# TINJAUAN HUKUM PIDANA ATAS KELALAIAN BPOM TERKAIT PELANGGARAN HAK-HAK KONSUMEN DALAM KASUS PENARIKAN OBAT-OBATAN TERCEMAR

**Jessica Chelsea Defanthonieta**

**Ina Rosmaya S.H., M.Hum.**

Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Surabaya

[orakelsibylline@gmail.com](mailto:orakelsibylline@gmail.com)

[inaros@ubhara.ac.id](mailto:inaros@ubhara.ac.id)

***Abstrak***

Kasus penarikan obat cemaran merupakan isu yang mencemaskan dalam masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggungjawab untuk mengawasi dan memastikan keamanan obat-obatan yang beredar di pasaran. Namun, muncul kasus di mana BPOM terbukti lalai dalam menjalankan tugasnya, yang berakibat melanggar hak-hak konsumen, serta ketidakpuasan konsumen terhadap suatu merek obat. Penelitian ini bertujuan menganalisis tinjauan hukum pidana terkait lalai nya BPOM dalam kasus penarikan obat cemaran dan dampaknya terhadap hak-hak konsumen, juga bagi pelaku usaha farmasi. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan kasus-kasus yang relevan. Analisis data dilakukan secara kualitatif dengan mengidentifikasi dan mengevaluasi peraturan hukum yang berlaku serta menelaah kasus-kasus yang terkait. Penelitian ini merekomendasikan perlunya perbaikan dalam sistem pengawasan BPOM, termasuk peningkatan komunikasi dan transparansi dengan konsumen, penguatan mekanisme penarikan produk yang tercemar, serta penegakan hukum yang tegas terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pihak-pihak yang bertanggung jawab.

***Kata kunci:*** *Badan Usaha, BPOM, Hak-hak konsumen, Hukum pidana, Kelalaian, Penarikan obat-obatan.*

***Abstract***

The case of contaminated drug recalls is a concerning issue in society. The Indonesian Food and Drug Administration (BPOM) is responsible for overseeing and ensuring the safety of drugs circulating in the market. However, there have been cases where BPOM has been proven negligent in carrying out its duties, resulting in violations of consumer rights and consumer dissatisfaction with a particular drug brand. This study employs a normative legal research method with a legislative and relevant case approach. This study recommends the need for improvements in BPOM's supervision system, including enhancing communication and transparency with consumers, strengthening mechanisms for recalling contaminated products, and enforcing the law firmly against responsible parties.

**Keywords:** *BPOM, Business Entities, Consumer Rights, Criminal Law, Drug Recall, Negligence.*

# Pendahuluan

Dalam era perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat, perubahan pola sosial juga terjadi untuk memenuhi kebutuhan masyarakat yang semakin praktis, efisien, dan dinamis. Para pelaku bisnis berupaya menciptakan inovasi baru untuk menarik minat konsumen, namun konsumen perlu meningkatkan kesadaran dalam memahami produk dan jasa yang mereka gunakan. Pemerintah Indonesia memiliki aturan Perlindungan Konsumen dan badan pelayanan publik untuk menciptakan keseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen.

Namun, baru-baru ini kasus gagal ginjal akut pada anak akibat obat tercemar mengguncang masyarakat. Kinerja BPOM dalam mengawasi obat dan makanan dipertanyakan, dan keputusan yang tergesa-gesa berdampak pada pengusaha obat dan citra perusahaan mereka. Skripsi ini bertujuan untuk mengulas tinjauan hukum pidana terkait kelalaian BPOM dalam pelanggaran hak-hak konsumen dalam kasus penarikan obat-obatan tercemar, dilakukannya hal tersebut adalah dengan harapan meningkatkan pemahaman masyarakat akan pentingnya pelayanan publik dan hak-hak pelaku usaha.

**Metodologi**

Metodologi penulisan yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan kasus. Sumber bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan dan putusan pengadilan, sedangkan bahan hukum yang dipilih merupakan bahan hukum sekunder meliputi karya ilmuwan, laporan penelitian, jurnal, dan artikel terkait.[[1]](#footnote-1)

Proses pengumpulan bahan hukum melibatkan inventarisasi dan identifikasi untuk memilih bahan yang relevan. Setelah itu, bahan hukum diolah, dianalisis, dan digunakan untuk menguraikan fakta demi fakta terkait. Hasil analisis digunakan untuk menyimpulkan dan memberikan saran dengan cara berpikir deduktif. Jurnal ini fokus pada permasalahan hukum terkait konsumen, pelayanan publik, dan badan usaha, dengan tujuan menganalisis hukum positif yang terkait dengan topik tersebut.

