

**PENGATURAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN**
***REGULATION OF SUPERVISION OF THE DRUG AND FOOD CONTROL
AGENCY (BPOM) IN CONSUMER PROTECTION***

David Eko Prabowo, Dede Kurniawan

Pascasarjana Magister Ilmu Hukum Universitas Balikpapan

ABSTRAK

Pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan realisasi kelembagaan dalam jaminan perlindungan hak konsumen dan sebagai pelaksana teknis peraturan perundang-undangan di atasnya. BPOM didirikan berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasar pada ketentuan tersebut, BPOM diberikan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan, yang beredar di dalam negeri, produk yang dihasilkan dari dalam negeri atau produk impor. Salah satu kegiatan BPOM melakukan uji sampling terhadap makanan dan minuman yang beredar untuk mengetahui kandungan makanan terhadap zat yang berbahaya, dan hal tersebut adalah bagian dari bentuk perlindungan konsumen, agar konsumen mendapatkan kelayakan makanan dan minuman yang aman untuk dikonsumsi. Lembaga ini dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. LPND ini dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden. Sehingga kedudukannya berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Kendatipun demikian, dalam melaksanakan tugasnya masing-masing LPND wajib berkoordinasi kepada menteri terkait. Khusus untuk Badan POM berkoordinasi kepada Menteri Kesehatan RI. Sehingga dapat dipahami bahwa Kepala Badan POM berada di bawah koordinasi Menteri Kesehatan sebagai penanggung jawab tertinggi urusan pemerintah di bidang Kesehatan. Badan POM tidak memiliki unit pelaksana teknis di setiap kabupaten/kota. Hal ini tentu membuat area yang harus diawasi oleh setiap Balai/Balai Besar POM menjadi sangat luas. Untuk beberapa provinsi yang memiliki kepulauan ataupun kondisi geografis yang masih terisolir maka akan cukup menyulitkan. Tidak adanya unit pelaksana teknis di setiap kabupaten/kota membuat Balai/Balai Besar POM di provinsi harus bisa memilah tingkat prioritas wilayah pengawasannya. Tentunya harus ada skala prioritas terhadap beberapa wilayah yang dinilai rawan akan terjadinya pelanggaran hukum dibidang obat dan makanan.

Kata Kunci: Pengawasan, Obat dan Makanan, Konsumen

ABSTRACT

The establishment of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) is an institutional realization in guaranteeing the protection of consumer rights and as a technical implementer of the laws and regulations on it. BPOM was established based on the Decree of the President of the Republic of Indonesia Number 103 of 2001 concerning Positions, Duties, Functions, Authorities, Organizational Structures, and Work Procedures of Non-Departmental Government Agencies. Based on these provisions, BPOM is given the task of supervising drugs and food, circulating in the country, domestically produced or imported products. One of BPOM's activities is to conduct sampling tests on food and beverages in circulation to determine the content of food and hazardous substances, and this is part of a form of consumer protection, so that consumers get the feasibility of food and beverages that are safe for consumption. This institution was established based on Presidential Decree Number 103 of 2001 concerning the Position, Duties, Functions, Authorities, Organizational Structure, and Work Procedures of Non-Departmental Government Agencies. This LPND was formed to carry out certain government duties from the President. So that his position is under and directly responsible to the President. However, in carrying out their duties, each LPND must coordinate with the relevant ministers. Especially for the POM Agency in coordination with the Minister of

Health of the Republic of Indonesia. So it can be understood that the Head of the POM is under the coordination of the Minister of Health as the highest person in charge of government affairs in the health sector. The POM Agency does not have a technical implementing unit in each district/city. This of course makes the area that must be supervised by each POM Center / Balai Besar becomes very wide. For some provinces that have islands or geographical conditions that are still isolated, it will be quite difficult. The absence of a technical implementing unit in each district/city makes the POM Central/Balai Besar in the province must be able to sort out the priority levels of its supervisory areas. Of course, there must be a priority scale for several areas that are considered prone to violations of the law in the field of medicine and food.

Keywords: Supervision, Drugs and Food, Consumer

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah.

Negara Republik Indonesia merupakan negara yang berdasarkan hukum, hal tersebut termuat dengan jelas pada pasal 1 ayat (3) Undang Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Ketentuan pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum, hukum ditempatkan sebagai satu-satunya aturan main dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara (*supremacy of law*).

Konsep negara hukum yang dianut oleh Indonesia ditunjukkan melalui keberadaan Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI Tahun 1945) yang menyatakan bahwa, “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”. Salah satu ciri pokok negara hukum yaitu adanya kepastian hukum, sehingga keberadaan hukum perlu dirumuskan dalam suatu norma konkrit untuk menjamin kepastian hukum. Kepastian hukum sekaligus memberikan jaminan perlindungan Hak Asasi Manusia (HAM) yang juga merupakan sebagai salah satu dari 3 (tiga) ciri *rech staat* menurut Julius Stahl juga *rule of law* dikemukakan oleh A.V. Dicey.¹ Berpijak pada konsep *rechstaat* dan *rule of law* yang diadopsi menjadi negara hukum di Indonesia, maka keberadaan hukum memberikan jaminan.

Menurut Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945) sebagaimana dalam amandemen kedua Pasal 28 A disebutkan bahwa “Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya “. Hak tersebut juga merupakan salah satu penjabaran dari sembilan butir hak asasi manusia terkait hak untuk hidup sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia. Menurut Soekidjo Notoatmodjo menyatakan, “setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak. (Kesehatan dan makanan bergizi adalah salah satu unsur kebutuhan dasar untuk pertumbuhan dan perkembangan manusia).” Dalam hal ini, negara menjamin setiap warganya untuk dapat memenuhi hak tersebut dengan cara pemenuhan kebutuhan akan Kesehatan”.²

Pemerintah bertanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap rantai peredaran produk pangan. Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah nonkementerian yaitu BPOM yang berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden melalui menteri di bidang kesehatan. Pengawasan terhadap produk pangan dilakukan oleh BPOM bertujuan memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada masyarakat.

BPOM dalam melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan / atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan dengan membentuk Unit Pelaksana

¹ Miriam Budiardjo dikutip kembali oleh Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm.2-4.

² Soekidjo Notoatmodjo, 2018, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm.30

Teknis di lingkungan BPOM yaitu terdiri dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) dan Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM). Komoditi obat dan makanan merupakan salah satu komoditi strategis dalam perdagangan karena berhubungan langsung dengan kebutuhan dasar manusia. Kondisi seperti ini, pada satu sisi memberikan manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan produk yang diinginkan dapat terpenuhi. Namun, di sisi lain kondisi ini juga berdampak buruk bagi konsumen, dimana konsumen menjadi objek aktivitas bisnis para pelaku usaha yang mencari keuntungan semata, baik melalui promosi, cara penjualan, mutu produk, maupun kandungan obat dan makanan yang akan dikonsumsi oleh konsumen. Laju pertumbuhan perusahaan obat dan makanan di Indonesia ternyata telah mendorong maraknya produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya beredar di masyarakat. Produk obat dan makanan yang sering dikonsumsi oleh masyarakat setiap harinya tanpa disadari bahwa produk obat dan makanan tersebut dapat mengandung zat berbahaya. Produk obat yang mengandung zat berbahaya masih dijual bebas di pasaran seperti di apotek, toko obat, pasar, maupun swalayan membuat masyarakat resah. Keresahan masyarakat tersebut disebabkan oleh khasiat dan kemurnian obat seringkali disalahgunakan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab. Terutama dalam hal ini pihak produsen obat yang hanya mencari keuntungan finansial saja tanpa memperhatikan kepentingan dan kesehatan konsumen. Banyak dari para produsen obat dengan sengaja mencampur kandungan pada obat dengan zat berbahaya sehingga dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Untuk melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mempunyai tugas di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden nomor 64 tahun 2005. Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden. Untuk mengatur, mengawasi, dan meneliti urusan obat, kosmetik, dan bahan pangan maka didirikanlah Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Berdasarkan peraturan perundang-undangan tersebut, BPOM melaksanakan Tugas Pemerintahan di bidang Pengawasan Obat, kosmetik dan Makanan. Pengawasan Obat, kosmetik dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Misi BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk Obat dan Makanan yang membahayakan kesehatan dituangkan dalam sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari pre-market hingga post-market control yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*).

Mengenai tugas dan fungsinya sebagai Lembaga Negara yang bertugas memberikan perlindungan kepada konsumen terhadap peredaran obat-obatan, kosmetik dan makanan telah diatur dalam Pasal 74 KepPres Nomor 166 Tahun 2000, tugas dari BPOM adalah sebagai berikut:

- (a) Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- (b) Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;

- (c) Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- (d) Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan;
- (e) Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan, dan rumah tangga.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional.

Pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mewujudkan pembangunan di bidang kesehatan. Oleh karena itu, kebijakan pembangunan di bidang kesehatan mengalami perubahan yang semula berupa upaya penyembuhan penderita, secara berangsur-angsur berkembang ke arah kesatuan upaya pembangunan kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan peran serta masyarakat yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang mencakup upaya peningkatan (promotif), upaya pencegahan (preventif), upaya penyembuhan (kuratif) dan upaya pemulihan (rehabilitative).³

Upaya pemenuhan hak asasi manusia (HAM) pada aspek kepastian hukum, direalisasikan melalui pembentukan peraturan perundang-undangan yang menjabarkan lebih lanjut. Salah satu upaya pemenuhan hak yang urgen ditengah globalisasi ekonomi adalah pemenuhan hak konsumen, upaya dalam perlindungan hak konsumen mulai diperkuat dengan lahirnya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, undang-undang ini merupakan wujud kepastian hukum dalam pemenuhan hak konsumen, Pasal 1 mencantumkan bahwa perlindungan konsumen adalah: "Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen". Sedangkan yang dimaksud konsumen adalah "setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Fungsi hukum sebagai alat pengatur ketertiban dan keteraturan dalam masyarakat, tentu sangat dimungkinkan karena pada dasarnya sifat dan watak hukum yang memberi pedoman dan petunjuk tentang bagaimana berperilaku dalam masyarakat, menunjukkan mana yang baik dan mana yang tercelah melalui norma-normanya yang mengatur perintah ataupun berbagai larangan sehingga warga masyarakat diberi petunjuk untuk bertingkah laku. Masing-masing anggota masyarakat telah jelas apa yang harus diperbuat atau tidak diperbuat⁴. Balikpapan sebagai suatu daerah yang memiliki corak masyarakat heterogen dengan berbagai latar belakang profesi penduduk yang berbeda tentu didalamnya memiliki perkembangan dan dinamika masyarakat yang setiap saat akan berkembang dan terus berubah seiring dengan perkembangan waktu untuk mengatur dan menjaga ketertiban dalam kota tersebut maka dibuat sebuah regulasi oleh pemerintah daerah atau lembaga yang berwenang dengan tujuan menjaga ketertiban dan keteraturan dalam masyarakat Kota Balikpapan itu sendiri.

Balikpapan merupakan kota dengan populisasi penduduk terbanyak kedua di Kalimantan Timur dengan jumlah penduduk sekitar 778.908⁵, tentunya memiliki komsumsi bahan pangan

³ Bahder Johan Nasution, 2013, *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*, Jakarta: Rineka Cipta, hlm. 1.

⁴ Soedjono Dirjosisworo, 2006, *Pengantar Ilmu Hukum* Jakarta, PT.Raja Grafindo Persada, hlm.154

⁵ [https://id.wiki/Kota Balikpapan](https://id.wiki/Kota_Balikpapan) terakhir diakses pada tanggal 04/02/2021

dan/atau kebutuhan pokok yang terbilang tidak sedikit. Kebutuhan terhadap olahan pangan merupakan salah satu kebutuhan yang sering dielukan oleh masyarakat Kota Balikpapan dikarenakan ketersediaan pangan olahan dengan jaminan mutu dan kualitas yang telah terstandarisasi oleh pemerintah bisa dikatakan cukup sulit untuk ditemui. Kebutuhan masyarakat akan pangan olahan yang layak dan aman untuk dikonsumsi semakin meningkat setiap hari sedangkan ketersediaan olahan pangan yang berkualitas dan terjamin dari segi kesehatan yang dikeluarkan oleh pemerintah semakin sulit diperoleh. Hal ini juga dipengaruhi oleh peningkatan jumlah penduduk yang meningkat sangat cepat serta kuantitas dan kualitas produksi pangan olahan yang mengalami penurunan yang cukup tajam yang dapat disebabkan adanya kerusakan alam dan resiko pencemaran yang semakin tinggi. Perubahan waktu juga menyebabkan perubahan *life style* terhadap konsumsi pangan. Hal ini dipandang sebagai penyesuaian dengan perubahan iklim yang terjadi sehingga setiap waktu akan ada trend atau permintaan pangan dari karya inovasi untuk memenuhi konsumsi pangan.

Pada era globalisasi saat ini di tengah kemajuan ekonomi dan teknologi yang sangat pesat, untuk memenuhi kebutuhan pangan di masyarakat tidak hanya menggunakan pangan olahan sendiri namun menggunakan pangan olahan yang telah diproduksi oleh pelaku usaha. Peranan pangan sangat besar hal ini dibuktikan dengan semakin banyaknya perusahaan yang bergerak bidang distribusi dalam pembuatan atau produksi pangan, oleh sebab itu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI) dan instansi yang berwenang melakukan pengawasan dan tindakan penegakan hukum terhadap perusahaan produksi pangan yang tidak memiliki izin edar. Sesuai fungsi dan tujuan BPOM sebagai badan pengawas obat dan makanan salah satunya sebagai pengawas serta melakukan sosialisasi kepada pelaku usaha pangan olahan.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM RI dan berbagai Instansi terkait dengan peredaran pangan didasarkan pada Undang Undang Nomor 18 tahun 2012 tentang Pangan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. Balikpapan merupakan kota dengan populisasi penduduk terbanyak kedua di Kalimantan Timur dengan jumlah penduduk sekitar 778.908⁶, tentunya memiliki komsumsi bahan pangan dan/atau kebutuhan pokok yang terbilang tidak sedikit. Kebutuhan terhadap olahan pangan merupakan salah satu kebutuhan yang sering dielukan oleh masyarakat Kota Balikpapan dikarenakan ketersediaan pangan olahan dengan jaminan mutu dan kualitas yang telah terstandarisasi oleh pemerintah bisa dikatakan cukup sulit untuk ditemui.

Kebutuhan masyarakat akan air minum layak dan aman untuk dikonsumsi di Kota Balikpapan semakin meningkat setiap hari sedangkan ketersediaan air layak minum yang berkualitas dan terjamin dari segi kesehatan semakin sulit diperoleh. Hal ini juga dipengaruhi oleh peningkatan jumlah penduduk yang meningkat sangat cepat serta kuantitas dan kualitas air tanah yang mengalami penurunan yang cukup tajam yang dapat disebabkan adanya kerusakan alam dan resiko pencemaran yang semakin tinggi. Berdasarkan Pasal 91 ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor. 18 Tahun 2012 tentang Pangan yang berbunyi “Dalam hal pengawasan keamanan, mutu dan gizi, setiap pangan olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran, pelakuusaha pangan wajib memiliki Izin edar dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. Pada Pasal 3 menyatakan bahwa setiap pangan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memenuhi ketentuan perundang-undangan dibidang keamanan, mutu dan gizi pangan dan ketentuan perundang-undangan yang lain berlaku dan Pasal 42 ayat (1) dan (2) Peraturan

⁶ [https://id.wiki/Kota Balikpapan](https://id.wiki/Kota_Balikpapan) terakhir diakses pada tanggal 04/02/2021

Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan. Dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi didalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran, dan pangan olahan yang wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan realisasi kelembagaan dalam jaminan perlindungan hak konsumen dan sebagai pelaksana teknis peraturan perundang-undangan di atasnya. BPOM didirikan berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasar pada ketentuan tersebut, BPOM diberikan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan, yang beredar di dalam negeri, produk yang dihasilkan dari dalam negeri atau produk impor. Salah satu kegiatan BPOM melakukan uji sampling terhadap makanan dan minuman yang beredar untuk mengetahui kandungan makanan terhadap zat yang berbahaya, dan hal tersebut adalah bagian dari bentuk perlindungan konsumen, agar konsumen mendapatkan kelayakan makanan dan minuman yang aman untuk dikonsumsi.

Lembaga ini dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. LPND ini dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden. Sehingga kedudukannya berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Kendatipun demikian, dalam melaksanakan tugasnya masing-masing LPND wajib berkoordinasi kepada menteri terkait. Khusus untuk Badan POM berkoordinasi kepada Menteri Kesehatan RI. Sehingga dapat dipahami bahwa Kepala Badan POM berada di bawah koordinasi Menteri Kesehatan sebagai penanggung jawab tertinggi urusan pemerintah di bidang Kesehatan.

Badan POM tidak memiliki unit pelaksana teknis di setiap kabupaten/kota. Hal ini tentu membuat area yang harus diawasi oleh setiap Balai/Balai Besar POM menjadi sangat luas. Untuk beberapa provinsi yang memiliki kepulauan ataupun kondisi geografis yang masih terisolir maka akan cukup menyulitkan. Tidak adanya unit pelaksana teknis di setiap kabupaten/kota membuat Balai/Balai Besar POM di provinsi harus bisa memilah tingkat prioritas wilayah pengawasannya. Tentunya harus ada skala prioritas terhadap beberapa wilayah yang dinilai rawan akan terjadinya pelanggaran hukum dibidang obat dan makanan. Alasan kedua adalah kewenangan penegakan hukum. Kewenangan penegakan hukum berupa penindakan yang dilakukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di Badan POM hanya dari sisi menetapkan tersangka terhadap orang/korporasi yang diduga melakukan pelanggaran hukum. Jumlah PPNS yang dimiliki Badan POM-pun sampai saat ini sangat terbatas dibandingkan dengan jumlah kasus yang perlu ditindaklanjuti. Selain keterbatasan tersebut, PPNS di Badan POM dalam hal penyelidikan kasus pelanggaran hukum hanya bersifat administratif untuk menemukan fakta di lapangan.

