

TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP ZAT BERBAHAYA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Khoirul Fauzi Rizki Rohman, Universitas Langlangbuana
Eni Dasuki Suhardini, Universitas Langlangbuana
Rachmat Suharno, Universitas Langlangbuana
khoirulfauji7@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini dilatarbelakangi karena adanya temuan BPOM mengungkapkan bahwa obat sirup yang beredar di pasaran mengandung zat berbahaya etilen glikol (EG) dan *dietilen glikol* (DEG), dengan munculnya isu ini menimbulkan kekhawatiran di kalangan masyarakat dan menimbulkan kerugian bagi apotek atau toko obat yang menjual obat sirup. Tugas pokok BPOM adalah mengawasi setiap produk yang ada di pasaran, terutama untuk produk yang dikonsumsi oleh badan sesuai dengan Pasal 30 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Oleh sebab itu kiranya penulis perlu menganalisis lebih jauh mengenai tanggung jawab BPOM terhadap peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya dan Bagaimana peran BPOM dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya.

Kata kunci: BPOM, Perlindungan Konsumen, Pengawasan.

PENDAHULUAN

Era globalisasi teknologi yang berkembang dengan pesat menjadikan keluar masuknya barang ataupun jasa menjadi lebih cepat dan bahkan semakin meningkat setiap harinya yang diimbangi oleh penerapan sistem pasar telah meningkat pesat. Keuntungan dari pasar bebas adalah adanya kebebasan bagi konsumen untuk mendapatkan produk yang mereka inginkan kapanpun dan dimanapun. Dampak buruknya dari kemudahan itu adalah terciptanya peluang kejahatan dimana para pengusaha tidak memperdulikan lagi kualitas akan produk mereka melainkan mencari sebanyak banyaknya keuntungan yang akan didapat.

Bidang pengobatan merupakan satu dari banyaknya contoh sektor yang mengalami peningkatan, Setiap orang dapat mengetahui sakit yang diderita

melalui media sosial tanpa harus lelah mencari dokter untuk mendiagnostik jenis masalah Kesehatan nya, sehingga pasien itu sendiri dapat merangkap sebagai konsumen untuk dapat memilih dan membeli obat secara cepat dan efisien. Pada Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa definisi dari konsumen secara yuridis merupakan seseorang yang memakai sebuah barang dan/atau jasa yang yang beredar dipasar dan dapat dipergunakan untuk kepentingan diri sendiri, ataupun orang lain. Pada penjelasan Pasal 1 Angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, arti dari konsumen merupakan pemakai akhir dari sebuah kegiatan ekonomi.

Melihat dari tingginya permintaan pasar dalam penggunaan obat sirup membuat para pengusaha berperilaku

curang hal ini dapat didasarkan karena keinginan pribadi untuk mendapatkan keuntungan yang lebih besar dan menekan pengeluaran seminimal mungkin sehingga menggunakan beberapa zat yang tidak sesuai dengan standar Kesehatan atau bahkan berbahaya demi meningkatkan jumlah produksi perusahaan, Maka teramatlah penting bagi pemerintah untuk mengawasi setiap jenis barang dan jasa terutama produk produk yang dikonsumsi secara rutin dan umum oleh masyarakat. Karena apabila permasalahan obat sirup anak yang tidak diatasi dengan baik akan menyebabkan masalah kembang tumbuh para anak bahkan sampai menyebabkan kematian sehingga menurunkan tingkat potensial bagi para penerus bangsa. Indonesia sebagai negara yang berlandaskan Pancasila, menjunjung tinggi nilai-nilai moral. Moralitas memainkan peran penting dalam kehidupan seseorang dalam hal kualitas baik atau buruk. Perilaku manusia dituntut sesuai dengankandungan nilai dan norma yang berlaku di masyarakat. Seseorang dianggap bermoral apabila berperilaku sesuai atau tidak bertentangan dengan norma-norma yang berlaku dalam masyarakat, seperti norma agama, norma hukum, norma adat, norma sosial dan lain-lain. Perjudian jelas merupakan kegiatan yang bertentangan dengan norma-norma yang berlaku di masyarakat.

