

Perlindungan Hukum terhadap Konsumen atas *Overclaim* Manfaat Kesehatan pada Produk Non-Obat tanpa Dukungan Uji Klinik

I Dewa Ayu Komang Candra Astiti¹ dan I Kadek Agus Aditya Firmantara²

¹Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar, Indonesia, E-mail: incandraastiti1@gmail.com

²Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar, Indonesia, E-mail: gusdiityantara@gmail.com

Diterima: 4 Maret 2026

Direview: 3 April 2026

Disetujui: 24 April 2026

Abstract

This study aims to examine the legal construction of consumer protection against health benefit overclaims in non-medicinal supplements lacking clinical trials, as well as the scope of business actors' liability within the Indonesian legal system. The research employs a normative juridical method, applying both a statutory approach and a conceptual approach. The statutory approach analyzes the hierarchical structure of norms, encompassing Law Number 8 of 1999 on Consumer Protection, the Indonesian Civil Code, and sectoral regulations governing drug and food supervision administered by the Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. The conceptual approach is utilized to critically assess the doctrines of overclaim, misrepresentation, duty of care, and the principle of actori incumbit probatio in the allocation of the burden of proof. Primary, secondary, and tertiary legal materials are examined through qualitative analysis using systematic and grammatical interpretation. The study seeks to formulate a coherent legal argument concerning the permissible scope of health claims, the evidentiary standards required for therapeutic representations, and the layered framework of administrative, civil, and criminal liability in consumer protection law, emphasizing legal certainty and substantive justice.

Keywords: Consumer Protection; Overclaim; Clinical Trials

Abstrak

Penelitian ini bertujuan menganalisis konstruksi perlindungan hukum terhadap konsumen atas praktik *overclaim* manfaat kesehatan pada suplemen non-obat tanpa uji klinik serta bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha dalam sistem hukum Indonesia. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah struktur norma secara hierarkis, mulai dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, hingga regulasi sektoral di bidang pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk menguji konsep *overclaim*, misrepresentasi, *duty of care*, serta asas *actori incumbit probatio* dalam distribusi beban pembuktian. Bahan hukum yang digunakan meliputi bahan hukum primer, sekunder, dan tersier yang dianalisis secara kualitatif melalui teknik penafsiran sistematis dan gramatikal. Hasil analisis diarahkan untuk membangun argumentasi mengenai batas klaim yang sah secara hukum, standar pembuktian ilmiah yang dipersyaratkan, serta model pertanggungjawaban administratif, perdata, dan pidana dalam kerangka perlindungan konsumen yang berorientasi pada kepastian hukum dan keadilan substantif.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen; *Overclaim*; Uji Klinik



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

PENDAHULUAN

Perkembangan industri produk kesehatan non-obat, seperti suplemen, kosmetik, herbal, dan produk perawatan diri, menunjukkan pertumbuhan yang signifikan dalam beberapa tahun terakhir.¹ Fenomena tersebut didorong oleh meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap gaya hidup sehat dan kemudahan akses informasi dan distribusi produk melalui platform digital.² Namun, di tengah pesatnya perkembangan tersebut, muncul permasalahan serius berupa praktik *overclaim* manfaat kesehatan yang tidak didukung oleh uji klinik yang memadai.³ Kondisi tersebut menimbulkan permasalahan hukum yang sangat kompleks, khususnya dalam bidang perlindungan konsumen. *Overclaim* manfaat kesehatan merujuk pada pernyataan atau klaim yang dilebih-lebihkan mengenai khasiat suatu produk, baik dalam bentuk pencegahan, penyembuhan, maupun peningkatan kondisi kesehatan tertentu, tanpa didasarkan pada bukti ilmiah yang sah dan terverifikasi.⁴ Produk non-obat pada dasarnya tidak terlepas pada standar pengujian klinik yang seketat produk farmasi,⁵ namun berbagai celah regulasi ini sering kali dimanfaatkan oleh pelaku usaha untuk menarik minat konsumen melalui strategi pemasaran yang agresif.

Secara normatif, ditegaskan bahwa “konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi”.⁶ Hak tersebut merupakan bagian integral dari prinsip perlindungan konsumen yang menempatkan keseimbangan antara kepentingan pelaku usaha dan konsumen. Akan tetapi, pada praktiknya ketimpangan informasi (*information asymmetry*) antara pelaku usaha dan konsumen menyebabkan konsumen sering kali tidak memiliki kemampuan untuk menilai validitas klaim kesehatan yang disampaikan. Permasalahan menjadi semakin kompleks pada saat klaim kesehatan yang tidak didukung uji klinik tersebut dikemas dengan istilah ilmiah, testimoni, atau

¹Wahyudi, A., Hatta, I. H., & Kumala, S. (2023). “Benchmarking Kondisi Industri Bahan Baku Obat di Dunia”. *Sanskara Ekonomi dan Kewirausahaan*, 1(3), h. 186-198.

²Dhirah, U. H., dkk. (2025). “Peningkatan Kualitas Generasi Sadar Kesehatan Reproduksi Remaja Di SMA Negeri 1 Krueng Barona Jaya, Kabupaten Aceh Besar”. *Jurnal Pengabdian Masyarakat (Kesehatan)*, 7(1), h. 165-166.

³Pakaila, J. R., Aydin, R. M., & Abbiyya, S. W. (2024). “Tren *Overclaim* Dalam Iklan Industri Kecantikan: Analisis Etika Terapan Pada Produk Skincare Di Indonesia”. *Kabilah: Journal of Social Community*, 9(2), h. 505-507.

⁴*Ibid.*

⁵BPOM. (2025). “Siaran Pers Nomor HM.01.1 2.04.25.101 Tanggal 29 April 2025 Tentang BPOM Terbitkan Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan, Permudah Penjaminan Mutu Suplemen Kesehatan Sesuai Masa Simpan”. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-terbitkan-pedoman-uji-stabilitas-suplemen-kesehatan-permudah-penjaminan-mutu-suplemen-kesehatan-sesuai-masa-simpan>.