Selain itu, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pada Pasal 111 mengatur standar kelayakan setiap makanan dan minuman yang beredar, kelayakan tersebut melalui izin edar standar keamanan pangan dan kesehatan. Selain itu, makanan dan minuman yang dikemas wajib diberi tanda atau label sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan tentang Label dan Iklan Pangan. Namun, nomor registrasi yang dicantumkan dalam kemasan produk yang dikeluarkan oleh pihak BPOM atau pun Dinas Kesehatan tidak mudah diketahui oleh konsumen. Maka penting pula itikad baik setiap pelaku usaha dalam menjalankan usahanya, sebab kelayakan produk hanya dapat diketahui melalui metode tertentu seperti uji laboratorium oleh pihak yang memiliki kompetensi yang bekerjasama dengan Pemerintah. Dengan

memperhatikan peranan kesehatan tersebut, maka diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan kesehatan masyarakat. Salah satu bentuk upaya yang dilakukan pemerintah untuk melindungi kesehatan masyarakat tersebut maka dibentuklah Badan pengawas obat dan makanan (BPOM). BPOM merupakan lembaga pemerintah Non Departemen (LNDP) dimana dalam melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi kewenangan susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen pada Pasal 67 dijelaskan “ BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”. Pada Pasal 68 dijelaskan dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e. penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Berdasarkan Pasal 67 huruf c disebutkan bahwasanya BPOM dalam melaksanakan fungsinya haruslah berkoordinasi mengajak semua pihak untuk mau terlibat dalam mengawasi peredaran kosmetik tanpa izin dan obat-obatan lainnya, karena BPOM tidak bisa sendirian mengawasi produk-produk tanpa izin tanpa peran serta masyarakat maupun pelaku usaha di bidang farmasi. Dan juga dalam pengawasan produk-produk tanpa izin tersebut BPOM pusat harus rutin berkoordinasi dalam pengawasan produk-produk tanpa izin kepada Balai besar pengawasan obat dan makanan (BBPOM) yang ada di setiap Provinsi maupun Kabupaten/kota di Indonesia.

Berdasarkan aspek teoritis, bahwa keberadaan makanan, minuman dan obat-obatan memerlukan pengawasan guna terjaganya kualitas pangan yang aman, sehat, dan berkualitas agar konsumsi dari makanan dan obat-obatan terjaga dan tercapai kualitas manusia yang sehat baik jangka pendek dan jangka panjang untuk pembangunan bangsa Indonesia. Secara aspek yuridis dalam mencapai kualitas makanan, minuman dan obat-obatan yang berkualitas, aman maka memerlukan pengawasan dan penindakan terhadap siapa saja yang melakukan kecurangan terhadap obat dan makanan, khususnya dalam penindakan dengan memberikan kewenangan untuk menjadikan BPOM bagian dari *criminal justice system*. Adapun secara sosiologis keberadaan BPOM nantinya adalah dapat melakukan penindakan yang maksimal atas perbuatan yang dapat dijerat maksimal dalam penegakkan hukum, karena kemampuan dari BPOM dalam menguasai permasalahan cukup mendalam, sehingga dapat menjerat secara hukum dan ikut mencegah kejahatan di bidang obat dan makanan.

B. Rumusan Masalah.

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut diatas, maka rumusan masalah yang akan dibahas dalam penulisan ini adalah: Pengaturan pengawasan Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen.

C. Metode Penelitian

Pendekatan penelitian dalam penelitian yuridis normatif ini, Penelitian ini menggunakan beberapa pendekatan untuk memperoleh hasil penelitian yang komprehensif. Beberapa pendekatan

tersebut adalah sebagai berikut:

- (a) Pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan peraturan perundang-undangan dilakukan untuk menganalisis dan mengkaji peraturan perundang-undangan terkait tentang Pengaturan pengawasan Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen.
- (b) Pendekatan konsep (*conceptual approach*), pendekatan konsep hukum diketengahkan untuk memahami Pengaturan pengawasan Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen.

D. Tinjauan Pustaka

1. Pengertian Pangan

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang- Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menyatakan bahwa pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun yang tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

Dalam kamus Besar (KBBI) dinyatakan bahwa pangan adalah makanan yang merupakan harapan bagi setiap orang, secara formal pengertian pangan di muat dalam Pasal 1 ayat (1) Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Pangan bahwa pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun yang tidak di olah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan atau minuman. Pengertian yang sama tentang pangan tersebut diatas termuat pula didalam Pasal 1 ayat (1) PP label dan iklan pangan serta Pasal 1 ayat (1) PP keamanan, mutu dan gizi pangan. Pangan yang aman bermutu bergizi, beragam dan tersedia secara cukup merupakan syarat utama harus terpenuhi dalam upaya terselenggaranya suatu sistem pangan yang memberikan perlindungan kesehatan serta semakin berperan dalam meningkatkan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat berdasarkan Pasal 1 ayat (23) PP Keamanan. Mutu dan gizi pangan Pasal 1 ayat (14) PP Pangan, gizi pangan adalah zat atau senyawa yang terdapat dalam pangan yang terdiri dari karbohidrat, protein, lemak, vitamin dan mineral serta turunnya yang bermanfaat bagi pertumbuhan dan kesehatan manusia.

Berdasarkan uraian diatas dapat dinyatakan bahwa pangan adalah kebutuhan pokok manusia yang diperlukan untuk kelangsungan hidup manusia dengan demikian, pangan yang dikonsumsi adalah pangan yang aman bermutu dan bergizi, pangan yang aman akan memberikan dampak yang baik bagi manusia.⁷

2. Pengertian Pelaku Usaha Pangan

Berdasarkan Pasal 1 angka (39) Undang- Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan menyatakan bahwa pelaku usaha pangan ialah setiap orang yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis pangan yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang.

Menurut Pasal 1 ayat (3) Undang Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang terbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum republik Indonesia baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian yang menyelenggarakan kegiatan-kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

⁷ <https://www.google.co.id/search?q=pengertian+pangan&aq=1&aqgs> diakses terakhir pada 02/04/2021

3. Pengertian Makanan

Dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia, definisi makanan adalah segala apa yang boleh dimakan, (seperti panganan, lauk-pauk, kue dan lain-lain).⁸ Makanan adalah kebutuhan pokok manusia yang diperlukan setiap saat dan memerlukan pengolahan yang baik dan benar agar bermanfaat bagi tubuh, karena makanan sangat diperlukan untuk tubuh. Menurut Departemen Kesehatan RI, Makanan adalah semua bahan dalam bentuk olahan yang dimakan manusia kecuali air dan obat-obatan.⁹ Makanan menurut Permenkes Nomor 329 tahun 1976 adalah barang yang digunakan sebagai makanan atau minuman manusia, termasuk permen karet dan sejenisnya tetapi bukan obat. Makanan penting untuk pertumbuhan karena sebagai bahan yang diperlukan untuk membangun dan mengganti jaringan tubuh, untuk memelihara pertahanan tubuh terhadap penyakit dan memberikan energi untuk bekerja.

Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan atau pembuatan makanan dan minuman. Sedangkan dalam Ensiklopedi Hukum Islam, makanan merupakan segala apa yang boleh dimakan oleh manusia, sesuatu yang dapat menghilangkan rasa lapar, dan dapat menguatkan badan. Dalam definisi lain, makanan berarti segala bahan yang dimakan atau masuk ke dalam tubuh akan membentuk atau mengganti jaringan tubuh, memberikan tenaga, atau mengatur semua proses dalam tubuh. Disamping itu, makanan juga mengandung nilai tertentu bagi berbagai kelompok manusia, suku bangsa atau perorangan, yakni unsur kelezatan, memberikan rasa kenyang dan nilai yang dikaitkan dengan faktor-faktor lain, seperti emosi, perasaan, tingkat sosial, agama, dan kepercayaan.¹⁰

Berdasarkan definisi-definisi di atas, maka yang dimaksud dengan makanan adalah semua bahan yang dimakan oleh manusia yang berfungsi untuk menumbuhkan, memelihara kesehatan, memberikan tenaga, mengatur semua proses dalam tubuh manusia dan lain sebagainya demi kelangsungan hidupnya. Menurut *Food and Agricultural Organization* (FAO), pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber daya hayati dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia. Termasuk di dalam pengertian pangan adalah bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan-bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan dan minuman. Pangan merupakan zat mengandung nilai gizi dan juga kandungan lain di dalamnya yang dibutuhkan oleh tubuh untuk mengganti sel-sel yang rusak, sebagai zat pembangun, dan sebagai sumber energi. Dalam dunia pangan, jenis pangan dibedakan atas pangan segar, pangan olahan, pangan siap saji, pangan olahan tertentu. Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan. Misalnya beras, gandum, segala macam buah, ikan, air segar, dan sebagainya. Pangan segar merupakan tanggung jawab lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Pangan. Sedangkan, pengertian pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pangan Olahan merupakan tanggung jawab pengawasan lembaga pemerintah yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan yaitu BPOM. Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), Pangan olahan adalah makanan yang diolah (panganan, kue, saus, dan

⁸ Departemen Pendidikan dan Kebudayaan RI, Kamus Bahasa Indonesia, (Jakarta: Balai Pustaka, 1998), Cet I, hlm. 547

⁹ <http://repository.usu.ac.id/bitstream/handle/123456789/41510/Chapter%20II.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

¹⁰ Hassan Shadily, Ensiklopedi Indonesia, (Jakarta: PT. Ichtiar Baru Van Hoeve, 1983), jilid IV, hlm. 2096

sebagainya) yang diolah untuk diperdagangkan. Sedangkan istilah pangan dalam KBBI sama dengan makanan (kata benda). Kemudian pangan olahan dibedakan menjadi 3, yaitu:

1. Pangan olahan tidak siap saji

Pangan olahan tidak siap saji adalah makanan atau minuman yang sudah mengalami proses pengolahan, akan tetapi masih memerlukan tahapan pengolahan lanjutan untuk dapat dimakan atau diminum.

