

BAB III

PENGAWASAN PEREDARAN OBAT KUAT IMPOR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

A. Keberadaan BPOM di Indonesia

1. Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas Pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat kesehatan.

Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan

berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta 24 kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.

Secara Konsep Indonesia merupakan negara hukum yang dinamis *welfare state* hal mana dapat dilihat dari pokok pikiran mengenai tujuan negara Indonesia yang menganut prinsip demokratis konstitusional yaitu memajukan kesejahteraan umum. Untuk mewujudkan hal tersebut maka dengan sendirinya tugas Pemerintah sangatlah luas, Pemerintah wajib memberikan perlindungan kepada masyarakat di segala bidang, politik, ekonomi, kesehatan. Dalam kepentingan tersebut Pemerintah memiliki kewenangan untuk campur tangan *freis Ermessen* dalam berbagai kegiatan pembangunan untuk mewujudkan kesejahteraan social, seperti memberikan izin, lisensi, dispensasi dan lain-lain bahkan melakukan pencabutan atas hak-hak tertentu warga negara karena diperlukan oleh umum. Dalam upaya mewujudkan insan yang berharkat dan bermartabat maka dibutuhkan ketersediaan pangan yang cukup, aman, bermutu dan bergizi. Untuk melakukan pengawasan terhadap makanan agar aman dikonsumsi oleh masyarakat maka Presiden telah membentuk sebuah badan yang diberikan tugas tertentu dalam hal pengawasan terhadap obat dan makanan yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BPOM.

Badan inilah yang dikordinasikan oleh menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial yang diserahkan tugas pengawasan peredaran obat dan makanan di Indonesia, yang dibentuk di masing-masing Provinsi di seluruh Indonesia.

2. BPOM Sebagai Lembaga Negara Non Departemen

Lembaga Negara Non Departemen merupakan Lembaga negara yang secara terminologis bukanlah konsep yang memiliki istilah tunggal dan seragam, dalam kepustakaan Inggris, untuk menyebut lembaga negara digunakan istilah *Political Institution*, sedangkan dalam terminologi dalam bahasa Belanda terdapat istilah *Staat Oranen*, sementara itu dalam bahasa Indonesia menggunakan istilah Lembaga Negara, Badan Negara atau Organ negara.

Walaupun lembaga-lembaga negara tersebut berbeda-beda, termasuk pula dalam prakteknya diadopsi oleh negara di dunia ini berbeda-beda. Secara konsep lembaga-lembaga tersebut harus bekerja dan memiliki relasi-relasi sedemikian rupa sehingga membentuk satu kesatuan yang merelisasikan secara praktis fungsi negara untuk mewujudkan tujuan negara. Berdasarkan alas hukum bentuknya maka lembaga negara tersebut dapat digolongkan menjadi tiga:

- a. Pembentukan Lembaga Negara Melalui UUD 1945
- b. Pembentukan Lembaga Negara Melalui Undang-undang
- c. Pembentukan Lembaga Negara melalui Keputusan Presiden.

Dalam Hirarki perundang-undangan, UUD menempati urutan pertama dan harus menjadi acuan bagi peraturan perundang-undangan yang ada dibawahnya, ada 18 lembaga negara/organ /fungsi yang di sebut dalam UUD 1945, yakni:

MPR, DPR, DPD, Presiden, MA. BPK, Kementrian Negara, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten dan Kota, DPRD Provinsi, DPRD Kabupaten dan Kota, Komisi Pemilihan Umum, Komisi Yudisial, Mahkamah Konstitusi, Bank Sentral, Tentara Nasional Indonesia, Kepolisian Republik Indonesia dan Dewan Pertimbangan Presiden.

Mengenai Lembaga Negara yang dibentuk berdasarkan UU, yang norma hukumnya lebih kongkrit dan terinci berlaku dalam masyarakat, paling tidak ada 10 lembaga yaitu: Komisi Nasional Hak Asasi Manusia (Komnas HAM), Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK), Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Komisi Pengawasan Persaingan Usaha (KPPU), Komisi Kebenaran dan Rekonsiliasi (KKR), Komisi Nasional untuk Anak (Komnas Anak) dan Komisi Kepolisian, Komisi Kejaksaan, Dewan Pers, Dewan Pendidikan.

