

**TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN
MAKANAN ILEGAL DI KOTA MATARAM**

JURNAL ILMIAH



Oleh:
MAULANA SYARIF
NIM: D1A014205

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MATARAM
MATARAM
2021**

HALAMAN PENGESAHAN

TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN

MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN

MAKANAN ILEGAL DI KOTA MATARAM

JURNAL ILMIAH

Untuk memenuhi sebagian persyaratan
Untuk mencapai drajat S-1 pada
Program Studi Ilmu Hukum



Oleh :

MAULANA SYARIF
NIM : D1A014205

Menyetujui,
Pembimbing Pertama

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kurniawan", with a horizontal line underneath it.

Prof. Dr. Kurniawan, SH., M. Hum.
NIP. 19770303 200312 1 001

**TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN
MAKANAN ILEGAL DI KOTA MATARAM**

**MAULANA SYARIF
(D1A014205)**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MATARAM**

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah penyebab terjadinya peredaran obat dan makanan ilegal di kota mataram serta bagaimanakah tanggung jawab BBPOM dalam penanganan kasus-kasus obat dan makanan ilegal yang berada di pasaran. Metode pendekatan yang di gunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan undang-undang, pendekatan konseptual, dan pendekatan sosiologis. Dari penelitian ini dapat di tarik kesimpulan bahwa penyebab terjadinya peredaran obat dan makanan ilegal di kota mataram yaitu faktor internal dan factor eksternal serta tanggung jawab BBPOM dalam penanganan kasus obat dan makanan ilegal di pasaran yaitu dengan cara melakukan kegiatan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat dan hasil pengawasan obat dan makanan. Dan melakukan gelar operasi penegakan hokum bersama pihak kepolisian. Serta melakukan penyidikan tindak pidana obat dan makanan.

**Kata Kunci : Tanggung Jawab, Peredaran Obat Dan Makanan Ilegal
Indonesia.**

**THE RESPONSIBILITY OF REGIONAL FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION TOWARDS ILLEGAL FOOD AND DRUG
DISTRIBUTION IN MATARAM**

ABSTRACT

This study identifies factors leading to the distribution of illegal food and drug distribution, as well as points out the responsibility of Regional Food and Drug Administration in addressing the distribution of illegal food and drug in the market. This is a normative-empirical study with statute, conceptual, and sociological approach. Results of this study show that factors leading to illegal food and drug distribution in the market are both internal and external factors. The Regional Food and Drug Administration is obliged to address the issue by conduction initial investigation responding to public reports and results of food and drug supervision. Following attempts are conducting inspection along with police, and carrying out criminal investigation.

Keywords: Responsibility, Illegal Food and Drug Distribution

I. PENDAHULUAN

Peredaran produk obat dan makanan yang makin meluas telah menghasilkan berbagai jenis barang obat dan makanan ilegal yang menyusup ke dalam rantai distribusi obat dan makanan beredar. Barang obat dan makanan tersebut pada umumnya merupakan barang yang bersifat komplementer satu terhadap lainnya. Produk obat dan makanan ilegal yang makin luas dan dengan dukungan kemajuan teknologi komunikasi dan informasi, jelas terjadi perluasan ruang gerak arus transaksi barang obat dan makanan ilegal yang secara variatif, baik yang berasal dari produk domestik maupun yang berasal dari luar negeri. Hukum perlindungan konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak universal.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan pengertian tentang konsumen sebagai berikut:

“Konsumen adalah setiap orang pemakaian barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain yang tidak untuk diperdagangkan”

Penjelasan mengenai pengertian konsumen berdasarkan Pasal 1 angka 2 dapat dijelaskan antara lain;¹

Dalam kepustakaan ekonomi dikenal konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan Konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya.