# Pembahasan

# Tugas Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Pelayanan Publik

Adapun Konsep Pelayanan Publik adalah upaya pemerintah untuk menciptakan kondisi yang baik dan tentram bagi anggota masyarakatnya. Pemerintah memiliki fungsi politik dalam membuat kebijakan negara dan fungsi administratif dalam melaksanakan kebijakan tersebut. Pelayanan publik harus mengikuti asas-asas seperti transparansi, kondisional, akuntabilitas, kesamaan hak, partisipatif, dan keseimbangan hak dan kewajiban. Pemerintah perlu melakukan pemantauan kinerja secara berkala untuk memastikan keberhasilan dalam memenuhi kebutuhan masyarakat.[[2]](#footnote-2) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia. BPOM memiliki fungsi untuk menjaga keamanan produk yang dipasarkan, memberikan izin dan sertifikat distribusi, melakukan penyidikan dan penegakan hukum terhadap pelanggaran, dan melindungi konsumen. [[3]](#footnote-3)BPOM juga melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan sebelum dan setelah dipasarkan. Melalui kasus obat-obatan tercemar ini, BPOM memiliki peran penting dalam menjaga keamanan dan kualitas produk yang dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia. BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) perlu bertanggung jawab terhadap konsumen karena perannya dalam melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat. BPOM melakukan pengawasan terhadap obat-obatan yang beredar di pasaran, memastikan bahwa obat-obatan tersebut aman, efektif, dan berkualitas. Mereka juga bertanggung jawab dalam menarik obat-obatan yang terbukti mengandung cemaran atau berpotensi membahayakan konsumen. Tanggung jawab ini penting untuk menjaga kepercayaan dan keamanan konsumen dalam menggunakan obat-obatan.

Selain itu, BPOM juga bertanggung jawab dalam memberikan informasi yang transparan dan akurat kepada konsumen. Mereka memberikan label, keterangan, dan informasi penting tentang obat-obatan yang beredar, sehingga konsumen dapat membuat keputusan yang tepat dalam menggunakan dan mengonsumsi obat. BPOM juga melakukan penegakan hukum terhadap pelanggaran terkait obat-obatan, seperti penjualan obat ilegal atau obat yang tidak memiliki izin edar.[[4]](#footnote-4) Hal ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari risiko obat-obatan yang tidak terjamin keamanannya.

# Dasar Penuntutan Atas Kelalaian BPOM

Hukum pidana Indonesia telah mengatur mengenai larangan penyiaran berita bohong yang menyebabkan keributan dalam masyarakat. Ketentuan ini diatur dalam Pasal 14 dan Pasal 15 yang berisi tentang berita palsu yang menyebabkan keonaran.

Pasal 14 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 mengenai ketentuan perundang-undangan yang mennyampaikan bahwa Barangsiapa dengan menyiarkan berita atau pemberitahuan dengan sengaja menimbulkan kekacauan di antara orang-orang dipidana dengan pidana penjara dengan lamanya maksimal sepuluh tahun. [[5]](#footnote-5)Berdasarkan hal itu, unsur-unsur dari pelaku dapat diancam pidana penjara paling lama 10 tahun. Maka penulis menyimpulkan poin penting yang ada pada isi Pasal 14 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tersebut, adalah sebagai berikut:

1. Barangsiapa, merupakan unsur dari subjek.

Dalam hal ini penulis menyimpulkan bahwa suatu korporasi bisa dipidana akibat lalainya dalam menyebarkan berita yang tidak jelas dan mencetuskan kekacauan karena mengingat banyak sekali perusahaan yang melakukan berbagai kegiatan usaha yang merugikan masyarakat dengan cara-cara melanggar hukum, mulai dipermasalahkan oleh masyarakat dan pakar hukum pidana.