Keputusan Presiden merupakan peraturan Perundang-undangan yang dibentuk Presiden, dasar legalitasnya adalah Presiden memegang Pemerintahan menurut UUD,. Dengan memegang kekuasaan Pemerintahan tertinggi, Presiden memegang kekuasaan eksekutif yang dapat mengatur penyelenggaraan Pemerintahan sesuai ruang lingkungannya. Beberapa lembaga negara yang dasar hukumnya adalah melalui kewenangan presiden yakni melalui keputusan Presiden diantaranya Komisi Ombudsman, Komisi Hukum Nasional, Komisi Nasional Anti Kekerasan terhadap Perempuan, selain itu ada komisi yang kedudukannya telah dilebur menjadi dewan yang terdiri dari tujuh dewan berdasarkan keputusan Presiden, Dewan Maritim, Dewan Ekonomi, Dewan Pengembangan Usaha Nasional, Dewan Riset Nasional, Dewan

Industri Strategis, Dewan Buku Nasional, selain itu melalui keputusan Presiden juga dibentuk lembaga-lembaga non departemen yang tercatat ada dua puluh lima Lembaga yang salah satunya adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Lembaga Pemerintah Non Departemen ini adalah lembaga negara di tingkat pusat yang menjalankan tugas, wewenang dan tanggungjawab menyelenggarakan pemerintahan (eksekutif) dalam bidang-bidang tertentu, Badan atau lembaga ini berada di bawah dan bertanggungjawab langsung pada Presiden dengan kedudukan yang lebih rendah dari departemen. Meskipun beberapa badan atau lembaga yang dibentuk berdasarkan keputusan Presiden ini sama kedudukannya sebagai badan non departemen.

3. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan

BPOM sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.

- c. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).
- d. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. Peran BPOM Dalam Pengawasan Peredaran Obat Kuat Impor

1. BPOM Sebagai Pengawas Peredaran Obat Kuat Impor di Indonesia

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM merupakan suatu bentuk upaya pembinaan dalam rangka melindungi konsumen dari peredaran obat kuat impor yang tidak memenuhi persyaratan. Selain itu, pengawasan juga berdampak pada pembinaan cara pendistribusian dan cara mengedarkan obat impor yang baik. Pengaturan di bidang pengawasan sudah cukup memadai, dengan adanya sanksi bagi pelanggar yang diatur dalam UUPK diharapkan pelaksanaan pengawasan akan lebih baik lagi. Pengawasan obat impor dilakukan dalam beberapa tahap, antara lain sebagai berikut:

- a. Periklanan diatur dalam ketentuan UUPK dan diharapkan penjabaran pada peraturan pelaksanaannya dapat mencegah adanya informasi merugikan;
- b. Obat impor pada sarana tertentu Obat impor pada sarana khusus seperti obat DE dari China, dan sejenisnya, biasanya tidak terdaftar, dan dengan bebas

dapat diiklankan. Keamanan, kegunaan dan mutu obat impor kelompok tersebut tidak diketahui dengan pasti, akan tetapi peminatnya berlimpah. Oleh karena itu, perlu adanya suatu pengaturan sendiri mengenai obat yang termasuk golongan tersebut.⁸⁰

Sebelum obat impor dapat beredar luas di masyarakat, produsen obat yang memdistribusikan obat impor tersebut harus terlebih dahulu mendaftarkan produknya ke BPOM untuk mendapatkan izin edar. Namun produsen tersebut harus terlebih dahulu memiliki izin usaha. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor, yang dimaksud dengan izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁸¹ Dalam ketentuan tersebut juga mengatur bahwa yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia adalah Industri Farmasi atau PBF sebagai pendaftar yang telah memiliki Izin Edar atas Obat Impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam pengawasan obat impor, yang berhak dan berkewajiban melakukan pengawasan adalah Pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Yang dimaksud Pemerintah dalam hal tersebut adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan BPOM. Menteri Perdagangan melakukan pengawasan karena bertanggung jawab sebagai menteri yang bertugas dalam bidang perdagangan sesuai dengan ketentuan Pasal 30 UUPK.⁸² Berdasarkan ketentuan Pasal 77 UU Kesehatan, pengawasan yang dilakukan Menteri Kesehatan dilakukan dengan mengambil tindakan administratif

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ Badan Pengawas Obat dan Makanan (b), *op. cit.*, Ps. 1 butir 1.