¹Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Rajawali pers, Jakarta, 2011, Hlm 4-6

Pengertian konsumen dalam UUPK lebih luas dari pada pengertian konsumen pada rancangan Undang-undang perlindungan konsumen, karena dalam UUPK juga meliputi pemakaian barang untuk kepentingan makhlukhidup lain. Hal ini berarti bahwa UUPK dapat memberikan perlindungan kepada konsumen yang bukan manusia (hewan maupun tumbuh-tumbuhan). Pengertian yang luas seperti itu sangat tepat dalam rangka memberikan perlindungan seluas-luasnya kepada konsumen.

Untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat atas peredaran produk obat dan makanan yang ilegal, maka pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan ilegal tersebut adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat menjadi BPOM). Sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 166 Tahun 2003 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 166 Tahun 2003 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan

alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk ilegal yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk ilegal secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi barang obat dan makanan yang ilegal dan seringkali tidak diketahui oleh masyarakat.

Selain sebagai pengawas peredaran obat dan makanan ilegal, di bentuknya BPOM juga dinilai dapat memberikan hak-hak kepada masyarakat sebagai konsumen dari produk obat dan makanan tersebut. Dengan terpenuhinya hak-hak konsumen mengonsumsi produk obat dan makanan jauh lebih terjamin.

II. PEMBAHASAN

Pengawasan peredaran obat dan makanan ilegal merupakan pengawasan yang sangat komprehensif yaitu menghasilkan standarisasi dalam pemenuhan, keamanan dan manfaat melalui serangkaian kegiatan penetapan standar pengawasan, penilaian ilegal sesuai standar, pengawasan terhadap sarana produksi, pengawasan terhadap sarana distribusi, sampling dan pengujian terhadap obat dan makanan yang beredar, penegakan hukum, serta pembinaan dan bimbingan kepada pemangku kepentingan. Balai POM di Kota Mataram selaku salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) di lingkungan Badan POM, menyelenggarakan fungsi dan tugas pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.

Adapun penyebab terjadinya peredaran obat dan makanan ilegal karena beberapa kendala yakni kendala internal dan eksternal.

Kendala internal dan solusinya dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Kurangnya dukungan peraturan perundang-undangan dalam mencegah tindak pidana obat dan makanan
2. Tidak adanya kewenangan untuk melakukan penangkapan dan penahanan.
3. Tidak adanya hukuman badan untuk tindak pidana terkait pasal 198 UU No. 36 tahun 2009 (melakukan praktek kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan)

4. Kurangnya jumlah PPNS yang aktif di BIDANG PENINDAKAN
5. Tidak adanya intel khusus BBPOM yang tidak berafiliasi menjadi penyidik (PPNS BBPOM rangkap Jabatan : intel/Investigator, Penindakan (buser) dan penyidik).

Solusi dari kendala Internal peredaran obat dan makanan ilegal sebagai berikut :

1. Mendorong pusat untuk mendorong terbitnya UU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
2. Kegiatan investigasi awal dan OPGAB melibatkan PPNS atau staf di Seksi / Bidang lainnya
3. Penguatan jejaring intelejen CJS, penguatan dana informan dan penguatan kegiatan investigasi awal dengan melibatkan CJS (Intel Pori dan Binda),
4. Peningkatan kompetensi petugas

Kendala eksternal dan juga solusinya dapat diuraikan sebagai berikut :

1. Kurangnya kesadaran dan adanya ketakutan masyarakat untuk melaporkan tindak pidana Obat dan makanan.
2. Pengetahuan pemilik sarana terkait produk yang dijual kurang.
3. Intervensi dari pelaku usaha / keluarganya atau pihak lain yang meminta kasusnya untuk tidak dilanjutkan ke proses justisia.
4. Pemilik sarana tidak tahu identitas (nama dan alamat perusahaan sales yang menjual barang), sehingga sulit untuk menelusuri asal pembelian.

5. Belum optimalnya/kurangnya partisipasi aktif para anggota Satgas pemberantasan obat dan makanan Ilegal, sehingga kegiatannya masih tersentral dan hanya bergantung pada kegiatan Balai Besar Pengawas Obat dan makanan di Mataram.

