

**TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN OBAT DAN
MAKANAN BERBAHAYA MENURUT PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG
PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

Oleh

Fitri Astuti Pertiwi

41151010170140

SKRIPSI

**Untuk memenuhi salah satu syarat ujian guna memperoleh gelar Sarjana
Hukum
pada Program Studi Hukum**



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LANGLANGBUANA
BANDUNG
2021**

***DANGEROUS FOOD DISTRIBUTION IN JURIDICAL
ANALYZE IN RELATED TO DIVISION FOOD AND
DRUGS SUPERVISION FOOD RECALLS IN A
MARKET REGULATION NUMBER 22 YEARS 2017***

By :

**Fitri Astuti Pertiwi
4115 1010 170140**

LAW SCRIPT

*Asked to Meet one Of the Terms In Test To Get A law
Degree In Law Study Programme*



***LAW FACULTY
LANGLANGBUANA UNIVERSITY
BANDUNG
2021***

PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Fitri Astuti Pertiwi

NPM : 41151010170140

Bentuk Penelitian : SKRIPSI

Judul : **TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya tugas akhir ini adalah hasil karya cipta saya sendiri dan bukan hasil plagiat. Apabila ternyata dikemudian hari terbukti benar bahwa tugas akhir saya adalah hasil plagiat, maka dengan ini saya menyatakan kesanggupan bahwa saya bersedia untuk menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana.

Demikian pernyataan keaslian tugas akhir ini saya buat dengan sebenarnya, dimana penulis dengan keadaan sadar, sehat, dan tanpa tekanan dari pihak manapun juga.

Yang Memberi Pernyataan,



Fitri Astuti Pertiwi
41151010170140

Dosen Pembimbing

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters that appear to be 'EDS'.

Eni Dasuki Suhardini S.H., M.H.



Dekan

Dr. Hj. Hernawati RAS., S.H., M.Si.

ABSTRAK

Kesehatan adalah kebutuhan setiap manusia yang harus dipenuhi oleh negara identifikasi, jika kewenangan pengawasan untuk mencegah adanya korban dari terlambatnya upaya penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan atau tidak dilakukan dengan baik, tentunya terdapat suatu hubungan kausalitas (sebab – akibat) dari adanya perbuatan hukum penarikan *backward* dan *forward* yang dilakukan BPOM dengan pelaku –pelaku usaha, Identifikasi masalah yang di gunakan adalah mengenai perbuatan melawan hukum pelaku usaha dan Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Penedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran?

Metode pendekatan terhadap data dan bahan hukum dilakukan dengan cara yuridis normatif, Spesifikasi penelitian dilakukan secara deskriptif analitis Analisis terhadap data dan bahan hukum, Teknik pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan pendekatan empiris, maka didapatkan sumber data empiris tersebut yang terdiri bahan hukum primer yaitu UU terkait, Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara Studi kepustakaan. Tahap analisis data dilakukan dengan menganalisa data Primer dan sekunder.

Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya yang dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum dilakukan Oleh BPOM melalui fungsi pengawasannya, pengawasan tersebut dilakukan dengan cara mengambil sampel kemudian memberikan penilaian bahan makanan dan obat tersebut berbahaya dikategorikan pda kelas 1 dan kelas 2 dapat dilakukan penegakan hukum, penarikan (*recall*) dari peredaran, pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha yang melakukan penambahan pangan (BTP) berupa zat berbahaya (kelas 2,3, dan 4) dalam produk-produk obat dan atau makanan usaha mereka dinilai upaya BTP tersebut merupakan yang upaya terselubung dan Pertanggungjawaban Hukum terhadap Pelaku Usaha di simpulkan tidak menyeluruh, tidak ada efek jera , mangingat banyaknya pelaku usaha yang melakukan BTP dengan zat berbahaya kelas 2,3, dan 4 akan menyulitkan pengawasan BPOM di lapangan.

Kata Kunci : Pengawasan ,BPOM, Perlindungan.

ABSTRACT

Health is the need of every human being that must be met by the identification state, if the supervisory authority to prevent victims from delaying the withdrawal of drugs and food that is harmful to health or is not carried out properly, of course there is a causal relationship (cause and effect) of the legal act of withdrawal. backward and forward carried out by BPOM with business actors. The identification of the problem used is regarding unlawful acts of business actors and the Legal Responsibility of Business Actors in Circulating Dangerous Drugs and Foods according to the Regulation of the Head of BPOM Number 22 of 2017 concerning Withdrawal of Food from Circulation?

The method of approach to data and legal materials is carried out in a normative juridical way. The research specifications are carried out in a descriptive analytical manner. Analysis of legal data and materials. Data collection techniques are carried out using an empirical approach. The data collection technique is done by means of literature study. The data analysis phase is carried out by analyzing primary and secondary data.

The practice of distribution of dangerous drugs and food which can be categorized as an unlawful act is carried out by BPOM through its supervisory function. recall) from circulation, legal liability for business actors who add food (BTP) in the form of hazardous substances (classes 2,3, and 4) in their medicinal and/or food products is considered as a covert effort and legal liability against Business Actor it is concluded that it is not comprehensive, there is no deterrent effect, considering the large number of business actors who carry out BTP with hazardous substances class 2,3, and 4 will make it difficult for BPOM supervision in the field

Key Words : Controlling, BPOM, Supremacy

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Penulis panjatkan puji dan syukur kehadirat Tuhan yang maha Esa atas segala karunia dan nikmatnya yang telah diberikan selama ini sehingga penulis mempunyai kemampuan dan ketentuan untuk menyelesaikan tugas akhir yang berjudul **TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

penulis sangat bersyukur karena telah bisa menyelesaikan Penulisan Tugas akhir ini dengan tepat waktu. Penulisan ini merupakan salah satu syarat mendapatkan gelar sarjana di kampus Universitas Langlang Buana, Dengan demikian dengan iringan do'a dan harapan, semoga penulisan Skripsi ini mempunyai nilai manfaat bagi siapa saja yang membacanya. Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada Tuhan yang maha Esa yang telah melimpahkan karunia -Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas akhir ini, ucapan terima kasih juga penulis sampaikan kepada pihak yang penulis hormati yaitu Eni Dasuki.,S.H.,M.H. selaku pembimbing yang senantiasa dengan penuh kesabaran dan mengarahkan penyusunan demi terselesaikannya Penulisan Skripsi ini. Tak ada kata yang dapat mewakili kesungguhan hati ini selain ucapan Puji Syukur dan terima kasih.

Oleh karena itu perkenankan penulis untuk menyampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan yang setinggi – tingginya kepada:

1. Bapak Brigjen Pol. (Purn) Dr. H. R. A. R Harry Anwar, S.H., M.H, selaku Rektor Universitas Langlangbuana;
2. Ibu Dr. Hj. Widjajani, Ir., M.T, selaku Wakil Rektor I; serta
3. Bapak Ruhanda, S.E., M.Si, selaku Wakil Rektor II;
4. Ibu Dr. Hj. Hernawati RAS, S.H., M.Si, selaku Dekan Fakultas Hukum;
5. Ibu Eni Dasuki Suhardini, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan I;
6. Ibu Sri Mulyati Chalil, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan II; serta
7. Bapak Dani Durahman, S.H., M.H, selaku Wakil Dekan III;
8. Ibu Dini Ramdania S.H, M.H selaku Ketua Prodi dan;
9. Bapak Rachmat Suharno, S.H. M.H selaku Sekertaris Prodi di Universitas Langlangbuana sebagai Penasihat Akademik yang selalu membantu serta memberikan kemudahan dan kelancaran pada penulis
10. Segenap Dosen Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana atas ilmu pengetahuannya yang diberikan kepada penulis selama menuntut ilmu di Fakultas Hukum Universitas Langlangbuana;
11. Ketua Tata Usaha beserta Jajaran atas bantuannya dalam melayani segala kebutuhan penulis selama perkuliahan hingga menyusun Studi Kasus ini;
12. Teman tersayangku kelas B2 serta teman angkatan Fakultas Hukum 2017 yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu namun kalian selalu memberikan dukungan dan bantuan kepada penulis; Terima kasih Kampus-

ku, Almamater-ku tercinta disini penulis menemukan banyak ilmu dan dapat bertemu dengan orang – orang hebat dan baik.

Penulis haturkan terimakasih yang tak terhingga kepada keluarga besar terutama kepada mamah Tuti Sariningsih, dan Papah Wahyu Hadianto, Terima kasih untuk saudara – saudara ku Deden Seprianto, Dimas Dwiyanto Hermawan, kaka ipar ku Intan Melianti dan Nuke Saraswati serta kepada teman-teman Mariyani, Delvi SeptiandiPraja, Dendi Iskandar, Benny Ismail, dan juga saya ucapkan terimakasih kepada Muhammad Putra yang selalu mendoakan, membantu dan menyemangati penulis dalam setiap kesempatan. Penulis sadar bahwa yang mengantarkan penulis sejauh ini bukan hanya ilmu yang sampai saat ini masih penulis pelajari, melainkan do'a dan restu yang kalian berikan, dan terima kasih atas segala pengorbanan baik dari materil maupun moril. Banyak pihak lain juga yang telah berjasa, namun karena berbagai keterbatasan tidak dapat penulis sebutkan satu – persatu, dengan segala kerendahan hati penulis haturkan permohonan maaf. Semoga semua yang telah mereka berikan kepada penulis, menjadi amal ibadah dan mendapatkan balasan serta keberkahan dari Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata, penulis berharap karya sederhana yang sangat jauh dari sempurna ini dapat memberikan kemanfaatan bagi penulis dan seluruh pembaca.

Bandung, 11 Oktober 2021

Penulis

Fitri Astuti Pertiwi

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN

LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN

ABSTRAK.....	i
<i>ABSTRACT</i>	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI.....	vi

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Identifikasi Masalah	10
C. Tujuan Penelitian.....	10
D. Kegunaan Penelitian.....	10
E. Kerangka Penelitian.....	11
F. Metode Penelitian	16

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG ASPEK PERBUATAN MELAWAN HUKUM DARI ADANYA PEREDARAN MAKANAN BERBAHAYA

A. Perspektif Peredaran Obat Dan Makanan	18
1. Definisi Makanan.....	19
2. Definisi Pasngan	21
3. Definisi Obat	21
B. Penarikan Peredaran Obat dan Makanan Di Pasaran.....	22

1. Penarikan Dengan Alasan Cacat Kemasan	24
2. Penarikan Dengan Alasan Kontaminasi Bakteri Infeksius ..	26
3. Penarikan Obat Dan Makanan dengan Alasan Kadaluarsa..	27
C. Pertanggungjawaban Hukum	29
D. Perbuatan Melawan Hukum.....	30

BAB III SISTEM PENARIKAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA DAN PENJELASAN BPOM RI TENTANG PENARIKAN OBAT *ANTIHIPERTENSI IRBESARTAN*

A. Sistem penarikan BPOM.....	33
B. Perkara penarikan obat dan makanan.....	33
C. Penjelasan BPOM tentang Penarikan Obat Anti Hipertensi ...	34
D. Investigasi Penyidik terhadap makanan yang berbahaya.....	36
F. Pemeriksaan lanjutan perkara keracunan.....	38

BAB IV PERBUATAN HUKUM SEBAGAI SEBAB PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA DAN PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PELAKU USAHA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

A.	Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Dapat Dikategorikan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran.....	47
B.	Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Penedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran.....	55

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

A.	Kesimpulan.....	64
B.	Saran.....	65

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN - LAMPIRAN

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian.

Kesehatan adalah kebutuhan setiap manusia yang harus dipenuhi oleh negara, sebagaimana dimaksud dalam tujuan negara yang tercantum dalam Pembukaan (*preamble*) Undang-Undang Dasar 1945, yaitu untuk membangun derajat kesehatan yang telah merupakan hak warga negara yang telah dijamin dalam konstitusi dan harus diwujudkan dengan upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang baik, maka atas dasar pertimbangan kesehatan tersebut, negara harus hadir dalam menyelenggarakan fungsi pengawasan obat dan kesehatan gizi dari makanan melalui Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Selanjutnya disingkat (BPOM)).

Unsur gizi yang menjadi agenda kesehatan, dan amanat perlindungan hukum konsumen menjadi bagian dari pertimbangan atas mutu gizi pangan dan Hak Asasi Manusia terkristalisasi pada penyelesaian pelayanan supervisi BPOM terhadap obat dan makanan yang beredar di pasaran. Kewenangan penarikan obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM yang tidak secara utuh dapat dilakukan oleh BPOM, maka apakah hal ini dapat dikategorikan sebagai suatu perbuatan hukum. jika kewenangan pengawasan untuk mencegah adanya korban dari terlambatnya upaya penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan atau tidak dilakukan dengan baik, tentunya terdapat suatu hubungan kausalitas (sebab – akibat) dari adanya perbuatan hukum penarikan *backward* dan *forward* yang dilakukan BPOM dengan pelaku –pelaku usaha yang berada dibawahnya , seperti

: Produsen, distributor, peritel, industri pangan siap saji dan konsumen (selanjutnya disebut sebagai pelaku usaha).

BPOM bertujuan untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang aman, bermutu, dan bergizi, jaminan BPOM terhadap obat dan makanan tidak terlepas dari keamanan. Masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang dapat menyebabkan kerugian atau membahayakan bagi kesehatan. Apabila dalam peredaran obat dan makanan terdapat ketidaksesuaian, maka obat dan makanan tersebut harus ditarik dari peredaran, hal ini sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM No 22 Tahun 2017 Pasal 3 Ayat (1).

Penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan merupakan suatu tindakan menarik obat dan makanan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan secara melawan hukum dari setiap tahapan pada rantai Pangan, termasuk Pangan yang sedang dilakukan proses produksi oleh produsen atau industri makanan siap saji dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, secara perkembangan ekonomi kreatif produk obat dan makanan membawa dampak positif dan negatif di zaman pandemi *covid 19* ini. Dampak positifnya konsumen lebih memiliki banyak kemudahan dalam bertransaksi, dengan dasar kepercayaan pada *market place* sosial media dalam memilih produk obat dan makanan yang akan dibelinya, Namun disamping dampak positif juga memiliki dampak negatif, yaitu dapat menimbulkan kerugian kesehatan atas produk obat dan makanan yang telah dilakukan pembelian konsumen tersebut.¹

¹Jurnal Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Tesis FH UI Pascasarjana, Jakarta, 2004 hlm.68

Dampak yang negatif yang ditimbulkan dari adanya peredaran obat dan makanan pada awalnya timbul dari adanya identifikasi makanan yang dilakukan yaitu mengkaji konsumsi obat dan makanan telah menimbulkan penyakit atau cedera, menyebabkan bahaya kesehatan, membahayakan populasi misalnya bayi dan balita, ibu hamil, ibu menyusui, kelompok lanjut usia, pasien pasca operasi, mengkaji tingkat kemungkinan terjadinya bahaya kesehatan contohnya bahaya terkait dengan faktor mikrobiologi, fisik, kimia atau alergen.

Klasifikasi risiko beredarnya obat dan makanan berbahaya di pasaran, kemudian dikategorikan menjadi beberapa kelas *recall*, yaitu kelas 1, jika obat dan makanan yang beredar menimbulkan kematian, seperti contoh peredaran minuman alkohol oplosan yang menimbulkan korban, seperti yang terjadi di wilayah Cigalontang Tasikmalaya dan Bogor. Penarikan Kelas 2, yaitu penarikan obat dan makanan berbahaya yang menimbulkan gangguan kesehatan bersifat sementara, contoh peredaran daging olahan sapi glonggong, bakso yang mengandung boraks, obat *corona ivermectin*, dan obat jenis *cordiocom, ibesartan, tensira*, dan *opisar*, atas nama produsen pendaftar PT, Combhiphar, Otto Pharmaceuticals, PT Petiwi Agung Dan PT Abbot Indonesia, maka harus sukarela melakukan penarikan / *recalls* untuk jenis obat tersebut di peredaran²

Komunikasi Penarikan obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan yang dilakukan oleh BPOM dengan menggunakan sistem ketelusuran maju (*forward*) mengarahkan komunikasi antar distributor untuk memberitakan pada

²BPOM, *Surat Informasi Keamanan Ibesartan* Nomor T-PW.03.02.3.351.01.19.0325, tanggal 23 Januari 2019

agen ,peritel kecil untuk menarik (*recall*) obat dan makanan berbahaya dan tergefolong penarikan kelas 1 dan 2 tersebut harus disampaikan pada masyarakat / konsumen.

Sistem penelusuran yang dilakukan BPOM dengan menggandeng pelaku usaha hingga masyarakat tidak sepenuhnya efektif, karena pada dasarnya pengawasan dalam bentuk pencegahan dengan menggunakan sistem komunikasi , hingga penarikan, sulit dilakukan mengingat banyak banyak sekali perkara - perkara yang lepas dari supervisi sistem penelusuran penarikan BPOM, tidak efektifnya pengawasan sistem ketelusuran tersebut meimbulkan adanya korban keracunan yang digolongkan pada kelas 1 dan kelas 2. Adanya korban sebagai suatu sebab melahirkan suatu akibat hukum yang timbul, maka timbul pertanyaan siapakah yang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum dari adanya korban tersebut, jika tidak menimbulkan korban pertanggungjawabannya masih dalam dalam ranah hukum administrasi pengawasan penarikan obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan, berada dalam ranah kesehatan jika sebab tersebut berasal dari perbuatan lalai dalam melakukan penarikan obat dan makanan, maka bagaimanakah proses pertanggung jawaban hukum pelaku usaha yang telah lalai melakukan supervisi terhadap beredarnya obat dan makanan tersebut, secara jawaban secara eksplisit berasal dari ranah admnistrasi dan ranah hukum pidana.