⁶BPOM. (2025). “SIARAN PERS Nomor HM.01.1.2.07.25.132 Tanggal 17 Juli 2025 Tentang BPOM Dorong Kolaborasi Pengawasan Bertanggung Jawab oleh Masyarakat untuk Kawal Keamanan Obat dan Makanan”. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-dorong-kolaborasi-pengawasan-bertanggung-jawab-oleh-masyarakat-untuk-kawal-keamanan-obat-dan-makanan>.

dukungan figur publik yang menciptakan persepsi kredibilitas.⁷ Berdasarkan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, Uji klinik adalah “setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti”. Dalam kondisi demikian, konsumen cenderung mempercayai klaim tersebut tanpa melakukan verifikasi lebih lanjut.⁸ Dampaknya tidak hanya berupa kerugian ekonomi, tetapi potensi risiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen apabila produk tersebut digunakan secara tidak tepat atau menggantikan pengobatan medis yang seharusnya.

Pada perspektif hukum, praktik *overclaim* dapat dikategorikan sebagai bentuk Perbuatan Melawan Hukum (PMH) apabila memenuhi unsur adanya pernyataan yang menyesatkan dan menimbulkan kerugian bagi pihak lain.⁹ Selain itu, tindakan tersebut juga berpotensi melanggar ketentuan mengenai periklanan dan labelisasi produk, yang pada prinsipnya mewajibkan setiap pelaku usaha untuk menyampaikan informasi secara objektif dan tidak menimbulkan kesan yang keliru. Oleh karena itu, diperlukan penegasan mengenai batasan klaim yang diperbolehkan dalam produk non-obat. Perlindungan hukum terhadap konsumen dalam konteks ini tidak hanya bersifat represif melalui pemberian sanksi, tetapi juga preventif melalui pengawasan dan pengaturan yang ketat terhadap peredaran serta promosi produk non-obat. Lembaga pengawas memiliki peran strategis dalam memastikan bahwa setiap klaim kesehatan yang dicantumkan telah melalui proses evaluasi yang memadai.¹⁰ Namun, efektivitas pengawasan sering kali terkendala oleh keterbatasan sumber daya serta dinamika pemasaran digital yang bergerak sangat cepat.

Selain itu, perkembangan teknologi informasi dan media sosial memperluas ruang promosi yang sulit dikendalikan sepenuhnya oleh regulator. Praktik *endorsement* dan pemasaran afiliasi sering kali tidak disertai dengan penjelasan yang

⁷Handayani, H., dkk. (2025). “Analisis Pelanggaran Strategi Pemasaran dalam Praktik Repackaging dan *Overclaim* Terhadap Keputusan Pembelian *Skincare* Lokal”. *Jejak Digital : Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 1(4b), h. 2302.

⁸Harjon, L., dkk. (2026). “Penyebaran Hoaks Dalam Bisnis Digital: Sebuah Analisis Pada Konten Kreator Media Sosial”. *Pendas : Jurnal Ilmiah Pendidikan Dasar*, 11(1), h. 182.

⁹Sari, B. P., Ismail, Y., & Sulatri, K. (2022). “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait *Overclaim* Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 ayat (1) Huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”. *YURIJAYA: Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum*, 4 (1), h. 95.

¹⁰BPOM. (2023). “BPOM Perkuat Lini Pengawasan untuk Tekan Tren Pelanggaran Produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika”. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/berita/bpom-perkuat-lini-pengawasan-untuk-tekan-tren-pelanggaran-produk-obat-tradisional-suplemen-kesehatan-dan-kosmetika>.

proporsional mengenai dasar ilmiah suatu klaim.¹¹ Hal ini memperbesar risiko terjadinya disinformasi yang dapat merugikan konsumen secara luas. Sehingga, pendekatan perlindungan hukum perlu disesuaikan dengan karakteristik era digital. Urgensi perlindungan hukum terhadap konsumen atas *overclaim* manfaat kesehatan pada produk non-obat tanpa dukungan uji klinik juga berkaitan dengan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) dalam bidang kesehatan. Prinsip ini menekankan bahwa setiap produk yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat seharusnya didasarkan pada bukti ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan.¹² Ketiadaan uji klinik yang memadai seharusnya menjadi dasar pembatasan terhadap klaim yang bersifat terapeutik atau kuratif. Di sisi lain, perlu diakui bahwa inovasi produk dan kebebasan berusaha merupakan bagian dari dinamika ekonomi yang sah. Oleh karena itu, pengaturan terhadap klaim kesehatan tidak dimaksudkan untuk menghambat perkembangan usaha, melainkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dan berkeadilan. Keseimbangan antara perlindungan konsumen dan kepastian hukum bagi pelaku usaha menjadi kunci dalam merumuskan kebijakan yang proporsional.

Adapun penulisan-penulisan terdahulu mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen atas *overclaim* manfaat kesehatan pada produk yang berhasil penulis temukan sebagai berikut: *Pertama*, Nadia Firda Ayu Fernanda dalam karya ilmiahnya yang berjudul “Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Perbuatan *Overclaim* Pelaku Usaha pada Produk *Skincare*”. Dalam karya ilmiah ini membahas tentang penerapan perlindungan hukum terhadap konsumen atas praktik *overclaim* pada produk *skincare* berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.¹³ *Kedua*, Heni Marlina dkk., dalam karya ilmiahnya yang berjudul “Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas *Overclaim* Produk *Skincare* di Platform *E-Commerce*”. Pada karya ilmiah ini membahas mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen atas praktik *overclaim* produk perawatan kulit yang diperdagangkan melalui *platform e-commerce* serta efektivitas implementasinya di era digital.¹⁴ *Ketiga*, Rafyanka Ivana Putri Ngabito dalam karya ilmiahnya yang berjudul “Analisis Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pengedaran Produk *Skincare* yang Terbukti *Overclaim*”. Dalam karya ilmiah ini berfokus pada bentuk dan dasar

¹¹Febriani, E., dkk. (2025). “Analisis Praktik *Endorsement* dan *Review* Produk oleh *Influencer* terhadap Transaksi Najasy di Media Sosial Perspektif Fikih Muamalah Kontemporer (Studi pada Produk *Skincare* Non-BPOM Tahun 2024)”. *Jurnal Ilmiah Manajemen dan Kewirausahaan*, 4(2), h. 478.

¹²Aprilia, L., Subekti, R., & Hermawan, S., (2025). “Kajian *Precautionary Principle* Terhadap Pengelolaan Limbah Medis B3 Pada Fasilitas Layanan Kesehatan”. *Indonesian Journal of Social Sciences and Humanities*, 5(1), H. 128.