2. Pangan olahan tertentu

Pangan olahan tertentu adalah pangan olahan yang diperuntukkan bagi kelompok tertentu, dalam upaya memelihara dan meningkatkan kualitas kesehatan kelompok tersebut. misalnya, formula untuk bayi, Pangan yang diperuntukkan ibu hamil atau menyusui, Pangan khusus bagi penderita penyakit tertentu, atau Pangan Olahan lain yang mempunyai pengaruh besar terhadap perkembangan kualitas kesehatan manusia.

3. Pangan siap saji

Pangan siap saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan.

Khusus mengenai pangan olahan siap saji sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 24 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu Dan Gizi Pangan. Dijelaskan dalam Pasal 9 ayat (2) bahwa kewenangan produksi siap saji ditetapkan oleh Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan, bukan ditetapkan oleh BPOM.

Pangan olahan dapat dengan atau tanpa ditambahkan zat lain yang disebut bahan tambahan pangan (BTP). Tetapi umumnya beberapa BTP digunakan dalam pangan untuk memperbaiki tekstur, flavor, warna atau mempertahankan mutu. BTP tersebut ada yang alami dan ada pula yang buatan. Akan tetapi, BTP banyak yang disalahgunakan oleh pihak-pihak tertentu. BTP meliputi bahan pengawet; pewarna bahan pangan; bahan pemanis; penyedap rasa dan aroma; zat antiketum; zat antioksidan; zat pengemulsi, pemantap, dan pengental; zat pengatur keasaman; dan zat pemutih, pematang tepung, dan pengeras. Penyimpangan dalam penggunaan BTP akan membahayakan manusia, khususnya generasi muda sebagai penerus pembangunan bangsa. Untuk itu, setiap pangan olahan yang diproduksi dan dikonsumsi masyarakat harus memenuhi standar keamanan dan mutu pangan, guna mengendalikan risiko berbahaya pada pangan, yang dikenal dengan istilah Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) oleh BPOM dikecualikan bagi pangan olahan siap saji yang menjadi kewenangan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan.

4. Pengertian Pengawasan

Dalam kamus besar Indonesia istilah “Pengawasan berasal dari kata awas yang artinya memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawasi.”¹¹ Pengawasan merupakan suatu kegiatan yang sangat penting agar pekerjaan maupun tugas yang dibebankan kepada aparat pelaksana terlaksana sesuai dengan rencana yang ditetapkan.¹² Hal ini sesuai dengan pendapat dari Sondang P Siagian yang menyatakan pengawasan adalah suatu proses pengamatan dari pada pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya.¹³ Menurut Sujanto pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan, apakah sesuai

¹¹ Sujanto, Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan, Jakarta: Ghalia Indonesia, 1986, hlm 2

¹² Nurmayani, Hukum Administrasi Negara (Buku Ajar). Universitas Lampung; Bandar Lampung, hlm. 81

¹³ Siagian, Sondang. P. Administrasi Pembangunan. Gunung Agung: Jakarta. 2000. hlm 135.

dengan semestinya atau tidak. Pengertian pengawasan tersebut menekankan pada suatu proses pengawasan berjalan sistematis sesuai dengan tahap-tahap yang telah ditentukan.¹⁴

Dari sejumlah fungsi manajemen, pengawasan merupakan salah satu fungsi yang sangat penting dalam pencapaian tujuan manajemen itu sendiri. Fungsi manajemen lainnya seperti perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan tidak akan dapat berjalan dengan baik apabila fungsi pengawasan ini tidak dilakukandengan baik. Demikian pula halnya dengan fungsi evaluasi terhadap pencapaian tujuan manajemen akan berhasil baik apabila fungsi pengawasan telah dilakukandengan baik. Selanjutnya pengawasan diartikan sebagai proses dalam menetapkan ukuran kinerja dan pengambilan tindakan yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan tersebut. *Controlling is the process of measuring performance and taking action to ensure desired results.* Pengawasan adalah proses untuk memastikan bahwa segala aktifitas yang terlaksana sesuai dengan apa yang telah direncanakan. *The process of ensuring that actual activities conform the planned activities.*¹⁵ Dalam kehidupan sehari-hari baik kalangan masyarakat maupun di lingkungan perusahaan swasta maupun pemerintahan makna pengawasan ini agaknya tidak terlalu sulit untuk dipahami. Untuk memberi batasan tentang pengawasan ini masih sulit untuk diberikan. Bagi para ahli manajemen, tidak mudah untuk memberikan definisi tentang pengawasan, karena masing-masing memberikan definisi tersendiri sesuai dengan bidang yang dipelajari oleh ahli tersebut. Dari beberapa definisi yang dikemukakan di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa:

1. Pengawasan adalah merupakan proses kegiatan yang terus-menerus dilaksanakan untuk mengetahui pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, kemudian diadakan penilaian serta mengoreksi apakah pelaksanaannya sesuai dengan semestinya atau tidak.
2. Selain itu pengawasan adalah suatu penilaian yang merupakan suatu proses pengukuran dan perbandingan dari hasil-hasil pekerjaan yang nyata telah dicapai dengan hasil-hasil yang seharusnya dicapai. dengan kata lain, hasil pengawasan harus dapat menunjukkan sampai di mana terdapat kecocokan atau ketidakcocokan serta mengevaluasi sebab-sebabnya.

Pengawasan obat dan makanan harus diselenggarakan dengan berlandaskan pada asas perlindungan, keamanan dan mutu, manfaat, akuntabilitas, holistik, transparan, keadilan, dan kepastian hukum. Maksud dari masing-masing asas tersebut, yakni sebagai berikut. Pertama, asas “perlindungan”, dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan dilakukan dalam rangka melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan. Kedua, asas “keamanan dan mutu”, dimaksudkan adalah bahwa pengawasan obat dan makanan memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada warga negara dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan obat dan makanan yang dikonsumsi serta menjamin rasio manfaat lebih besar daripada risiko kesehatan. Ketiga, “asas manfaat”, dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan memberikan manfaat dari aspek:

- a. kesehatan, yang ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat; dan
- b. edukasi, yang ditujukan untuk memberikan edukasi/pemahaman kepada masyarakat mengenai kriteria Obat dan makanan yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Keempat, “asas akuntabilitas”, dimaksudkan bahwa pelaksanaan pengawasan obat dan makanan harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selanjutnya, kelima, asas holistik”, dimaksudkan bahwa

¹⁴ Sujamto. Otonomi Daerah Yang Nyata dan Bertanggung Jawab Sinar Grafika: Jakarta. 1990, hlm. 17.

¹⁵ Yosa, Pengawasan sebagai sarana penegakan hukum administrasi Negara, Jurnal Depdagri, 2010, hlm. 45

pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dilakukan secara menyeluruh dimulai dari *pre market* sampai dengan *post market*. Keenam, “asas transparan”, dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan dilakukan secara terbuka sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketujuh, “asas keadilan”, dimaksudkan bahwa pengawasan obat dan makanan mencerminkan keadilan secara proporsional bagi setiap warga negara. Kedelapan, “asas kepastian hukum”, dimaksudkan bahwa setiap kebijakan dalam pengawasan obat dan makanan harus berdasarkan hukum dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. Pembahasan

1. Kelembagaan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pengawasan obat dan makanan yang memiliki dimensi luas dan kompleks merupakan komponen pembangunan kesehatan yang melibatkan *multisektor* dan *multilevel* di Pusat dan Daerah, dengan berbagai pemangku kepentingan. Rantai pengawasan obat dan makanan masih terfragmentasi dimana sebagian kewenangannya tidak dimiliki Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementrian bidang pengawasan obat dan makanan, utamanya terkait dengan upaya di pemerintah daerah dan penegakan hukum. Agar pelaksanaan pengawasan Obat dan makanan efektif dan efisien, telah dilakukan berbagai upaya penguatan SISPOM terhadap 4 (empat) aspek/kerangka, yaitu:

- (1) kerangka regulasi (dasar hukum, kedudukan, kewenangan),
- (2) kerangka kelembagaan (tugas, fungsi, organisasi),
- (3) kerangka sumber daya (SDM, pendanaan/anggaran, infrastruktur), dan
- (4) kerangka koordinasi dan sinergisme lintas sektor dengan fokus utama penguatan SISPOM adalah sebagai berikut:
 - a. Memperkuat kewenangan dan wibawa kelembagaan Badan POM sebagai penjuror dan instansi terkait untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
 - b. Meningkatkan koordinasi, kolaborasi dan komunikasi lintas sektor serta mengembangkan jejaring kemitraan dengan Kementrian/Lembaga terkait dan pemerintah daerah.
 - c. Melaksanakan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan Badan POM dan instansi terkait pengawasan obat dan makanan ke masyarakat, dan
 - d. Meningkatkan pengawasan dan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu obat dan makanan . Meningkatkan pemahaman dan keterlibatan masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan obat dan makanan.