Lalainya pelaku usaha dalam melakukan pejualan obat dan makanan yang membahayakan kesehatan secara administrasi memiliki kewajiban hukum untuk melakukan sistem ketelusuran maju (*forward*) pada konsumen. Dan jika tidak melakukan forward dan tidak melaporkan pada BPOM maka perbuatan pelaku

usaha tersebut pada dasarnya merupakan perbuatan melawan hukum (*onrecht matigedaad*). perbuatan melawan hukum secara administrasi yang diakibatkan dari adanya kerugian dari konsumen, Kelalaian pelaku usaha dalam melakukan *forward recalls* sebenarnya telah di pisahkan kewenangannya, sebagaimana kewenangan penarikan untuk makanan tertentu di bebaskan pada pihak – pihak lain seperti : kepolisian, dan lembaga hukum publik lain³ seperti :

1. Pasal 62 ayat 1 atau 2 Jo Pasal 8 ayat 1 huruf d UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
2. Pasal 91 A Jo Pasal 58 ayat (6) Undang Undang RI Nomor 41 tahun 2014 tentang perubahan atas UU No. 18 tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan⁴.
3. Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 Tentang Bahan Tambahan Makanan.
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

Fenomena penarikan peredaran obat dan makanan karena telah banyak maka selain pidana perlunya penguatan fungsi supervisi BPOM sebagai pelengkap penindakan dari adanya peredaran obat dan makanan berbahaya dan atau tanpa izin tersebut. sedangkan dalam Peraturan kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017

³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* , Raja Grafindo Persada Cet. IX, , 2015,Jakarta,, hlm. 2

⁴ Agie Permadi, <https://regional.kompas.com/read/2020/06/30/19194401/daging-celeng-oplosan-pasutri-di-bandung-jadi-bahan-baku-bakso-hingga?page=all>. Diunduh pada tanggal 21 September 2021

tentang penarikan obat dan makanan, menerapkan sistem pertanggungjawaban penelusuran sebagai bagian dari manajemen usahanya

Peraturan kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 mengatur mengenai legalitas penarikan obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya, dan atau tidak memiliki izin edar, maka pertanggungjawaban hukumnya dibebankan pada pelaku usaha dan bentuk pertanggungjawaban hukumnya diatur oleh sanksi pidana dan administrasi. Adapun perka BPOM No 22 Tahun 2017 tidak efektif mengatur sistem ketelusuran obat dan makanan yang dilakukan dibebankan pada pelaku usaha, sedangkan BPOM hanya sebagai penyelenggara dan memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan dan pencegahan yang sifatnya telah terjadi adanya korban, dan pengawasan BPOM terhadap penarikan obat dan makanan tidak berlaku efektif.

Tidak efektifnya sistem penelusuran peredaran obat dan makanan yang memiliki kandungan yang membahayakan kesehatan harus dilakukan upaya hukum penarikan sebelum penggeledahan dan penyitaan, penarikan obat dan makanan merupakan suatu bentuk sistem pencegahan BPOM yang memiliki dimensi administrasi, penarikan obat dan makanan mengacu pada definisi suatu tindakan menarik obat dan makanan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai obat dan makanan, termasuk obat dan makanan yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, maka dengan adanya perkara yang terjadi dilapangan adalah adanya :

1. Peredaran sapi glonggong (merugikan kesehatan)⁵ (kategori kelas 2)
2. Ikan asin berformalin (Kesehatan) (Kategori Kelas 2)
3. Oplosan (merugikan kesehatan) (Kategori Kelas 1)
4. Daging celeng (label halal dan kesehatan) (Kelas 3)
5. Peredaran Obat Covid -19
6. Jamu atau suplemen penambah energi yang mengandung bahan kimia.

Sistem pemisahan fungsi penarikan dan penindakan diatas harus dilakukan agar tingkat kesehatan yang tertuang dalam konstutusi dapat tercapai, namun dalam praktiknya (*das sein*) fungsi pengawasan penarikan obat dan makanan BPOM belum berjalan sebagaimana mestinya karena terkendala dengan banyaknya jenis, klasifikasi, dan sistem penarikan yang telah di bagi-bagi kedalam lembaga lembaga lain yang memiliki fungsi dan kewenangan yang berbeda, fenomena tersebut harus sejalan dengan terbatasnya aturan yang terdapat dalam Perka BPOM No 22 Tahun 2017, sehingga pada hakikatnya makanan yang kita makan adalah belum sepenuhnya merupakan makanan ang sehat, halal dan bergizi.

Permasalahan hukum antara hukum yang dicita citakan dan *law in action* membawa penulis pada inti dari latar belakang diajukannya judul ini, bahwa tidak efektifnya fungsi sistem penelusuran BPOM yang tertuang dalam perka BPOM No 22 tahun 2017 belum dapat dilaksanakan sebagaimana hukum yang dicita

⁵ Agie Permadi, *Opcit*, laman 1

citakan, atas adanya makanan atau pangan yang masih mengandung bahan yang berbahaya dan beredar di pasaran.

Kelalaian pengawasan penarikan obat dan makanan berbahaya oleh pelaku usaha merupakan dimensi hukum administrasi, artinya perbuatan melawan hukum lalai pelaku usaha harus dapat dipertanggungjawabkan secara hukum⁶. telah terdapat beberapa judul penulisan tugas akhir mengenai penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan di pasaran. Dua diantaranya berjudul :

Judul : Penarikan Penjualan Produk Pangan Yang Sudah Mendekati
expired Oleh badan Pengawas Obat Dan Makanan

Nama : Dewi Purbo Larasati

NPM / NIM : 150710101165

Universitas : Jember

Tahun Ajaran : 2019

Judul : Tanggungjawab pengawasan BPOM dalam Kasus Albothyl
Kajian Hukum Perlindungan Konsumen

Nama : Prama Praja Melala

NIM : 11140480000114

Universitas : Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta

Tahun : 2019

Penulis bermaksud untuk mengkaji lebih dalam lagi mengenai penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan, karena sepengetahuan penulis belum ada mengenai pembahasan kelalaian pelaku usaha terhadap penarikan obat dan

⁶Sjachran Basah, *Perlindungan hukum terhadap sikap tindak Administrasi*, Alumni, Bandung, 1992, hlm 12

makan berbahaya dan bagaimanakah akibat hukum dari beredarnya obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan di Pasaran menurut Peraturan Kepala BPOM No 22 Tahun 2017.

Uraian latar belakang diatas, khususnya mengenai Penarikan obat dan makanan berbahaya yang dilakukan pelaku usaha, menjadi suatu variabel penting untuk mengkaji kasus lebih dalam lagi khususnya mengenai pertanggungjawaban hukum pelaku usaha dalam melakukan pengawasan penarikan obat dan makanan yang berbahaya, pembahasan, jurnal, dan karya ilmiah mengenai penarikan obat dan makanan ini sudah banyak akademisi yang mengkaji judul ini, namun dalam kesamaan umum mengenai variabel kelalaian dan unsur bagaimanakah pertanggungjawaban hukum pelaku usaha dinilai memiliki keunikan, daya pembeda dengan lebih menekankan pada kasus terbaru, keunikan dan daya pembeda tersebut sepengetahuan penulis belum terdapat pembahasan karya ilmiah yang mengenai karakter pembeda seperti yang telah di uraikan diatas, maka berdasarkan uraian keunikan dan pembeda penulisan tersebut penulis tertarik untuk melakukan penelitian terhadap aspek perbuatan hukum pelaku usaha dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang berbahaya, dan menuangkannya dalam bentuk skripsi dengan judul :

TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

B. Identifikasi masalah

Permasalahan hukum yang akan diteliti penulis adalah :

1. Apakah Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Dapat Dikategorikan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran ?
2. Bagaimanakah Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengeedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian dalam skripsi penulis adalah sebagai berikut . yaitu :

1. Untuk meneliti dan mengkaji Perbuatan Melawan Hukum dari adanya Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran
2. Untuk meneliti dan mengkaji Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengeedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran

D. Kegunaan Penelitian.

Penelitian ini diharapkan dapat berguna sebagai berikut:

1. **Secara Teoritis**

Sebagai bahan masukan dan pendapat bagi akademisi, dan perusahaan dagang untuk mengkaji system manajemen Penelusuran obat dan makanan yang telah beredar di pasaran.

2. Secara Praktis

Kegunaan penelitian agar dapat membentuk pembangunan bangsa dan Negara supaya pemerintah dapat meningkatkan kualitas gizidengan adanya lembaga BPOM,

E. Kerangka Pemikiran.

Teori hukum yang digunakan dalam penelitian ini, digunakan teori penarikan, karena dalam penarikan pangan perkembangan dalam perkembangannya, tidak terletak pada Perka BPOM No 22 tahun 2017 saja, melainkan pada masyarakat atau pelaku usaha itu sendiri⁷, dan disisi lain hukum penarikan pangan tersebut harus memberikan perlindungan pada masyarakat dan individu melalui koordinasi antara lembaga yang sama-sama memiliki kewenangan penarikan tersebut⁸

yang terkait dengan hukum perlindungan konsumen sebagai teori dasarnya. Pertimbangannya selain Negara Indonesia adalah Negara Hukum (Pasal 1 ayat 3 UUD 1945), juga teori ini menjunjung tinggi adanya sistem hukum yang menjamin kepastian hukum dan melindungi terhadap hak-hak rakyat. Kemudian digunakan landasan teoritis yang meliputi :

Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan, bahwa “Negara Indonesia Negara

⁷Ahmad Ali,*Menguak Tabir Hukum, Ghalia Indonesia*,Edisi kedua ,Bogor,2008,hlm,19

⁸ Ahmad ali, *Ibid*,hlm,19,

hukum.”Negara hukum dimaksud adalah Negara yang menegakan supermasi hukum untuk menegakan kebenaran dan keadilan dan tidak ada kekuasaan yang tidak dipertanggungjawabkan.

Pada prinsipnya hukum memiliki daya untuk mengatur (*aanvullen recht, optional law*), bahwa hukum tersebut baru berlaku sepanjang para pihak tidak ingkar satu sama lain. Jika para pihak dalam perjanjian mengaturnya secara lain dari yang diatur dalam hukum, maka yang berlaku adalah apa yang diatur sendiri oleh para pihak tersebut kecuali undang-undang menentukan lain.

Asas kebebasan berkontrak atau *open system*, memiliki maksud bahwa setiap orang boleh mengadakan apa saja dan dengan siapa saja sebagaimana diatur di dalam Pasal 1338 KUHPerdara, yang menyatakan bahwa semua yang sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya. Asas ini biasa disebut dengan asas kebebasan berkontrak atau *freedom of contract*.

Fungsi dan peran hukum dalam konsepsi pembangunan nasional yang berkelanjutan telah mengakibatkan munculnya fenomena bahwa hukum tidak lagi cukup hanya diperankan sebagai *a tool of social engineering*, melainkan juga sangat mendesak untuk diperankan sebagai *a tool of bureaucratic and social engineering*, serta fungsi dan peranan hukum tidak tertulis tidak lagi diperankan sebagai salah satu sumber hukum yang penting dibandingkan dengan hukum tertulis⁹.

Hukum dalam menjalankan fungsinya, ternyata belum dapat menjadi panglima atau alat penggerak (*tool of social engineering*) sesuai dengan apa yang

⁹ Romli Atmasasmita, *Pengantar Kejahatan Hukum Bisnis*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm. 19.

diharapkan oleh masyarakat. Pandangan hukum yang hingga saat ini hanya menawarkan solusi hukum yang semata-mata menggunakan pendekatan konvensional dan bersifat monolistik, mengakibatkan solusi hukum yang ditawarkan mungkin benar dan bermanfaat dari satu aspek hukum saja, akan tetapi kurang atau bahkan tidak menjawab sama sekali permasalahan hukum yang berkaitan erat dengan permasalahan tersebut. Kelemahan terhadap analisis hukum tersebut, ternyata berdampak pula pada tingkat akurasi dan kepercayaan (kredibilitas) terhadap solusi hukum yang ditawarkan untuk mengatasi suatu permasalahan

Pada hukum perdata terdapat beberapa uraian tentang perlindungan konsumen yang mengatur hak - hak konsumen sebagai hak pribadi masyarakat terdapat beberapa hak konsumen memberikan ikatan kepada hak keperdataan yang di lindungi oleh peraturan undang – undangan bagi konsumen harus memperjuangkan sendiri hak nya melalui saluran – saluran hukum perdata dan institusi hukum perdata yang di sediakan langsung oleh Negara secara jelas. bila seorang konsumen dilanggar haknya dan itu menimbulkan kerugian baginya konsumen dapat mengajukan tuntutan secara perdata atau mempertahankan kembali haknya itu.¹⁰

Sehubungan dengan itu, akibat dari wanprestasi atau kelalaian pihak yang berjanji, berdasarkan Pasal 1243 KUHPerduta yaitu, debitur wajib membayar ganti rugi setelah dinyatakan lalai ia tetap tidak memenuhi perikatan itu. Ganti

¹⁰Aulia Muthiana, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Penerbit Pustaka Baru Press, 2018, hlm 85

rugi terdiri dari biaya, rugi, dan bunga (Pasal 1244 KUHPerdara). Hak-hak kreditur jika terjadi ingkar janji :¹¹

1. Hak menuntut pemenuhan perikatan (*nakomen*);
2. Hak menuntut pemutusan perikatan atau apabila perikatan itu bersifat timbal balik, menuntut pembatalan perikatan (*ontbinding*);
3. Hak menuntut ganti rugi (*schade vergoeding*);
4. Hak menuntut pemenuhan perikatan dengan ganti rugi;
5. Hak menuntut pemutusan atau pembatalan perikatan dengan ganti rugi.

Terdapat 2 sebab timbulnya ganti rugi, yaitu ganti rugi karena wanprestasi dan perbuatan melawan hukum. Ganti rugi karena wanprestasi diatur dalam Buku III KUHPerdara Pasal 124 KUHPerdara sampai dengan Pasal 1252 KUHPerdara. Sedangkan ganti rugi karena perbuatan melawan hukum diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara.

Ganti rugi karena perbuatan melawan hukum adalah, suatu bentuk ganti rugi yang dibebankan kepada orang yang telah menimbulkan kesalahan kepada pihak yang telah dirugikannya.¹² Ganti rugi karena wanprestasi adalah suatu bentuk ganti rugi yang dibebankan kepada Debitur yang tidak memenuhi isi perjanjian yang telah dibuat dengan Kreditur.¹³

UUPK pada dasarnya lebih banyak mengatur mengenai pelaku usaha dan lebih mengutamakan perlindungan terhadap hak-hak konsumen sebagai hak dasarnya untuk mencapai keadilan, yang diharapkan untuk dapat meningkatkan

¹¹ Mariam Darius Badruzaman, *Kompilasi Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001, hlm. 21.

¹² Salim H. S., *Hukum Kontrak Teori dan Teknik Penyusunan Kontrak*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003, hlm. 100.

¹³ *ibid*, hlm. 100

harkat dan martabat konsumen selaku subjek hukum juga menumbuhkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab. kepada konsumen dapat berupa representasi, peringatan, maupun yang berupa instruksi.¹⁴

Kewajiban seorang pelaku usaha pada dasarnya adalah untuk mencegah timbulnya kerugian yang akan diderita oleh konsumen, penyampaian bagi informasi konsumen yang berupa instruksi kewajiban bagi pelaku usaha demi kesempurnaan suatu produk sebaliknya konsumen harus membaca dan mengikuti semua petunjuk informasi yang sudah di cantumkan oleh pelaku usaha demi kemanfaatan produk dan juga menjaga keamana dan keselamatan para konsumen.

Tujuannya UUPK lebih menekankan pelaku usaha dalam beritikad baik karna sesungguhnya pelaku usaha meliputi semua tahapan dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan bahwa kewajiban pelaku usaha dalam beritikad baik di mulai sejak barang di rancang/atau diproduksi sampai padatahapurna jual hal ini di sebabkan kemungkinan terjadinya kerugian bagi komsumen di mulai sejak produk di rancang/diproduksi bagi pelaku usaha, sedangkan bagi konsumen kemungkinan untuk dapat merugikan pelaku usaha hanya padasaat melakukan transaksi ke pada pelaku usaha.

Konsumen di dalam UUPK mempunyai makna dan cakupan yang luas karena di dalam pengertian tentang UUPK mempunyai maksud tidak hanya untuk kepentingan manusia tatapi juga mahluk lain seperti hewan atau tumbuh - tumbuhan. Serta memberikan perlindungan seluas luasnya kepada konsumen meskipun demikian UUPK ini masih perlu di sempurnakan sehubungan dengan

¹⁴*ibid*, hlm.69.

istilah pemakai yang di karenakan badan hukum tidak terlalu turut serta apa yang di maksud dengan pelaku konsumen.

F. Metode Penelitian

1. Metode Pendekatan

Penulisan mengenai penarikan pangan ini menggunakan metode pendekatan yuridis normatif¹⁵, karena meneliti tentang aspek yuridis dalam Peraturan Kepala BPOM No 22 tahun 2017 Tentang penarikan pangan.

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi penelitian dilakukan secara deskriptif analitis, yaitu penelitian menjelaskan masalah yang dilakukan analitis, dan mencari solusi sistem penarikan pangan berdasarkan hukum positif¹⁶

3. Tahap Penelitian

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan pendekatan empiris, maka didapatkan sumber data empiris tersebut yang terdiri bahan hukum primer yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat yang terdiri dari:

- a. Undang-Undang Dasar 1945
- b. Peraturan Kepala BPOM NO 22 tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan.

Bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang berkaitan erat dalam hubungannya dengan bahan hukum primer serta dapat membantu dalam menganalisa bahan hukum primer, antara lain yaitu tulisan/pendapat para ahli

¹⁵Sulistiyowati Irianto dan Sidharta, *Metode Penelitian Hukum : Konstelasi dan Refleksi*, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta, 2009 hlm, 142 sd 149.

¹⁶Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Semarang, 1988, hlm, 22.

hukum, bahan hukum tersier, yaitu bahan-bahan yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan sekunder, antara lain kamus, ensiklopedia, artikel majalah, jurnal, koran dan internet (*virtual research*).

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara Studi kepustakaan, menggunakan mesin pencarian siber dan observasi peritel dan industry makanan siap saji..

5. Analisis Data

Tahap analisis data dilakukan dengan menganalisa data Primer dan sekunder untuk menemukan solusi hukum penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan di pasaran.