Temuan BPOM mengungkapkan bahwa obat sirup yang beredar dipasaran memiliki kandungan *etilen glikol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) zat berbahaya, dengan munculnya isu ini menimbulkan kekhawatiran dikalangan masyarakat dan menyebabkan kerugian untuk apotek atau toko obat yang menjual obat-obatan sirup. Padahal obat-obatan sirup ini merupakan produk penjualan yang laris di pasaran, akibatnya apotek atau toko obat merugi atas ditariknya obat-obatan sirup oleh BPOM tersebut. Permasalahan ini tidak terlepas dari ketidaktahuan apotek atau toko obat dalam menjual obat-obatan sirup yang

tidak mengandung *etilen glikol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) zat berbahaya karena apotek atau toko obat hanya untuk mendagangkan obat-obatan sirup dari perusahaan farmasi, sehingga kesalahan seperti ini seakan Kembali kepada pemerintah yang memang pada awalnya menyetujui peredaran obat sirup yang mengandung *etilen glikol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG) yang saat ini dinilai sebagai zat berbahaya di pasaran.

Sehubungan dengan pernyataan di atas, maka BPOM sudah sepatasnya berperan aktif dalam menjaga dan mengawasi setiap peredaran produk dalam rangka melindungi konsumen. Upaya perlindungan yang telah menjadi tugas pokok dalam menjamin kesejahteraan masyarakatnya.

METODE PENELITIAN

Metode yang dilakukan dalam penelitian yaitu pendekatan secara yuridis normatif, yaitu usaha pemecahan masalah dengan menemukan hukum *in concreto* dan mencari azas-azas hukum, teori hukum terhadap kaidah-kaidah yang mengatur tentang Perlindungan Konsumen. Dalam hal ini penulis mengkaji dan menganalisis penanggulangan pelanggaran terhadap konsumen berkaitan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Spesifikasi pada penelitian ini menunjukkan bahwa deskriptif analitis yaitu penelitian ini ditujukan untuk mengidentifikasi masalah-masalah yang sedang terjadi sehingga mendapatkan pembenaran terhadap keadaan dan praktek-praktek yang sedang terjadi.

Tahap penelitian yang digunakan yaitu kepustakaan (*library research*), melakukan penelitian untuk memperoleh informasi sekunder di bidang hukum. Untuk memperoleh data yang menunjang dalam penelitian ini, penulis menggunakan studi kepustakaan yaitu dengan mengumpulkan berbagai ketentuan perundangan-undangan, mengumpulkan literatur, dan sebagainya sehingga diperoleh data sekunder yang

dilakukan dengan menganalisis atas keseluruhan isi pustaka yang berkaitan dengan penelitian ini.

Analisis data yang digunakan penulis adalah analisis kualitatif, yaitu penelitian lebih terfokus pada analisis hukum, mengkaji bahan hukum yang berkaitan dengan norma hukum yang terkandung di dalam atau berasal dari ketentuan hukum, serta buku dan bacaan lain terkait judul skripsi ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perlindungan hukum menurut Satjipto Rahardjo, yaitu memberikan pengayoman kepada hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan tersebut diberikan kepada masyarakat agar mereka dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum atau dengan kata lain perlindungan hukum adalah upaya untuk mengorganisasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat supaya tidak terjadi tabrakan antar kepentingan dan dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.

Secara umum, perlindungan berarti mengayomi sesuatu dari hal-hal yang berbahaya, sesuatu itu bisa saja berupa kepentingan maupun benda atau barang. Selain itu perlindungan juga mengandung makna pengayoman yang diberikan oleh seseorang terhadap orang yang lebih lemah.

Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkannya suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering disebut dengan sarana perlindungan hukum. Sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, sebagai berikut :

1. Sarana Perlindungan Hukum Preventif

Pada perlindungan hukum preventif ini, subjek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya 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. Sarana Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Peradilan 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.

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa: “perlindungan konsumen adalah upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”, upaya menjamin kepastian hukum terhadap konsumen dimaksudkan agar segala kegiatan mengenai penyelenggaraan perlindungan konsumen dapat berjalan dengan secara khusus melindungi keamanan dan kenyamanan konsumen dari tindakan kesewenang-wenangan pelaku usaha.