¹³Fernanda, N. F. A. (2025). “Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Perbuatan *Overclaim* Pelaku Usaha pada Produk *Skincare*”. *Terang : Jurnal Kajian Ilmu Sosial, Politik Dan Hukum*, 2 (3), h. 07–13.

¹⁴Marlina, H., dkk. (2025). “Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas *Overclaim* Produk *Skincare* di Platform *E-Commerce*”. *Marwah Hukum*, 3(1), h. 10-23.

pertanggungjawaban hukum produsen, pelaku usaha, dan influencer atas praktik *overclaim* dalam peredaran produk *skincare*.¹⁵

Berbeda dengan penelitian-penelitian tersebut, tulisan ini tidak hanya membatasi kajian pada produk *skincare* atau aspek periklanan semata, melainkan memperluas ruang lingkup pada produk non-obat secara umum yang mengklaim memiliki manfaat kesehatan. Fokus utama penelitian ini terletak pada analisis terhadap *overclaim* manfaat kesehatan yang tidak didukung oleh uji klinik, sehingga menempatkan pembuktian ilmiah sebagai elemen sentral dalam kajian hukum perlindungan konsumen. Oleh karena permasalahan tersebut, penulis mempertanyakan bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas praktik *overclaim* manfaat kesehatan pada produk non-obat yang tidak didukung oleh uji klinik. Penulis berfokus untuk menelaah lebih lanjut mengenai dasar pengaturan hukum yang mengatur kebenaran dan kelayakan klaim kesehatan, serta bagaimana tanggung jawab pelaku usaha dalam memastikan bahwa setiap pernyataan manfaat produk didasarkan pada bukti ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk menganalisis peran pemerintah dan lembaga pengawas dalam memberikan kepastian hukum serta menjamin terpenuhinya hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan akurat dalam penggunaan produk non-obat.

METODE PENULISAN

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Pendekatan peraturan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah ketentuan hukum yang berkaitan dengan perlindungan konsumen, pengaturan produk non-obat, serta larangan penyampaian informasi yang menyesatkan dalam kegiatan usaha.¹⁶ Pendekatan konseptual digunakan untuk mengkaji asas perlindungan konsumen, prinsip itikad baik, serta konsep pertanggungjawaban pelaku usaha atas klaim manfaat kesehatan yang tidak didukung uji klinik.¹⁷ Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan dengan memanfaatkan bahan hukum sekunder, yang terdiri atas bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan, serta bahan hukum sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, dan literatur yang relevan dengan permasalahan yang diteliti. Analisis dilakukan secara kualitatif dengan penyajian secara deskriptif-analitis guna menjawab rumusan masalah penelitian.

¹⁵Ngabito, R. I. P. (2025). "Analisis Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pengedaran Produk Skincare yang Terbukti *Overclaim*". *Law, Development & Justice Review*, 7(3), h. 284-288.

¹⁶Nasution, B. J. 2008. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. Bandung: Mandar Maju, h. 92.

¹⁷Marzuki, P. M. 2010. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana, h. 93.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas *Overclaim* Manfaat Kesehatan Pada Suplemen Non-Obat Tanpa Uji Klinik

Secara konseptual, *overclaim* didefinisikan sebagai sebuah penyampaian informasi melebihi ruang lingkup izin edar dan uji klinik yang dimiliki suatu produk. Pada produk non-obat, *overclaim* terjadi ketika suatu produk yang secara hukum dikualifikasikan sebagai “suplemen” diklaim memiliki efek terapeutik seperti obat. Berdasarkan perspektif perlindungan konsumen, *overclaim* tidak hanya sebagai ekspresi promosi hiperbolik, namun bentuk representasi yang berpotensi menyesatkan konsumen mengenai kualitas, manfaat, atau efektivitas suatu produk.¹⁸ Shidarta dalam penelitiannya menjelaskan, bahwa informasi produk merupakan sebuah instrumen utama dalam membentuk kehendak konsumen, oleh karena itu ketidakakuratan informasi dapat mencederai asas keseimbangan dalam relasi antara konsumen dan pelaku usaha.¹⁹ Secara yuridis, terlihat perbedaan antara produk obat dan non-obat yang dapat dilihat pada standar evaluasi ilmiah. Obat merupakan senyawa atau kombinasi senyawa yang berfungsi untuk keperluan diagnosis, pencegahan, pengurangan, penghilangan, atau penyembuhan penyakit yang melalui prosedur pembuktian berupa uji praklinik dan uji klinik ketat.

Sementara itu, berdasarkan regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Nomor 3 Tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan, suplemen non-obat merupakan “produk yang mengandung vitamin, mineral, asam amino, atau bahan lain yang berfungsi membantu memelihara kesehatan, bukan menyembuhkan penyakit”. Ruang lingkup klaim yang diperbolehkan untuk suplemen terbatas pada klaim pemeliharaan fungsi tubuh (*structure/function claim*), bukan klaim terapeutik atau kuratif. Oleh karena itu, apabila sebuah suplemen non-obat menggunakan frasa “menghilangkan kanker” atau “menyembuhkan diabetes” atau frasa lainnya yang termasuk kedalam *overclaim* maka jelas melampaui batas izin edar. Klaim terapeutik tanpa adanya dukungan uji klinik yang sah merupakan pelanggaran terhadap standar regulasi produk kesehatan. Dalam perspektif hukum perdata tindakan tersebut dikualifikasikan sebagai tindakan melawan hukum karena melanggar dua komponen, yaitu kewajiban hukum dan hak konsumen untuk memperoleh informasi yang tepat. *Overclaim* bukan semata-mata permasalahan etika pemasaran, namun juga pelanggaran normatif yang menimbulkan konsekuensi administratif dan perdata.

Pelaku usaha berkewajiban untuk menyampaikan informasi riil sesuai dengan keadaan yang sebenarnya diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). UUPK menempatkan prinsip itikad baik sebagai landasan relasi antara konsumen dan pelaku usaha. Prinsip ini menuntut

¹⁸Az. Nasution. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Diadit Media, h. 73-75.