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG ASPEK PERBUATAN MELAWAN HUKUM DARI ADANYA PEREDARAN MAKANAN BERBAHAYA

A. Perspektif Peredaran Obat Dan Makanan

Pola sistem dan tata laksana distribusi obat dan makanan harus dapat menjamin pengaman serta keabsahan dan mutu kesehatan obat dan makanan. peredaran obat dan makanan harus ditangani secara professional. Pemerataan pelayanan obat makanan kepada masyarakat antara lain dilakukan dengan mengembangkan sistem distribusi dan penelusuran obat dan makanan. Adapun tujuan dari distribusi dan penelusuran obat dan makanan antara lain :

1. Terlaksananya peredaran obat dan makanan yang berdayaguna dan berhasil guna yang menjamin penyebaran obat secara merata dan teratur serta dapat diperoleh oleh yang membutuhkan pada saat diperlukan.
2. Terjaminnya mutu dan keabsahan obat dan makanan serta ketepatan, kerationalan dan efisiensi penggunaannya
3. Terlaksananya pengamanan lalu lintas dan penggunaan obat dan makanan
4. Pemerataan pelayanan obat dan makanan kepada masyarakat
5. Penelusuran obat dan makanan yang di indikasikan membahayakan kesehatan

Sedangkan langkah-langkah yang diambil dalam distribusi dan penelusuran obat adalah mengembangkan sarana distribusi obat dan makanan yang memadai untuk setiap tingkat dan unit kesehatan sektor pemerintah dan meningkatkan pengelolaan distribusi obat agar lebih berdayaguna dan berhasil guna,

penyempurnaan sistem distribusi obat dan makanan untuk meningkatkan hasil guna dan berdayaguna dengan memperhatikan penyebaran dan penelusuran sarana distribusi sesuai dengan kebutuhan, menetapkan cara-cara distribusi yang lebih baik, termasuk pemeliharaan mutu. meratakan dan meningkatkan mutu distribusi dan penelusuran obat dan makanan kepada masyarakat, melalui apotik , peritel , home industry makanan dan sarana pelayanan obat dan makanan lainnya.

1. Definisi Makanan

Menurut Perka BPOM No 22 tahun 2017, makanan merupakan pangan olahan makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, hasil olahan pangan menjadi makanan, tersebut dikategorikan menjadi :

- a. 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.
- b. Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan

Makanan merupakan 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 social, agama, dan kepercayaan

Makanan adalah kebutuhan pokok manusia yang diperlukan setiap saat dan memerlukan pengelolaan yang baik dan benar agar bermanfaat bagi tubuh. Pengelolaan yang baik dan benar pada dasarnya adalah pengelolaan makanan berdasarkan kaidah-kaidah dari prinsip-prinsip hygiene dan sanitasi makanan

Makanan adalah bahan selain obat yang mengandung zat-zat gizi dan higienis serta berguna bila dimasukkan ke dalam tubuh, dan makanan jadi adalah makanan yang diolah dan atau langsung disajikan/dikonsumsi. Makanan yang aman dalam mencukupi kebutuhan kehidupan kita ketika pengolahan dan penyajian sangatlah penting. Penanganan makanan yang kurang bahkan tidak baik dapat menimbulkan penyakit, kecacatan dan bahkan kematian. Penjamah makanan mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam penyiapan dan penyajian makanan kepada orang lain. Perlindungan konsumen, perusahaan & diri sendiri dapat dilakukan dengan mempelajari dan menerapkan penanganan makanan yang aman

Definisi makanan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah segala apa yang boleh dimakan, (seperti panganan, lauk-pauk, kue dan lain-lain) Sedangkan dalam Ensiklopedi Hukum Islam, makanan merupakan segala apa yang boleh dimakan oleh manusia, sesuatu yang dapat menghilangkan rasa lapar, dan dapat menguatkan badan

2. Definisi Pangan

Pangan adalah kebutuhan pokok manusia yang tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari. Tanpa kebutuhan pangan, manusia tidak bisa melakukan aktivitas kehidupannya, karena pangan merupakan sumber energi utama bagi manusia. Pengertian Pangan diatur di dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia dan sebagai kebutuhan manusia.¹⁷

Definisi pangan menurut Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Pedoman Penarikan Pangan Dari Peredaran, macam – macam produk pangan dibedakan atas pangan olahan, pangan siap saji, dan pangan segar. Adapun pengertian dari macam-macam produk pangan tersebut, sebagai berikut, Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, dan Pangan siap saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha dan dasar pesanan

3. Definisi Obat

Obat merupakan zat yang digunakan untuk pencegahan dan penyembuhan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi

¹⁷ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009, hlm.169.

penggunanya. Setiap obat punya manfaat, namun juga mempunyai efek samping yang merugikan. Oleh karena itu, gunakanlah obat sesuai dengan aturan pakai¹⁸

Penggolongan obat berdasarkan jenis tertuang dalam Permenkes RI Nomor 917/Menkes/X/1993 yang kini telah diperbaharui oleh Permenkes RI Nomor 949/ Menkes/Per/VI/2000. Penggolongan obat bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta keamanan distribusi. Penggolongan obat ini terdiri atas: a. Obat bebas, yaitu obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Obat ini ter golong obat yang paling aman, dapat dibeli tanpa resep di apotik dan bahkan juga dijual di warung-warung. Obat bebas biasanya digunakan untuk mengobati dan meringankan gejala penyakit. Tanda khusus untuk obat bebas adalah berupa lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh: rivanol, tablet paracetamol, bedak salicyl, multivitamin, dan lain-lain. b. Obat bebas terbatas, adalah segolongan obat yang dalam jumlah tertentu aman dikonsumsi namun jika terlalu banyak akan menimbulkan efek yang berbahaya. Obat ini dulunya digolongkan kedalam daftar obat W. Tidak diperlukan resep dokter untuk membeli obat bebas terbatas.¹⁹

B. Penarikan Peredaran Obat dan Makanan Di Pasaran

¹⁸ Gerakan nasional Peduli Obat Dan Makanan Aman, *Materi Edukasi Tentang Peduli Obat Dan Makanan Aman*, Badan POM, 2015.hlm.1

¹⁹Nuryanti, *Bahan Ajar Rekam Medis & Informasi Kesehatan, Farmakologi*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017, hlm, 23.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran, penarikan pangan dapat dilakukan apabila terjadi kondisi sebagai berikut :

1. Pangan yang telah didistribusikan mempunyai risiko menyebabkan penyakit atau cedera
2. Pangan tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan dan atau ketentuan lain yang ditetapkan; dan
3. Perlu diambil tindakan untuk melindungi kesehatan masyarakat

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran , Produsen , Importir , dan/atau Distributor Pangan yang berinisiatif melakukan penarikan produk pangan , atas kemauan sendiri, maka perusahaan tersebut harus mengirimkan informasi sebagai berikut kepada BPOM :

1. Identitas pangan yang akan ditarik;
2. Alasan penarikan pangan;
3. Evaluasi terhadap risiko yang timbul karena kekosongan persediaan Pangan dalam peredaran Jumlah/kuantitas pangan yang diproduksi da/atau selama produksi

Menurut Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran mengenai pengertian penarikan pangan . Penarikan Pangan pada dasarnya dilakukan atas perintah dari Kepala BPOM dan sifatnya wajib

(*mandatory recall*)²⁰ Penarikan pangan atau disebut (*recall*) adalah tindakan menarik produk pangan yang dapat berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan , atau produk pangan yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan , termasuk juga produk pangan yang telah dimiliki oleh konsumen guna untuk memberi perlindungan konsumen . Tujuan diadakan penarikan pangan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ini adalah untuk menarik kembali pangan yang berpotensi tidak aman dan pangan yang dapat menimbulkan masalah kesehatan dari peredaran yang dilakukan secara efektif dan efisien . Tujuan lainnya adalah untuk menghentikan dengan segera distribusi pangan dan penjualan pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan berpotensi menimbulkan risiko terhadap kesehatan .

1. Penarikan Dengan Alasan Cacat Kemasan

Penarikan obat dan makan dikarenakan karena adanya Pengertian cacat produk ²¹bukan merupakan satu – satunya menentukan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti keugian atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang di hasilkan/di perdagangkan.²²

Namun dalam hal produk cacat ini Ahmadi Miru mengemukakan bahwa ada beberapa tipe – tipe ke cacatan atau saat terjadinya ke cacatan tidak

²⁰ Foodreview ,, *Penarikan Produk Pangan Untuk Perlindungan Konsumen* ,foodreview.co.id/blog-5669231-Penarikan-Produk-Pangan-untuk-Perlindungan-Konsumen.html,diakses pada 7 September 2021 pukul 21:00 WIB

²¹ Rosmawati ,*Pokok – Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, PrenaDamedia Grup, Depok, 2018, hlm. 67.

²²Aulia muthiah, *Opcit*,hlm. 180

dapat di jadikan standard untuk dapat menentukan dalam keadaan bagaimana suatu produk di golongkan sebagai produk cacat, maka akan di simpulkan beberapa standard konseptual untuk menentukan suatu produk yang biasa di kategorikan sebagai produk cacat yaitu :

- a. Harapan konsumen standard ; harapan konsumen biasanya sama dengan standard kelayakan untuk di jual seperti di tetapkan oleh UCC yang mengandung makna bahwa barang yang layak di jual setidaknya harus sesuai dengan tujuan biasa di mana barang itu di gunakan. Standar harapan konsumen tidak penting dalam kasus misrepresentasi, karena harapan konsumen tersebut di tentukan berdasarkan isi representasi itu.
- b. Dugaan pengetahuan penjualan ; dengan cara pengujian ke cacatan lainnya adalan dugaan pengetahuan penjual, yaitu akankah penjual lalai dalam menempatkan produknya di pasaran jika iya mengetahui kondisi yang membahayakan pada produk.
- c. Keseimbangan antara resiko dan manfaat ; resiko manfaat dapat di pahami sebagai suatu yang sama dengan resiko kegunaan. Hal ini di ungkapkan dalam arti apakah biaya untuk membuat produk lebih aman, lebih besar atau lebih kecil dari pada resiko atau biaya produk dari kondisinya yang sekarang. Apabila biaya untuk mengubah lebih besar dari pada resiko yang di timbulkan jika di lakukan perubahan, maka bermanfaat atau kegunaan produk melebihi resikonya, sehingga produk tersebut tidak tergolong cacat. Sedangkan jika biaya tadi lebih kecil daripada resiko namun tidak di adakan perubahan, maka produk

tersebut tergolong cacat. Beban biaya dan kegunaan tersebut merupakan dua sisi mata uang yang belawan/sangat berbeda, di mana beban perbaikan akan meningkatkan kegunaan produk dan mengurangi risikonya.

- d. Produk canggih ; adalah sebagai pengetahuan ke ilmunan dan teknologi yang tersedia atau ada pada saat produk dipasarkan. Jadi ketiadaan pengetahuan atau kemampuan untuk menghilangkan bahaya yang di duga, dapat di gunakan untuk menentukan apakah suatu produk benar – benar dalam kondisi aman.

Ahmadi Miru berpendapat bahwa produk cacat adalah produk yang telah mempertimbangkan pengetahuan dan teknologi yang tersedia serta biaya produksi. produk tersebut tidak memenuhi harapan yang wajar dari konsumen. Alam Berdasarkan pengertian di atas di atas kalimat dari “harapan yang wajar dari konsumen” memerlukan penafsiran karena sulit untuk di pahami maka ada beberapa hal yang harus di pertimbangkan dalam menentukan harapan yang wajar dari konsumen itu, adalah :²³

- a. Pengetahuan/pengalaman konsumen terhadap produk yang sama
- b. Kepercayaan konsumen terhadap pelaku usaha untuk pengetahuan pelaku usaha tentang kekurangan atau bahaya produk
- c. Harga pokok
- d. Informasi yang di sampaikan pelaku usaha tentang produk tersebut

2. Penarikan Dengan Alasan Kontaminasi Bakteri Infeksius

²³ Rosmawati, *Opcit*, hlm 181

Bakteri infeksius yang ditularkan melalui makanan, masuk dan berkembang biak di dalam tubuh antara lain Salmonella, Campylobacter, E.coli (jenis tertentu), V.Parahaemolyticus, V.Cholerae, dan lain-lain.

Salmonellosis. Terdapat 2200 serotip: 200 serotip merupakan penyebab penyakit yang ditularkan makanan di eropa setiap tahun, 70 % kasus disebabkan oleh S.enteritidis dan S.Typhymurium. Bahan makanan mentah yang cenderung terkontaminasi Salmonella: unggas, daging, telur, buah-buahan, kerang, rempah rempah dan jamu, air yang tidak diolah. Gejala klinis utama diare, demam, keram perut, muntah muntah. Tingkat kefatalan < 1%. Masa inkubasi biasanya 12 – 36 jam. Orang yang berisiko tinggi terhadap kuman ini adalah: usia muda, usia tua, wanita hamil, kekebalan yang lemah dan berpenyakit tertentu. Pada identifikasi di laboratorium terjadi haemoconsentration, biakan feses di temukan salmonella dan organisme lain. Pencegahan terjadinya keracunan ini adalah:

- a. Salmonella rentan terhadap panas, sehingga masak terlebih dahulu makanan yang akan dihidangkan (\pm 15 menit)
- b. Pasteurisasi cukup untuk membunuh salmonella pada makanan dengan kelembaban tinggi.
- c. Pemanasan pada suhu 70 derajat celcius untuk menetralsir dari salmonella

3. Penarikan Obat Dan Makanan dengan Alasan Kadaluarsa

Daluarsa atau masa berlakunya obat dan makan di pasaran ditentukan oleh, kadaluwarsa (*expired*), kadaluarsa adalah masa habis berlakunya sebuah

produk untuk dikonsumsi. Kadaluwarsa mempunyai arti sebagai sudah lewat ataupun habisnya jangka waktu yang telah ditentukan maka makanan tersebut dapat membahayakan bagi kesehatan yang mengkonsumsinya. Pengertian daluwarsa dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI telah mengalami perubahan ,karena berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 346/Men.Kes/Per/IX /1983, pengertian tanggal daluwarsa adalah batas waktu akhir suatu makanan dapat digunakan sebagai makanan manusia, sedangkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 180/Men.Kes /Per/IV/1985, pengertian tanggal kadaluwarsa adalah batas akhir suatu makanan dijamin mutunya²⁴ sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk produsen.

Masa berlaku produk obat dan atau makanan merupakan factor utama yang penting bagi keselamatan konsumen. Disamping keamanan produk , kualitas suatu produk juga dapat menurun seiring berjalannya waktu. Sehingga dalam suatu produk harus ditentukan masa kadaluwarsanya. Masa daluwarsa yang dicantumkan dalam suatu produk bertujuan agar konsumen mendapatkan informasi yang jelas mengenai produk yang akan dibelinya. Tanggal tercantum dalam produk tidak hanya masa kadaluwarsanya , tetapi juga ada tanggal-tanggal lain . Beberapa jenis tanggal pada label, yaitu : Diproduksi atau dikemas tanggal (*manufacturing or packing date*); Dijual paling lama tanggal (*sell by date*); , Digunakan paling lama tanggal (*use by date*),

²⁴ Berita terkait , *Definisi Kadaluwarsa versi BPOM* ,
<https://www.rmol.co/read/2016/06/09/249324/Definisi-Kadaluarsa-Versi-BPOM-> ,
 diakses pada 9 September 2021 Pukul 15:42 WIB

Sebaiknya digunakan sebelum tanggal (*date of minimum durability*) atau (*best before*).

Penentuan masa kadaluwarsa adalah berdasarkan komponen pembentuk produk. Apakah ada perubahan fisik, bau, rasa, warna setelah lewat waktu tertentu, juga digunakannya bahan pengawet atau tidak. Dengan adanya pencantuman tanggal yang telah dijelaskan diatas, konsumen dapat memperoleh informasi yang lebih jelas tentang keamanan produk tersebut dan dapat mengerti perbedaan penulisan tanggal dalam kemasan. Tujuan lainnya yaitu pelaku usaha dapat mengatur stok barang yang akan diedarkan dan dijual.

Pasal 27 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label Iklan dan Pangan²⁵, ditentukan bahwa tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa dicantumkan setelah kata “Baik Digunakan Sebelum”, namun dalam Pasal 28 ditentukan bahwa “dilarang memperdagangkan pangan yang sudah melampaui tanggal, bulan dan tahun kadaluwarsa sebagaimana dicantumkan pada label”. Hal ini berarti bahwa Peraturan Pemerintah tersebut memberikan pengertian kadaluwarsa sama dengan *sell by date*.

C. Pertanggungjawaban Hukum

Pertanggungjawaban hukum dapat dipahami sebagai suatu bentuk pertanggungjawaban, oleh karena itu hukum menentukan, bahwa subjek hukum²⁶ dapat mempertanggungjawabkan atas perbuatan yang akibatnya diatur oleh

²⁵ Ahmadi Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Grafindo Persada, Jakarta 2008, hlm.79

²⁶ Mochtar Kusumaatmadja, *Pengantar Ilmu hukum : Suatu pengenalan pertama ruang lingkup berlakunya ilmu hukum*, Buku I, Alumni, Bandung, 2000, hlm.80.

hukum. menurut Hans Kelsen²⁷ bahwa kedudukan negara sebagai badan hukum
“The State are personified : they are considered to be : juristic person in contradiction to natural person” i.e, human beings as subject of duties and rights”
 Negara dipersonifikasikan sebagai pribadi : mereka telah dipertimbangkan sebagai badan hukum, berbeda dengan pribadi natura, yaitu manusia sepenuhnya sebagai subjek pendukung hak dan kewajiban”, menurut Kelsen tanggungjawab hukum dan kewajiban hukum ditujukan pada badan hukum tetapi :

“The obligation is incumbent upon those individuals who, as competent organs, have to fullfill the duty or the juristic person.it is their behavior that forms the contents of this duty”

(Kewajiban itu berada diatas pundak individu-individu sebagai organ yang berkompeten harus memenuhi kewajiban badan hukum, perbuatan mereka membentuk isi dari kewajiban ini

D. Perbuatan Melawan Hukum

Perbuatan Melawan hukum secara administrasi, maka bentuk pertanggungjawabannya adalah pertanggungjawaban secara administrasi dan begitupun pula jika penyalah gunaan wewenang mengandung unsur perbuatan melawan hukum perdata maka bentuk pertanggungjawabannya adalah berada dalam ketentuan hukum perdata.Tindakan seseorang diluar jabatannya (sebagai pribadi biasa) yang bersifat pidana dan perdata dalam masa jabatannya yang

²⁷ Hans kelsen,*General Theory of Law*,page.28.

menyebabkan seseorang pejabat terdakwa atau tergugat dapat berpengaruh pada jabatannya.²⁸

Perbuatan Melawan Hukum terdapat dalam Buku III Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) yang mengatur Tentang Perikatan. Adapun yang dimaksud dengan perikatan oleh Buku III KUH Perdata adalah suatu hubungan hukum mengenai kekayaan harta benda antara dua orang yang memberi hak kepada yang satu untuk menuntut barang sesuatu dari yang lainnya, sedangkan orang yang lainnya ini diwajibkan untuk memenuhi tuntutan itu.²⁹ Menurut Pasal 1233 KUHPerdata, perikatan dapat bersumber dari suatu persetujuan (perjanjian) atau dari undang-undang.