1. Dengan menyekitab bahasa Indonesia dijelaskan arti dari kata sebar ialah : menyebar/me·nye·bar/membagikan; mengirimkan: menyiarkan. Adapun delik penyebaran *verspreidingdelit*. Delik ini dimaksudkan untuk melegitimasi penguasa atas bentuk-bentuk kritik, atau komentar yang dapat mengganggu stabilitas pemerintahan kolonial. Mengkriminalkan “kebebasan berpendapat” adalah dengan memasukkan segala komentar yang memberi kritikan bagi negara, suku dan agama sebagai bagian dari kriminal terhadap ketertiban umum.
2. Berita atau informasi tidak benar, unsur objek.

Berita/Informasi dapat menjadi objek dari kejahatan karena informasi terkait peristiwa hangat yang sedang terjadi mampu menarik minat baca masyarakat, dan apabila suatu informasi/berita berisi himbauan tidak jelas atau bahkan bohong, maka hal ini bisa menyesatkan masyarakat dan menimbulkan kekacauan ditengah publik.

1. Dengan sengaja, unsur pertanggungjawaban.

Maksud dari sengaja ialah dengan secara sadar melakukan suatu perbuatan yang dilarang oleh hukum.

1. *Opzet als oogmerk*

Kesengajaan yang dilakukan dengan sadar dan merupakan suatu keharusan.

1. *Opzet bij noodzakelijkheidsbewustzijn*

Kesengajaan yang dilakukan dengan kesadaran tentang suatu yang sudah pasti.

1. *Opzet bij zekerheids-bewustzijn*

Kesengajaan yang dilakukan dengan kesadaran tentang yang terkait dengan kerancuan suatu objek/ tidak pasti.

1. *opzet bij mogelijkheidsbewustzijn*

kesengajaan yang memungkinkan terjadinya akibat/efek samping atau kesengajaan bersyarat.

1. Menciptakan kekacauan dikalangan masyarakat.

Unsur “menciptakan kekacauan dikalangan masyarakat” menunjukkan bahwa tindakan penyebaran berita bohong oleh pelaku hingga menimbulkan konsekuensi tertentu, yaitu akibat sebab-akibat dikelompok masyarakat. Unsur ini menunjukkan bahwa Pasal 14 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 dengan perumusan materiil atau delik materiil. Delik materiil adalah delik yang menitikberatkan pada dampak yang dilarang.

Lalu pada Pasal 15 Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946, lebih merujuk pada penyiaran berita yang tidak lengkap hingga berita yang berlebihan. Yang mana dalam kasus ini pelaku mengerti bahwa setidaknya sudah sepantasnya berita seperti itu akan atau dapat dengan mudah menimbulkan kegemparan di kalangan masyarakat. [[6]](#footnote-6)Perbedaan antara ketentuan dalam Pasal 15 ini juga Pasal 14, yaitu objek tindak pidana nya. Jadi, kabar yang disiarkan itu tidak perlu dibuktikan sepenuhnya merupakan kabar “palsu”, tetapi juga bisa berita yang tidak pasti, atau berita yang tidak lengkap. Bila beritanya tidak pasti, beritanya berlebihan beritanya tidak lengkap, bisa dikatakan berita bohong. bukti bahwa BPOM secara sengaja menutup-nutupi informasi tentang obat-obatan tercemar atau melakukan tindakan yang mengecoh atau menipu konsumen, tindakan hukum pidana seperti penipuan atau penyalahgunaan wewenang mungkin dapat diterapkan.

Jika BPOM melakukan kelalaian dalam pengawasan terhadap pangan yang berbahaya, dapat dikenakan sanksi pidana. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, yang mengatur tentang tindak pidana terkait label, iklan, dan klaim pangan. Jika BPOM melakukan kelalaian dalam pengawasan terhadap label, iklan, atau klaim yang melanggar ketentuan, dapat dikenakan sanksi pidana. [[7]](#footnote-7)Pasal 196 dan Pasal 197 juga dibantu dengan ketentuan Pasal 218 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengatur tentang sanksi pidana terkait pelanggaran ketentuan-ketentuan dalam undang-undang tersebut.