¹¹² Indonesia (a), *op. cit.*, Ps. 30.

terhadap pelaku usaha obat kuat impor yang melanggar peraturan. Selain itu, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM diatur dalam ketentuan Pasal 65 sampai dengan Pasal 72 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

2. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan yang luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan suatu sistem pengawasan yang komprehensif, sejak awal proses suatu produk masuk hingga pada saat produk tersebut beredar di tengah masyarakat. Resiko yang terjadi dapat diminimalkan dengan melakukan penekanan melalui suatu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) dalam 3 (tiga) tahap, antara lain sebagai berikut:

- a. Sub sistem pengawasan produsen/pelaku usaha Sistem pengawasan internal oleh produsen/pelaku usaha melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen/pelaku usaha bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan, maka produsen/pelaku usaha dapat dikenakan sanksi, baik dalam bentuk administratif maupun dalam bentuk pro-justitia;
- b. Sub sistem pengawasan konsumen Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting

dilakukan karena pada akhirnya masyarakat sebagai konsumen yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Sebagai konsumen, masyarakat dapat membatasi dirinya sendiri dengan suatu antisipasi terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan, dan oleh karena hal tersebut maka akan mendorong produsen/pelaku usaha untuk dapat berhati-hati dalam menjaga kualitas produknya;

- c. Sub sistem pengawasan pemerintah atau BPOM Sistem pengawasan oleh Pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat, dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat sebagai konsumen terhadap mutu, khasiat, dan keamanan produk, maka pemerintah juga turut melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi.

3. Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan serta Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- 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 Badan POM.

- 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.

Diatur pula dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- 1) Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya
- 2) Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- 3) Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- 4) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- 5) Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- 6) Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Khusus untuk standar keamanan, mutu dan gizi pangan, berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan Pasal 41 ayat (4), yaitu menteri bertanggung jawab di bidang pertanian, perikanan, atau kepala badan berkoordinasi dengan kepala badan yang bertanggung jawab di bidang

standardisasi nasional untuk mengupayakan saling pengakuan pelaksanaan penilaian kesesuaian dalam memenuhi persyaratan negara tujuan, sedangkan dalam hal pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pasal 42 Peraturan Pemerintah tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan juga mengatur yaitu, dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran yang ditetapkan oleh Kepala Badan, apabila suatu produk melakukan pelanggaran yakni tidak sesuai dengan syarat standar mutu pangan atau terbukti mengandung bahan tambahan berbahaya, badan pengawas obat dan makanan mempunyai kewenangan untuk menarik secara langsung produk tersebut dari peredaran.

C. Kasus

1. Peredaran Obat Kuat Impor di Indonesia

Kemajuan teknologi yang mendorong produksi barang secara besar-besaran dan sistem perdagangan bertaraf internasional yang mengadakan distribusi barang yang banyak ini secara luas dapat masuk ke berbagai negara dan menjangkau berbagai kalangan masyarakat, kemudian ditambah lagi dengan pola gaya hidup masyarakat yang cenderung lebih konsumtif untuk menjadikan banyak ragam barang yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat di berbagai tempat dan daerah. Hal tersebut dapat meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen apabila terjadi produksi barang di bawah standarisasi, rusak atau

terkontaminasi oleh bahan yang berbahaya bagi kesehatan. Oleh sebab itu, Indonesia perlu memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang mampu untuk mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya. Indonesia memiliki sebuah lembaga yang memiliki jaringan nasional dan internasional, serta berwenang dalam penegakan hukum, yaitu BPOM.

Dengan berkembangnya gaya hidup masyarakat, segala macam kebutuhan yang diperlukan cenderung meningkat. Salah satu kebutuhan masyarakat yang dinilai sangat diperlukan, yaitu obat. Di Indonesia ada berbagai macam obat yang di produksi, dari mulai obat modern hingga obat tradisional.

Salah satu obat yang banyak di konsumsi oleh masyarakat di Indonesia adalah obat kuat. Karena tidak sedikit kaum pria yang menderita ejakulasi dini ataupun disfungsi ereksi (DE), sehingga membutuhkan suatu obat yang dapat membantu penyakit yang dideritanya. Tidak hanya obat kuat tradisional yang dicari oleh masyarakat Indonesia, tetapi juga obat kuat impor. Pada perkembangannya berbagai macam obat kuat impor yang banyak beredar di Indonesia dengan kualitas, khasiat, serta jaminannya ternyata banyak yang tidak sesuai dengan prosedur bahkan tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan dan tidak memiliki izin edar. Salah satu produk obat kuat impor yang tidak terdaftar tersebut, yakni obat kuat impor dari China dengan merek dagang "*Jet Lee*".

Peredaran obat kuat impor yang berasal dari China tersebut tidak sesuai dengan prosedur, karena pada praktiknya pelaku usaha obat kuat di Indonesia menggunakan cara yang tidak dianjurkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku

melainkan dengan cara menyelundupkan obat kuat impor tersebut agar dapat masuk ke wilayah Indonesia dengan tidak melalui uji lab oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam hal ini, maka apabila konsumen yang mengkonsumsi obat kuat impor tersebut mengalami kerugian akan sedikit kebingungan dalam memintai pertanggungjawaban. Karena terdapat 2 (dua) pihak terkait, yakni importir dan pelaku usaha yang menjual obat kuat tersebut di Indonesia.