

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah suatu elemen penting untuk tubuh manusia, maka perlu menjaga pola konsumsi dan gaya hidup masyarakat, seiring dengan perkembangan zaman, pengetahuan masyarakat masih dirasa kurang untuk dapat memilih produk secara tepat dan sesuai kebutuhan, peran dari pemerintah sangat penting dalam menjaga dan mengawasi hingga benar benar aman, konsumen yakni masyarakat memiliki hak untuk melakukan kontrol atas perilaku produsen dan hukum kesehatan sebagai fasilitas perlindungan.

Dikemukakan di sini pengertian hukum kedokteran/kesehatan oleh seorang ahli yang terkenal dalam bidang ini dari negeri Belanda, yaitu Rang dalam tulisannya mengatakan bahwa : “Hukum kesehatan adalah seluruh aturan-aturan hukum dan hubungan-hubungan kedudukan hukum yang langsung berkembang dengan atau yang menentukan situasi kesehatan di dalam mana manusia berada”.¹

Suplemen makanan merupakan produk kesehatan yang diminati konsumen. Di dalam ketentuan Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa “*Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya*

¹ Amri Amir, *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*, Jakarta : Widya Medika, 1997. hlm. 9

kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat”.

Obat, makanan serta suplemen makanan memerlukan pengawasan dan pengamanan guna memberikan perlindungan terhadap konsumen dari produk cacat dan berpotensi menimbulkan kerugian. Pemerintah berperan melindungi masyarakat melalui pengawasan *pre market* dan *post market*, pengawasan sebelum dipasarkan dilakukan melalui upaya pemberian izin edar. Hanya produk obat dan suplemen makanan yang telah memiliki izin edar dan diperbolehkan untuk diedarkan di masyarakat. Adapun pengawasan setelah dipasarkan dilakukan melalui upaya pengawasan rutin dan pengujian sample produk yang telah beredar di masyarakat.²

Suplemen makanan Viostin DS dan Enzyplex merupakan produk kesehatan yang diperlukan oleh tubuh dan mendapatkan pengawasan oleh BPOM Badan Pengawas Obat Makanan, gunanya untuk memperbaiki tulang, gizi dan mencegah timbulnya berbagai penyakit.

Hukum pidana adalah keseluruhan hukum yang berisi aturan-aturan dasar pada sebuah Negara. Mengatur tentang perbuatan-perbuatan yang tidak boleh dilakukan dan dilanggar dengan disertai ancaman atau sanksi pidana bagi setiap orang yang melanggar, menentukan kapan dan dalam hal apa larangan-larangan itu dapat dikenakan, serta menentukan bagaimana

² Rahmi Yuningsih, “Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan”, *Jurnal Aspirasi*, Vol.8 Nomor 1 Juni 2017, Jakarta

cara penerapan pidana yang telah ditentukan kepada setiap orang yang melanggar.³

Pertanggungjawaban pidana korporasi dapat dirumuskan melalui delik formal ataupun materiil, delik aduan ataupun delik biasa dan ancaman pidana yang diancamkan diformulasikan secara terpadu sehingga upaya penanggulangan “pencegahan dan pemberantasan” tindak pidana korporasi dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien.⁴

Dalam Pasal 4 Perpres No 80 Tahun 2017, kewenangan Badan Pengawas Obat Makanan, yaitu :

1. *“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”*.
2. *“melakukan intel dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”*.
3. *“pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”*.

Muncul fakta hasil penelitian BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan), bahwa suplemen makanan dari pelaku korporasi,yakni PT Pharos Indonesia dan Enzyplex tablet produksi PT Medifarma Laboratories terbukti positif mengandung DNA babi. Dikutip dari laman resmi BPOM, yang mengandung DNA babi adalah produk dengan nomor izin edar NIE

³ Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta : PT.Rineka Cipta,2008, hlm. 1.

⁴ Kristian, *Sistem Pertanggungjawaban Korporasi dalam Hukum Pidana*, (Bandung : PT.Refika Aditama,2016),hlm.70.

