hukum privat (hukum perdata) maupun hukum publik (hukum pidana) dan hukum administrasi negara telah mengatur dan melindungi kepentingan-kepentingan konsumen, sedangkan secara praktis, dalam situasi masa kedaruratan pemberian suplemen kesehatan yang diberikan oleh dokter kepada pasien merupakan *spesifik case* sebagai justifikasi dokter. Sementara cara pemberian suplemen kesehatan tanpa izin edar dibedakan antara dokter yang merekomendasikan menurut kompetensi keilmuannya dengan dokter sebagai pelaku usaha dengan tujuan meraih keuntungan kepada pasien.

---

<sup>4</sup> <https://eppid.kominfo.go.id>, Detail Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2019 *Tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Covid-19, Jakarta*

### III. Kesimpulan

Hukum merupakan sumber aturan yang bersifat keadilan dan dalam upaya untuk meningkatkan harkat dan martabat konsumen sehingga pelaksanaan hukum perlu adanya kesadaran, pengetahuan, kepedulian dan kemandirian sehingga aturan dapat diterapkan atau dilaksanakan. Dengan tujuan daripada pemerintah negara Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesia. Maka penegakan hukum sesuai dengan undang-undang Dasar tahun 1945 pasal 33 ayat 4 bahwa perekonomian diselenggarakan berdasarkan demokrasi ekonomi dengan prinsip kebersamaan, efisiensi, berkeadilan serta menjaga keseimbangan dan kesatuan ekonomi sosial. Tetapi ada perlindungan konsumen sesuai aturan yang berlaku. Namun dalam pengawasan peredaran suplemen kesehatan tanpa izin edar memiliki arti yang luas dan cenderung kompleks. Ada pengawasan namun ada kebutuhan dari dokter sebagai praktisi kesehatan. Pada masa darurat kesehatan pemberian suplemen kesehatan tanpa izin edar oleh dokter kepada pasien menurut Dra. Dwianan andayani, apt dapat dilakukan karena dokter mempunyai justifikasi dan bentuk pertanggungjawabannya yang merupakan langsung dari pasien ke dokter, bukan pemerintah dengan masyarakat. Merujuk pada pasal 1 undang-undang 11 nomor 29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran yang menyatakan bahwa, dokter adalah suatu perkerjaan yang dilaksanakan berdasarkan keilmuan kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan berjenjang dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat. Seorang dokter sepertinya memahami ketentuan hukum yang berlaku dalam menjalani profesiya termasuk di dalamnya tentang pemahaman hak-hak dan kewajiban dalam menjalankan profesi sebagai seorang dokter. Namun produk suplemen yang diedarkan berdasarkan penjualan ataupun kepentingan pribadi atau reseller tentu harus ikut aturan yang berlaku. Konsumen yang hanya menggunakan untuk kepentingan pribadi dan tidak di jual kepada masyarakat tidak patut terkena aturan penjualan atau pendistribusian sesuai dengan aturan perlindungan konsumen.