¹⁹Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo, h. 47-49.

pelaku usaha untuk bertindak jujur dan tidak menyalahgunakan posisi dominannya. Pelaku usaha berkewajiban memiliki niat baik dan menyajikan informasi yang tepat, jelas, dan sesuai tentang kondisi dan kapasitas barang dan/atau jasa yang ditawarkan. Kewajiban ini mencerminkan prinsip transparansi berlandaskan hukum perlindungan konsumen. Larangan memberikan informasi menyesatkan tergolong ke dalam kategori perbuatan yang tidak diperbolehkan berdasarkan UUPK. Pada berbagai bentuk promosi secara digital di media sosial, *influencer* yang menerima kompensasi dan mempromosikan klaim suatu produk dapat dikualifikasikan sebagai bagian dari mata rantai distribusi informasi komersial. Secara doktrinal, pihak yang turut serta dalam upaya atau proses pemasaran tidak dapat menghindari tanggung jawab atas informasi yang disampaikan ke publik.²⁰ Teori *duty of care* dalam hukum perdata menegaskan bahwa setiap pihak yang tindakannya berpotensi mengakibatkan kerugian wajib bertindak hati-hati. Dalam hal ini, *influencer* merupakan individu yang mempunyai kapasitas untuk membentuk preferensi pandangan, kecenderungan, dan aktivitas pihak lain melalui *platform* media sosial yang didukung oleh audiens dan tingkat kepercayaan tertentu, sehingga berkewajiban untuk waspada dalam melakukan promosi barang dan/atau jasa. Standar kehati-hatian ini semakin tinggi dalam promosi produk kesehatan karena menyangkut keselamatan konsumen.²¹

Pada regulasi kesehatan, obat dan produk non-obat memiliki perbedaan mendasar dalam standar pembuktian manfaatnya. Obat merupakan zat tunggal maupun campuran yang dimanfaatkan untuk keperluan diagnosis, pencegahan, peredaan, atau penyembuhan suatu penyakit. Karena fungsi yang bersifat tapeuntik, produk obat wajib melalui tahap praklinik dan uji klinik yang ketat untuk membuktikan keamanan (*safety*) dan kemanjuran (*efficacy*) sebelum memperoleh izin edar. Uji klinik pada obat umumnya dilakukan dalam beberapa fase (fase I-III) dengan desain penelitian terukur dan metode *randomized controlled trial* (RCT) sebagai standar emas pembuktian ilmiah.²² Sebaliknya, suplemen kesehatan secara konseptual tidak dimaksudkan untuk menyembuhkan penyakit, melainkan pelengkap nutrisi atau dukungan fungsi fisiologis tubuh. Oleh karena itu, standar pembuktiannya tidak melalui pembuktian efek kuratif, namun terbatas hingga aspek keamanan dan dukungan fungsi normal tubuh saja.²³ Dalam ilmu kedokteran berbasis bukti (*evidence-based medicine*), uji klinik terkontrol secara acak (RCT) adalah metode paling reliabel untuk menentukan hubungan sebab-akibat antara intervensi dan hasil

²⁰Miru, A. & Yodo, S., *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: RajaGrafindo Persada, h. 112.

²¹Philipus M. Hadjon. 1987. *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu, h. 25-30.

²²Friedman, Lawrence M., Curt D. Furberg, dan David L. DeMets. 2015. *Fundamentals of Clinical Trials*, New York: Springer, h. 3-8.

²³Mason, Philip. 2012. *Dietary Supplements*. London: Pharmaceutical Press, h. 1-12.

kesehatan.²⁴ Hierarki pembuktian ilmiah menempatkan meta-analisis dan RCT pada tingkat tertinggi validitas internal. Klaim terapeutik seperti “menyembuhkan”, “mengobati”, atau “menghilangkan penyakit” memberi isyarat adanya pembuktian berbasis uji klinik yang terdokumentasi dan dapat diverifikasi. Tanpa uji klinik yang memadai, klaim tersebut hanya bersifat anekdotal atau spekulatif yang tidak memenuhi standar reliabilitas dalam perspektif metodologi ilmiah. Produk non-obat hanya diperbolehkan mengajukan klaim yang bersifat fisiologis, seperti “membantu memelihara daya tahan tubuh”. Klaim ini harus merujuk pada fungsi normal tubuh dan tidak mengarah pada penyembuhan suatu penyakit. Berdasarkan kerangka regulasi internasional mengenai *health claims*, klaim pada produk non-obat dibagi menjadi tiga kategori yaitu:

- a) *Nutrition claims*; misalnya “tinggi Vitamin C”.
- b) *Structure/function claims*; Misalnya “membantu melancarkan metabolisme”.
- c) *Disease risk reduction claims* (kategori yang mensyaratkan pembuktian lebih ketat).

Produk non-obat umumnya hanya diperbolehkan menggunakan kategori kedua dan terbatas pada kategori ketiga dengan pembuktian ilmiah yang dapat diverifikasi. Frasa “terbukti klinik” mendefinisikan makna metodologis yang spesifik dalam ilmu kesehatan, yakni melalui pengujian klinik yang terkontrol dengan desain ilmiah yang sah. Penggunaan frasa tersebut tanpa publikasi data ilmiah merupakan bentuk *false scientific claim*. Dalam etika pemasaran farmasi, praktik penggunaan klaim ilmiah tanpa dasar empiris dapat dikategorikan sebagai bentuk *misleading scientific representation*. Tindakan ini tidak hanya menjadi pelanggaran etika akademik, tetapi juga berpotensi menyesatkan konsumen karena memberi kesan legitimasi ilmiah yang faktanya tidak ada. Apabila dikaitkan dengan hukum privat di Indonesia, dikenal asas “*actori incumbit probatio*” yang berarti “*pihak yang mendalilkan suatu hak atau menyatakan suatu fakta wajib membuktikannya*”. Asas ini menjadi prinsip universal yang menjadikan dasar distribusi beban pembuktian dalam sebuah sengketa.

Jika pelaku usaha menyatakan bahwa produk yang dijual atau ditawarkan memiliki manfaat terapeutik tertentu, maka kewajiban pembuktian atas kebenaran klaim tersebut berada pada pelaku usaha. Kegagalan dalam membuktikan klaim tersebut akan mengakibatkan klaim dianggap tidak benar secara hukum.²⁵ UUPK dengan jelas melarang setiap pelaku usaha memproduksi dan/atau memperjualbelikan barang yang tidak selaras dengan informasi, label, maupun iklan produk. Pasal 8 UUPK mengatur larangan mengedarkan atau menjual barang yang tidak sesuai dengan informasi yang telah dinyatakan, sementara Pasal 9 melarang penawaran atau bentuk promosi yang mengandung informasi yang keliru,

²⁴Sackett, David L., et al. 2000. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. Edinburgh: Churchill Livingstone, h. 68-93.