Berkaitan dengan tujuan di atas, ada sejumlah asas yang terkandung di dalam usaha memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat,

pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas, yang menurut Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen ini adalah :

1. Asas manfaat, dimaksudkan mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan
5. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Berdasarkan Pasal 4 Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan juga sejumlah hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan dari hukum, diantaranya :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya,
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Berdasarkan Pasal 6 Undang-Undang No 8 Tahun 1999, Produsen disebut sebagai pelaku usaha yang mempunyai hak sebagai berikut:

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Pasal 7 diatur kewajiban pelaku usaha, sebagai berikut:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima dan dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Tanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen secara keseluruhan berada ditangan pemerintah diatur di Pasal 29 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang dalam hal ini dilaksanakan oleh menteri-menteri teknis terkait. Pasal 29 menentukan :

1. Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

2. Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh menteri dan/atau menteri teknis terkait.
3. Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen
4. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
 - a. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - c. Meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan peraturan pemerintah.

Seperti halnya baru-baru ini terjadi kasus peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Indonesia pada 24 Oktober 2022. BPOM terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti terhadap produk obat-obatan sirup yang mengandung zat berbahaya tersebut akibat dari adanya pengaduan masyarakat kepada kementerian kesehatan yang menerima 251 kasus gangguan gagal ginjal akut

Temuan dari hasil penelitian BPOM terhadap beberapa jenis obat sirup yang telah dilaporkan oleh konsumen dan beberapa obat sejenis dari berbagai perusahaan berbeda akhirnya ditemukan banyak diantaranya

yang mengandung zat yang berlebih sehingga pada tanggal pada 6 November 2022 BPOM sendiri memberikan tindakan tegas secara administratif dengan mencabut izin edar dari obat sirup yang dimagsuda dan mencabut sertifikat CPOB yang dimiliki oleh kedua farmasi yang bersangkutan. Ketiga perusahaan farmasi ini terdiri dari PT. Afi Farma , kemudian PT. Universal Pharmacaetical Industries.

Ketentuan sanksi atas keterpatuhan akan acuan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tersebut diatur pada Pasal 2 Ayat (4) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, bagi para pelaku industry yang tidak mematuhi CPOB maka akan mendapatkan sangsi yang bersifat administrative, sangsi ini terlihat sangat sederhana namun sangat efektif dan efisien dalam memberikan Tindakan tegas dan menegakan perlindungan bagi para konsumen di Indonesia. Adapun isi dari peraturan pada Pasal 4 ayat (1) mengenai bentuk sangsi administrasi, yaitu:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. pembekuan Sertifikat CPOB;
- e. pencabutan Sertifikat CPOB; dan/atau
- f. rekomendasi pencabutan izin industri farmasi.

Berdasarkan pendapat peneliti, dilihat dari kasus tersebut bahwa untuk sebuah obat bisa diedarkan di negara Indonesia, obat tersebut haruslah memiliki Izin Edar yang telah dikeluarkan oleh Lembaga yang telah memiliki wewenang untuk memberikan izin tersebut atau lebih dikenal sebagai BPOM. Sebuah obat yang ingin mendapat sebuah izin edar haruslah melakukan beberapa tahapan dimulai dari proses pencarian informasi mengenai tahapan pendaftaran, melakukan proses pendaftaran yang ditujukan kepada kepala BPOM, mengumpulkan beberapa persyaratan secara administratif, melakukan uji lab dalam mengecek kelayakan obat tersebut untuk

dapat diedarkan diwilayah Indonesia dan barulah mendapatkan keputusan apakah obat tersebut sudah layak diedarkan atau harus mendapatkan beberapa perbaikan agar sesuai dengan standar yang telah ditentukan. BPOM sebagai lembaga yang bertanggung jawab dan berwenang untuk mengawasi obat yang beredar di Indonesia.

Dalam PBPM No 24 Tahun 2017, terdapat beberapa tahapan dalam registrasi obat yang harus dilalui sebelum memperoleh Izin Edar. Tahapan-tahapan tersebut antara lain pengajuan permohonan registrasi, evaluasi dokumen uji klinik dan klinik, penilaian keamanan, efikasi dan kualitas obat, hingga penerbitan Izin Edar. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia memiliki tingkat aman yang terjamin, efektif dalam memberikan ataupun menyelesaikan sebuah penyakit, dan berkualitas sehingga tidak memberikan efek samping yang dapat membahayakan bagi konsumen yang memakai produk dan yang paling penting adalah sesuai standar yang ditetapkan.