Berdasar pada Pasal 1352 KUH Perdata, perikatan yang lahir dari undang-undang dapat dibagi atas perikatan yang lahir dari undang-undang saja dan perikatan yang lahir dari undang-undang karena suatu perbuatan manusia. Perikatan yang bersumber dari undang-undang saja adalah perikatan yang terjadinya peristiwa-peristiwa hukum tertentu, ditetapkan melahirkan suatu hubungan hukum (perikatan) di antara pihak-pihak yang bersangkutan, terlepas dari kemauan pihak-pihak tersebut.

Perikatan yang bersumber dari undang-undang sebagai akibat perbuatan manusia maksudnya adalah bahwa dengan dilakukannya serangkaian tingkah laku seseorang, maka undang-undang melekatkan akibat hukum berupa perikatan kepada orang tersebut. Tingkah laku seseorang tersebut merupakan perbuatan

²⁸Utrecht, *Pengantar Hukum Administrasi Negara Indonesia*, FH Unpad, Bandung, 1960, hlm.53-65.

²⁹Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, cet.29, Intermasa, Jakarta, hlm,122.

yang menurut hukum dibolehkan undang-undang atau perbuatan yang tidak diperbolehkan undang-undang (melawan hukum) Mengenai perikatan yang lahir dari undang-undang karena perbuatan seseorang yang melawan hukum, diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdara. Pasal ini menetapkan bahwa tiap perbuatan yang melawan hukum mewajibkan orang yang melakukan perbuatan itu, jika karena kesalahannya telah timbul kerugian, untuk membayar kerugian tersebut. Pasal ini menetapkan bahwa tiap perbuatan yang melawan hukum mewajibkan orang yang melakukan perbuatan itu, jika karena kesalahannya telah timbul kerugian, untuk membayar kerugian tersebut. Perumusan norma Pasal 1365 KUHPerdara lebih merupakan struktur norma daripada substansi ketentuan hukum yang sudah lengkap. Oleh karenanya substansi ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara senantiasa memerlukan materialisasi diluar KUHPerdara Perbuatan melawan hukum mengandung arti aktif dan pasif.

BAB III

SISTEM PENARIKAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN BERBAHAYA DAN PENJELASAN BPOM RI TENTANG PENARIKAN OBAT ANTIHIPERTENSI IRBESARTAN

A. Sistem penarikan BPOM

Mulai Simulasi (*Mock Recall Start*), Identifikasi asal masalah (Informasi Awal) Telusur Informasi Pangan , Sistem Ketertelusuran Mundur (*Backward*), Sistem Ketertelusuran Maju (*Forward*), Penelusuran ke tingkat distribusi/agen/ekspor, Informasi ke seluruh saluran distribusi , Konfirmasi sisa stok yang tersisa di distribu-tor/agen/peritel , Penelusuran ke tingkat pengecer/peritel , Informasi ke seluruh pengecer/peritel, Konfirmasi sisa stok yang tersisa di pengec-er/peritel , Konfirmasi akhir jumlah pangan yang dapat ditarik ,Akhir Simulasi (*Mock Recall Finish*)

B. Perkara Keracunan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melakukan uji sampel makanan nasi kotak yang diduga menjadi penyebab puluhan warga Koja mengalami keracunan hingga dilarikan ke RSUD Koja. BPOM telah mengambil sampel dari nasi kotak pada. Yudi belum bisa memastikan kapan hasil uji sampel dari BPOM keluar. BPOM terjun langsung, dilibatkan dari berwenang.

Hasil uji lab BPOM akan mengemukakan stamen aspek hukum Keracunan Nasi Kotak Berlogo PSI, dampak keracunan makanan dari nasi kotak berlogo PSI dikategorikan sebagai kategori risiko kelas 1 , Sebelumnya, sebanyak 23 warga di

Jalan Jampea, Lorong 19 RW 06, Kelurahan Koja, Kecamatan Koja, Jakarta Utara, mengeluhkan pusing dan sakit perut, setelah mengonsumsi nasi kotak. Setelah mengeluhkan sakit perut yang dialami, puluhan warga tersebut langsung dilarikan ke Rumah Sakit Umum Koja. Suratman membenarkan dari kejadian ini tercatat ada sekitar 23 warga, terdiri dari lansia hingga anak-anak dilarikan ke rumah sakit karena keracunan.

Laporan dari ketua RT bahwa di warga saya ini ada yang keracunan makanan. Pembagian makanan kotak berisi nasi, telur, buncis, dan orek tempe, diberikan secara langsung ke setiap rumah warga. Tidak terdapat kegiatan di hanya pemberian makanan saja. Setelah itu berjalan 2 sampai 3 jam terdapat kejadian setelah menerima makanan kotak.

Akibat dari mengonsumsi makanan nasi kotak tersebut, sebagian besar warga langsung mengalami kondisi seperti kepala pusing, sakit perut, sampai dengan muntah-muntah, dan langsung dibawa ke rumah sakit. "Warga langsung di bawa ke IGD (Intalasi Gawat Darurat) Rumah Sakit Koja dan sekarang sebagian sudah membaik.

C. Penjelasan BPOM tentang Penarikan Obat Anti Hipertensi Irbesartan

Informasi terbaru tentang penarikan obat antihipertensi Irbesartan di Amerika Serikat yang dikeluarkan oleh *United State – Food and Drug Administration* (US FDA) tanggal 18 Januari 2019, BPOM RI memandang perlu memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Irbesartan adalah obat keras (dikonsumsi dengan resep dokter) untuk mengobati pasien dengan tekanan darah tinggi, baik dalam bentuk tunggal maupun kombinasi dengan antihipertensi lain.
2. Pada tanggal 18 Januari 2019, US FDA memberikan pernyataan lanjutan mengenai penarikan obat antihipertensi golongan *Angiotensin Receptor Blocker* (ARB) sehubungan dengan ditemukannya pengotor N-Nitrosodiethylamine (NDEA) pada bahan baku Irbesartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China.
3. Berdasarkan penelusuran BPOM RI, terdapat obat antihipertensi yang mengandung Irbesartan yang beredar di Indonesia menggunakan bahan baku berasal dari Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, China. (Lampiran 1).
4. Dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, BPOM RI telah meminta kepada industri farmasi terkait untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi obat serta melakukan penarikan obat yang mengandung Irbesartan dengan sumber bahan baku Zhejiang Huahai China dan melaporkan kepada BPOM RI.
5. Bagi pasien yang sudah mengonsumsi obat Irbesartan yang ditarik sebagaimana terlampir dalam penjelasan ini, dapat berkonsultasi lebih lanjut dengan dokter/apoteker pada fasilitas kesehatan/fasilitas pelayanan kefarmasian untuk kelanjutan pengobatan.
6. Sesuai dengan prinsip utama dalam pemberian obat, BPOM RI mengimbau kepada sejawat kesehatan profesional dan semua pihak

terkait untuk mengedepankan kehati-hatian dan mengutamakan keselamatan pasien dalam pemilihan obat.

D. Investigasi Penyidik terhadap makanan yang berbahaya

Korban mati akibat keracunan umumnya dapat dibagi menjadi 2 golongan, yang sejak semula sudah dicurigai kematian akibat keracunan dan kasus yang sampai saat sebelum di autopsi dilakukan, belum ada kecurigaan terhadap kemungkinan keracunan.

Harus dipikirkan kemungkinan kematian akibat keracunan bila pada pemeriksaan setempat (*scene investigation*) terdapat kecurigaan akan keracunan, bila pada autopsy ditemukan kelainan yang lazim ditemukan pada keracunan dengan zat tertentu, misalnya lebam mayat yang tidak biasa, luka bekas suntikan sepanjang vena dan keluarnya buih dari mulut dan hidung serta bila pada autopsi tidak ditemukan penyebab kematian.

Dalam menangani kasus kematian akibat keracunan perlu dilakukan beberapa pemeriksaan penting, yaitu :

1. Pemeriksaan di tempat kejadian

Perlu dilakukan untuk membantu penentuan penyebab kematian dan menentukan cara kematian. Mengumpulkan keterangan sebanyak mungkin tentang saat kematian. Mengumpulkan barang bukti.

2. Pemeriksaan luar

1. Bau. Dari bau yang tercium dapat diperoleh petunjuk racun apa yang kiranya ditelan oleh korban. Segera setelah pemeriksa berada

di samping mayat ia harus menekan dada mayat untuk menentukan apakah ada suatu bau yang tidak biasa keluar dari lubang-lubang hidung dan mulut.

2. Segera. Pemeriksa harus segera berada di samping mayat dan harus menekan dada mayat dan menentukan apakah ada suatu bau yang tidak biasa keluar dari lubang hidung dan mulut.
3. Pakaian. Pada pakaian dapat ditemukan bercak-bercak yang disebabkan oleh tercecernya racun yang ditelan atau oleh muntahan. Misalnya bercak berwarna coklat karena asam sulfat atau kuning karena asam nitrat.
4. Lebam mayat. Warna lebam mayat yang tidak biasa juga mempunyai makna, karena warna lebam mayat pada dasarnya adalah manifestasi warna darah yang tampak pada kulit.
5. Perubahan warna kulit. Pada hiperpigmentasi atau melanosis dan keratosis pada telapak tangan dan kaki pada keracunan arsen kronik. Kulit berwarna kelabu kebirubiruan akibat keracunan perak (Ag) kronik (deposisi perak dalam jaringan ikat dan korium kulit). Kulit akan berwarna kuning pada keracunan tembaga (Cu) dan fosfor akibat hemolisis juga pada keracunan insektisida hidrokarbon dan arsen karena terjadi gangguan fungsi hati.
6. Kuku. Keracunan arsen kronik dapat ditemukan kuku yang menebal yang tidak teratur. Pada keracunan Talium kronik ditemukan kelainan trofik pada kuku.

7. Rambut. Kebotakan (alopecia) dapat ditemukan pada keracunan talium, arsen, ari raksa dan boraks.
8. Sklera. Tampak ikterik pada keracunan dengan zat hepatotoksik seperti fosfor, karbon tetraklorida. Perdarahan pada pemakaian dicoumarol atau akibat bias ular.

E. Pemeriksaan lanjutan perkara keracunan dari makanan berbahaya

Pengambilan darah dari jantung dilakukan secara terpisah dari sebelah kanan dan sebelah kiri masing-masing sebanyak 50 ml. Darah tepi sebanyak 30-50 ml, diambil dari vena iliaka komunis bukan darah dari vena porta. Pada korban yang masih hidup, darah adalah bahan yang terpenting, diambil 2 contoh darah masing-masing 5 ml, yang pertama diberi pengawet NaF 1% dan yang lain tanpa pengawet.

Urin dan bilasan lambung diambil semua yang ada didalam kandung kemih untuk pemeriksaannya. Pada mayat diambil lambung beserta isinya. Usus beserta isinya berguna terutama bila kematian terjadi dalam waktu beberapa jam setelah menelan racun sehingga dapat diperkirakan saat kematian dan dapat pula ditemukan pil yang tidak hancur oleh lambung.

Organ hati harus diambil setelah disisihkan untuk pemeriksaan patologi anatomi dengan alasan takaran forensik kebanyakan racun sangat kecil, hanya beberapa mg/kg sehingga kadar racun dalam tubuh sangat rendah dan untuk menemukan racun, bahan pemeriksaan harus banyak, serta hati merupakan tempat detoksikasi tubuh terpenting.

Ginjal harus diambil keduanya, organ ini penting pada keadaan intoksikasi logam, pemeriksaan racun secara umum dan pada kasus dimana secara histologik ditemukan Ca-oksalat dan sulfo-namide. Pada otak, jaringan lipoid dalam otak mampu menahan racun. Misalnya CHCl_3 tetap ada walaupun jaringan otak telah membusuk. Otak bagian tengah penting pada intoksikasi CN karena tahan terhadap pembusukan. Untuk menghindari cairan empedu mengalir ke hati dan mengacaukan pemeriksaan, sebaiknya kandung empedu jangan dibuka.

Cara lain yang dapat dilakukan untuk mengambil sampel selain dengan cara yang telah disebutkan, adalah :

1. Tempat masuknya racun (lambung, tempat suntikan)
2. Darah
3. Tempat keluar (urin, empedu)

Jenis-Jenis Keracunan:

1. Keracunan Karbon Monoksida (CO)

Karbon monoksida (CO) adalah racun yang tertua dalam sejarah manusia. Sejak di kenalcara membuat api, manusia senantiasa terancam oleh asap yang mengandung CO. Gas CO adalah gas yang tidak berwarna, tidak berbau dan tidak merangsang selaput lendir, sedikit lebih ringan dari udara sehingga mudah menyebar.

Pemeriksaan Kedokteran Forensik Keracunan CO

Diagnosis keracunan CO pada korban hidup biasanya berdasarkan anamnesis adanya kontak dan di temukannya gejala keracunan CO.

Pada korban yang mati tidak lama setelah keracunan CO, ditemukan lebam mayat berwarna merah terang (*cherry pink colour*) yang tampak jelas bila kadar COHb mencapai 30% atau lebih. Warna lebam mayat seperti itu juga dapat ditemukan pada mayat yang didinginkan, pada korban keracunan sianida dan pada orang yang mati akibat infeksi oleh jasad renik yang mampu membentuk nitrit, sehingga dalam darahnya terbentuk nitroksihemoglobin. Meskipun demikian masih dapat dibedakan dengan pemeriksaan sederhana. Pada mayat yang didinginkan dan pada keracunan CN, penampang ototnya berwarna biasa, tidak merah terang. Juga pada mayat yang didinginkan warna merah terang lebam mayat tidak merata selalu masih ditemukan daerah yang keunguan (*livid*). Sedangkan pada keracunan CO, jaringan otot, visera dan darah juga berwarna merah terang. Selanjutnya tidak ditemukan tanda khas lain. Kadang-kadang dapat ditemukan tanda asfiksia dan hiperemia bertahan hidup lebih dari ½ jam.

Pada analisa toksikologik darah akan ditemukan adanya COHb pada korban keracunan CO yang tertunda kematiannya sampai 72 jam maka seluruh CO telah diekskresikan dan darah tidak mengandung COHb lagi, sehingga ditemukan lebam mayat berwarna livid seperti biasa demikian juga jaringan otot, visera dan darah. Kelainan yang dapat ditemukan adalah kelainan akibat hipoksemia dan komplikasi yang timbul selama penderita dirawat.

Otak, pada substansia alba dan korteks kedua belah otak, globus palidus dapat di temukan petekiae. Kelainan ini tidak patognomonik untuk keracunan CO, karena setiap keadaan hipoksia otak yang cukup lama dapat menimbulkan petekiae. Pemeriksaan mikroskopik pada otak memberi gambaran :

1. Pembuluh-pembuluh halus yang mengandung trombihialin.
2. Nikrosis halus dengan di tengahnya terdapat pembuluh darah yang mengandung trombihialin dengan pendarahan di sekitarnya, lazimnya di sebut *ring hemorrhage*.
3. Nikrosis halus yang di kelilingi oleh pembuluh-pembuluh darah yang mengandung trombi.
4. *Ball hemorrgae* yang terjadi karena dinding arterior menjadi nekrotik akibat hipoksia dan memecah.

Pada miokardium di temukan perdarahan dan nekrosis, paling sering di muskulus papilaris ventrikanal kiri. Pada penampang memanjangnya, tampak bagian ujung muskulus papilaris berbercak-bercak perdarahan atau bergaris-garis seperti kipas berjalan dari tempat insersio tendinosa ke dalam otak. Ditemukan eritema dan vesikal / bula pada kulit dada, perut, luka, atau anggota gerak badan, baik di tempat yang tertekan maupun yang tidak tertekan. Kelainan tersebut di sebabkan oleh hipoksia pada kapiler-kapiler bawah kulit.

Pneunomonía hipostatik paru mudah terjadi karena gangguan peredaran darah. Dapat terjadi trombosis arteri pulmonalis.

2. Keracunan Sianida

Sianida (CN) merupakan racun yang sangat toksik, karena garam sianida dalam takaran kecil sudah cukup untuk menimbulkan kematian pada seseorang dengan cepat seperti bunuh diri yang dilakukan oleh beberapa tokoh nazi.

Kematian akibat keracunan CN umumnya terjadi pada kasus bunuh diri dan pembunuhan. Tetapi mungkin pula terjadi akibat kecelakaan di laboratorium, pada penyemprotan (fumigasi) dalam pertanian dan penyemprotan di gudang-gudang kapal.

Pemeriksaan Kedokteran Forensik Keracunan Sianida
Pemeriksaan korban mati, pada pemeriksaan bagian luar jenazah, dapat tercium bau amandel yang patognomonik untuk keracunan CN, dapat tercium dengan cara menekan dada mayat sehingga akan keluar gas dari mulut dan hidung. Bau tersebut harus cepat dapat ditentukan karena indra pencium kita cepat teradaptasi sehingga tidak dapat membaui bau khas tersebut. Harus diingat bahwa tidak semua orang dapat mencium bau sianida karena kemampuan untuk mencium bau khas tersebut bersifat genetik sex-linked trait.