²⁵Miru, Ahmadi, dan Sutarman Yodo. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, h. 45-52.

menyesatkan, atau terkesan seakan-akan memiliki manfaat tertentu. Pelanggaran terhadap Pasal 8 dan Pasal 9 UUPK dapat menimbulkan tanggung jawab perdata berupa kewajiban kompensasi kerugian sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 19 UUPK. Di samping itu, terdapat potensi sanksi bersifat administratif, seperti penarikan barang dari peredaran dan penghentian distribusi, atau pencabutan persetujuan izin edar sesuai regulasi sektoral. Dalam kondisi khusus, apabila unsur kesengajaan atau akibat yang ditimbulkan memenuhi kualifikasi pidana, sehingga pelaku usaha berpotensi dijatuhi sanksi pidana sebagaimana telah ditentukan dalam Bab XIII UUPK. Norma ini dipahami sebagai bentuk jaminan atas hak konsumen untuk memperoleh informasi yang akurat, terang, dan tidak menyesatkan. Informasi menjadi dasar terbentuknya kesepakatan dalam transaksi, sehingga terjadinya penyimpangan terhadap informasi yang disebarluaskan mampu mencederai asas konsensualitas dan keseimbangan para pihak. Shidarta mengungkapkan adanya unsur pokok dalam misrepresentasi, yakni:

- a) Adanya pernyataan atau representasi mengenai fakta;
- b) Fakta tersebut tidak benar, tidak lengkap, atau menyesatkan;
- c) Pernyataan tersebut memengaruhi keputusan konsumen; dan
- d) Timbul kerugian akibat kepercayaan terhadap pernyataan tersebut.

Dalam konteks *overclaim* manfaat, unsur pertama terpenuhi apabila pelaku usaha menyatakan produk tertentu mampu “menyembuhkan” atau “mengobati” penyakit tertentu. Sementara itu, unsur kedua terpenuhi apabila klaim tidak didukung uji klinik atau pembuktian secara ilmiah yang sah. Unsur ketiga berkaitan dengan keputusan konsumen untuk membeli produk berdasarkan klaim, dan unsur keempat terlihat melalui indikasi kerugian yang dialami konsumen secara ekonomi maupun kesehatan. Selain UUPK, tindakan *overclaim* juga dapat ditinjau dari sisi perdata (Pasal 1365 KUHPerdata) yang mengatur tentang perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Penyampaian klaim palsu dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum karena tidak sejalan dengan kewajiban hukum yang berlaku untuk mempublikasikan informasi yang benar sebagaimana diatur dalam UUPK. Unsur kesalahan dapat diidentifikasi ditemukan pada kesengajaan (*dolus*) maupun kelalaian (*culpa*) dalam proses verifikasi kebenaran klaim.²⁶

Era digital menghadirkan dinamika baru dalam pengawasan produk kesehatan. Suatu informasi dapat tersebar secara luas hanya dalam hitungan menit atau bahkan detik bahkan sebelum tenaga otoritas sempat melakukan verifikasi. Dalam perspektif teori perlindungan hukum, negara berkewajiban untuk menyelenggarakan perlindungan yang bersifat preventif dan represif kepada seluruh warga negara. Kewenangan pengawasan terhadap obat dan makanan dalam sistem hukum perlindungan masyarakat konsumen di Indonesia berada pada BPOM. Secara kelembagaan, BPOM menjalankan fungsi pengawasan pada tahap *pre-market control*

²⁶Marzuki, Peter Mahmud. 2017. *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana, h. 221-228.

(sebelum produk dipasarkan) dan *post-market surveillance* (setelah produk beredar di pasar). *Pre-market control* dilakukan melalui tahap evaluasi komposisi, keamanan, mutu, dan klaim yang diajukan oleh pelaku usaha sebelum izin edar diberikan. Mekanisme ini merupakan instrumen preventif untuk menjamin bahwa produk yang dipasarkan di pasar telah sesuai dengan standar keamanan yang ditetapkan dan tidak terdapat klaim yang melampaui kategori regulatif.²⁷ Sementara itu, *post-market surveillance* dilakukan melalui inspeksi, sampling, uji laboratorium, serta pemantauan iklan dan kegiatan promosi atas produk yang telah beredar di pasar. Pengawasan ini tidak terbatas pada aspek fisik namun juga mencakup label, iklan, dan materi promosi. Dalam konteks media digital, tantangan pengawasan menjadi lebih kompleks karena promosi dapat dilakukan melalui berbagai platform daring, termasuk berkolaborasi dengan *influencer*. Apabila ditemukan pelanggaran, maka BPOM berwenang menjatuhkan sanksi administratif sebagai bentuk penegakan hukum administratif. Sanksi dapat berbentuk peringatan tertulis, perintah penghentian sementara kegiatan promosi, dan penarikan barang dari peredaran. Sanksi administratif ini bertujuan untuk memulihkan ketertiban hukum dan mencegah kerugian lebih lanjut. Oleh karena itu, pencabutan izin edar terhadap pelaku usaha yang melakukan *overclaim* terhadap produknya merupakan langkah korektif untuk melindungi masyarakat.

Philipus M. Hadjon mengklasifikasikan perlindungan hukum menjadi dua bentuk, yakni preventif dan represif. Perlindungan preventif dimaksudkan untuk mencegah terjadinya sengketa atau kerugian melalui sistem pengawasan, pengaturan, dan pengendalian administratif. Sementara perlindungan represif diberikan setelah terjadinya pelanggaran atau kerugian melalui mekanisme penyelesaian sengketa di pengadilan maupun luar pengadilan. Perlindungan hukum administratif merupakan wujud perlindungan preventif yang disediakan oleh negara melalui mekanisme pengawasan dan tindakan oleh otoritas yang berwenang. Dalam hal ini, BPOM memiliki kewenangan melakukan evaluasi *pre-market control* dan *post-market surveillance*. Apabila ditemukan pelanggaran berupa *overclaim* atau informasi yang menyesatkan pada label dan promosi produk, maka konsumen dapat membuat laporan kepada BPOM untuk dilakukan pemeriksaan administratif. Selain jalur administratif, konsumen berhak untuk mengajukan gugatan perdata yang berfungsi sebagai mekanisme perlindungan represif untuk memulihkan hak konsumen jika mengalami kerugian akibat klaim yang menyesatkan sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 tentang perbuatan melawan hukum. Selain itu, UUPK secara khusus telah mengatur tanggung jawab pelaku usaha untuk memberikan kompensasi atas kerugian yang diderita konsumen akibat pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dipasarkan.