Para pelaku usaha ingin memperoleh kode unik sebagai bentuk perizinan dari BPOM wajib memenuhi persyaratannya yang sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Pasal 3B Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 Tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menjelaskan bahwa Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (2) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Memenuhi standar yang telah ditetapkan dalam program darurat Kesehatan yang dianjurkan oleh pemerintah untuk masyarakat Indonesia;
- b. Memiliki hasil uji ilmiah yang dapat menunjukkan keterjaminan dan keamanan dari khasiat yang ditawarkan seperti dalam mencegah atau meredakan suatu

- penyakit, dengan mendiagnostik ataupun mengobati penyakit atau keadaan yang dapat dengan serius mengancam nyawa berdasarkan pada data klinik ataupun non klinik sesuai dengan pedoman cara penanggulangan penyakit yang ditujukan;
- c. Memiliki kualitas yang bermutu dan memenuhi standar pengobatan yang baik dan masih berlaku pada saat ini;
 - d. Memiliki nilai resiko (risk-benefit analysis) yang rendah serta tingkat kebermanfaatan yang tinggi sesuai dengan kajian klinik dan nonklinik suatu obat yang diindikasikan untuk dapat saran penggunaan; dan
 - e. Belum ada cara efektif ataupun pengobatan alternatif yang dapat dilaksanakan dalam menghindari ataupun menyembuhkan penyakit, untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat

Berdasarkan informasi yang diberikan, peneliti beranggapan bahwa PT. AFI FARMA dan PT. UNIVERSAL PHARMATICAL INDUSTRIES telah mengikuti tahapan registrasi obat yang diatur oleh BPOM sesuai dengan proses awal hingga akhir dengan dibuktikan terdapatnya izin edar pada produk yang dimiliki oleh obat sirup yang diedarkan. Namun dengan terjadinya masalah seperti ini menunjukkan bahwa terdapat kelalaian yang bersifat fatal yang dilakukan oleh BPOM dalam melakukan pemantauan secara berkelanjutan dalam menjamin keamanan konsumen khususnya dalam mengonsumsi jenis sirup obat yang mengandung zat berbahaya yang dapat memberikan efek samping yang fatal dibuktikan dengan munculnya kasus gangguan gagal ginjal akut yang dialami oleh anak-anak pada konsumen setelah mengonsumsi obat tersebut.

Kasus obat sirup yang telah terjadi menjadi *polemic* dan menurunkan tingkat kepercayaan masyarakat terhadap produk Kesehatan yang diproduksi di Indonesia dan menurunkan kepercayaan juga terhadap BPOM sebagai Lembaga yang memberikan izin edar pada produk obat sirup yang mengandung zat berbahaya tersebut, dan memang sangatlah merugikan bagi para konsumen dimana harga pembelian yang dikeluarkan tidak sesuai dengan jumlah dampak yang diterima konsumen. Oleh karena itu, BPOM harus meningkatkan pelaksanaan pengawasan yang lebih baik lagi untuk mencegah terjadinya kasus serupa terjadi kembali di masa depan dengan jenis obat ataupun makanan yang berbeda atau yang tidak dapat diduga-duga. Hal ini juga memperlihatkan pentingnya peran BPOM dalam menjaga kesehatan dan keselamatan konsumen serta menimbun opini masyarakat terhadap suatu produk dan kepercayaan masyarakat kepada Lembaga Lembaga yang bersangkutan.

Meskipun didalam aturan peran BPOM sudah diatur secara jelas, BPOM saja sebagai tugas utama dalam pengawasan, karena pengawasan ini akan berdampak kepada masyarakat kedepannya. Maka perlu adanya sistem kontrol yang bersifat komprehensif, karena sejak dari awal proses obat dibuat dari percampuran beberapa bahan sehingga menjadi produk yang dapat diedarkan dipasaran. Untuk meminimalkan resiko kedepan yang mungkin itu dapat terjadi, sehingga dibutuhkan memerlukan Sistem dalam proses pengawasan untuk obat dan makanan, yaitu :

1. Sub Sistem Pengawasan Produsen
 Produsen sebagai sumber utama melakukan pengawasan dengan melalui Tahapan yang baik dalam proses produksi (good manufacturing practices) segala bentuk penyimpangan akan ditemukan sejak awal. Secara hukum produsenlah yang harus bertanggung jawab untuk kualitas serta keamanan

dari penggunaan produk yang dihasilkan. Apabila terjadi masalah akibat proses produksi yang dilakukan oleh konsumen yang tidak baik atau tidak memenuhi standar maka sudah selayaknya produsen tersebut mendapatkan sanksi baik bersifat administrasi ataupun pro-justisia.