Sianosis pada wajah dan bibir, busa keluar dari mulut, dan lebam mayat berwarna terang, karena darah vena kaya akan oksidasi-Hb. Tetapi ada pula yang mengatakan karena terdapat Cyanmet-Hb.

Pada pemeriksaan bedah jenazah dapat tercium bau amandel yang khas pada waktu membuka rongga dada, perut dan otak serta lambung (bila racun melalui mulut) darah, otot dan penampang tubuh dapat berwarna

merah terang. Selanjutnya hanya ditemukan tanda-tanda asfiksia pada organ tubuh.

Korban yang menelan garam alkalisianida, dapat ditemukan kelainan pada mukosa lambung berupa korosi dan berwarna merah kecoklatan karena terbentuk hematin alkali dan pada perabaan mukosa licin seperti sabun. Korosi dapat mengakibatkan perforasi lambung yang dapat terjadi antemortal atau posmortal.

3. Keracunan Arsen (As)

Senyawa arsen dahulu sering digunakan sebagai racun untuk membunuh orang lain, dan tidaklah mustahil dapat ditemukan kasus keracunan dengan arsen dimasa sekarang ini. Disamping itu keracunan arsen kadang-kadang dapat terjadi karena kecelakaan dalam industri dan pertanian akibat memakan/meminum makanan/minuman yang terkontaminasi dengan arsen. Kematian akibat keracunan arsen sering tidak menimbulkan kecurigaan karena gejala keracunan akutnya menyerupai gejala gangguan gastrointestinal yang hebat sehingga dapat didiagnosa sebagai suatu penyakit.

Pemeriksaan Kedokteran Forensik As

Korban mati keracunan akut. Pada pemeriksaan luar ditemukan tanda-tanda dehidrasi. Pada pembedahan jenazah ditemukan tanda-tanda iritasi lambung, mukosa berwarna merah, kadang-kadang dengan perdarahan (*flea bitten appearance*). Iritasi lambung dapat menyebabkan produksi

musin yang menutupi mukosa dengan akibat partikel-partikel As berwarna kuning sedangkan As_2O_3 tampak sebagai partikel berwarna putih.

Pada jantung ditemukan perdarahan sub-endokard pada septum. Histologik jantung menunjukkan infiltrasi sel-sel radang bulat pada miokard. Sedangkan organ lain parenkimnya berwarna putih.

Korban mati akibat keracunan arsenik. Bila korban cepat meninggal setelah menghirup arsenik, akan terlihat tanda-tanda kegagalan kardiorespirasi akut. Bila meninggalnya lambat, dapat ditemukan ikterus dengan anemia hemolitik, tanda-tanda kerusakan ginjal berupa degenerasi lemak dengan nekrosis fokal serta nekrosis tubuli.

Korban mati akibat keracunan kronik. Pada pemeriksaan luar tampak keadaan gizi buruk. Pada kulit terdapat pigmentasi coklat (melanosis arsenik).

4. Keracunan Alkohol

Alkohol banyak terdapat dalam berbagai minuman dan sering menimbulkan keracunan. Keracunan alkohol menyebabkan penurunan daya reaksi atau kecepatan, kemampuan untuk menduga jarak dan ketrampilan mengemudi sehingga cenderung menimbulkan kecelakaan lalu-lintas di jalan, pabrik dan sebagainya. Penurunan kemampuan untuk mengontrol diri dan hilangnya kapasitas untuk berfikir kritis mungkin menimbulkan tindakan yang melanggar hukum seperti perkosaan, penganiayaan, dan kejahatan lain ataupun tindakan bunuh diri.

Pemeriksaan Kedokteran Forensik Keracunan Alkohol

Pada orang hidup, bau alkohol yang keluar dari udara pernapasan merupakan petunjuk awal. Petunjuk ini harus dibuktikan dengan pemeriksaan kadar alkohol darah, baik melalui pemeriksaan udara pernapasan atau urin, maupun langsung dari darah vena.

Kelainan yang ditemukan pada korban mati tidak khas, Mungkin ditemukan gejala-gejala yang sesuai dengan asfiksia. Seluruh organ menunjukkan tanda perbendungan, darah lebih encer, berwarna merah gelap. Mukosa lambung menunjukkan tanda perbendungan, kemerahan dan tanda inflamasi tapi kadangkala tidak ada kelainan.

Organ-organ termasuk otak dan darah berbau alkohol. Pada pemeriksaan histopatologi dapat dijumpai edema dan pelebaran pembuluh darah otak dan selaput otak, degenerasi bengkak keruh pada bagian parenkim organ dan inflamasi mukosa saluran cerna.

Pada kasus keracunan kronik yang meninggal, jantung dapat memperlihatkan fibrosis interstisial, hipertrofi serabut otot jantung, sel-sel radang kronik pada beberapa tempat, gambaran seran lintang otot jantung menghilang, hialinisasi, edema dan vakuolisasi serabut otot jantung. Schneider melaporkan miopati alkoholik akut dengan miohemoglobinuri yang disebabkan oleh nekrosis tubuli ginjal dan kerusakan miokardium.

Jenis Racun	Simptomatisnya
Asam kuat (nitrit, hidroklorid, sulfat)	Terbakar sekitar mulut, bibir, dan hidung
Anilin (hipnotik, nitrobenzen)	Kebiruan "gelap" pada kulit wajah dan leher
Asenik (metal arsenic, merkuri, tembaga, dll)	Umumnya seperti diare
Atropin (belladonna), Skopolamin	Dilatasi pupil
Basa kuat (potasium, hidoksida)	Terbakar sekitar mulut, bibir, dan

	hidung
Asam karbolik (atau fenol)	Bau seperti disinfektan
Karbon monoksida	Kulit merah cerry terang
Sianida	Kematian yang cepat, kulit merah, dan bau yang sedap
Keracunan makanan	Muntah, nyeri perut
Senyawa logam	Diare, mual-muntah, nyeri perut
Nikotin	Kejang-kejang “konvulsi”
Opiat	Kontraksi pupil
Asam oksalik (fosfor-oksalik)	Bau seperti bawang putih
Natrium Florida	Kejang-kejang “konvulsi”
Striknin	Kejang “konvulsi”, muka dan leher kebiruan “gelap”

Tabel 2.12. Racun yang sering menyebabkan keracunan dan simtomatisnya.

Cara pengiriman sampel

Untuk melakukan pengiriman bahan pemeriksaan forensik, harus memenuhi kriteria :

1. Satu tempat hanya berisi satu contoh bahan pemeriksaan
2. Contoh bahan pengawet harus disertakan untuk kontrol
3. Tiap tempat yang telah terisi disegel dan diberi label
4. Hasil autopsi harus dilampirkan secara singkat
5. Adanya surat permintaan dari penyidik

Jika jenazah akan diawetkan, maka pengambilan contoh bahan harus dilakukan sebelum pengawetan. Pada pengambilan contoh bahan dari korban hidup, alkohol tidak dapat dipakai sebagai disinfektan lokal saat pengambilan darah. Sebagai gantinya dapat digunakan sublimat 1% atau merkuri klorida 1%.

BAB IV
PERBUATAN HUKUM SEBAGAI SEBAB PEREDARAN OBAT DAN
MAKANAN BERBAHAYA DAN PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM
PELAKU USAHA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017
TENTANG PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN

**A. Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Dapat Dikategorikan
Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Menurut Peraturan Kepala BPOM
Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran**

Upaya BPOM dalam mempersempit ruang gerak peredaran makanan berbahaya, BPOM mengawasi produk pangan yang ada di berbagai pasar, upaya pengawasan keamanan pangan di pasar perlu diupayakan inspeksi secara berkala. Pengujian sampel menggunakan *Rapid Test Kit* Methanyl Yellow, Formalin dan Boraks terhadap 15 sampel makanan dan minuman di Pasar yang terdiri dari kerupuk, apam bintang, apam hiris, sirup, agar-agar, es berwarna pink, mutiara, gulali, rengginang, tempe, tahu bakso, dan lain sebagainya.

Hasil pengujian akan didapatkan sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di Pasar dan 5 sampel TMS atau tidak aman untuk dikonsumsi. Inspeksi berkala dilakukan Penyebaran Informasi kepada pedagang dengan memberikan penilaian tentang bahan berbahaya yang ditambahkan dalam pangan.

Berdasarkan temuan penggunaan *Rhodamin B* yang ditambahkan oleh pedagang sebagai Bahan Tambah Pangan (BTP). Tmbahan pangan dengan menggunakan *Rhodamin B* cenderung lebih murah dari BTP yang seharusnya dipakai untuk pangan, maka dari itu Badan POM terus melakukan pengawasan pasar. masyarakat dapat dengan aman mengkonsumsinya

Pengawasan ini dilakukan dengan harapan pasar yang menjadi sasaran pengawasan benar-benar bebas dari makanan mengandung bahan berbahaya dan untuk mempersempit ruang gerak peredaran bahan berbahaya di dalam bahan makanan

Tugas BPOM turut melakukan pengawasan terhadap 30 (tiga puluh) zat pewarna tertentu yang dilarang untuk menjadi komponen pangan. Disamping itu, hal lain yang turut ditegaskan disini ialah *Rhodamin B* dan *Metanil yellow* sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan “Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 239/Menkes/Per/V/1985” tentang Zat Pewarna Tertentu Yang Dilarang Sebagai Bahan Berbahaya. Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market yaitu:”

1. Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.” “

2. Penilaian (pre-market) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.”
3. Pengawasan setelah beredar (post-market) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan dan pengawasan label/penandaan dan iklan.” “Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan BPOM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan.
4. Pengujian laboratorium, produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.”

5. Penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan.” “Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Daerah Bali mempunyai tugas utama Berdasarkan “Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001”, BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.” “Tugas Balai BPOM (Unit Pelaksana Teknis) Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.” Badan Pengawas Obat dan Makanan Bali secara rutin melakukan pengawasan langsung ke pasar-pasar

Pemeriksaan makanan berbahaya dilakukan guna menjamin kualitas pangan yang beredar bebas di pasar karena keamanan pangan sangat penting untuk para konsumen. pengawasan dilakukan terkait makanan yang tidak memiliki kelengkapan label pada kemasan makanan dan makanan yang diduga mengandung bahan yang berbahaya. “Pengawasan dilakukan terkait makanan yang tidak memiliki kelengkapan label pada kemasan makanan dan makanan yang diduga mengandung bahan yang berbahaya.” “Makanan yang mengandung bahan berbahaya bisa langsung diuji secara cepat dengan metode Tes kit bertujuan untuk mengetahui apakah makanan tersebut mengandung bahan berbahaya yang sengaja dicampurkan kedalam makanan. Jika tes kit menyatakan bahwa makanan mengandung bahan berbahaya maka tindakan yang dilakukan adalah mengamankan makanan tersebut lalu di uji ke laboratorium guna mendapatkan hasil yang jelas terkait makanan yang mengandung bahan berbahaya.” Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Bali, tidak hanya pemerintah yang bertanggung jawab atas adanya peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya. Terdapat 3 pilar yang bertanggungjawab terhadap pengawasan makanan yang mengandung bahan berbahaya, yaitu pemerintah sebagai pelaksana, pelaku usaha, dan konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, tidak hanya pemerintah yang bertanggung jawab atas adanya peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya. terdapat 3 pilar yang bertanggungjawab terhadap pengawasan makanan yang mengandung bahan berbahaya, yaitu pemerintah sebagai

pelaksana, pelaku usaha, dan konsumen.” Ketidakmaksimalan fungsi pelaksanaan pengawasan BPOM disebabkan oleh beberapa faktor, yaitu

1. Faktor Hukum Dari fenomena yang terjadi tersebut, dapat diidentifikasi bahwa hukum yang dibentuk tersebut dipandang tidak mencerminkan adanya keadilan.” “Untuk mencapai keadilan maka masyarakat menghendaki agar harga dari zat pewarna makanan haruslah lebih murah sedangkan pewarna tekstil haruslah lebih mahal sehingga masyarakat akan beralih pada zat pewarna makanan yang dikehendaki oleh pemerintah.”
2. Faktor Sarana dan Fasilitas Pendukung Pemahaman dari aparat penegak hukum yang masih bersifat praktis konvensional sehingga terjadi banyak hambatan dalam menjalankan fungsinya.” “Masyarakat melakukan *self complaint* dimana penegak hukum tidak mampu menjelaskan efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan zat tersebut serta seringkali bertindak untuk mendominasi masyarakat tanpa alasan yang jelas.
3. Faktor Budaya Kebiasaan masyarakat dalam menggunakan produk-produk tersebut sebagai komponen makanan tradisional telah membudaya secara turun-temurun sehingga tidak mudah untuk ditinggalkan.” Faktor-Faktor lain yang menghambat adanya penegakan hukum ialah : Faktor Ekonomi Orientasi pemikiran dari seorang pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan dan memonopoli keuntungan secara berlebihan dapat menimbulkan sifat melawan hukum. Kondisi finansial dari masyarakat menjadi salah satu alasan mengapa masyarakat mengabaikan jerat hukum yang telah ditegaskan oleh pemerintah.”

4. Faktor Harga Makanan tradisional akan sulit jika diperjual-belikan dengan harga yang relatif mahal. Hal ini memotivasi masyarakat untuk mencari sebuah produk zat pewarna dengan harga murah dan terjangkau.”
5. Faktor Masyarakat Kesadaran masyarakat akan makanan tradisional yang mengandung zat pewarna masih sangat rendah oleh karena keterbatasan ilmu dan pengetahuan serta informasi yang diterima masih sangat minim sehingga masyarakat cenderung menggunakan produk zat pewarna ilegal.
6. Faktor Penegak Hukum Pemahaman aparat penegak hukum terkait kompleksitas aturan hukum dan materi muatan dari peraturan perundang-undangan menjadi landasan utama penegakan hukum tidak dapat maksimal dalam menjalankan tugas pokoknya. Berdasarkan uraian tersebut maka dapat disimpulkan bahwa fungsi penegakan hukum yang dijalankan oleh aparat penegak hukum melalui BPOM belum sepenuhnya maksimal.”

Pengawasan Preventif Hasil dari wawancara bersama dengan salah satu pegawai BPOM menyatakan bahwa ada beberapa bentuk pengawasan yang dilakukan secara nyata oleh BPOM terkait adanya peredaran makanan yang berbahaya di pasaran. Merupakan bentuk pengawasan yang ditautkan pada program pencegahan penggunaan zat pewarna berbahaya pada makanan., dan apabila teridentifikasi seorang pelaku usaha menggunakan zat pewarna berbahaya maka hal tersebut akan disosialisasikan kepada para pelaku usaha untuk meningkatkan pengetahuan serta pemahaman mereka terkait bahaya dari pewarna pada makanan tradisional tersebut

Pengawasan Represif Apabila seorang pelaku usaha secara sadar menggunakan komponen berbahaya yakni zat pewarna yang dilarang pada makanan tradisional maka akan dikenakan sanksi. Saksi tersebut dapat berupa larangan mengedarkan produk tersebut untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Jika mengacu pada “Pasal 8 UUPK No. 8 Tahun 1999”, “pelaku usaha dilarang untuk mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar dan syarat yang layak digunakan oleh konsumen serta memberikan informasi yang menyesatkan konsumen”. Jika terbukti demikian maka seorang pelaku usaha dapat dikenakan sanksi administratif dan/atau sanksi pidana. “Hal ini ditegaskan dalam Pasal 28 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 722/Menkes/PER/IX/88 tentang Bahan Tambahan Berbahaya, yang menetapkan keberlakuan dari Ordonansi No. 377 Tahun 1949 tentang Bahan-Bahan Berbahaya serta ketentuan lain dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Pengawasan aktif Bentuk kegiatan ini dilakukan 1(satu) kali dalam jangka waktu 1 (satu) sampai dengan 3 (tiga) bulan. Pengawasan dilakukan dengan cara observasi langsung ke lapangan untuk menemukan adanya indikasi penggunaan zat pewarna berbahaya pada makanan tradisional maupun modern. Apabila berdasarkan sebuah makanan dianulir mengandung zat berbahaya makan makanan tersebut akan diuji laboratorium untuk membuktikan kandungan bahan yang terdapat didalamnya. Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan bahwa apabila indikasi tersebut terbukti maka pelaku usaha akan dikenakan sanksi berupa kurungan penjara untuk pelanggaran ringan sedangkan pidana penjara untuk tingkatan kejahatan sesuai dengan aturan yang berlaku.

Pengawasan Pasif Pengawasan pasif dilakukan melalui tindakan penelitian dan pengujian terhadap komponen yang digunakan oleh sebuah produk makanan tradisional di Pasar Badung untuk menemukan adanya indikasi penggunaan zat berbahaya pada makanan-makanan yang diperdagangkan

B. Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran

Tanggung Jawab Pelaku Usaha untuk mengganti rugi terhadap apa yang didagangkannya dan/atau di tawarkannya kepada konsumen, dimulai pada Pasal 19 sampai dengan 24 dalam Pasal 19 UUPK No. 8 Tahun 19995, yaitu :

1. Kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan diperdagangkan Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti ruginya.
2. Perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku masuk dalam ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau
3. Tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi untuk dilaksanakan pemberian ganti rugi 4) Tidak menutup kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian

lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan terkait pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2. “Selain itu, Penegasan bahwa Pelaku Usaha yang dapat digugat konsumen untu mengganti rugi pada Pasal 24 UUPK, yaitu :

- a. Bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain apabila: perubahan atas barang dan/atau jasa yang tidak dilakukan dilakukan pelaku usaha kepada konsumen tersebut; Tidak diketahuinya adanya perubahan barang/jasa oleh pelaku usaha lain yang tidak sesuai dengan contoh, komposisi dan mutu
- b. Apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada 53 konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut. Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen .”