²⁷Miru, Ahmadi, dan Sutarman Yodo. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: RajaGrafindo Persada, h. 112-118.

UUPK tidak hanya mengatur tanggung jawab perdata, tetapi juga memberikan peluang sanksi pidana kepada pelaku usaha jika melakukan pelanggaran ketentuan mengenai informasi yang menyesatkan. Pelanggaran terhadap larangan untuk memproduksi atau memperjualbelikan barang dengan keterangan yang menyesatkan dapat dikenai sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Bab XIII UUPK. Sanksi pidana mencerminkan bahwa perlindungan konsumen tidak hanya urusan privat konsumen dengan pelaku usaha, namun sekaligus menyangkut keselamatan masyarakat umum. Tujuan utama regulasi perlindungan konsumen adalah menjamin kepastian hukum serta jaminan keselamatan dalam pemanfaatan barang dan/atau jasa. Kepastian hukum mensyaratkan adanya standar yang jelas mengenai batas klaim manfaat produk, termasuk pembeda tegas antara obat dan suplemen non-obat. Apabila regulasi ini ditegakkan secara konsisten melalui pengawasan administratif, tanggung jawab perdata, dan potensi sanksi pidana, maka konsumen memperoleh jaminan bahwa produk yang dipasarkan kepada masyarakat tidak mengandung klaim yang menyesatkan. Oleh karena itu, perlindungan hukum tidak semata-mata bersifat normatif, melainkan juga substantif dalam upaya mempertahankan kesehatan dan keselamatan masyarakat.²⁸

Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Atas Praktik *Overclaim* Suplemen Non-Obat Tanpa Uji klinik

Bentuk dan mekanisme sanksi atas praktik *overclaim* suplemen non-obat tanpa uji klinik menunjukkan bahwa sistem hukum Indonesia telah menyiapkan instrumen pertanggungjawaban yang komprehensif dan berlapis meliputi sanksi administratif, sanksi pidana, sanksi perdata, dan peran BPOM serta Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Sanksi administratif merujuk pada instrumen penegakan hukum yang bersifat preventif dan represif administratif. Kewenangan pengawasan produk obat dan makanan berada pada BPOM yang menjalankan dua fungsi utama yakni *pre-market control* dan *post-market surveillance*. Apabila terjadi kasus *overclaim*, maka BPOM dapat menjatuhkan sanksi berupa; 1) teguran tertulis; 2) penghentian iklan atau kegiatan promosi; 3) penarikan produk dari peredaran; 4) pemusnahan produk; 5) pencabutan izin edar; dan 6) denda administratif. Mekanisme pengawasan sebelum izin edar bersifat preventif karena bertujuan untuk mencegah klaim yang tidak sah beredar di masyarakat. Namun, apabila pelanggaran terjadi, tindakan tegas seperti penarikan produk dan pencabutan izin edar bersifat represif administratif.

Sementara itu, sanksi perdata dalam kasus *overclaim* berorientasi pada pemulihan kerugian yang diderita oleh konsumen. Konsumen berhak mengajukan gugatan atas kompensasi berdasarkan Pasal 19 UUPK dan Pasal 1365 KUHPerdata. Bentuk kompensasi atau ganti kerugian dapat berupa pengembalian dana, penggantian produk, atau kompensasi finansial. Apabila kerugian dialami oleh

²⁸Nasution, Az. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Diadit Media, h. 37-44.

banyak konsumen dengan fakta dan dasar hukum yang sama, maka *class action* (gugatan kelompok) dapat dilakukan dalam hukum acara perdata Indonesia. Mekanisme ini dilakukan dalam kasus *overclaim* massal karena melibatkan jumlah korban yang banyak dengan besaran kerugian individual relatif kecil. Di samping itu, lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) mempunyai kedudukan hukum (*legal standing*) untuk membuat gugatan demi kepentingan konsumen. Hal ini mampu memperluas akses keadilan bagi konsumen yang tidak mempunyai kemampuan atau kewenangan finansial untuk melakukan gugatan secara individu.

UUPK mengatur ancaman pidana terhadap pelaku usaha yang melakukan produksi atau distribusi produk dengan informasi menyesatkan. Unsur delik dalam pelanggaran informasi menyesatkan mencakup pernyataan yang tidak sesuai dengan fakta sehingga berpotensi menimbulkan kerugian bagi konsumen. Berdasarkan Pasal 378 KUHP, wajib adanya unsur: 1) maksud memperoleh keuntungan bagi diri sendiri secara melawan hukum; 2) menggunakan tipu daya atau serangkaian kebohongan; dan 3) mendorong pihak lain untuk menyerahkan sesuatu produk. Dalam hal ini, ketika pelaku usaha secara sadar mempublikasikan klaim palsu dalam iklan produk untuk memperoleh keuntungan, kemudian konsumen membeli produk tersebut karena percaya terhadap klaim yang dijanjikan, maka secara teoritis unsur penipuan telah terpenuhi. Namun, pembuktian terhadap unsur ini memerlukan pembuktian kesengajaan (*mens rea*), sehingga tidak semua *overclaim* secara otomatis dikualifikasikan sebagai tindak pidana penipuan. Selain BPOM, penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui BPSK yang memiliki otoritas untuk menyelesaikan sengketa melalui prosedur mediasi, konsiliasi, atau arbitrase. Model penegakan hukum dalam kasus *overclaim* dapat dilakukan melalui: 1) jalur administrasi (BPOM); 2) jalur non-litigasi (BPSK); dan 3) Jalur litigasi di pengadilan umum. Struktur ini mengindikasikan sistem perlindungan konsumen di Indonesia menyediakan mekanisme berlapis dari pencegahan sampai penindakan.