Penguatan kelembagaan pengawasan obat dan makanan pada level pusat telah ditetapkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada level daerah, telah dilakukan langkah-langkah strategis sesuai amanat Nawacita pertama yaitu untuk menghadirkan Negara dalam memberikan jaminan kepada masyarakat atas keamanan dan mutu obat dan makanan. Langkah-langkah strategis tersebut, antara lain, meliputi penguatan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai besar/Balai POM diseluruh provinsi, dan pembentukan UPT di kabupaten/kota tertentu secara bertahap sesuai kebutuhan pengawasan sebagaimana diamanatkan dalam ketentuan Pasal 35 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Penguatan kelembagaan pengawasan obat dan makanan pada level daerah perlu dilakukan dengan lebih strategis, maka telah dilakukan koordinasi dengan pemerintah daerah, antara lain, dalam bentuk kerjasama formal yang dipayungi oleh Peraturan/Keputusan Bersama antara Menteri terkait dengan Kepala Badan POM dan atau Nota Kesepahaman (*MOU-Memorandum of*

Understanding) antara pimpinan pemerintah kabupaten/kota dengan Kepala Badan POM. Secara umum, pelaksanaan koordinasi di tingkat pusat telah berjalan dengan baik. Namun di tingkat daerah, kerjasama lintas sektor sangat bergantung pada komitmen pemerintah daerah terhadap pentingnya kawalan obat dan makanan yang aman dan bermutu sebagai bagian program/kegiatan pemerintah daerah. Untuk itu, langkah strategis secara nasional dalam kaitan ini adalah implementasi Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan di daerah sebagai turunan dari Instruksi Presiden No. 3/2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Dengan demikian, diharapkan pelaksanaan koordinasi pengawasan obat dan makanan di jajaran pemerintah daerah akan lebih efektif.

Intensifikasi keamanan pangan, dengan mengacu pada Undang Undang Pangan No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan, telah ditetapkan Peraturan Bersama Menteri Dalam Negeri dan Kepala Badan POM Nomor 43 Tahun 2013 dan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan dalam Pangan, dimana dimandatkan pembentukan Tim Pengawas Terpadu Bahan Berbahaya yang beranggotakan wakil dari pemerintah pusat, pemerintah provinsi, dan pemerintah kabupaten/kota. Tim dimaksud di daerah diketuai oleh Kepala Dinas yang membidangi Perdagangan dan beranggotakan seluruh instansi yang terlibat dalam produksi dan peredaran bahan berbahaya, yaitu (i) Dinas yang membidangi perindustrian dan perdagangan, serta (ii) instansi yang terdampak dengan penyalahgunaan bahan berbahaya yaitu: BBPOM/BPOM, Dinas yang membidangi pertanian, peternakan, perikanan dan pasar. Sampai dengan saat ini telah terbentuk sebanyak 23 Tim Pengawas Terpadu Provinsi dan 73 Tim Pengawas Terpadu Kabupaten/Kota. Namun demikian, pada saat ini hanya sedikit Tim Pengawas Terpadu yang aktif melakukan pengawasan dan melaporkan kegiatan yang telah dilakukan ke Kementerian Dalam Negeri dan Badan POM sebagaimana diatur dalam Peraturan Bersama tersebut. Implementasi yang agak berhasil-guna sebagian besar diinisiasi kegiatannya oleh Balai Besar/Balai POM, baik dari sisi penyediaan anggaran pengawasan, kompetensi, maupun penetapan target pengawasan.

Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017, telah dibentuk satu unit khusus pusat pengembangan SDM pengawasan obat dan makanan dengan level eselon 2 yang diharapkan dapat menjadi center of excellence untuk mendukung pengembangan profesionalisme SDM, antara lain meningkatnya rasio *Human Capital* strata 3 (S3) dan strata 2 (S2) yang merupakan salah satu pilar penting terwujudnya Badan POM sebagai organisasi pembelajar yang berbasis kuat pada ilmu pengetahuan (*scientific/evidence and knowledge-based learning organization*). Regulasi yang perlu dituntaskan untuk pendukung penguatan kelembagaan, kapasitas institusional, cakupan dan sumber daya pengawasan obat dan makanan. Dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan yang komprehensif, walaupun sudah ditetapkan beberapa regulasi baru dalam 2 (dua) tahun belakangan ini, tetap diperlukan dukungan Undang-Undang yang bersifat (*Lex Specialis*) yang dapat menajamkan pengawasan obat dan makanan dalam melindungi masyarakat dan sekaligus dapat mengesampingkan perundang-undangan yang bersifat umum (*Lex Generalis*). Di samping itu, perlu dilakukan revisi beberapa dasar hukum yang mungkin sudah obsolete dan perlu disesuaikan dengan kondisi lingkungan strategis obat dan makanan terkini serta NSPK terkait.

Upaya pantauan peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat dan makanan saat ini masih ditekankan pada kepatuhan pemenuhan Good Regulatory Practices yaitu Good Manufacturing Practices (GMP), *Good Laboratory Practices* (GLP) dan *Good Clinical Practices* (GCP). Ke depan, diperlukan upaya peningkatan daya saing dan kemandirian usaha obat dan makanan dengan dukungan insentif khusus untuk usaha obat dan makanan yang telah melakukan investasi berbasis riset dan inovasi, baik untuk bahan baku maupun produk jadi³²². Oleh karena

itu Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 mengenai Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan perlu dioptimalkan dengan menyusun roadmap yang mencakup (i) prioritas pengembangan produk, antara lain produk yang berbasis herbal dan bioteknologi, (ii) insentif ilmiah dan teknis misalnya penetapan skema prioritas untuk pelaksanaan uji klinik dan pendaftaran produk inovasi, (iii) insentif untuk produk ekspor dan insentif ekonomi lainnya seperti pemotongan pajak, dan (iv) koordinasi lintas sektoral.

Arah kebijakan ke depan yang diusulkan “peningkatan pengawasan obat dan makanan yang lebih efektif, efisien, dan berdaya ungkit bagi inovasi, sehingga memberikan perlindungan menyeluruh bagi kesehatan masyarakat sekaligus peningkatan daya saing obat dan makanan”. Arah kebijakan yang ditetapkan tersebut perlu memperhatikan 2 (dua) hal penting yaitu a) penyelarasan dengan sistem kesehatan nasional, dukungan terhadap aspek sosio-ekonomi, dan dukungan inovasi dan aspek ilmiah riset dan pengembangan terkait aspek regulasi uji klinis, dan b) pengembangan kerangka kinerja regulatori (Regulatory Performance Framework) a. Penyelarasan dengan (i) Sistem Kesehatan Nasional secara keseluruhan, antara lain, peningkatan akses obat dan makanan yang terjamin khasiat/manfaat, keamanan, mutu, dan keterjangkauannya termasuk upaya promosi kesehatan masyarakat jangka panjang dengan komunikasi yang jelas, efektif dan memiliki target sasaran; (ii) dukungan terhadap aspek sosio-ekonomi dalam mengawal aspek ekonomi bisnis obat dan makanan dan peningkatan kesejahteraan sosial masyarakat (iii) dukungan inovasi dan aspek ilmiah riset dan pengembangan terkait aspek regulasi uji klinis produk biopharmaceutical, dan pengembangan obat berbasis herbal serta kajian ketersediaan obat life-saving halal (antisipasi pelaksanaan UU Jaminan produk halal). b. Pengembangan kerangka kinerja regulatori (regulatory performance framework) untuk mengukur dampak kinerja pengawasan obat dan makanan terhadap kesehatan masyarakat sesuai indikator kinerja utama (key performance indicator) yang ditetapkan. Kerangka kinerja regulatori harus bertujuan mendorong efisiensi, transparansi dan akuntabilitas, antara lain, cost-effectiveness pelaksanaan pengawasan obat dan makanan; seberapa jauh berfungsinya institusi pengawasan obat dan makanan; seberapa jauh akses publik terhadap regulasi, prosedur, kriteria dan keputusan regulatori; dampak biaya (cost-impact) terhadap bisnis farmasi apabila terjadi keterlambatan dalam penetapan keputusan regulatori; akuntabilitas hasil tindakan regulasi; dan efektivitas komunikasi risiko.

Strategi yang diusulkan untuk melaksanakan arah kebijakan tersebut dapat dilakukan melalui:

- a. Perlindungan publik dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dengan perluasan cakupan dan kualitas pengawasan pre- dan post-market obat dan pangan berisiko
- b. Peningkatan kemandirian pelaku usaha, pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat
- c. Percepatan proses registrasi produk obat dan makanan dengan tetap mengacu pada pemenuhan kualitas keamanan produk
- d. Peningkatan riset di bidang pengawasan obat dan makanan
- e. Peningkatan kemampuan SDM dan kapasitas laboratorium dan Balai POM
- f. Perluasan pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan obat dan makanan
- g. Peningkatan kemandirian dan inovasi/pengembangan obat, obat tradisional, bahan baku farmasi dalam negeri
- h. Penguatan perlindungan dan promosi kesehatan masyarakat melalui komunikasi risiko yang efektif (*effective risk communication*), mencakup (i) penguatan pengetahuan yang mendukung komunikasi efektif risiko, (ii) perluasan kapasitas penyebarluasan, dan pengawasan efektif komunikasi risiko, dan (iii) optimalisasi kebijakan komunikasi risiko dan manfaat.
- i. Peningkatan akses obat dan makanan yang aman, bermutu, berkhasiat/bermanfaat dan terjangkau serta peningkatan jaminan keamanan pangan;

- j. Peningkatan kemampuan penegakan hukum dan peran Badan POM dalam *Integrated Criminal Justice System* (ICJS);
- k. Peningkatan komunikasi risiko obat dan makanan termasuk jejaring kerja sama dengan masyarakat dan pemangku kepentingan;
- l. Optimalisasi implementasi Inpres Nomor 3/2017 tentang peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan;
- m. Penyelesaian beban ganda keamanan pangan yaitu (i) penguatan prinsip pembuatan makanan/pangan yang baik sesuai GMP/HACCP pangan masakan rumah tangga, pangan jajanan, pangan jasa boga dan industri pangan olahan, khususnya untuk UMKM dan perluasan PMR (Program Manajemen Risiko); (ii) penguatan pemenuhan persyaratan internasional terhadap pangan olahan produksi Indonesia untuk ekspor.