2. Sub Sistem pengawasan Konsumen
Masyarakat melakukan pengawasan sebagai bagian dari konsumen untuk meningkatkan sinergi kegiatan edukasi atau pendidikan terkait kualitas produk yang konsumen gunakan dan aturan menggunakan produk secara rasional, Maka pengawasan bagi masyarakat itu sendiri sangatlah penting sebab masyarakat sebagai konsumen yang mengambil keputusan pembelian hingga produk itu digunakan. Sehingga kesadaran dan pengetahuan perlu tingkatkan oleh konsumen terhadap kualitas dan kegunaan suatu produk tersebut, dilihat sisi lain konsumen harus melindungi pemakaian pribadi terhadap suatu hasil produk yang digunakannya yang tidak sesuai dengan persyaratan serta akan meningkatkan kesadaran produsen untuk senan tiasa menjaga dan mempertahankan kualitas produk.
3. Sub sistem pengawasan Pemerintah/BPOM
BPOM dan Pemerintah menerapkan *system* pengawasan yang memiliki regulasi dan standarisasi yang mencakup avaluasi dari nilai keamanan produk, kebermanfaatan produk, dan kualitas produk sebelum izin diadarkan kepada masyarakat Indonesia melalui berbagai tahapan proses baku yang ditunjang oleh penegak hukum. Karenanya kegiatan edukasi, komunikasi dan informasi yang dilaksanakan pemerintahlah yang dibutuhkan oleh masyarakat untuk meningkatkan pengetahuann

terhadap kualitas, kegunaan dan keamanan suatu produk.

Maka tujuan Pemerintah atau BPOM yaitu mengatur, mengawasi, dan membina terhadap pelaksanaan upaya kesehatan terutama dalam hal kasus obat sirup yang mengandung zat erbahaya ini. Dalam pelaksanaanya pemerintah membina untuk semua kegiatan yang berhubungan dengan pelaksanaan tindakan kesehatan berjalan sesuai dengan izin edar yang berlaku dan disetujui pemerintah serta yang selanjutnya diwenangkan kepada BPOM. Perlu adanya pengawasan secara efektif juga dari dari Pemerintah dan BPOM baik untuk sedian farmasi, kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dan ataupun sarana kesehatan yang baik. Pemerintah memiliki kewenangan untuk memberikan sanksi berupa sanksi administrasi maupun sanksi pidana terhadap petugas kesehatan atau fasilitas kesehatan yang melakukan pelanggaran yang sudah diatur dalam Undang-Undang 36/2009 Tentang Kesehatan dan/atau peraturan perundang-undangan yang berlaku saat ini. Pengawasan dan pengendalian adalah tanggung jawab pemerintah dalam menjalankan tindakan secara professional, bertanggung jawab, independent, dan trasparan. Karena bentuk pengawasan inilah mencegah saat terjadinya penyimpangan dan ketika setelah terjadinya penyimpangan, pengawasan yang baik harus bisa memastikan seberapa jauh penyimpangan terjadi dan penyebabnya terjadi penyimpangan.

Berdasarkan pendapat peneliti, permasalahan terkait peredaran obat-obatan sirup yang mengandung zat berbahaya ini menjelaskan bahwa BPOM belum melakukan pengawasan secara maksimal, terutama terhadap proses peredaran obat-obatan sirup. Maka sudah selayaknya bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan pada proses produksi dan distribusi obat sirup cair yang disediakan ditoko obat dan digunakan di Puskesmas maupun rumah

sakit, agar tidak terus terjadi kembali. Berdasarkan Pasal 3 Ayat (1) huruf d yaitu BPOM mempunyai 2 pengawasan dalam tugas utamanya, diantaranya :

- a. Preventif (Pre-market) yaitu proses pengawasan yang dilakukan sebelum BPOM sebelum produk diedarkan dipasar dan dikonsumsi masyarakat. Tahapan meliputi: sertifikasi, registrasi dan distribusi produk. Proses akan dilakukan pada saat melakukan pendaftaran di BPOM dan saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen dan barang yang dilakukan oleh petugas Bea dan Cukai.
- b. Reperesif (Post-market) yaitu proses pengawasan yang dilakukan setelah produk diedarkan dipasar dan dikonsumsi masyarakat. Pengawasan dilakukan dengan inspeksi ke toko obat ataupun apotek untuk melakukan uji laboratorium terhadap produk produk yang disinyalir mengandung zat yang berbahaya.