Adapun solusi dari kendala eksternal peredaran obat dan makanan ilegal sebagai berikut :

1. Penguatan KIE kepada masyarakat untuk mendorong kesadaran masyarakat dalam berpartisipasi / berperan serta dalam mencegah peredaran Obat dan Makanan ilegal.
2. Sosialisasi kepada masyarakat untuk melaporkan tindak pidana obat dan makanan kepada bpom melalui media - media pelaporan seperti email, layanan hot line atau datang langsung (ruang ULPK harus dapat menjamin kenyamanan dan kerahasiaan identitas pelapor).
3. Penguatan integritas dan profesionalisme PPNS,
4. KIE kepada pelaku usaha untuk selalu minta foto copy / memotret identitas sales (KTP, SIM) untuk memudahkan dalam penelusuran dan agar beli dari sarana yang jelas / resmi.
5. Advokasi baik melalui kegiatan formal / informal kepada seluruh anggota Satgas bahwa pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat dilakukan oleh BPOM (single player) dibutuhkan peran serta aktif dari seluruh anggota satgas.

Tanggung Jawab BPOM Dalam Penanganan Kasus-Kasus Obat dan Makanan Ilegal Yang Berada Di Pasaran

Adapun hasil wawancara penulis dengan bapak hardiono selaku penyidik di BPOM kota Mataram mengenai bentuk tanggung jawab Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai berikut:

“Tanggung jawab BPOM dan bentuk tanggung jawab BPOM pre market dan post market pre market yaitu registrasi sebelum obat dan makanan itu beredar di masyarakat/pasaran prodak harus didaftarkan terlebih dahulu dan itu namanya registrasi. terakhir diregistrasi, dievaluasi terlebih dahulu prodak obat dan makanan itu apakah dia memenuhi syarat mutu, aman dan di uji terlebih dahulu oleh badan pom kalau memenuhi syarat baru di kasih nomor pendaftaran, nomor registrasi, ketika nomor registrasinya sudah terbit, baru boleh beredar, yaitu ranahnya mulai dari pre market sebelum di pasarkan sampai ke post market yaitu ketika di lapangan Badan POM melakukan pemeriksaan ke toko-toko, supermarket, apotik, sarana pelayanan informasi, puskesmas, dan rumah sakit. melakukan pemeriksaan mengenai prodak tersebut untuk memastikan prodak obat dan makanan itu aman, pemeriksaannya bisa mengenai prodak bisa mengenai sarana, prodaknya itu disampling, diambil, diuji, dibeli, dan kemudian diuji di laboratorium apakah sesuai dengan saat pendaftaran.ada prodak saat di daftarkan pada saat pre market tadi itu bagus-bagus saja, ketika di daftarkan, tapi ketika pada saat perjalanannya itu ditambahkan sesuatu dan sebagainya, sehingga membuat tambah lebih supaya tambah menarik

market atau mengurangi post produksi dan sebagainya. Ada hal yang seperti itu, setiap saat kita kawal prodak itu sampai sampai di ajak artinya itu tetap memenuhi persyaratan dan komplai terhadap peraturan memenuhi persyaratan itu, namanya pengawasan post market. Setelah obat dan makanan itu beredar kalo pre market yaitu pengawasan sebelum prodak obat dan makanan itu beredar sebelum prodak itu di kasih nomor registrasi istilahnya nomor peredaran, syaratnya prodak obat dan makanan itu adalah nomor registrasinya, nomer pendaftaran, kalo obat ada dkl, dki, dan dkn. itu nama kodenya dan kalo kosmetik ada sembilan digit angka, kalau makanan itu harus memenuhi nomor registrasi, namanya pengawasan pre market dan post market, setelah beredar dan sesudah beredar.”²

Bentuk peran BPOM dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan terhadap beredarnya produk obat dan makanan ilegal yang berada di pasaran.

1. Perlindungan hukum preventif

Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban. Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya

² Wawancara dengan Bapak Hardiono, selaku Penyidik Balai Pengawas Obat dan Makanan, Mataram..23 Oktober 2020.

sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

2. Perlindungan hukum represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap

hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.