Pada dasarnya, landasan hukum pidana tersebut memberikan dasar bagi pemerintah untuk menuntut pelaku kelalaian dalam pengawasan BPOM yang melanggar ketentuan-ketentuan yang diatur dalam undang-undang terkait pangan dan kesehatan. Dengan alasan ini Badan POM sudah memenuhi kriteria seperti dijelaskan pada isi dari ketentuan diatas. Karena BPOM menyiarkan kabar berisi berita terkait penarikan semua obat sirop di pasaran, dan membuat para orang tua yang memiliki balita menjadi heboh. Lalu pada kemudian hari menyiarkan bahwa obat bermerek A bebas cemaran, aman dikonsumsi, namun menyiarkan kembali bahwa obat dengan merek A ditarik Kembali dari pasaran. Padahal penyiaran informasi penting wajib disampaikan secara transparan tidak ada yang kurang maupun dilebihkan kepada publik. Dengan ini melalui keterbukaan informasi, diharapkan adanya keterbukaan informasi kepada warga negara terkait penyelenggaraan pemerintahan negara. Keterbukaan informasi akan mengajak masyarakat yang ikut serta dalam kontrol kebijakan publik, sehingga tidak ada saling curiga antara warga negara [[8]](#footnote-8)dan yang selanjutnya dapat menciptakan negara yang berdaulat, serta tidak akan semakin menambah jumlah korban akibat kabar yang hanya simpang siur. Kemudian pelanggaran tindakan pidana terhadap kesehatan masyarakat terjadi karena obat-obatan tercemar yang ditarik dari pasaran dapat membahayakan kesehatan masyarakat, BPOM dapat dituduh melanggar tindakan pidana terhadap kesehatan masyarakat.

Dalam kacamata pelayanan publik, maka sudah sepatutnya Badan POM melakukan tugas Evaluasi, dengan tujuan :

1. Mengukur dampak dari suatu program atau kebijakan pada lingkup masyarakat.
2. Meningkatkan pengetahuan informasi tentang kinerja implementasi kebijakan dan menilai kesesuaian dan perubahan program dengan perencanaan matang.
3. Menerima umpan balik dari masyarakat terkait manajemen dalam rangka perbaikan/penyempurnaan lembaga.
4. Memberikan rekomendasi kepada pembuat kebijakan yang berwenang untuk pembuatan keputusan lebih lanjut mengenai program pada masa yang akan datang. Hal ini dilakukan sebagai rangka pertanggungjawaban pemenuhan akuntabilitas publik

# Perlindungan Hak Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha

Badan Pengawas Obat dan Makanan bertanggung jawab dalam memberikan perlindungan terhadap pelaku usaha. Mengingat Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen[[9]](#footnote-9), dalam konteks industri farmasi, reputasi perusahaan sangat penting karena dapat mempengaruhi loyalitas konsumen. Jika perusahaan terjerat kasus seperti penarikan produk (*recall product*), memiliki citra perusahaan yang baik dan strategi komunikasi yang positif dapat mengurangi dampak negatif pada niat pembelian konsumen. Selain itu, pelaku usaha juga memiliki hak untuk melakukan pembelaan diri dalam penyelesaian sengketa konsumen dan memulihkan reputasi jika terbukti kerugian konsumen bukan karena kesalahan perusahaan.[[10]](#footnote-10) Dalam kasus penarikan obat-obatan yang tidak memenuhi standar, BPOM perlu memenuhi hak-hak pelaku usaha, termasuk hak untuk pembelaan diri dalam penyelesaian sengketa konsumen dan hak untuk memulihkan reputasi jika kerugian konsumen bukan disebabkan oleh produk yang dipertukarkan. BPOM juga perlu memastikan bahwa penarikan produk dilakukan dengan alasan yang jelas dan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

# Kesimpulan

Dengan demikian Sikap Badan POM yang bergegas menarik obat-obatan sirop yang beredar di pasaran memang sudah sesuai. Namun, karena tergesa, Badan POM menyiarkan berita yang justru membuat kepanikan ditengah masyarakat, serta membuat para pelaku usaha farmasi kehilangan konsumennya. Karena membuat dampak kerugian yang dialami konsumen, BPOM dituntut ganti rugi biaya selama rawat inap, serta evaluasi lebih lagi bagi pengawasan yang dilakukan BPOM.