Berdasarkan sistem tersebut, terdapat tujuh (7) kategori kegiatan yang biasanya dilakukan oleh BPOM, yaitu:

1. Regulasi merupakan penyaringan yang dilaksanakan BPOM sesuai dengan perundang-undangan. Dan pengawasan yang dilakukan BPOM mengacu pada Undang-Undang Kesehatan yang masih berlaku.
2. Standarisasi merupakan proses penyesuaian ukuran zat yang digunakan dalam cara pembuatan obat yang baik (CPOB) ataupun kadar sesuai standar bentuk dari sirup obat tersebut.
3. Registrasi adalah langkah di mana produk manufaktur diberikan nomor unik untuk menandai produk yang telah

memenuhi standar operasional produksi.

4. Inspeksi merupakan penyuluhan yang dilaksanakan secara rutin oleh ke toko obat atau apotek untuk memeriksa obat sirup yang diduga membahayakan kesehatan.
5. Sampling merupakan proses pengambilan sampel obat yang diduga mengandung zat berbahaya, untuk dilanjutkan pada pengujian lab.
6. Peringatan publik yaitu pernyataan secara resmi yang dilakukan oleh BPOM jika ditemukannya obat yang bisa memberikan dampak bahaya demi keamanan konsumen.
7. Layanan konsumen ditujukan untuk dapat menerima semua jenis aduan yang dilayangkan oleh konsumen agar ada tindak lanjut supaya tidak terjadi permasalahan yang serupa.

Maka peneliti berpendapat bahwa seharusnya BPOM konsisten terhadap arah dan tujuan pengawasan preventif dan represif yang dilaksanakan BPOM itu sendiri. Preventif dan represif tersebut sebagai suatu konsep dalam mencegah terjadinya kelalaian, kelemahan, dan penyimpangan agar tidak terjadi kerugian yang tidak sesuai yang diharapkan.

Dengan demikian BPOM dalam pelaksanaan tugasnya diperlukan konsisten, karena peran BPOM sangat penting dalam meningkatkan efisiensi dan efektivitas kinerjanya secara profesional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM sesuai dengan yang diatur pada Pasal 4 huruf a PBPM Nomor 8 Tahun 2022 Tentang Kode Etik dan Kode Perilaku Pegawai Di Lingkungan BPOM.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah peneliti kaji pada setiap sub bab pembahasan, maka dalam hal ini peneliti memberikan kesimpulan sebagai berikut:

1. Penerapan hukum terhadap tindak pidana judi togel online masih menggunakan Pasal 303 KUHP sebagai dasar menjatuhkan hukuman terhadap pelaku judi togel online seperti pada contoh kasus Putusan Nomor 441/Pid.B/2021/PN.Mdn dan Putusan Nomor 660/Pid.B/2020/PN.Byw, sedangkan perjudian online diatur dalam Undang-Undang khusus yaitu pada Pasal 27 ayat (2) Jo Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik. Hal ini tentu bertentangan dengan asas *Lex Specialis Derogat Legi Generali* yang terdapat dalam Pasal 63 ayat (2) KUHP yaitu undang-undang yang bersifat khusus mengesampingkan undang-undang yang bersifat umum.
2. Upaya pemerintah terhadap penegakan hukum pelaku judi togel online membutuhkan upaya lebih lanjut untuk memberantas perjudian tersebut, yaitu seharusnya adanya penentuan batas pidana minimal. Pembuat kebijakan hendaknya memberikan perhatian khusus terhadap pelanggaran dan kejahatan yang terjadi di dunia maya, khususnya perjudian secara online. Hal ini dapat dilakukan dengan cara membuat pengaturan khusus tentang perjudian online yang lebih detail sehingga penegakan hukum dapat berjalan dengan baik. Penegak hukum hendaknya terus melakukan pembenahan dan meningkatkan sumber daya manusia yang mampu dan menguasai bidang informatika serta memiliki sarana dan prasarana yang