Obat dan makanan yang Memenuhi Syarat (MS) adalah obat dan makanan yang aman dikonsumsi, yaitu yang memenuhi standar keamanan/mutu dan khasiat (untuk Obat) produk yang telah ditetapkan terkait dengan komponen yang terkandung di dalamnya. Dengan definisi operasional tersebut maka pernyataan MS (Memenuhi Syarat) atau TMS (Tidak Memenuhi Syarat) hanya bisa ditetapkan dengan analisis laboratorium terhadap komponen yang terkandung di dalam obat dan makanan, baik komponen kimia maupun mikrobiologi (atau biologi).

Pernyataan MS atau TMS untuk kriteria pelanggaran terhadap ketentuan lainnya seperti tidak memiliki NIE/produk ilegal, produk kadaluarsa/produk rusak, dan tidak memenuhi ketentuan label/penandaan, digunakan sebagai pelengkap informasi dan tetap dicatat terkait dengan sampel yang diuji di laboratorium. Dengan demikian, setiap sampel yang diambil dari peredaran diuji di laboratorium terhadap parameter uji kimia dan mikrobiologi serta uji lainnya untuk menetapkan kategori MS atau TMS. Definisi operasional ini terbatas pada produk obat dan makanan (olahan) yang memiliki izin edar, sehingga obat dan pangan tanpa izin edar serta pangan segar tidak dijadikan sasaran. Permasalahan di lapangan karena terdapat beda kewenangan antara BPOM sebagai pengawas obat dan pangan dengan izin edar dan Kemtan sebagai pengawas pangan segar. Selain itu, stakeholder lainnya yaitu Kemkes sebagai pengawas makanan dan minuman di berbagai tempat-tempat umum. Berdasar pada amanat UUD NRI 1945, menjamin hak terhadap kesehatan, maka memunculkan kewajiban negara yang direalisasikan salah satunya adalah melalui penggunaan perangkat atau instrumen negara dengan fungsi lembaga atau badan yang pertegas melalui pergantian aturan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan, sebelumnya berlaku Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, juga telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015.

Berdasarkan pertimbangan sebagaimana yang tercantum dalam Konsideran Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan menyatakan bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional, dan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Maka dari itu, berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia merupakan perwujudan perlindungan dan jaminan hal setiap warga negara dalam mendapatkan kesehatan dan perlindungan hak-hak lainnya yang berkaitan, seperti hak untuk keamanan, hak perlindungan hukum.

Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan namun sekarang setelah terjadinya perubahan maka Badan Pengawasan

Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawasan Obat dan Makanan sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasarkan Keputusan Presiden No.103 tahun 2000 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden No.166 tahun 2003. Menurut Pasal 1 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan menentukan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas tertentu dari Presiden. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasikan oleh menteri kesehatan dan kesejahteraan sosial, dan BPOM dipimpin oleh kepala. Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan tersebut di atas dinyatakan bahwa BPOM bertugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Kemudian dalam Pasal 3 menentukan bahwa untuk melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Mengkaji dan dan menyusun kebijakan sosial di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Melaksanakan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. Pemantauan pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang obat dan makanan
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, pelengkapan dan rumah tangga.

Pasal 4 Keputusan Badan Pengawasan Obat dan Makanan tersebut menentukan bahwa dalam penyelenggaraan fungsi dimaksud pada Pasal tiga di atas, BPOM mempunyai kewenangan sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan ;
- b. Perumusan kebijakan di bidang obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan menetapkan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberian ijin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri pengawasan;
- f. Menetapkan pedoman penggunaan, konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.

Setiap lembaga atau instansi tertentu mempunyai susuna organisasi, dan begitu pula halnya dengan BPOM. Perkataan organisasi berasal dari istilah Yunani “*Organon*” , dan istilah latin “*organum*” yang dapat berarti alat, bagian, anggota atau badan.¹⁶ James D. Mooney menyatakan bahwa “organisasi adalah bentuk setiap perserikatan manusia untuk mencapai suatu tujuan bersama.”¹⁷ Kemudian Chester I. Barnard memberi pengertian organisasi “sebagai suatu sistem daripada aktivitas kerja sama yang dilakukan oleh dua orang atau lebih.”¹⁸ Selanjutnya MC. Farland menyatakan bahwa organisasi adalah suatu kelompok manusia yang dapat dikenal yang menyumbangkan usahanya terhadap tercapainya suatu tujuan.¹⁹ Tanpa mendefinisikan apa organisasi, beberapa penulis mengemukakan bahwa ada 3 (tiga) ciri dari suatu organisasi, yaitu:

- a. Adanya sekelompok orang-orang;

¹⁶ M. Manullang, *Dasar-Dasar Manajemen*, (Jakarta : Ghalia Indonesia, 1989), hlm. 67.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ Soewarno Handyaningrad, *Pengantar Studi Ilmu Administrasi dan Manajemen*, (Jakarta : PT. Gunung Agung, 1983), hlm. 42.

- b. Antara hubungan terjadi dalam suatu kerja sama yang harmonis; dan
- c. Kerja sama didasarkan atas hak, kewajiban atau tanggung jawab masing-masing orang untuk mencapai tujuan.

Sortanto berkesimpulan bahwa organisasi itu dapat didefinisikan sebagai berikut:

1. Organisasi dalam arti badan adalah kelompok orang yang bekerja sam untuk mencapai suatu atau beberapa tujuan tertentu.
2. Organisasi dalam arti badan atau struktur adalah gambaran secara skematis tentang hubungan-hubungan, kerja sama dari orang-orang yang terdapat dalam rangka usaha mencapai suatu tujuan

Organisasi adalah sarana/alat untuk mencapai tujuan. Oleh karena itu dikatakan bahwa organisasi adalah wadah (wahana) kegiatan daripada orang-orang yang bekerja sama dalam usahanya mencapai tujuan.²⁰ Dalam wadah kegiatan itu setiap orang harus jelas tugas, wewenang dan tanggung jawab, hubungan dan tata kerjanya. Pengertian ini disebut organisasi yang bersifat statis, karena hanya sekedar melihat kepada strukturnya.²¹ Disamping itu terdapat pengertian organisasi yang bersifat dinamis. Dalam pengertian ini organisasi dilihat dari sudut dinamikanya, aktivitas/tindakan daripada tata hubungan yang terjadi dalam organisasi itu, baik yang bersifat formal maupun yang bersifat informal.²² Misalnya, aktivitas tata hubungan antara atasan dan bawahan, tata hubungan antara sesama atasan, dan sesama bawahan.

Berdasarkan uraian yang telah disinggung di atas, BPOM sebelumnya berlaku Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, juga telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015, yang kemudian diganti dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Semangat pergantian dari aturam tersebut salah satunya dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, juga aturan sebelumnya sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat sehingga perlu diganti dengan Peraturan Presiden yang baru.

Ditegaskan dalam Pasal 1, BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Berdasarkan kedudukannya tersebut, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

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

Ketentuan teknis lebih lanjut terkait tata kerja sekaligus melaksanakan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan, dikeluarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang

²⁰ Sotarto, *Pokok-Pokok Ilmu Organisasi* (Yogyakarta : BPA, Akademi Administrasi Negara, 1980), hlm. 78

²¹ Saewarno Handyaningrad, *Op. Cit*, hlm. 42

²² *Ibid.*

Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Tata kerja Deputy penindakan yang memiliki fungsi penyidikan, diuraikan dalam Bab VIII, Susunan organisasi Deputy Bidang Penindakan terdiri atas: Direktorat Pengamanan; Direktorat Intelijen Obat dan Makanan; dan Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan.

Direktorat Pengamanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengamanan dan pencegahan tindak pidana Obat dan Makanan. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang intelijen Obat dan Makanan. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, serta evaluasi dan pelaporan di bidang penyidikan Obat dan Makanan.

Dalam melaksanakan tugas dimaksud tersebut, Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan;
- d. pelaksanaan penyidikan di bidang Obat dan Makanan;
- e. pelaksanaan pengelolaan barang bukti;
- f. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penyidikan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan; dan
- g. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat

2. Penindakan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perlindungan Konsumen

Sebagai bentuk keseriusan Pemerintah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang beresiko membahayakan kesehatan konsumen. Dibentuklah lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres BPOM). Pengamanan (*security*) jaringan peredaran obat dan makanan yang bermutu, aman, dan berkhasiat dari infiltrasi produk ilegal, di bawah standar (sub-standard) dan palsu (*falsified*), merupakan perhatian yang sangat serius.