POM SD.051523771 dengan nomor bets BN C6K994H untuk Viostin DS dan NIE DBL7214704016A1 nomor bets 16185101 untuk Enzyplex tablet.

BPOM telah menugaskan produsen untuk menghentikan produksi tersebut. Menanggapi instruksi tersebut, PT. Pharos Indonesia telah menarik seluruh produk Viostin DS dengan NIE dan nomor bets tersebut dari pasaran, serta menghentikan produksi produk Viostin DS. Begitu juga dengan PT Medifarma Laboratories yang telah menarik seluruh produk Enzyplex tablet dengan NIE dan nomor bets tersebut dari pasaran.⁵

Pada awalnya PT Pharos memproduksi suplemennya tersebut menggunakan bahan baku berasal dari sapi, tetapi hasil klarifikasi dari perusahaan itu menyatakan jika tercemar oleh DNA babi yang berasal dari pemasok di negara Spanyol. Maka dari itu, tidak dibenarkan mengkonsumsi babi dalam bentuk apapun, hukumnya adalah haram dan tidak memenuhi standar sesuai ketentuan yang berlaku. Di dalam peraturan kepala BPOM No.HK..00051.233.516 Tahun 2009 menjelaskan bahwa sebenarnya boleh menggunakan bahan tertentu seperti babi dan sebagainya, namun hanya diberikan izin edar jika bersifat kedaruratan bagi produk obat. Di dalam Pasal 4 perka BPOM Tahun 2009 menjelaskan juga bahwa produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen makanan secara umum tidak termasuk kategori kedaruratan, sedangkan viostin ds dan enzyplex termasuk dalam jenis suplemen makanan, maka tidak termasuk bersifat kedaruratan.

⁵ <https://www.hukumonline.com/berita/baca/lt5a7426a1edc41/heboh-kasus-dna-babi-pada-obat--ini-2-uu-yang-dilanggar-produsen/> diakses tanggal 5 Maret 2020

Hasil pengujian menunjukkan tidak konsistennya produsen dalam melakukan pengawasan *pre market* dan *post market*, pada pengawasan menunjukkan positif DNA babi, sedangkan data yang diserahkan dan lulus evaluasi BPOM pada saat produk didaftarkan menggunakan bahan utama bersumber bahan sapi. Dalam proses pembuatan produk wajib memberikan laporan tersebut pada label, namun informasi tersebut tidak ada di dalam label Viostin DS dan Enzyplex, BPOM kemudian memberikan peringatan keras kepada produsen, untuk kedua produk tersebut tidak diperbolehkan diproduksi dan diedarkan lagi.

Dari latar belakang tersebut, maka penulis berpendapat bahwa terdapat unsur pidana dari produsen yang mengedarkan produk dan kelalaian dari BPOM, terutama dari pihak pejabat yang berwenang untuk meloloskan produk tersebut. Untuk diketahui, “Pasal 8 Undang-undang tentang Perlindungan Konsumen” menyatakan bahwa “*pelaku usaha dilarang keras memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang diatur sesuai ketentuan peraturan perundangan*”. Pelanggaran atas ketentuan ini bisa dipidana penjara paling lama lima tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000 (dua miliar rupiah). sedangkan “Pasal 18 ayat (1) Undang-undang tentang Jaminan Produk Halal” menyatakan bahwa “*bahan yang berasal dari hewan yang diharamkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (3) meliputi: a. bangkai; b. darah; c. babi; dan/atau d. hewan yang disembelih tidak sesuai dengan syariat*”, terdapat ketentuan pidana dalam

Pasal 56 yang menyatakan bahwa *“pelaku usaha yang tidak menjaga kehalalan produk yang telah memperoleh sertifikat halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 huruf b dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak 2 miliar rupiah”*. Dan *“Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan”*, Pasal 196 menyatakan: *“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”*, Penjelasan *“Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)”*, bahwa *“setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat dan ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi, dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah”*.