mumpuni untuk menanggulangi perjudian secara online.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abdul Atsar dan Rani Apriani, Buku Ajar *Hukum Perlindungan Konsumen*, CV. Budi Utama, Yogyakarta, 2019
- Abdul Halim, *Framework Sistem Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia*, Nusa Media, Bandung, 2017.
- Abdul Halim, *Hak-hak Konsumen*, Nusa Media, Bandung, 2019.
- Ahmadi Miru da Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2017.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2022.
- Dwi Atmoko dan Adhalia Septia, *Hukum Perlindungan Konsumen*, CV. Literasi Nusantara Abadi, Malang, 2022.
- Fajar Nugroho Handayani dan Ahmad Raihan Harahap, *Hukum Pelindungan Konsumen*, Bintang Pustaka Madan, Yogyakarta, 2021.
- Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Cv. Sah Media, Makassar, 2017.
- Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2021.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.
- Rosmawati, *Pokok-pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana. Jakarta, 2018.
- Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Grafindo. Jakarta, 2013.
- Tedi Sudrajat dan Endra Wijaya, *Perlindungan Hukum Terhadap Tindakan Pemerintahan*, Sinar Grafika, Jakarta, 2021.

Widi Nugrahaningsih dan Mira Erlinawati,
*Perlindungan Konsumen dalam
Transaksi Online*, CV. Pustaka
Bengawan, Sukoharjo, 2017.

Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*,
Kencana, Jakarta, 2013.

Perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999
Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009
tentang Kesehatan

Peraturan Presiden Indonesia Nomor 80
Tahun 2017 Tentang Badan
Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan
Makanan Nomor 24 Tahun 2017
Tentang Kriteria dan Tata Laksana
Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan
Makanan Nomor 34 Tahun 2018
Tentang Pedoman Cara Pembuatan
Obat Yang Baik.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan
Makanan Nomor 8 Tahun 2022
Tentang Kode Etik dan Kode
Perilaku Pegawai Di Lingkungan
BPOM.

Sumber Lain

Anon, *Perlindungan Hukum menurut Para
Ahli*,
[http://tesishukum.com/pengertian-
perlindungan- hukum-menurut-para-
ahli/](http://tesishukum.com/pengertian-perlindungan-hukum-menurut-para-ahli/), diakses tanggal 31 Januari 2023

Diyan Setiawan, *Tugas Dan Wewenang
Balai Besar Pengawasan Obat dan
Makanan Dalam Mengawasi
Makanan Yang Mengandung Zat*

Berbahaya, Vol. 4 No. 2, Jurnal
Elektronik Hukum Bisnis, Oktober
2020

Febryan Fransiscus, *Aspek Hukum Tanggung
Jawab Cacat Produk Desain Industri
Dalam Kaitannya Dengan
Perlindungan Konsumen*, Vol.
VIII/No. 2, Lex Privatum, April-Juni
2020.

Ina Rosmaya, *Konvergensi Hukum
Perlindungan Konsumen Terhadap
Konsumen Yang Menderita Kerugian
Akibat Penggunaan Obat Tradisional
(Jamu)*, Vol. 1, No 2(2018), Jurnal
Judiciary. 2018.

Qorry Aina, S. F.. *Penggunaan Daun Stevia
Sebagai Pemanis Dalam Pembuatan
Sirup Empon-empon*. Journal Of
Scientech Rescarch an Development,
2019.

Ranto, R, *Tinjauan Yuridis Perlindungan
Hukum Terhadap Konsumen dalam
Transaksi Jual Beli Melalui Media
Elektronik*. Jurnal Ilmu Hukum, Vol.
2 No. 2, 2019.

Sudewi, A, *Perlindungan Hukum Badan
Pengawas Obat Dan Makanan
Terhadap Peredaran Produk Jamu
Yang Mengandung Bahan Kimia
Obat Berbahaya*. Vol. 2 No. 2 Jurnal
Analogi Hukum, 2020.

Tyrsa Tesalonika Tambuwun, *Peranan
Badan Pengawas Obat Dan Makanan
(Bpom) Dalam Perlindungan
Konsumen Yang Mengandung Zat
Berbahaya*, Vol. VIII. No. 4, Lex
Privatum, Oktober-Desember 2020.

Wahyu Simon Tampubolon, *Peranan Dan
Tanggung Jawab Badan Pengawas
Obat Dan Makanan (Bpom) Terkait
Kasus Albothyl Menurut Undang
Undang Perlindungan Konsumen*,
Vol. 06. No. 01, Jurnal Ilmiah
"Advokasi", 01 Maret 2018.



Website Resmi BPOM RI,
<https://www.pom.go.id>, diakses pada
tanggal 12 Febuari 2023,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom>.