Diperlukan pemahaman secara normatif mengenai bentuk-bentuk pertanggungjawaban oleh pelaku usaha terhadap konsumen yang merasa dirugikan akibat adanya kerusakan barang Untuk mengetahui bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha memberikan ganti rugi atas kerusakan barang kepada konsumen, maka Dengan demikian secara perlahan - lahan berkembanglah

teori-teori yang berkaitan dengan strict liability, yang sering pula disebut sebagai liability without fault. Ajaran ini mengharuskan produsen bertanggung jawab atas kerugian konsumen yang disebabkan oleh produknya, terlepas dari apakah ada kesalahan dari produsen atau tidak. Karena itu sistem ini sering pula disebut tanggung jawab tanpa kesalahan atau sering dipakai istilah tanggung jawab mutlak. Alasan utama dari penerapan asas tanggung jawab mutlak ini menurut hakim hakim di Amerika Serikat adalah karena posisi yang paling baik untuk mengurangi risiko, ada pada produsen yaitu dengan cara menebar risiko melalui asuransi. Jadi premi asuransi dipikul secara merata oleh semua konsumen dengan cara menambahkan dalam harga satuan produksi

Produk yang menyebabkan sakit, cedera, atau matinya konsumen pemakai produk menjadi tanggung jawab pelaku usaha untuk tersebut, dapat diterapkan ketentuan yang terdapat dalam Pasal 1367 ayat (1) KUHPerdara yang menyebutkan : “Seseorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungjawabnya, atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.”hak konsumen untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dideritanya sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi Aspek hukum Perdata yang cukup menonjol pada perlindungan konsumen.” Salah satu hak pokok konsumen dalam Hukum Perlindungan Konsumen adalah ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi merupakan Hak atas ganti rugi yang bersifat universal di samping hak-hak pokok lainnya .

Ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen pada hakikatnya berfungsi sebagai:

1. Pengembalian hak-haknya yang sudah dilanggar,
2. Pengembalian dari kerugian materiil dan juga immateriil yang sudah dideritanya,”
3. Pengembalian pada keadaan sediakala.”

Hak untuk mendapatkan barang yang memiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen harus di tegaskan, terutama hak konsumen Pasal 4 huruf a dan h yaitu. Kemudian hak untuk mendapat ganti kerugian jika barang yang dibelinya dirasakan rusak atau cacat.” Memikirkan keuntungan saja tanpa memberikan keamanan terhadap produk yang dijual merupakan perbuatan pelaku usaha yang dapat merugikan konsumen.” Pertanggung jawaban yang dilakukan dalam “Pasal 1367 ayat (1) KUHPerdara” ini mewajibkan produsen sebagai pihak yang menghasilkan produk untuk menanggung segala kerugian yang mungkin disebabkan oleh keadaan barang yang dihasilkannya. Produsen menurut hukum bertanggungjawab dan berkewajiban mengadakan pengawasan terhadap produk yang dihasilkannya.” Pengawasan ini harus selalu dilakukan secara teliti dan menurut keahlian. Jika tidak, produsen selaku pihak yang menghasilkan produk dapat dianggap lalai dan kelalaian ini kalau kemudian menyebabkan sakit, cedera atau mati/meninggalnya pada konsumen pemakai produk yang dihasilkannya, maka produsen harus dapat mempertanggungjawabkannya. “Kerugian yang didapat oleh seorang pengguna produk cacat atau berbahaya, bahkan penggunaanya menjadi korban, sudah

seharusnya menjadi tanggungjawab mutlak produsen atau yang disamakan dengannya. Dalam hal ini, produsen berarti sebagai berikut

1. Pembuat produk tersebut
2. Produsen komponen dari produk
3. Setiap orang yang mengisi merek, nama ataupun mengisi tanda khusus untuk membedakan produknya
4. Setiap pengimpor produk untuk dijual, disewakan, atau dipasarkan Tanpa mengurangi tanggung jawab pembuatan produk
5. Pembuat produk diketahui, tetapi pengimpornya tidak diketahui” “Setiap pemasok produk atau, apabila pembuat produk tidak diketahui. Dari penjelasan diatas, Pedagang kerupuk gendar tidak mau bertanggung jawab atas ganti rugi biaya kesehatan.” Jika konsumen mengalami keracunan diakibatkan produk yang dijual

Pelaku usaha maka pelaku usaha wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya dengan mengganti kerugian atas kerusakan, pencemaran, kerugian konsumen akibat mengkonsumsi produk yang dihasilkan atau diperdagangkan menjadi “Pertanggung jawaban pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999” Tentang Perlindungan Konsumen. Ganti rugi sebagaimana dimaksud berupa pengembalian uang dan perawatan kesehatan.”

Perkembangan peradaban manusia dalam mencari makanan, tentu telah mencoba beragam bahan baik botani, nabati, maupun dari mineral. Melalui pengalamannya ini mengenal makanan, yang aman dan berbaya. Dalam kontek ini kata makanan dikonotasikan ke dalam bahan yang aman bagi tubuhnya jika

disantap, bermanfaat serta diperlukan oleh tubuh agar dapat hidup atau menjalankan fungsinya. Sedangkan kata racun merupakan istilah yang digunakan untuk menjelaskan dan menggambarkan berbagai bahan "zat kimia" yang dengan jelas berbahaya bagi badan.

Pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha adalah jika pelaku usaha tidak mengutamakan keselamatan dan keamanan konsumen maupun pelaku usaha. Sebagai upaya untuk menghindarkan diri dari adanya dampak negatif tersebut, maka didalam UUPK telah diatur secara jelas mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, yaitu tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan,

Pertanggungjawaban hukum pelaku usaha dalam hal peredaran obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya terikat dengan adanya suatu perizinan, pemberian izin edar dari BPOM terhadap produk makanan tidak diberikan secara mudah, secara hukum administrasi untuk berjualan produk makanan seharusnya memiliki izin edar, agar BPOM dapat melakukan pengawasan, yaitu upaya pengujian evaluasi, kemanan, kajian, dan mutu dari makanan.

Pemberian izin edar BPOM terhadap produk makanan merupakan bentuk jaminan BPOM terhadap pelaku usaha yang menjual dan memproduksi makanan terjamin kelayakan mutu, khasiat dan keamanannya untuk diedarkan dan dipasarkan, bahan makanan yang mengandung zat berbahaya dan dapat mengakibatkan kerugian kesehatan bagi konsumen, maka BPOM dapat mencabut izin edarnya karena dengan jawaban karena membahayakan kesehatan konsumen

serta tidak sesuai dengan kriteria izin edar dari suatu produk makanan menurut peraturan yang telah ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan diatur tentang pencabutan keputusan administrasi pemerintahan atau keputusan TUN didalam Pasal 64 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi selain itu pula diatur mengenai pembatalan keputusan administrasi pemerintahan pada pasal 66 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014.

Hukum administrasi negara terdapat sebuah asas yang harus dipahami terlebih dahulu yakni *contraries actu*. Asas *contrarius actus* dalam hukum administrasi negara adalah asas yang menyatakan badan atau pejabat negara (TUN) yang menerbitkan KTUN dengan sendirinya juga berwenang untuk membatalkannya. Asas *contrarius actus* berlaku meskipun dalam KTUN tidak adanya klausula pengaman yang lazim. Apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan atau kekhilafan, maka keputusan yang dibuat akan ditinjau kembali. Adapun kriteria-kriteria KTUN dapat dicabut apabila terdapat cacat wewenang, prosedur, dan/atau substansi. Cacat substansi menurut Pasal 64 ayat (1) huruf C Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014, yakni Keputusan tidak dilaksanakan oleh penerima keputusan sampai batas waktu yang telah ditentukan.

Perlindungan bagi masyarakat terhadap Perbuatan Melawan Hukum yang dilakukan oleh penguasa atau disebut *Onrechtmatige Overheidsdaad* juga diatur didalam PERMA Nomor 2 Tahun 2019. Perma Nomor 2 Tahun 2019 menjelaskan bahwa dalam rangka untuk memberikan jaminan perlindungan kepada masyarakat, undang-undang tersebut akan memungkinkan warga atau masyarakat

dalam mengajukan gugatan terhadap keputusan dan/atau tindakan badan da/atau pejabat pemerintahan kepada Peradilan Tata Usaha Negara. Perma Nomor 2 Tahun 2019 tidak mengatur mengenai ukuran atau parameter ganti rugi. Namun, dalam realitanya inti dari PMH pelaku usaha adalah penggantian rugi dari penguasa karena adanya kerugian yang disebabkan dilanggarnya suatu hukum. Sedangkan Perbuatan Melawan Hukum dengan arti luas menurut Putusan HR. 31 Januari 1919 Arrest dalam kasus *Lindenbaum-Cohen* yakni:

“Berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain, atau bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, atau bertentangan dengan kesusilaan, atau bertentangan dengan kecermatan yang harus diperhatikan dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri atau barang orang lain”.

Pertanggungjawabanhukum bagi pelaku usaha yang mencampurkan bahan berbahaya atau menjual makanan yang mengandung bahwan berbahaya menurut doktrin *Lindenbaum-Cohen* disebutkan beberapa unsur *Onrechtmatige Overheidsdaad* yakni mengenai perbuatan melawan hukum berbuat atau tidak berbuat yang Melanggar hak orang lain, dan Bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, atau bertentangan dengan kesusialaan.

Kasus keracunan makanan dan konsumen merasa dirugikan oleh pelaku usaha , pelaku usaha telah dengan sengaja melakukan penjualan, dan mendistribusikan makanan tanpa adanya pengawasan post market izin BPOM yakni salah satunya dengan memonitoring makanan yang beredar , bentuk pengawasan BPOM yaitu melakukan pengawasan selama beredar dengan tujuan agar suatu produk khasiat, manfaat, dan mutunya terjamin seperti awal diberikannya pada saat izin edar, hal itu tidak diketahui oleh BPOM bahwa makanan yang mengandung cemaran bahan berbahaya dan diketahui beberapa

produk makanan mengandung cemaran melebihi batas ambang yang telah ditetapkan, sehingga para pihak yang merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan Citizen Lawsuit dengan dasar PMH karena dalam hal ini pelaku usaha dapat dihukum untuk mempertanggungjawabkan atas adanya kerugian kesehatan bagi konsumen tersebut.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Perbuatan Melawan Hukum pelaku usaha dari adanya praktik diputuskan oleh keputusan administrasi pengawasan BPOM melalui fungsi pengawasannya, untuk mengetahui perbuatan melawan hukum yang dilakukan pelaku usaha, maka BPOM melakukan pengambilan sampel kemudian memeriksa dan membuat penilaian bahan makanan dan obat berbahaya apakah dan dapat dikategorikan pada kelas 1 dan atau kelas 2, secara penilaian tersebut merupakan keputusan administrasi dan dapat langsung dapat dilakukan penegakan hukum berupa penarikan (*recall*) dari peredaran, upaya –upaya ini merupakan bentuk pengawasan hanya untuk mencegah terjadinya korban.
2. Pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha yang melakukan penambahan pangan (BTP) berupa zat berbahaya (kelas 1, 2,3, dan 4) dalam produk-produk obat dan atau makanan usaha mereka dinilai upaya BTP tersebut merupakan yang upaya terselubung dan Pertanggungjawaban Hukum terhadap Pelaku Usaha di simpulkan tidak menyeluruh, tidak ada efek jera , mengingat banyaknya pelaku usaha yang melakukan BTP dengan zat berbahaya kelas 1, 2,3, dan 4 akan menyulitkan pengawasan BPOM di lapangan. Dan upaya penegakan hukum dapat dilakukan setelah adanya sampel korban yang mengalami gejala keracunan , bahkan kematian,

B. Saran

1. Melakukan pencegahan dengan melakukan sidak menelusuri campuran bahan tambahan pangan BTP pangan berbahaya yang dilakukan peaku usaha makanan dengan dibantu dinas pangan kota, dan kepolisian untuk mencegah adanya korban yang lebih besar.
2. Bagi pihak pelaku usaha sebaiknya diberi sosialisasi dan pengarahan lebih dalam mengenai pentingnya standar makanan sehat, perlindungan konsumen, dan sanksi agar pelaku usaha sadar akan keamanan dan kesehatan,

DAFTAR PUSTAKA

A. Sumber Buku

- Ahmad Ali, *Menguak Tabir Hukum, Ghalia Indonesia*, Edisi kedua, Bogor, 2008
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada Cet. IX, 2015, Jakarta
- Ahmadi Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Grafindo Persada, Jakarta 2008,
- Aulia muthiah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pustaka Baru Pres, Yogyakarta, 2018,
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009
- Mariam Darius Badruzaman, *Kompilasi Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001,
- Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, cetakan ke enam, Jakarta, 2010,
- Romli Atmasasmita, *Pengantar Kejahatan Hukum Bisnis*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003,
- Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Semarang, 1988
- Rosmawati, *Pokok – Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, PrenaDamedia Grup, Depok, 2018,
- Salim H. S., *Hukum Kontrak Teori dan Teknik Penyusunan Kontrak*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003,
- Sjachran Basah, *Perlindungan hukum terhadap sikap tindak Administrasi*, Alumni, Bandung, 1992
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta 2008,
- Sulistyowati Irianto dan Sidharta, *Metode Penelitian Hukum : Konstelasi dan Refleksi*, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta, 2009

B. Sumber Perundang-undangan

UUD 1945 Amandemen Ke-4
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 220 Tahun 2017 tentang Penarikan Barang Dari Peredaran

C. Sumber lainnya

Jurnal Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Tesis FH UI Pascasarjana, Jakarta, 2004

Agie Permadi, <https://regional.kompas.com/read/2020/06/30/19194401/daging-celeng-oplosan-pasutri-di-bandung-jadi-bahan-baku-bakso-hingga?page=all>. Diunduh pada tanggal 21 September 2021

Nuryanti, *Bahan Ajar Rekam Medis Dan Informasi Kesehatan, Farmakologi*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017, Foodreview ., *Penarikan Produk Pangan Untuk Perlindungan Konsumen* , foodreview.co.id/blog-5669231-Penarikan-Produk-Pangan-untuk-Perlindungan-Konsumen.html , diakses pada 7 September 2021 pukul 21:00 WIB

Berita terkait , *Definisi Kadaluarsa versi BPOM* , <https://www.rmol.co/read/2016/06/09/249324/Definisi-Kadaluarsa-Versi-BPOM-> , diakses pada 9 September 2021 Pukul 15:42 WIB

Berita Aktual, *Latar Belakang BPOM*, <https://www.pom.go.id> , diakses pada hari Selasa 9 April 2021 pukul 17:25 WIB

Gerakan nasional Peduli Obat Dan Makanan Aman, *Materi Edukasi Tentang Peduli Obat Dan Makanan Aman*, Badan POM, 2015

DAFTAR RIWAYAT HIDUP



A. DATA PRIBADI

Nama Lengkap : Fitri Astuti Pertiwi
Tempat Tanggal Lahir : Bandung, 28 Februari 1999
Agama : Islam
Kewarganegaraan : Indonesia
Alamat Lengkap : Kp. Cadasngampar Rt. 03 Rw. 02 No. 5 Desa Sadu
Kecamatan Soreang Kabupaten Bandung

B. NAMA ORANGTUA

Nama Ayah : Wahyu Hadiano
Nama Ibu : Tuti Sariningsih

C. PENDIDIKAN FORMAL

SDN Rancabentang 3 Cimahi	2005 - 2011
MTS Yamisa Soreang	2011 - 2014
SMA Soreang Putra	2014 - 2017

D. PENGALAMAN KERJA

SPG Event Kalbe Farma

CIMB Niaga

SPG Megh Cheddar

**TINJAUAN YURIDIS PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN
BERBAHAYA MENURUT PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 22 TAHUN 2017 TENTANG
PENARIKAN PANGAN DARI PEREDARAN**

**FITRI ASTUTI PERTIWI *
4115 1010 170140**

ABSTRAK

Kesehatan adalah kebutuhan setiap manusia yang harus dipenuhi oleh negara identifikasi, jika kewenangan pengawasan untuk mencegah adanya korban dari terlambatnya upaya penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan atau tidak dilakukan dengan baik, tentunya terdapat suatu hubungan kausalitas (sebab – akibat) dari adanya perbuatan hukum penarikan *backward* dan *forward* yang dilakukan BPOM dengan pelaku –pelaku usaha, Identifikasi masalah yang di gunakan adalah mengenai perbuatan melawan hukum pelaku usaha dan Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran?

Metode pendekatan terhadap data dan bahan hukum dilakukan dengan cara yuridis normatif, Spesifikasi penelitian dilakukan secara deskriptif analitis Analisis terhadap data dan bahan hukum, Teknik pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan pendekatan empiris, maka didapatkan sumber data empiris tersebut yang terdiri bahan hukum primer yaitu UU terkait, Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara Studi kepustakaan. Tahap analisis data dilakukan dengan menganalisa data Primer dan sekunder.

Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya yang dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum dilakukan Oleh BPOM melalui fungsi pengawasannya, pengawasan tersebut dilakukan dengan cara mengambil sampel kemudian memberikan penilaian bahan makanan dan obat tersebut berbahaya dikategorikan pda kelas 1 dan kelas 2 dapat dilakukan penegakan hukum, penarikan (*recall*) dari peredaran, pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha yang melakukan penambahan pangan (BTP) berupa zat berbahaya (kelas 2,3, dan 4) dalam produk-produk obat dan atau makanan usaha mereka dinilai upaya BTP tersebut merupakan yang upaya terselubung dan Pertanggungjawaban Hukum terhadap Pelaku Usaha di simpulkan tidak menyeluruh, tidak ada efek jera , mangingat banyaknya pelaku usaha yang melakukan BTP dengan zat berbahaya kelas 2,3, dan 4 akan menyulitkan pengawasan BPOM di lapangan.

Kata Kunci : Pengawasan ,BPOM, Perlindungan.

*Lahir Di Bandung 28 Februari 1999, Email : fitryaastuti@gmail.com

ABSTRACT

Health is the need of every human being that must be met by the identification state, if the supervisory authority to prevent victims from delaying the withdrawal of drugs and food that is harmful to health or is not carried out properly, of course there is a causal relationship (cause and effect) of the legal act of withdrawal. backward and forward carried out by BPOM with business actors. The identification of the problem used is regarding unlawful acts of business actors and the Legal Responsibility of Business Actors in Circulating Dangerous Drugs and Foods according to the Regulation of the Head of BPOM Number 22 of 2017 concerning Withdrawal of Food from Circulation?