Berdasarkan penjelasan latar belakang tersebut, maka menjadi pokok permasalahan ialah terjadi unsur kelalaian dari produsen dalam pengawasan peredaran suplemen makanan sehingga produk dapat lolos, BPOM hanya memberikan sanksi berupa penarikan produksi, pemasaran produk dan larangan izin edar produk suplemen makanan kepada produsen, yang

mengandung DNA babi, maka penulis tertarik untuk mengangkat judul dalam bentuk skripsi yang berjudul “**ANALISIS PERBUATAN PIDANA OLEH PRODUSEN DALAM PEREDARAN SUPLEMEN MAKANAN YANG MENGANDUNG DNA BABI**”.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah perbuatan produsen dalam peredaran suplemen makanan dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan pidana?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui perbuatan produsen dalam peredaran suplemen makanan dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan pidana.

1.4 Kegunaan Penelitian

Harapan dari penelitian ini yaitu untuk memberi pemahaman pengaturan DNA babi secara teoritis maupun praktis.

1. Kegunaan Teoritis

Menambah wawasan mengenai bagaimana pengawasan peredaran obat dan makanan oleh BPOM.

2. Kegunaan Praktis

Memberikan saran atau masukan kepada pihak-pihak terkait mengenai penerapan pengawasan peredaran obat dan makanan oleh BPOM.

1.5 Keaslian Penelitian

No	Peneliti Sebelumnya	Judul Penelitian	Fokus Pembahasan	Korelasi dengan Penelitian Ini
1.	RizkyNurlaili (Fakultas hukum UII Yogyakarta, 2018)	Tinjauan hukum pidana terhadap peredaran produk makanan yang tidak sesuai dengan informasi pada kemasan	Penelitian ini lebih mengarah kepada perbuatan pidana terutama pada label kemasan yang tidak sesuai dengan informasi	Penelitian ini sangat bermanfaat bagi penulis,terutama dalam aspek produk makanan
2.	Prama Praja Melala (Fakultas syariah dan hukum UINSyarif Hidayatullah Jakarta, 2019)	Tanggung jawab pengawasan BPOM dalam kasus Albothyl : kajian hukum perlindungan konsumen	Penelitian ini lebih mengarah kepada bagaimana tanggung jawab dari BPOM atas pengawasan obat Albothyl	Penelitian ini sangat bermanfaat bagi penulis,terutama dalam aspek pengawasan BPOM dan kajian hukum perlindungan konsumen
3.	Indo Padang (Fakultas Hukum Unhas Makassar, 2015)	Tinjauan yuridis terhadap tindak pidana mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar (studi kasus putusan nomor : 44/Pid.B/2013/ PN.BR)	Penelitian ini lebih mengarah kepada perbuatan pidana peredaran obat yang tidak sesuai dengan ketentuan berlaku	Penelitian ini sangat bermanfaat bagi penulis,terutama dalam aspek peredaran obat

Berdasarkan tabel di atas, penelitian dengan judul “ Analisis Perbuatan Pidana Oleh Produsen dalam Peredaran Suplemen Makanan yang Mengandung DNA babi ” belum pernah dilakukan oleh penulis lainnya dan nampak jelas perbedaannya. Peneliti berfokus terhadap perbuatan pidana oleh produsen serta tugas dan wewenang oleh BPOM. Dari penelusuran pustaka dan hasil penelitian, penulis mempertahankan orisinalitas gagasan penelitian yang dilakukan, Penelitian ini juga diarahkan pada produsen baik perseorangan dan pihak korporasi, contohnya dalam peredaran suplemen makanan mengandung bahan membahayakan maupun bahan tertentu tidak sesuai ketentuan berlaku.