Perlindungan hak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha mencakup hak untuk pembelaan diri dan pemulihan reputasi, sejalan dengan perlindungan konsumen yang juga diatur dalam undang-undang. BPOM harus menjalankan tanggung jawabnya dengan memastikan adanya prosedur yang adil dan transparan dalam menangani kasus-kasus terkait kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan obat dan makanan. Saran penulis ialah, evaluasi perlu dilakukan pada badan pengawas obat untuk meningkatkan pengawasan terhadap pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab dan memperkuat pengawasan terhadap media online guna mencegah penyebaran pesan *hoax* yang dapat menimbulkan keresahan di masyarakat. [[11]](#footnote-11)Selanjutnya, Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Ombudsman perlu bekerja sama dalam menyelesaikan kasus-kasus yang melibatkan pelaku usaha dan memberikan solusi untuk memulihkan reputasi mereka serta mengembalikan loyalitas konsumen yang terkena dampak negatif akibat kejadian gagal ginjal akut.

# Daftar Pustaka

Catur Nugroho, S. M. *CYBER SOCIETY: Teknologi, Media Baru, dan Disrupsi Informasi*. Surabaya: Prenada Media, 2020.

Harkrisnowo, *HAM Dalam Kerangka Integrasi Nasional dan Pembangunan Hukum.* Jakarta: Komisi Hukum Nasional RI, 2004.

Ina Rosmaya. *Buku Ajar : Hukum Perlindungan Konsumen Program Studi Ilmu Hukum - Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Surabaya.* (Surabaya: UBHARA Pess, 2022).

Jonaedi Effendi, Prasetijo Rijadi. *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris.* Jakarta: KENCANA, 2016.

Muchsan. *Sistem Pengawasan Terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara di Indonesia.* Yogyakarta: Liberty, 1992

Rosmawati. *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen.* Jakarta: PRENAMEDIA GROUP, 2019

Sedarmayanti. *Good Governance (Kepemerintahan yang Baik).* Bandung: Mandar Maju, 2004.

Suriangka, A. Perlindungan Konsumen Terhadap Penyaluran Obat Keras Daftar G Oleh BPOM di Makassar. Makassar: *Jurisprudentie*, 2020. hlm 25-29.

Simamarta, J. M. *Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Pangan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru.* Pekanbaru: JOM Fakultas Hukum III, 2016

Kepala BPOM. *Peraturan BPOM No. 8 : Tentang Aspek Pengawasan dan Regulasi Terkait Obat, Makanan, atau Produk Kesebatan.* Jakarta, 2020. https://jdih.pom.go.id/download/product/1337/-/2022

Pemerintah Pusat. (2017). *Peraturan Presiden No. 80 : Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.* Jakarta.

Undang-Undang No.1 Tahun 1946 tentang *Peraturan Hukum Pidana*

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang *Pangan*

1. Jonaedi Effendi, Prasetijo Rijadi. *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris.* Jakarta: KENCANA, 2016. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sedarmayanti. *Good Governance (Kepemerintahan yang Baik).* Bandung: Mandar Maju, 2004. [↑](#footnote-ref-2)
3. Sentot Harman Glendoh, *Fungsi Pengawasan dalam Penyelenggaraan Manajemen Korporasi*, Fakultas Ekonomi – Universitas Kristen Petra, 2010, hlm. 42 [↑](#footnote-ref-3)
4. Pemerintah Pusat*, Peraturan Presiden No. 80 : Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan*. Jakarta, 2017. [↑](#footnote-ref-4)
5. Undang-Undang No.1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana [↑](#footnote-ref-5)
6. Undang-Undang No.1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana [↑](#footnote-ref-6)
7. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan [↑](#footnote-ref-7)
8. Sedarmayanti., *Good Governance (Kepemerintahan yang Baik*). Bandung, Mandar Maju, 2004*.* [↑](#footnote-ref-8)
9. Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen,* Prenamedia Group, Jakarta, 2019, hlm.4-5 [↑](#footnote-ref-9)
10. Kepala BPOM. *Peraturan BPOM No. 8 : Tentang Aspek Pengawasan dan Regulasi Terkait Obat, Makanan, atau Produk Kesebatan.* Jakarta, 2020. https://jdih.pom.go.id/download/product/1337/-/2022 [↑](#footnote-ref-10)
11. Catur Nugroho, S. M. *CYBER SOCIETY: Teknologi, Media Baru, dan Disrupsi Informasi,* Surabaya: Prenada Media, 2020. [↑](#footnote-ref-11)