The method of approach to data and legal materials is carried out in a normative juridical way. The research specifications are carried out in a descriptive analytical manner. Analysis of legal data and materials. Data collection techniques are carried out using an empirical approach. The data collection technique is done by means of literature study. The data analysis phase is carried out by analyzing primary and secondary data.

The practice of distribution of dangerous drugs and food which can be categorized as an unlawful act is carried out by BPOM through its supervisory function. recall) from circulation, legal liability for business actors who add food (BTP) in the form of hazardous substances (classes 2,3, and 4) in their medicinal and/or food products is considered as a covert effort and legal liability against Business Actor it is concluded that it is not comprehensive, there is no deterrent effect, considering the large number of business actors who carry out BTP with hazardous substances class 2,3, and 4 will make it difficult for BPOM supervision in the field

Key Words : Controlling, BPOM, Supremacy

A. Pendahuluan.

Kesehatan adalah kebutuhan setiap manusia yang harus dipenuhi oleh negara, sebagaimana dimaksud dalam tujuan negara yang tercantum dalam Pembukaan (*preamble*) Undang-Undang Dasar 1945, yaitu untuk membangun derajat kesehatan yang telah merupakan hak warga negara yang telah dijamin dalam konstitusi dan harus diwujudkan dengan upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang baik, maka atas dasar pertimbangan kesehatan tersebut, negara harus hadir dalam menyelenggarakan fungsi pengawasan obat dan kesehatan gizi dari makanan melalui Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Selanjutnya disingkat (BPOM).

Unsur gizi yang menjadi agenda kesehatan, dan amanat perlindungan hukum konsumen menjadi bagian dari pertimbangan atas mutu gizi pangan dan Hak Asasi Manusia terkristalisasi pada penyelesaian pelayanan supervisi BPOM terhadap obat dan makanan yang beredar di pasaran. Kewenangan penarikan obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM yang tidak secara utuh dapat dilakukan oleh BPOM, maka apakah hal ini dapat dikategorikan sebagai suatu perbuatan hukum. jika kewenangan pengawasan untuk mencegah adanya korban dari terlambatnya upaya penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan atau tidak dilakukan dengan baik, tentunya terdapat suatu hubungan kausalitas (sebab – akibat) dari adanya perbuatan hukum penarikan *backward* dan *forward* yang dilakukan BPOM dengan pelaku –pelaku usaha yang berada dibawahnya , seperti : Produsen, distributor, peritel, industri pangan siap saji dan konsumen (selanjutnya disebut sebagai pelaku usha).

BPOM bertujuan untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang aman, bermutu, dan bergizi, jaminan BPOM terhadap obat dan makanan tidak terlepas dari keamanan. Masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang dapat menyebabkan kerugian atau membahayakan bagi kesehatan. Apabila dalam peredaran obat dan makanan terdapat ketidaksesuaian, maka obat dan makanan tersebut harus ditarik dari peredaran, hal ini sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM No 22 Tahun 2017 Pasal 3 Ayat (1).

Penarikan obat dan makanan berbahaya bagi kesehatan merupakan suatu tindakan menarik obat dan makanan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan secara melawan hukum dari setiap tahapan pada rantai Pangan, termasuk Pangan yang sedang dilakukan proses produksi oleh produsen atau industri makanan siap saji dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, secara perkembangan ekonomi kreatif produk obat dan makanan membawa dampak positif dan negatif di zaman pandemi *covid 19* ini. Dampak positifnya konsumen lebih memiliki banyak kemudahan dalam bertransaksi, dengan dasar kepercayaan pada *market place* sosial media dalam memilih produk obat dan makanan yang akan dibelinya, Namun disamping dampak positif juga memiliki dampak negatif, yaitu dapat menimbulkan kerugian kesehatan atas produk obat dan makanan yang telah dilakukan pembelian konsumen tersebut.¹

Dampak yang negatif yang ditimbulkan dari adanya peredaran obat dan makanan pada awalnya timbul dari adanya identifikasi makanan yang dilakukan yaitu mengkaji konsumsi obat dan makanan telah menimbulkan penyakit atau cedera, menyebabkan bahaya kesehatan, membahayakan populasi misalnya bayi dan balita, ibu hamil, ibu menyusui, kelompok lanjut usia, pasien pasca operasi, mengkaji tingkat kemungkinan terjadinya bahaya kesehatan contohnya bahaya terkait dengan faktor mikrobiologi, fisik, kimia atau alergen.

Klasifikasi risiko beredarnya obat dan makanan berbahaya di pasaran, kemudian dikategorikan menjadi beberapa kelas *recall*, yaitu kelas 1, jika obat dan makanan yang beredar menimbulkan kematian, seperti contoh peredaran minuman alkohol oplosan yang menimbulkan korban, seperti yang terjadi di wilayah Cigalontang Tasikmalaya dan Bogor. Penarikan Kelas 2, yaitu penarikan obat dan makanan berbahaya yang menimbulkan gangguan kesehatan bersifat sementara, contoh peredaran daging olahan sapi glonggong, bakso yang mengandung boraks, obat *corona ivermectin*, dan obat jenis *cordiocom, ibesartan, tensira, dan opisar*, atas nama produsen pendaftar PT, Combhiphar, Otto Pharmaceuticals, PT Petiwi Agung Dan PT Abbot Indonesia, maka harus sukarela melakukan penarikan / *recalls* untuk jenis obat tersebut di peredaran²

Komunikasi Penarikan obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan yang dilakukan oleh BPOM dengan menggunakan sistem ketelusuran maju (*forward*) mengarahkan komunikasi antar distributor untuk memberitakan pada agen, peritel kecil untuk menarik (*recall*) obat dan makanan berbahaya dan tergefolong penarikan kelas 1 dan 2 tersebut harus disampaikan pada masyarakat / konsumen.

Sistem penelusuran yang dilakukan BPOM dengan menggandeng pelaku usaha hingga masyarakat tidak sepenuhnya efektif, karena pada dasarnya pengawasan dalam bentuk pencegahan dengan menggunakan sistem komunikasi, hingga penarikan, sulit dilakukan mengingat banyak banyak sekali perkara-perkara yang lepas dari supervisi sistem penelusuran penarikan BPOM, tidak efektifnya pengawasan sistem ketelusuran tersebut meimbulkan adanya korban keracunan yang digolongkan pada kelas 1 dan kelas 2. Adanya korban sebagai suatu sebab melahirkan suatu akibat hukum yang timbul, maka timbul pertanyaan siapakah yang dapat dipertanggungjawabkan secara hukum dari adanya korban tersebut, jika tidak menimbulkan korban pertanggungjawabannya masih dalam dalam ranah hukum administrasi pengawasan penarikan obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan, berada dalam ranah kesehatan jika sebab tersebut berasal dari perbuatan lalai dalam melakukan penarikan obat dan makanan, maka bagaimanakah proses pertanggung jawaban hukum pelaku usaha yang telah lalai melakukan supervisi terhadap beredarnya obat dan makanan tersebut, secara jawaban secara eksplisit berasal dari ranah administrasi dan ranah hukum pidana.

Lalainya pelaku usaha dalam melakukan pejualan obat dan makanan yang membahayakan kesehatan secara administrasi memiliki kewajiban hukum untuk melakukan sistem ketelusuran maju (*forward*) pada konsumen. Dan jika tidak melakukan *forward* dan tidak melaporkan pada BPOM maka perbuatan pelaku usaha tersebut pada dasarnya merupakan perbuatan melawan hukum (*onrecht matigedaad*). perbuatan melawan hukum secara administrasi yang diakibatkan dari adanya kerugian dari konsumen, Kelalaian pelaku usaha dalam melakukan *forward recalls* sebenarnya telah di pisahkan kewenangannya, sebagaimana kewenangan

¹Jurnal Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Tesis FH UI Pascasarjana, Jakarta, 2004 hlm.68

²BPOM, *Surat Informasi Keamanan Ibesartan* Nomor T-PW.03.02.3.351.01.19.0325, tanggal 23 Januari 2019

penarikan untuk makanan tertentu di bebaskan pada pihak lain seperti : kepolisian, dan lembaga hukum publik lain³ seperti :

- a. Pasal 62 ayat 1 atau 2 Jo Pasal 8 ayat 1 huruf d UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,
- b. Pasal 91 A Jo Pasal 58 ayat (6) Undang Undang RI Nomor 41 tahun 2014 tentang perubahan atas UU No. 18 tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan⁴.
- c. Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1168/Menkes/Per/X/1999 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 722/Menkes/Per/IX/88 Tentang Bahan Tambahan Makanan.
- d. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

Fenomena penarikan peredaran obat dan makanan karena telah banyak maka selain pidana perlunya penguatan fungsi supervisi BPOM sebagai pelengkap penindakan dari adanya peredaran obat dan makanan berbahaya dan atau tanpa izin tersebut. sedangkan dalam Peraturan kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 tentang penarikan obat dan makanan, menerapkan sistem pertanggungjawaban penelusuran sebagai bagian dari manajemen usahanya

Peraturan kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 mengatur mengenai legalitas penarikan obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya, dan atau tidak memiliki izin edar, maka pertanggungjawaban hukumnya dibebankan pada pelaku usaha dan bentuk pertanggungjawaban hukumnya diatur oleh sanksi pidana dan administrasi. Adapun perka BPOM No 22 Tahun 2017 tidak efektif mengatur sistem ketelusuran obat dan makanan yang dilakukan dibebankan pada pelaku usaha, sedangkan BPOM hanya sebagai penyelenggara dan memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan dan pencegahan yang sifatnya telah terjadi adanya korban, dan pengawasan BPOM terhadap penarikan obat dan makanan tidak berlaku efektif.

Tidak efektifnya sistem penelusuran peredaran obat dan makanan yang memiliki kandungan yang membahayakan kesehatan harus dilakukan upaya hukum penarikan sebelum pengeledahan dan penyitaan, penarikan obat dan makanan merupakan suatu bentuk sistem pencegahan BPOM yang memiliki dimensi administrasi, penarikan obat dan makanan mengacu pada definisi suatu tindakan menarik obat dan makanan yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai obat dan makanan, termasuk obat dan makanan yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, maka dengan adanya perkara yang terjadi dilapangan adalah adanya :

- a. Peredaran sapi glonggong (merugikan kesehatan)⁵(kategori kelas 2)
- b. Ikan asin berformalin (Kesehatan) (Kategori Kelas 2)
- c. Oplosan (merugikan kesehatan) (Kategori Kelas 1)
- d. Daging celeng (label halal dan kesehatan) (Kelas 3)
- e. Peredaran Obat Covid -19
- f. Jamu atau suplemen penambah energi yang mengandung bahan kimia.

Sistem pemisahan fungsi penarikan dan penindakan di atas harus dilakukan agar tingkat kesehatan yang tertuang dalam konstitusi dapat tercapai, namun dalam praktiknya (*das sein*) fungsi pengawasan penarikan obat dan makanan BPOM belum berjalan sebagaimana mestinya karena terkendala dengan banyaknya jenis, klasifikasi, dan sistem penarikan yang telah di bagi-bagi kedalam lembaga lembaga lain yang memiliki fungsi dan kewenangan yang berbeda, fenomena tersebut harus sejalan dengan terbatasnya aturan yang terdapat dalam Perka BPOM No 22 Tahun 2017, sehingga pada hakikatnya makanan yang kita makan adalah belum sepenuhnya merupakan makanan yang sehat, halal dan bergizi.

Permasalahan hukum antara hukum yang dicita citakan dan *law in action* membawa penulis pada inti dari latar belakang diajukannya judul ini, bahwa tidak efektifnya fungsi sistem penelusuran BPOM yang tertuang dalam perka BPOM No 22 tahun 2017 belum dapat dilaksanakan sebagaimana hukum yang dicita citakan, atas adanya makanan atau pangan yang masih mengandung bahan yang berbahaya dan beredar di pasaran.

Permasalahan hukum yang akan diteliti penulis adalah :

³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* , Raja Grafindo Persada Cet. IX, , 2015, Jakarta, hlm.

⁴ Agie Permadi, <https://regional.kompas.com/read/020/06/30/19194401/daging-celeng-oplosan-pasutri-di-bandung-jadi-bahan-baku-bakso-hingga?page=all>. Diunduh pada tanggal 21 September 2021

⁵ Agie Permadi, *Opcit*, laman 1

- a. Apakah Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Dapat Dikategorikan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran ?
- b. Bagaimanakah Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran?

B. Pembahasan

1. Praktik Peredaran Obat Dan Makanan Berbahaya Dapat Dikategorikan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran.

Upaya BPOM dalam mempersempit ruang gerak peredaran makanan berbahaya, BPOM mengawasi produk pangan yang ada di berbagai pasar, upaya pengawasan keamanan pangan di pasar perlu diupayakan inspeksi secara berkala. Pengujian sampel menggunakan *Rapid Test Kit* Methanyl Yellow, Formalin dan Boraks terhadap 15 sampel makanan dan minuman di Pasar yang terdiri dari kerupuk, apam bintang, apam hiris, sirup, agar-agar, es berwarna pink, mutiara, gulali, rengginang, tempe, tahu bakso, dan lain sebagainya.

Hasil pengujian akan didapatkan sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) di Pasar dan 5 sampel TMS atau tidak aman untuk dikonsumsi. Inspeksi berkala dilakukan Penyebaran Informasi kepada pedagang dengan memberikan penilaian tentang bahan berbahaya yang ditambahkan dalam pangan.

Berdasarkan temuan penggunaan *Rhodamin B* yang ditambahkan oleh pedagang sebagai Bahan Tambahan Pangan (BTP). Tmbahan pangan dengan menggunakan *Rhodamin B* cenderung lebih murah dari BTP yang seharusnya dipakai untuk pangan, maka dari itu Badan POM terus melakukan pengawasan pasar. masyarakat dapat dengan aman mengkonsumsinya

Pengawasan ini dilakukan dengan harapan pasar yang menjadi sasaran pengawasan benar-benar bebas dari makanan mengandung bahan berbahaya dan untuk mempersempit ruang gerak peredaran bahan berbahaya di dalam bahan makanan

Tugas BPOM turut melakukan pengawasan terhadap 30 (tiga puluh) zat pewarna tertentu yang dilarang untuk menjadi komponen pangan. Disamping itu, hal lain yang turut ditegaskan disini ialah *Rhodamin B* dan Metanil *yellow* sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan “Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 239/Menkes/Per/V/1985” tentang Zat Pewarna Tertentu Yang Dilarang Sebagai Bahan Berbahaya. Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market yaitu:”

- a. Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.” “
- b. Penilaian (pre-market) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.”
- c. Pengawasan setelah beredar (post-market) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan.” “Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan BPOM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan.
- d. Pengujian laboratorium, produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.”
- e. Penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan

projusticia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan.” “Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Daerah Bali mempunyai tugas utama Berdasarkan “Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001”, BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.” “Tugas Balai BPOM (Unit Pelaksana Teknis) Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapanetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.” Badan Pengawas Obat dan Makanan Bali secara rutin melakukan pengawasan langsung ke pasar-pasar

Pemeriksaan makanan berbahaya dilakukan guna menjamin kualitas pangan yang beredar bebas di pasar karena keamanan pangan sangat penting untuk para konsumen. pengawasan dilakukan terkait makanan yang tidak memiliki kelengkapan label pada kemasan makanan dan makanan yang diduga mengandung bahan yang berbahaya. “Pengawasan dilakukan terkait makanan yang tidak memiliki kelengkapan label pada kemasan makanan dan makanan yang diduga mengandung bahan yang berbahaya.” “Makanan yang mengandung bahan berbahaya bisa langsung diuji secara cepat dengan metode Tes kit bertujuan untuk mengetahui apakah makanan tersebut mengandung bahan berbahaya yang sengaja dicampurkan kedalam makanan. Jika tes kit menyatakan bahwa makanan mengandung bahan berbahaya maka tindakan yang dilakukan adalah mengamankan makanan tersebut lalu di uji ke laboratorium guna mendapatkan hasil yang jelas terkait makanan yang mengandung bahan berbahaya.” Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Bali, tidak hanya pemerintah yang bertanggung jawab atas adanya peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya. Terdapat 3 pilar yang bertanggungjawab terhadap pengawasan makanan yang mengandung bahan berbahaya, yaitu pemerintah sebagai pelaksana, pelaku usaha, dan konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, tidak hanya pemerintah yang bertanggung jawab atas adanya peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya. terdapat 3 pilar yang bertanggungjawab terhadap pengawasan makanan yang mengandung bahan berbahaya, yaitu pemerintah sebagai pelaksana, pelaku usaha, dan konsumen.” Ketidakmaksimalan fungsi pelaksanaan pengawasan BPOM disebabkan oleh beberapa faktor, yaitu

- a. Faktor Hukum Dari fenomena yang terjadi tersebut, dapat diidentifikasi bahwa hukum yang dibentuk tersebut dipandang tidak mencerminkan adanya keadilan.” “Untuk mencapai keadilan maka masyarakat menghendaki agar harga dari zat pewarna makanan haruslah lebih murah sedangkan pewarna tekstil haruslah lebih mahal sehingga masyarakat akan beralih pada zat pewarna makanan yang dikehendaki oleh pemerintah.
- b. Faktor Sarana dan Fasilitas Pendukung Pemahaman dari aparat penegak hukum yang masih bersifat praktis konvensional sehingga terjadi banyak hambatan dalam menjalankan fungsinya.” “Masyarakat melakukan *self complaint* dimana penegak hukum tidak mampu menjelaskan efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan zat tersebut serta seringkali bertindak untuk mendominasi masyarakat tanpa alasan yang jelas.
- c. Faktor Budaya Kebiasaan masyarakat dalam menggunakan produk- produk tersebut sebagai komponen makanan tradisional telah membudaya secara turun-temurun sehingga tidak mudah untuk ditinggalkan.” Faktor-Faktor lain yang menghambat adanya penegakan hukum ialah : Faktor Ekonomi Orientasi pemikiran dari seorang pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan dan memonopoli keuntungan secara berlebihan dapat menimbulkan sifat melawan hukum. Kondisi finansial dari masyarakat menjadi salah satu alasan mengapa masyarakat mengabaikan jerat hukum yang telah ditegaskan oleh pemerintah.”
- d. Faktor Harga Makanan tradisional akan sulit jika diperjual-belikan dengan harga yang relatif mahal. Hal ini memotivasi masyarakat untuk mencari sebuah produk zat pewarna dengan harga murah dan terjangkau.”