1.6. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian normatif. Dikarenakan penelitian yang dilakukan merupakan penelitian hukum, yaitu menemukan kebenaran koherensi ada tidaknya aturan hukum sesuai norma hukum dan adakah norma berupa perintah dan larangan sesuai dengan prinsip hukum, serta apakah tindakan seseorang bukan hanya sesuai dengan aturan hukum melainkan juga sesuai dengan norma atau prinsip hukum. Dalam hal ini penelitian hukum selalu bersifat normatif karena *type* penelitiannya cukup dinyatakan dalam suatu tulisan.⁶

⁶Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum* (edisi revisi), (Jakarta : Prenadamedia Group, 2016), hlm.47-56

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan. Karena dalam penelitian ini menelaah semua undang-undang dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang dibahas. Dalam hal ini peneliti secara praktis mengamati adakah konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya, dan hasil dari telaah tersebut dijadikan dasar argumen untuk memecahkan masalah. Serta penelitian ini merupakan penelitian hukum yang digunakan untuk keperluan praktik hukum sehingga tidak bisa lepas dari pendekatan perundang-undangan.⁷

3. Sumber Bahan Hukum

a. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum bersifat otoritas, misalnya aturan undang-undang, catatan serta putusan-putusan hakim. Dalam penelitian ini yang dipakai, yaitu :

1. *“Kitab Undang-undang Hukum Pidana yang selanjutnya disebut KUHP”.*
2. *“Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan”*
3. *“Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen”*
4. *“Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal”*

⁷ *Ibid*, hlm.133-136

5. “*Peraturan kepala BPOM No.HK..00051.233.516 Tahun 2009 tentang Ijin Edar Produk Obat,Obat Tradisional,Kosmetik,Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber,Mengandung, dari Bahan Tertentu dan Atau Mengandung Alkohol*”.
6. “*Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017*”

b. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah semua terbitan tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi,seperti pendapat para ahli, buku-buku,jurnal-jurnal ilmiah, dan komentar-komentar putusan pengadilan. Dalam penelitian ini bahan hukum sekunder yang dipakai antara lain :

1. Rahmi Yuningsih, Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan,*Jurnal Aspirasi*, Vol.8 Nomor 1 Juni 2017,Jakarta
 2. Pendapat Prof Dr. H.J.J. Leenen
 3. Pendapat Prof. Dr Rang.
- c. Bahan Hukum Tersier

Dalam bahan hukum ini memberikan suatu arahan berupa pengertian dari bahan hukum primer dan sekunder apabila dalam bahan hukum primer dan sekunder tersebut tidak dapat memberikan pengertian.⁸ Dan bahan hukum tersier berupa *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, *Kamus Hukum* maupun peristiwa hukum yang tentunya berkaitan judul skripsi ini yang berasal dari website resmi.

⁸ Peter Mahmud Marzuki, *Op.Cit.*, hlm. 143.

4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

Teknik pengumpulan bahan hukum menggunakan bahan hukum primer dan sekunder. Primer dikarenakan data yang dikumpulkan diperoleh dari telaah perundang-undangan yang berkaitan dengan isu hukum yang dibahas.⁹ Tidak hanya secara primer, data yang diperoleh juga dari bahan hukum sekunder, yakni dari kajian kepustakaan dan penelusuran terkait dengan hasil penelitian seperti jurnal, makalah, dan pendapat ahli.¹⁰

5. Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder dalam penelitian ini diperjelas dengan analisis preskriptif.¹¹ Analisis preskriptif adalah isu hukum yang dikaji dan dianalisis menggunakan aturan-aturan hukum yang berlaku atau meninjau permasalahan diangkat untuk penelitian guna mencapai tujuan yang diinginkan. Dalam penelitian ini dikaji dan dianalisis mengenai peraturan-peraturan hukum yang terkait dengan perbuatan mengedarkan produk supleme makanan dan fungsi pengawasan BPOM. Sehingga tujuan untuk mengetahui Apakah perbuatan produsen dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan pidana dapat tercapai .

⁹ *Ibid*, hlm.237.

¹⁰ Yudi Widagdo Harimurti, pada *Kuliah Metode Penelitian Hukum*, Program Strata 1 (S1) Ilmu Hukum Universitas Trunojoyo Madura, Tanggal 3 September 2018

¹¹ Peter Mahmud Marzuki, Op.Cit., hlm.133-136.