Terakhir, pemenuhan hak dan serta kompensasi atas kerugian adalah inti dari perlindungan hukum yang bersifat represif dalam hukum perlindungan konsumen. Jika praktik *overclaim* suplemen non-obat tanpa uji klinik. Telah menimbulkan kerugian, maka sistem hukum tidak cukup dengan menjatuhkan sanksi administratif atau pidana, namun harus memastikan adanya mekanisme pemulihan yang efektif bagi konsumen. Orientasi utama pertanggungjawaban adalah mengembalikan keseimbangan yang terganggu akibat hubungan yang tidak setara antara pelaku usaha dan konsumen. Terdapat beberapa jenis kerugian yang timbul akibat praktik *overclaim*. Pertama, kerugian materiil merupakan kerugian yang dapat dinilai secara finansial. Pada kasus *overclaim*, bentuk kerugian materiil meliputi harga pembelian produk yang tidak memiliki manfaat sebagaimana klaim yang disampaikan, biaya konsultasi medis tambahan akibat efek yang tidak sesuai harapan, biaya pengobatan

lanjutan apabila kondisi konsumen memburuk, dan kehilangan pendapatan akibat gangguan kesehatan.

UUPK secara eksplisit mewajibkan pelaku usaha untuk mengganti kerugian yang timbul akibat pemakaian produk. Kerugian materiil termasuk salah satu elemen esensial yang perlu dibuktikan oleh konsumen yang dirugikan. Pada konteks perlindungan konsumen, pembuktian tersebut sangat dipermudah melalui mekanisme khusus demi menjaga posisi konsumen yang lemah. Kedua, kerugian immateriil mencakup penderitaan batin, rasa kekecewaan, serta hilangnya rasa aman atau perasaan tertipu akibat percaya dengan klaim yang tidak sesuai dengan fakta. Meski sulit dihitung secara matematis, kerugian ini diakui dalam hukum perdata Indonesia sebagai bentuk kerugian yang dapat dimintai kompensasi. Ketiga, kerugian kesehatan yang tergolong ke dalam kategori paling serius. Praktik *overclaim* dapat menyebabkan konsumen menunda pengobatan medis yang seharusnya, karena kepercayaan terhadap suplemen non-obat yang diklaim mampu menyembuhkan penyakit. Akibatnya, kondisi kesehatan konsumen memburuk seiring berjalannya waktu dan berpotensi mengalami komplikasi. Dalam perspektif *product liability*, kerugian terhadap integritas fisik semacam ini tergolong ke dalam kerugian yang diprioritaskan untuk dilindungi.²⁹ Oleh karena itu, sistem pemulihannya harus memberi perhatian khusus terhadap kerugian kesehatan, termasuk biaya rehabilitasi atau pengobatan lanjutan.

Pemulihan hak konsumen tidak cukup apabila hanya dilakukan secara formalistik. Dalam perspektif perlindungan hukum progresif, hukum harus berpihak pada keadilan substantif dan memberi akses nyata pada pihak yang dirugikan. Pendekatan ini relevan dalam kasus *overclaim* yang melibatkan ketimpangan informasi dan kekuatan ekonomi antara pelaku usaha dan konsumen. Secara umum, hukum pembuktian menganut asas "*actori incumbit probatio*", namun dalam perkara perlindungan konsumen UUPK memungkinkan pembalikan beban pembuktian untuk perlindungan konsumen. Ketika konsumen mendalilkan bahwa suatu produk mengandung klaim menyesatkan, maka pelaku usaha dapat dibebankan kewajiban untuk membuktikan bahwa klaim tersebut benar dan memiliki dasar ilmiah yang sah. Mekanisme ini sangat penting dalam kasus *overclaim* karena umumnya konsumen tidak memiliki akses terhadap data ilmiah atau uji klinis. Dalam kasus *overclaim* yang melibatkan banyak korban, mekanisme *class action* memungkinkan untuk dilakukan apabila terdapat kesamaan fakta dan dasar hukum. Kompensasi yang dijatuhkan pengadilan dapat dihimpun sebagai dana kolektif yang dapat didistribusikan kepada kumpulan korban yang mengalami kerugian.

Class action ini menjadi mekanisme modern dalam hukum acara perdata untuk menjawab persoalan kerugian massal akibat promosi yang biasanya bersifat luas dan masif. Dalam teori *product liability*, salah satu perlindungan konsumen adalah

²⁹Owen, David G. 2015. *Products Liability Law*. St. Paul: West Academic, h. 417-425.

beratnya asuransi pertanggungjawaban produk (*product liability insurance*). Asuransi ini menjamin apabila terjadi kerugian akibat produk yang dipasarkan, maka konsumen tetap memperoleh kompensasi meski pelaku usaha sedang mengalami kesulitan finansial. Menurut David G. Owen, asuransi tanggung jawab produk merupakan mekanisme distribusi risiko dalam sistem hukum modern. Bentuk ganti rugi dalam perkara perlindungan konsumen bertujuan untuk mengembalikan konsumen pada posisi semula (*restitutio in integrum*). Berdasarkan UUPK, kompensasi kerugian dapat berbentuk: 1) pengembalian dana (*refund*); 2) penggantian barang; 3) kompensasi finansial; dan 4) santunan atas kerugian kesehatan. Nasution menegaskan bahwa ganti rugi dalam hukum perlindungan konsumen bersifat luas dan tidak hanya terbatas pada kerugian materiil semata. Hal ini menegaskan bahwa sistem hukum Indonesia mengakui urgensi perlindungan menyeluruh terhadap hak yang dimiliki konsumen.³⁰

PENUTUP

Kesimpulan

Praktik *overclaim* pada suplemen non-obat tanpa uji klinik merupakan deviasi normatif dari batas klaim yang diizinkan dalam hukum perlindungan konsumen dan regulasi kesehatan. Secara konseptual, klaim terapeutik mensyaratkan pembuktian ilmiah berbasis uji klinik, sedangkan suplemen hanya dibenarkan mengajukan *function claims*. Ketika pelaku usaha menyampaikan klaim kuratif tanpa dasar *randomized controlled trial* atau publikasi ilmiah yang dapat diverifikasi, tindakan tersebut memenuhi unsur misrepresentasi dan berpotensi dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum berdasarkan Pasal 1365 KUHPerduta serta pelanggaran Pasal 8 dan 9 UU PK. Prinsip *actori incumbit probatio* dan mekanisme pembalikan beban pembuktian menempatkan kewajiban pembuktian pada pelaku usaha. Negara melalui BPOM menjalankan fungsi preventif dan represif melalui *pre-market control* dan *post-market surveillance*, termasuk penjatuhan sanksi administratif hingga pencabutan izin edar. Sistem pertanggungjawaban telah tersedia secara berlapis yaitu administratif, perdata, dan pidana serta mekanisme *class action* dan BPSK untuk menjamin pemulihan. Penegakan konsisten, peningkatan pengawasan digital, dan internalisasi *duty of care* dalam promosi kesehatan menjadi prasyarat untuk menjamin kepastian hukum dan keselamatan konsumen secara substantif.