Semua produk makanan dan minuman yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik di produksi lokal maupun impor, harus didaftarkan dan mendapatkan nomor pendaftaran dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pangan termasuk kebutuhan dasar terpenting dan sangat esensial dalam kehidupan manusia, disamping dua kebutuhan dasar lainnya yaitu sandang dan papan. Demikian pentingnya fungsi pangan bagi manusia, sehingga tanpa pangan manusia tidak akan dapat bertahan hidup. Masyarakat pada dasarnya sangat menginginkan adanya keamanan pangan yaitu produk pangan yang bergizi dan tidak mengakibatkan terganggunya kesehatan seseorang, keamanan pangan menjadi salah satu hal terpenting untuk dipahami berkaitan dengan perlindungan konsumen. Konsumen dan pelaku usaha adalah menjadi subyek pada kajian perlindungan

konsumen, selain konsumen dan pelaku usaha adalah satu hal menarik yang harus di bahas yaitu tentang produk. Produk merupakan suatu objek transaksi antara pelaku usaha dengan konsumen, produk dapat berupa barang dan jasa.²³

Setiap orang memiliki hak dalam mempertahankan hidup dan kehidupannya. Hak-hak yang dimiliki oleh masyarakat Indonesia sesungguhnya dijamin didalam konstitusi. Hak untuk mendapatkan informasi adalah salah satu hak konsumen yang paling mendasar. Melalui informasi yang benar dan lengkap inilah konsumen kemudian menentukan atau memilih produk untuk memenuhi kebutuhannya. Tentu saja dalam perkembangannya, konsumen tidak diberikan akses informasi yang sama terhadap barang atau jasa yang dikonsumsi. Ketidakmampuan itu bisa karena keterbatasan pengetahuan konsumen, tetapi terlebih-lebih lagi disebabkan oleh ketidakterbukaan pelaku usaha terhadap produk yang di tawarkan. Akhirnya, konsumen pun didikte oleh pelaku usaha. Jika konsumen mengalami kerugian pelaku usaha dapat dengan ringan beralih, semua itu karena kelalaian konsumen sendiri.

Karena posisi konsumen yang lemah maka ia harus dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat sekaligus tujuan hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Budaya hukum perlindungan konsumen sebagai suatu kebutuhan harus senantiasa disosialisasikan untuk menciptakan hubungan konsumen dan pelaku usaha dengan prinsip kesetaraan yang berkeadilan. Hal ini dilakukan untuk memenuhi hak konsumen yakni berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.²⁴ Seiring terjadinya hal tersebut, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan penindakan secara tegas terhadap peredaran air minum dalam kemasan produk kangen water tanpa izin edar yang telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan yang diatur dalam Pasal 2 ayat (1) yang menyatakan bahwa “Jika Petugas dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan di sarana menemukan obat dan makanan, termasuk bahan baku atau bahan pengemas, yang diduga tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat /kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/atau informasi, petugas berwenang melakukan tindakan pengamanan setempat”. Pasal 2 ayat (2) yang menyatakan bahwa “Tindakan pengamanan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi”:

- a. tindakan inventarisasi;
- b. pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi/penandaan/label; dan/atau
- c. penyegelan.

Menurut Pasal 6 ayat (1) menyatakan bahwa “Dalam hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label atas Obat dan Makanan tidak memenuhi standar/persyaratan dan/atau ketentuan perundang-undangan, harus ditindaklanjuti sesuai ketentuan perundang-undangan”. Maka akan ditindaklanjuti keproses penarikan dan pemusnahan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran. Pasal 2 ayat (2) yang menyatakan bahwa “untuk pangan olahan wajib memiliki izin edar atau memiliki sertifikat produk pangan industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan perundang-undangan”. Pasal 3 ayat (1) menyatakan bahwa “Pangan yang tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan Penarikan”. Dan Pasal 3 ayat (2) yang menyatakan

²³ Aulia Muthiah, 2018, *Hukum Perlindungan Konsumen Dimensi Hukum Positif dan Ekonomi Syariah*, Pustaka Baru Press, Yogyakarta, hlm.72

²⁴ Yusuf Shofie, 2003, *Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Teori & Praktek Penegak Hukum*, Citra Aditya Bhakti, Bandung, hlm.8

bahwa “Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Produsen, Importer, dan/atau Distributor atas”:

- a. perintah Kepala Badan; dan/atau;
- b. prakarsa Produsen, Importer, dan/atau Distributor secara sukarela.

Selanjutnya Pasal 6 ayat (1) menyatakan bahwa “Pangan yang telah ditarik dari peredaran oleh Produsen, Importer, dan/atau Distributor wajib ditindaklanjuti sesuai dengan perintah Kepala Badan. Pasal 6 ayat (2) menyatakan bahwa “Perintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa” :

- a. pemusnahan pangan dan/atau label;
- b. penggunaan untuk selain konsumsi manusia;
- c. proses ulang;
- d. pelabelan ulang; dan/atau
- e. pengembalian kepada pemasok, khusus untuk pangan impor.

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintahan nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan. Mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kewenangan Badan POM sebagai lembaga pemerintah non departemen (LPND) dipertegas lagi dan dijabarkan lebih rinci dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen yang telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005. Pasal 44 Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 menetapkan Badan POM terdiri dari tiga ke Deputian yang membidangi:

1. Pengawasan produk terapanetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif
2. Pengawasan obat tradisional, kosmetik produk komplemen/suplemen makanan serta
3. Pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Badan POM secara hukum sudah mempunyai kedudukan yang kuat di dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia. Kedudukan Badan POM sebagai lembaga Pemerintah Non Departemen biladitinjau dari segi pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia maka sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden, diperintahkan oleh Undang-Undang untuk mengajukan prakarsa kepada Presiden dalam hal pengajuan pembentukan peraturan Perundang-undangan sepanjang menyangkut di bidang pemerintah, di bidang obat dan makanan dalam rangka mengambil suatu kebijakan yang mengacu kepada peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen dapat dilakukan melalui penuntutan pidana terhadap pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 62 UUPK.48 Dalam penerapan sanksi pidana terhadap pelaku usaha yang telah memproduksi atau mengedarkan makanan yang mengandung zat berbahaya menurut ketentuan Pasal 63 UUPK, dapat juga dijatuhkan hukuman tambahan berupa:

1. Perampasan barang tertentu
2. Pengumuman keputusan Hakim
3. Pembayaran ganti rugi
4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen
5. Kewajiban penarikan barang dari peredaran, atau
6. Pencabutan izin usaha
7. Perlindungan Hukum

Dari Aspek Hukum Perdata Hubungan konsumen dan pelaku usaha merupakan hubungan perdata di mana proses jual beli barang dan/atau jasa yang terjadi antara mereka merupakan penerapan Pasal 1338 KUHPerdara yang menyatakan bahwa: “Semua perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Suatu perjanjian tidak dapat ditarik kembali selain dengan sepakat kedua belah pihak atau karena alasan-alasan yang oleh Undang-Undang dinyatakan cukup. Untuk itu suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik.” Hal inilah yang menyebabkan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen lebih sering dilihat dari segi masalah perdata, misalnya saja terkait dengan masalah ganti ruginya. Ganti rugi yang dapat diberikan oleh pelaku usahaberdasarkan Pasal 19 ayat (2) UUPK dapat berupa: Pengembalian uang atau pengembalian barang dan/atau jasa yang sejenis dan setara nilainya. Perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan.

Menurut Pasal 8 angka (1) huruf (a), angka (2) dan angka (3) UUPK menetapkan sejumlah larangan kepada pelaku usaha yaitu: pelaku usaha dilarang memproduksi dan memperdagangkan barang yang dapat berupa sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau tercemar, dan tidak sesuai dengan standar yang ditentukan Undang-Undang. Pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap produk makanan yang beredar diberi wewenang untuk mengambil tindakan administratif, sesuai dengan yang tercantum dalam Pasal 54 angka (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan, tindakan administratif yang dimaksud berupa : Peringatan secara tertulis; Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik pangan dari peredaran apabila terhadap resiko tercemarnya pangan atau pangan tidak aman bagi kesehatan manusia; Pemusnahan pangan jika terbukti membahayakan kesehatan dan jiwa manusia; Penghentian produk untuk sementara waktu; Pengenaan denda paling tinggi Rp.50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah); dan Pencabutan izin produksi atau izin usaha. Menurut Pasal 7 huruf (a) UU Perlindungan Konsumen menegaskan salah satu kewajiban pelaku usaha yaitu harus beritikad baik dalam melakukan usahanya, antara lain tidak dibenarkan mencampurkan bahan kimia obat pada produk pangan serta mencantumkan kode yang mana produk pangan yang diproduksi pada kenyataannya tidak memenuhi standardisasi mutu pangan.²⁵ Berdasarkan Pasal 28 J ayat (1) perubahan yang kedua UUD NRI Tahun 1945 mencantumkan mengenai Setiap orang wajib menghormati hak asasi manusia orang lain dalam tertib kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara. Dari pengaturan tersebut, maka pelaku usaha wajib memperhatikan hak konsumen.