Adapun hasil wawancara dari penulis ke pihak BPOM tentang tanggungjawab dalam penanganan kasus obat dan makanan illegal di pasaran sebagai berikut :

1. Melakukan kegiatan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat dan hasil pengawasan obat dan makanan mutu.
2. Melakukan gelar operasi penegakan hokum bersama pihak kepolisian.
3. Melakukan penyidikan tindak pidana obat dan makanan.
4. Menyerahkan tersangka dan barang bukti tindak pidana ke jaksa penuntut umum melalui Korwas PPNS.

Apabila sudah terjadi kasus tanggung jawab BPOM dalam menanganinya ialah dengan cara melakukan penelusuran kasus untuk menemukan sumber pembelian obat dan makanan illegal jika belum ketemu aktor intelektualnya maka obat dan makanan illegal yang ditemukan akan dimusnahkan.

III. PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan pembahasan dan hasil penelitian diatas maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut:

1. terdapat dua penyebab terjadinya peredaran obat dan makanan ilegal di kota Mataram yaitu :
 - a. faktor internal berupa kurangnya dukungan peraturan perundang-undangan dalam mencegah tindak pidana obat dan makanan,tidak adanya kewenangan untuk melakukan penangkapan dan penahanan, tidak adanya hukuman badan untuk tindak pidana terkait pasal 198 UU No. 36 tahun 2009 (melakukan praktek kefarmasian tanpa keahlian dan kewenangan), kurangnya jumlah PPNS yang aktif di BIDANG PENINDAKAN, tidak adanya intel khusus BPOM yang tidak berafiliasi menjadi penyidik (PPNS BPOM rangkap Jabatan : intel/Investigator, Penindakan (buser) dan penyidik).
 - b. faktor Eksternal berupa kurangnya kesadaran dan adanya ketakutan masyarakat untuk melaporkan tindak pidana Obat dan makanan, Pengetahuan pemilik sarana terkait produk yang dijual kurang, intervensi dari pelaku usaha / keluarganya atau pihak lain yang meminta kasusnya untuk tidak dilanjutkan ke proses justisia, pemilik sarana tidak tahu identitas (nama dan alamat perusahaan sales yang menjual barang), sehingga sulit untuk menelusuri asal pembelian,

belum optimalnya/kurangnya partisipasi aktif para anggota Satgas pemberantasan obat dan makanan Ilegal, sehingga kegiatannya masih tersentral dan hanya bergantung pada kegiatan Balai Besar Pengawas Obat dan makanan di Mataram.

2. Tanggung Jawab BBPOM dalam penanganan kasus-kasus obat dan makanan ilegal yang berada di pasaran yaitu dengan cara Melakukan kegiatan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat dan hasil pengawasan obat dan makanan. Melakukan gelar operasi penegakan hukum bersama pihak kepolisian. Melakukan penyidikan tindak pidana obat dan makanan. Menyerahkan tersangka dan barang bukti tindak pidana ke jaksa penuntut umum melalui Korwas PPNS.

Saran

Berdasarkan kesimpulandiatas, maka penulis memberikan beberapasaran,yaitu:

1. Diharapkan kepada BPOM, dapat lebih meningkatkan perannya dalam penanganan kasus-kasus obat dan makanan ilegal yang berada di pasarandengan cara peningkatan sosialisasi kepada pelaku usaha dan konsumen sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM.
2. Pemerintah dalam hal ini BPOM untuk menerapkan secara terpadu sistem peredaran obat dan makanan di indonesiasejak pra produksi, selama proses produksi sampai konsumen baik dalam pembinaan maupun pengawasan. Meningkatkan keamanan melalui penelitian dan pengembangan, pengembangan peraturan perundang-undangan serta kelembagaan.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Rajawali pers, Jakarta, 2011

Peraturan-Peraturan

Indonesia, Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Lembar Negara No.3821 Tahun 1999