Saran

Sebagai rekomendasi, penguatan perlindungan konsumen terhadap praktik *overclaim* suplemen non-obat perlu dilakukan melalui penegasan batas operasional klaim terapeutik dalam regulasi teknis agar tidak terjadi ambiguitas antara klaim pemeliharaan fungsi tubuh dan klaim kuratif. BPOM perlu mengoptimalkan

³⁰Harahap, M. Yahya. 2016. *Hukum Acara Perdata*. Jakarta: Sinar Grafika, h. 167-173.

pengawasan berbasis digital dalam kerangka *post-market surveillance*, khususnya terhadap promosi melalui media sosial dan keterlibatan influencer. Di sisi lain, penerapan pembalikan beban pembuktian dalam sengketa konsumen harus ditegakkan secara konsisten untuk menjaga keseimbangan posisi para pihak. Edukasi publik mengenai diferensiasi hukum obat dan suplemen juga menjadi prasyarat penting untuk memperkuat rasionalitas konsumen dalam menilai klaim kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad Miru & Sutarman Yodo. Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: RajaGrafindo Persada, 2008.
- Anwar Wahyudi, Iha Haryani Hatta, & Shirley Kumala. "Benchmarking Kondisi Industri Bahan Baku Obat di Dunia". (2023). <https://doi.org/10.58812/sek.v1i03.149>.
- Azharuddin Nasution. Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: Diadit Media, 2014.
- Bahder Johan Nasution. Metode Penelitian Ilmu Hukum. Bandung: Mandar Maju, 2008.
- BPOM. (2023). BPOM Perkuat Lini Pengawasan untuk Tekan Tren Pelanggaran Produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/berita/bpom-perkuat-lini-pengawasan-untuk-tekan-tren-pelanggaran-produk-obat-tradisional-suplemen-kesehatan-dan-kosmetika>.
- BPOM. (2025). SIARAN PERS Nomor HM.01.1 2.04.25.101 Tanggal 29 April 2025 Tentang BPOM Terbitkan Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan, Permudah Penjaminan Mutu Suplemen Kesehatan Sesuai Masa Simpan. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-terbitkan-pedoman-uji-stabilitas-suplemen-kesehatan-permudah-penjaminan-mutu-suplemen-kesehatan-sesuai-masa-simpan>.
- BPOM. (2025). SIARAN PERS Nomor HM.01.1.2.07.25.132 Tanggal 17 Juli 2025 Tentang BPOM Dorong Kolaborasi Pengawasan Bertanggung Jawab oleh Masyarakat untuk Kawal Keamanan Obat dan Makanan. Diakses pada tanggal 26 Februari 2026 dari <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-dorong-kolaborasi-pengawasan-bertanggung-jawab-oleh-masyarakat-untuk-kawal-keamanan-obat-dan-makan>.
- Bunga Permata Sari, Yudhia Ismail, Kristina Sulatri. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Overclaim Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 ayat (1) Huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen". (2022). <https://doi.org/10.51213/yurijaya.v4i1.71>.
- David G. Owen. Products Liability Law. St. Paul: West Academic, 2015.
- David Lawrence Sackett, Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000.

- Eli Febriani, dkk. "Analisis Praktik Endorsement dan Review Produk oleh Influencer terhadap Transaksi Najasy di Media Sosial Perspektif Fikih Muamalah Kontemporer (Studi pada Produk Skincare Non-BPOM Tahun 2024)". (2025). <https://doi.org/10.55606/jimak.v4i2.4707>.
- Hanny Handayani, dkk. "Analisis Pelanggaran Strategi Pemasaran dalam Praktik Repackaging dan Overclaim Terhadap Keputusan Pembelian Skincare Lokal". (2025). <https://doi.org/10.63822/twzme914>.
- Heni Marlina, dkk. "Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Overclaim Produk Skincare di Platform E-Commerce". (2025). <https://doi.org/10.32502/mh.v3i1.9415>.
- Joedy Rodrick Pakaila, Rafael Muhammad Aydin, & Syahira Wanda Abbiyya. "Tren Overclaim Dalam Iklan Industri Kecantikan: Analisis Etika Terapan Pada Produk Skincare Di Indonesia". (2024). <https://doi.org/10.35127/kabillah.v9i2.424>.
- Lawrence Meir Friedman, Curt D. Furberg, David L. DeMets, & Christopher B. Granger. *Fundamentals of Clinical Trials*, New York: Springer, 2015.
- Lintang Aprilia, Rahayu Subekti, & Sapto Hermawan. "Kajian Precautionary Principle Terhadap Pengelolaan Limbah Medis B3 Pada Fasilitas Layanan Kesehatan". (2025).
- Losianus Harjon, dkk. "Penyebaran Hoaks Dalam Bisnis Digital: Sebuah Analisis Pada Konten Kreator Media Sosial". (2026). <https://doi.org/10.23969/jp.v11i01.42409>.
- Mason, Philip. *Dietary Supplements*. London: Pharmaceutical Press, 2012.
- Muhammad Yahya Harahap. *Hukum Acara Perdata*. Jakarta: Sinar Grafika, 2016.
- Nadia Firda Ayu Fernanda. "Perlindungan Hukum bagi Konsumen atas Perbuatan Overclaim Pelaku Usaha pada Produk Skincare". (2025). <https://doi.org/10.62383/terang.v2i3.1268>.
- Peter Mahmud Marzuki. *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana, 2010.
- Philipus M. Hadjon. *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu, 1987.
- Rafyanka Ivana Putri Ngabito. "Analisis Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pengedaran Produk Skincare yang Terbukti Overclaim". (2024). <https://doi.org/10.14710/ldjr.7.2024.284-301>.
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo, 2006.
- Ulfa Husna Dhirah, dkk. "Peningkatan Kualitas Generasi Sadar Kesehatan Reproduksi Remaja Di SMA Negeri 1 Krueng Barona Jaya, Kabupaten Aceh Besar". (2025).