Tujuan pembangunan kesehatan yaitu terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya akan dapat dicapai, dengan pengelolaan kesehatan yang dilakukan secara terpadu, dengan mengerahkan semua sumber daya dan melibatkan kerja sama lintas sektor. Hal tersebut sebagaimana tercantum dalam pedoman Sistem Kesehatan Nasional (SKN). Dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional, komponen SKN terdiri dari upaya kesehatan; penelitian dan pengembangan kesehatan; pembiayaan kesehatan; sumber daya manusia kesehatan; sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan; manajemen, informasi dan regulasi kesehatan; dan pemberdayaan masyarakat. Sediaan farmasi dan makanan merupakan komponen penting, karena terkait masalah keamanan dan kesehatan manusia untuk jangka pendek maupun jangka panjang, sehingga mensyaratkan suatu standar dan persyaratan tertentu untuk dapat diedarkan di masyarakat. Terlebih, obat yang merupakan bagian dari sediaan farmasi merupakan komponen dengan pertimbangan manfaat dan biaya yang memengaruhi belanja kesehatan suatu negara. Peredaran obat dan makanan yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat harus dicegah dan ditangani secara baik oleh Pemerintah. Sesuai amanat konstitusi, hak

²⁵. Sudaryatno, 1999. Hukum dan Advokasi Konsumen. PT Citra Aditya Bakti, Bandung. hlm. 52

mendapatkan kesehatan telah dijamin pula dalam UUD NRI Tahun 1945. Pemenuhan hak asasi manusia dalam bidang kesehatan dan keamanan pangan merupakan tujuan dari pembangunan nasional yang berkelanjutan guna terciptanya pembagunan sumber daya manusia masyarakat Indonesia sekarang dan yang akan datang dan mempunyai daya saing dalam menunjang pembangunan nasional. Kesehatan masyarakat menjadi bagian utama dalam upaya mencapai tujuan pembangunan nasional, kualitas sumber daya manusia merupakan modal utama dalam pembangunan nasional. Sehingga kualitas kesehatan menjadi tanggungjawab pemerintah untuk memenuhi dan menjaga kualitas makanan dan minuman yang beredar di masyarakat.

Menurut Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 02001/SK/KBPOM menentukan bahwa “BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.” Pengaturan tersebut menegaskan bahwa keberadaan BPOM sebagai bentuk pencegahan peredaran makanan dan obat yang mengancam kesehatan. Jika dalam pengawasan ditemukan bahan atau makanan dan obat-obatan yang membahayakan terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat, maka perlu ditindak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku terkait kualitas dan keamanan pangan dan obat-obatan untuk sehingga ditindak secara hukum agar dapat ditegakkan hukum yang berlaku dan juga untuk memberikan keadilan bagi masyarakat.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menurut Pasal 12 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut terdiri atas: seksi pemeriksaan, dan seksi penyidikan. Kemudian dalam Pasal 13 ditentukan sebagai berikut:

- (1) Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi, dan distribusi produk telapetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.
- (2) Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran di bidang hukum produk telapetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Perpres No. 80 Tahun 2017), adanya penguatan kewenangan BPOM melalui penindakan. Keppres No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Pasal 68 menyatakan BPOM hanya diberi tugas, antara lain; memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi dan menetapkan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat, dalam perpres baru, mereka diberikan kewenangan memberikan sanksi administratif atas pelanggaran peredaran obat dan makanan. Perpres No. 80 Tahun 2017 memberi kewenangan untuk melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga juga memiliki implikasi terhadap penambahan jumlah deputi di BPOM. Melalui Perpres ini, dibentuk beberapa kedeputian, salah satunya, Kedeputian Bidang Penindakan yang bertugas mencegah, menangkal, melakukan tindakan intelejen, menyidik dan menindak pelanggaran peredaran obat dan makanan yang membahayakan. Pertimbangan tersebut mengingat pengawasan obat dan makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia untuk mendukung daya saing nasional. Konsideran menimbang Perpres No. 80 Tahun 2017 menyatakan hal-hal pokok yang melandasi pembentukannya adalah:

- a. bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional;

b. bahwa dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Perpres No. 80 Tahun 2017), adanya penguatan kewenangan BPOM melalui penindakan. Keppres No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Pasal 68 menyatakan BPOM hanya diberi tugas, antara lain; memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi dan menetapkan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat, dalam perpres baru, mereka diberikan kewenangan memberikan sanksi administratif atas pelanggaran peredaran obat dan makanan. Perpres No. 80 Tahun 2017 memberi kewenangan untuk melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga juga memiliki implikasi terhadap penambahan jumlah deputi di BPOM. Melalui Perpres ini, dibentuk beberapa ke deputian, salah satunya, Ke deputian Bidang Penindakan yang bertugas mencegah, menangkal, melakukan tindakan intelejen, menyidik dan menindak pelanggaran peredaran obat dan makanan yang membahayakan. Pertimbangan tersebut mengingat pengawasan obat dan makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia untuk mendukung daya saing nasional. Konsideran menimbang Perpres No. 80 Tahun 2017 menyatakan hal-hal pokok yang melandasi pembentukannya adalah:

c. bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional;

d. bahwa dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Perpres No. 80 Tahun 2017), adanya penguatan kewenangan BPOM melalui penindakan. Keppres No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Pasal 68 menyatakan BPOM hanya diberi tugas, antara lain; memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi dan menetapkan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat, dalam perpres baru, mereka diberikan kewenangan memberikan sanksi administratif atas pelanggaran peredaran obat dan makanan. Perpres No. 80 Tahun 2017 memberi kewenangan untuk melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan, sehingga juga memiliki implikasi terhadap penambahan jumlah deputi di BPOM. Melalui Perpres ini, dibentuk beberapa ke deputian, salah satunya, Ke deputian Bidang Penindakan yang bertugas mencegah, menangkal, melakukan tindakan intelejen, menyidik dan menindak pelanggaran peredaran obat dan makanan yang membahayakan. Pertimbangan tersebut mengingat pengawasan obat dan makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia untuk mendukung daya saing nasional.

II. PENUTUP

a. Kesimpulan

Pengawasan Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen, yaitu: melakukan regulasi, standarisasi dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik dan produk lainnya. Berdasarkan Pasal 3 ayat 3 Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa pada produk Obat dan Makanan yang tidak memiliki Izin Edar atau tidak layak dikonsumsi maka BPOM, melakukan penarikan Obat dan

Makanan dengan mengeluarkan publik warning mengenai produk Obat dan Makanan, dengan melakukan tindakan penindakan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen maupun hasil dari riset BPOM yang mengakibatkan ditariknya suatu produk maupun bahan baku dari produk tersebut. Tindakan represif dari BPOM tidak hanya terbatas pada itu saja, tetapi BPOM juga melakukan penyelidikan tindak pidana dibidang Obat dan Makanan, Terhadap tindak pidana tersebut BPOM berwenang dalam melakukan penyelidikan sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM nomor : HK.00.05.72.4473 tentang Prosedur Tetap Penyidikan Pidana di bidang Obat dan Makanan.

b. Saran

BPOM melakukan pengawasan terhadap produk Obat dan Makanan secara intensif dan rutin untuk menjamin produk yang layak dikonsumsi, dengan melakukan penindakan secara tegas terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan standarisasi produk obat dan makanan yang tidak layak dikonsumsi dan tidak memiliki izin edar yang beredar dimasyarakat luas, dan BPOM melakukan penyuluhan kepada masyarakat / konsumen supaya jeli membaca informasi dengan baik dan benar untuk mendapatkan produk yang layak dikonsumsi supaya tidak mengonsumsi obat dan makanan yang tidak layak untuk dikonsumsi.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Barda Nawawi Arief, 2001, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Penanggulangan Kejahatan*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Ilyas, Amri. 2012, *Asas Asas Hukum Pidana*, Yogyakarta, Rangkang Education.
- Hanafi, 2006. *Reformasi Sistem Pertanggungjawaban Pidana*, Jakarta, Ghalia Indonesia.
- Hanafi Amrani, 2015, *Sistem Pertanggungjawaban Pidana : Perkembangan dan Penerapan*, Jakarta : Rajawali Pers.
- Moeljatno, 2002. *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Jakarta, PT. Rineka Cipta.
- Philipus M. Hadjon, 2007. *Pengantar Hukum Perizinan*, Surabaya: Yuridika.
- Ridwan Hr, 2006. *Hukum Administrasi Negara*, RajaGrando Persada, Jakarta.
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2006. *Penelitian Hukum Normatif*, Jakarta, PT Raja Grafindo Persada.
- Soedjono Dirjosisworo, 2006 *Pengantar Ilmu Hukum* Jakarta, PT.Raja Grafindo Persada.
- Soerjono Soekanto, 2006, *Faktor Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta, PT.Raja Grafindo Persada.
- Syahrul Machmud, 2008, *Penegakan Hukum dan Perlindungan Hukum bagi Dokter yang Diduga Melakukan Medikal Malpraktek*, Bandung, Mandar Maju.

B. Peraturan Perundang- Undangan.

Undang -Undang Dasar Republik Indonesia 1945

Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 1946 tentang Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP)

Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP)

Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang- Undang Nomor 28 Tahun 2004 tentang Pangan

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Kedalam Wilayah Indonesia

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 492/MENKES/PER/IV/2010 Air Minum.

C. Sumber Lain

https://id.wikipedia.org/wiki/Kota_Balikpapan

<http://www.jurnalhukum.com/pengertian-pelaku-usaha/>

<http://repository.usu.ac.id/bitstream/handle/123456789/30869>

[hapter%20II.pdf?sequence=4](#)

<http://www.hukumonline.com/klinik/detail/lt4d1cdbcf06b6/perbuatan-melawan-hukum-oleh-penguasa>

<https://idtesis.com/metode-penelitian-hukum-empiris-dan-normatif/>