- e. Faktor Masyarakat Kesadaran masyarakat akan makanan tradisional yang mengandung zat pewarna masih sangat rendah oleh karena keterbatasan ilmu dan pengetahuan serta informasi yang diterima masih sangat minim sehingga masyarakat cenderung menggunakan produk zat pewarna ilegal.
- f. Faktor Penegak Hukum Pemahaman aparat penegak hukum terkait kompleksitas aturan hukum dan materi muatan dari peraturan perundang-undangan menjadi landasan utama penegakan hukum tidak dapat maksimal dalam menjalankan tugas pokoknya. Berdasarkan uraian tersebut maka dapat disimpulkan bahwa fungsi penegakan hukum yang dijalankan oleh aparat penegak hukum melalui BPOM belum sepenuhnya maksimal.”

Pengawasan Preventif Hasil dari wawancara bersama dengan salah satu pegawai BPOM menyatakan bahwa ada beberapa bentuk pengawasan yang dilakukan secara nyata oleh BPOM terkait adanya peredaran makanan yang berbahaya di pasaran. Merupakan bentuk pengawasan yang ditautkan pada program pencegahan penggunaan zat pewarna berbahaya pada makanan., dan apabila teridentifikasi seorang pelaku usaha menggunakan zat pewarna berbahaya maka hal tersebut akan disosialisasikan kepada para pelaku usaha untuk meningkatkan pengetahuan serta pemahaman mereka terkait bahaya dari pewarna pada makanan tradisional tersebut

Pengawasan Represif Apabila seorang pelaku usaha secara sadar menggunakan komponen berbahaya yakni zat pewarna yang dilarang pada makanan tradisional maka akan dikenakan sanksi. Saksi tersebut dapat berupa larangan mengedarkan produk tersebut untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Jika mengacu pada “Pasal 8 UUPK No. 8 Tahun 1999”, “pelaku usaha dilarang untuk mengedarkan produk yang tidak memenuhi standar dan syarat yang layak digunakan oleh konsumen serta memberikan informasi yang menyesatkan konsumen”. Jika terbukti demikian maka seorang pelaku usaha dapat dikenakan sanksi administratif dan/atau sanksi pidana. “Hal ini ditegaskan dalam Pasal 28 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 722/Menkes/PER/IX/88 tentang Bahan Tambahan Berbahaya, yang menetapkan keberlakuan dari Ordonansi No. 377 Tahun 1949 tentang Bahan-Bahan Berbahaya serta ketentuan lain dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Pengawasan aktif Bentuk kegiatan ini dilakukan 1(satu) kali dalam jangka waktu 1 (satu) sampai dengan 3 (tiga) bulan. Pengawasan dilakukan dengan cara observasi langsung ke lapangan untuk menemukan adanya indikasi penggunaan zat pewarna berbahaya pada makanan tradisional maupun modern. Apabila berdasarkan sebuah makanan dianulir mengandung zat berbahaya maka makanan tersebut akan diuji laboratorium untuk membuktikan kandungan bahan yang terdapat didalamnya. Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan bahwa apabila indikasi tersebut terbukti maka pelaku usaha akan dikenakan sanksi berupa kurungan penjara untuk pelanggaran ringan sedangkan pidana penjara untuk tingkatan kejahatan sesuai dengan aturan yang berlaku.

Pengawasan Pasif Pengawasan pasif dilakukan melalui tindakan penelitian dan pengujian terhadap komponen yang digunakan oleh sebuah produk makanan tradisional di Pasar Badung untuk menemukan adanya indikasi penggunaan zat berbahaya pada makanan-makanan yang diperdagangkan

2. Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Dalam Melakukan Pengedaran Obat Dan Makanan Berbahaya Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 22 Tahun 2017 Tentang Penarikan Pangan Dari Peredaran

Tanggung Jawab Pelaku Usaha untuk mengganti rugi terhadap apa yang didagangkannya dan/atau di tawarkannya kepada konsumen, dimulai pada Pasal 19 sampai dengan 24 dalam Pasal 19 UUPK No. 8 Tahun 1995, yaitu :

- a. Kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan dan diperdagangkan Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti ruginya.
- b. Perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku masuk dalam ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau
- c. Tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi untuk dilaksanakan pemberian ganti rugi 4) Tidak menutup kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan terkait pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2. “Selain itu,

Penegasan bahwa Pelaku Usaha yang dapat digugat konsumen untuk mengganti rugi pada Pasal 24 UUPK, yaitu :

- 1) Bertanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen pelaku usaha yang menjual barang dan/atau jasa kepada pelaku usaha lain apabila: perubahan atas barang dan/atau jasa yang tidak dilakukan dilakukan pelaku usaha kepada konsumen tersebut; Tidak diketahuinya adanya perubahan barang/jasa oleh pelaku usaha lain yang tidak sesuai dengan contoh, komposisi dan mutu
- 2) Apabila pelaku usaha lain yang membeli barang dan/atau jasa menjual kembali kepada 53 konsumen dengan melakukan perubahan atas barang dan/atau jasa tersebut. Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dibebaskan dari tanggung jawab atas tuntutan ganti rugi dan/atau gugatan konsumen .”

Diperlukan pemahaman secara normatif mengenai bentuk-bentuk pertanggungjawaban oleh pelaku usaha terhadap konsumen yang merasa dirugikan akibat adanya kerusakan barang Untuk mengetahui bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha memberikan ganti rugi atas kerusakan barang kepada konsumen, maka Dengan demikian secara perlahan - lahan berkembanglah teori-teori yang berkaitan dengan strict liability, yang sering pula disebut sebagai liability without fault. Ajaran ini mengharuskan produsen bertanggung jawab atas kerugian konsumen yang disebabkan oleh produknya, terlepas dari apakah ada kesalahan dari produsen atau tidak. Karena itu sistem ini sering pula disebut tanggung jawab tanpa kesalahan atau sering dipakai istilah tanggung jawab mutlak. Alasan utama dari penerapan asas tanggung jawab mutlak ini menurut hakim hakim di Amerika Serikat adalah karena posisi yang paling baik untuk mengurangi risiko, ada pada produsen yaitu dengan cara menebarkan risiko melalui asuransi. Jadi premi asuransi dipikul secara merata oleh semua konsumen dengan cara menambahkan dalam harga satuan produksi

Produk yang menyebabkan sakit, cedera, atau matinya konsumen pemakai produk menjadi tanggung jawab pelaku usaha untuk tersebut, dapat diterapkan ketentuan yang terdapat dalam Pasal 1367 ayat (1) KUHPerdara yang menyebutkan : “Seseorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungjawabnya, atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.” hak konsumen untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang dideritanya sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi Aspek hukum Perdata yang cukup menonjol pada perlindungan konsumen.” Salah satu hak pokok konsumen dalam Hukum Perlindungan Konsumen adalah ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen sebagai akibat dari pemakaian barang-barang konsumsi merupakan Hak atas ganti rugi yang bersifat universal di samping hak-hak pokok lainnya . Ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen pada hakikatnya berfungsi sebagai:

- a. Pengembalian hak-haknya yang sudah dilanggar,
- b. Pengembalian dari kerugian materiil dan juga immateriil yang sudah dideritanya,”
- c. Pengembalian pada keadaan sediakala.”

Hak untuk mendapatkan barang yang memiliki kuantitas dan kualitas yang baik serta aman dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen harus di tegaskan, terutama hak konsumen Pasal 4 huruf a dan h yaitu. Kemudian hak untuk mendapat ganti kerugian jika barang yang dibelinya dirasakan rusak atau cacat.” Memikirkan keuntungan saja tanpa memberikan keamanan terhadap produk yang dijual merupakan perbuatan pelaku usaha yang dapat merugikan konsumen.” Pertanggung jawaban yang dilakukan dalam “Pasal 1367 ayat (1) KUHPerdara” ini mewajibkan produsen sebagai pihak yang menghasilkan produk untuk menanggung segala kerugian yang mungkin disebabkan oleh keadaan barang yang dihasilkannya. Produsen menurut hukum bertanggungjawab dan berkewajiban mengadakan pengawasan terhadap produk yang dihasilkannya.” Pengawasan ini harus selalu dilakukan secara teliti dan menurut keahlian. Jika tidak, produsen selaku pihak yang menghasilkan produk dapat dianggap lalai dan kelalaian ini kalau kemudian menyebabkan sakit, cedera atau mati/meninggalnya pada konsumen pemakai produk yang dihasilkannya, maka produsen harus dapat mempertanggungjawabkannya. “Kerugian yang didapat oleh seorang pengguna produk cacat atau berbahaya, bahkan penggunaannya menjadi korban, sudah seharusnya menjadi tanggungjawab mutlak produsen atau yang disamakan dengannya. Dalam hal ini, produsen berarti sebagai berikut

- a. Pembuat produk tersebut
- b. Produsen komponen dari produk
- c. Setiap orang yang mengisi merek, nama ataupun mengisi tanda khusus untuk membedakan produknya

- d. Setiap pengimpor produk untuk dijual, disewakan, atau dipasarkan Tanpa mengurangi tanggung jawab pembuatan produk
- e. Pembuat produk diketahui, tetapi pengimpornya tidak diketahui” “Setiap pemasok produk atau, apabila pembuat produk tidak diketahui. Dari penjelasan diatas, Pedagang kerupuk gendar tidak mau bertanggung jawab atas ganti rugi biaya kesehatan.” Jika konsumen mengalami keracunan diakibatkan produk yang dijual

Pelaku usaha maka pelaku usaha wajib mempertanggungjawabkan perbuatannya dengan mengganti kerugian atas kerusakan, pencemaran, kerugian konsumen akibat mengkonsumsi produk yang dihasilkan atau diperdagangkan menjadi “Pertanggung jawaban pelaku usaha diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999” Tentang Perlindungan Konsumen. Ganti rugi sebagaimana dimaksud berupa pengembalian uang dan perawatan kesehatan.”

Perkembangan peradaban manusia dalam mencari makanan, tentu telah mencoba beragam bahan baik botani, nabati, maupun dari mineral. Melalui pengalamannya ini mengenal makanan, yang aman dan berbaya. Dalam kontek ini kata makanan dikonotasikan ke dalam bahan yang aman bagi tubuhnya jika disantap, bermanfaat serta diperlukan oleh tubuh agar dapat hidup atau menjalankan fungsinya. Sedangkan kata racun merupakan istilah yang digunakan untuk menjelaskan dan mengambarkan berbagai bahan ”zat kimia” yang dengan jelas berbahaya bagi badan.

Pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha adalah jika pelaku usaha tidak mengutamakan keselamatan dan keamanan konsumen maupun pelaku usaha . Sebagai upaya untuk menghindarkan diri dari adanya dampak negatif tersebut , maka didalam UUPK telah diatur secara jelas mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha , yaitu tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan,

Pertanggungjawaban hukum pelaku usaha dalam hal peredaran obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya terikat dengan adanya suatu perizinan, pemberian izin edar dari BPOM terhadap produk makanan tidak diberikan secara mudah, secara hukum administrasi untuk berjualan produk makanan seharusnya memiliki izin edar, agar BPOM dapat melakukan pengawasan, yaitu upaya pengujian evaluasi, kemanan, kajian, dan mutu dari makanan.

Pemberian izin edar BPOM terhadap produk makanan merupakan bentuk jaminan BPOM terhadap pelaku usaha yang menjual dan memproduksi makanan terjamin kelayakan mutu, khasiat dan keamanannya untuk diedarkan dan dipasarkan, bahan makanan yang mengandung zat berbahaya dan dapat mengakibatkan kerugian kesehatan bagi konsumen, maka BPOM dapat mencabut izin edarnya karena dengan jawaban karena membahayakan kesehatan konsumen serta tidak sesuai dengan kriteria izin edar dari suatu produk makanan menurut peraturan yang telah ditetapkan berdasarkan Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan diatur tentang pencabutan keputusan administrasi pemerintahan atau keputusan TUN didalam Pasal 64 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi selain itu pula diatur mengenai pembatalan keputusan administrasi pemerintahan pada pasal 66 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014.

Hukum administrasi negara terdapat sebuah asas yang harus dipahami terlebih dahulu yakni *contraries actu*. Asas *contrarius actus* dalam hukum administrasi negara adalah asas yang menyatakan badan atau pejabat negara (TUN) yang menerbitkan kTUN dengan sendirinya juga berwenang untuk membatalkannya. Asas *contrarius actus* berlaku meskipun dalam KTUN tidak adanya klausula pengaman yang lazim. Apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan atau kekhilafan, maka keputusan yang dibuat akan ditinjau kembali. Adapun kriteria-kriteria KTUN dapat dicabut apabila terdapat cacat wewenang, prosedur, dan/atau substansi. Cacat substansi menurut Pasal 64 ayat (1) huruf C Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014, yakni Keputusan tidak dilaksanakan oleh penerima keputusan sampai batas waktu yang telah ditentukan.

Perlindungan bagi masyarakat terhadap Perbuatan Melawan Hukum yang dilakukan oleh penguasa atau disebut *Onrechtmatige Overheidsdaad* juga diatur didalam PERMA Nomor 2 Tahun 2019. Perma Nomor 2 Tahun 2019 menjelaskan bahwa dalam rangka untuk memberikan jaminan perlindungan kepada masyarakat, undang-undang tersebut akan memungkinkan warga atau masyarakat dalam mengajukan gugatan terhadap keputusan dan/atau tindakan badan da/atau pejabat pemerintahan kepada Peradilan Tata Usaha Negara. Perma Nomor 2 Tahun 2019 tidak mengatur mengenai ukuran atau parameter ganti rugi. Namun, dalam realitanya inti dari PMH pelaku usaha adalah penggantian rugi dari penguasa karena adanya kerugian yang disebabkan

dilanggarnya suatu hukum. Sedangkan Perbuatan Melawan Hukum dengan arti luas menurut Putusan HR. 31 Januari 1919 Arrest dalam kasus *Lindenbaum-Cohen* yakni:

“Berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain, atau bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, atau bertentangan dengan kesusilaan, atau bertentangan dengan kecermatan yang harus diperhatikan dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri atau barang orang lain”.

Pertanggungjawabanhukum bagi pelaku usaha yang mencampurkan bahan berbahaya atau menjual makanan yang mengandung bahan berbahaya menurut doktrin *Lindenbaum-Cohen* disebutkan beberapa unsur *Onrechtmatige Overheidsdaad* yakni mengenai perbuatan melawan hukum berbuat atau tidak berbuat yang Melanggar hak orang lain, dan Bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, atau bertentangan dengan kesusilaan.

Kasus keracunan makanan dan konsumen merasa dirugikan oleh pelaku usaha , pelaku usaha telah dengan sengaja melakukan penjualan, dan mendistribusikan makanan tanpa adanya pengawasan post market izin BPOM yakni salah satunya dengan memonitoring makanan yang beredar , bentuk pengawasan BPOM yaitu melakukan pengawasan selama beredar dengan tujuan agar suatu produk khasiat, manfaat, dan mutunya terjamin seperti awal diberikannya pada saat izin edar, hal itu tidak diketahui oleh BPOM bahwa makanan yang mengandung cemaran bahan berbahaya dan diketahui beberapa produk makanan mengandung cemaran melebihi batas ambang yang telah ditetapkan, sehingga para pihak yang merasa dirugikan dapat mengajukan gugatan Citizien Lawsuit dengan dasar PMH karena dalam hal ini pelaku usaha dapat dihukum untuk mempertanggungjawabkan atas adanya kerugian kesehatan bagi konsumen tersebut

C. Kesimpulan dan Saran

1. Kesimpulan

- a. Perbuatan Melawan Hukum pelaku usaha dari adanya praktik diputuskan oleh keputusan administrasi pengawasan BPOM melalui fungsi pengawasannya, untuk mengetahui perbuatan melawan hukum yang dilakukan pelaku usaha, maka BPOM melakukan pengambilan sampel kemudian memeriksa dan membuat penilaian bahan makanan dan obat berbahaya apakah dan dapat dikategorikan pada kelas 1 dan atau kelas 2, secara penilaian tersebut merupakan keputusan administrasi dan dapat langsung dapat dilakukan penegakan hukum berupa penarikan (*recall*) dari peredaran, upaya –upaya ini merupakan bentuk pengawasan hanya untuk mencegah terjadinya korban.
- b. Pertanggungjawaban hukum bagi pelaku usaha yang melakukan penambahan pangan (BTP) berupa zat berbahaya (kelas 1, 2,3, dan 4) dalam produk-produk obat dan atau makanan usaha mereka dinilai upaya BTP tersebut merupakan yang upaya terselubung dan Pertanggungjawaban Hukum terhadap Pelaku Usaha di simpulkan tidak menyeluruh, tidak ada efek jera , mengingat banyaknya pelaku usaha yang melakukan BTP dengan zat berbahaya kelas 1, 2,3, dan 4 akan menyulitkan pengawasan BPOM di lapangan. Dan upaya penegakanhukum dapat dilakukan setelah adanya sampel korban yang mengalami gejala keracunan , bahkan kematian

2. Saran

- a. Melakukan pencegahan dengan melakukan sidak menelusuri campuran bahan tambahan pangan BTP pangan berbahaya yang dilakukan pelaku usaha makanan dengan dibantu dinas pangan kota, dan kepolisian untuk mencegah adanya korban yang lebih besar.
- b. Bagi pihak pelaku usaha sebaiknya diberi sosialisasi dan pengarahan lebih dalam mengenai pentingnya standar makanan sehat, perlindungan konsumen, dan sanksi agar pelaku usaha sadar akan keamanan dan kesehatan,

D. DAFTAR PUSTAKA

1. Sumber Buku

- Ahmad Ali,*Menguak Tabir Hukum, Ghalia Indonesia*,Edisi kedua ,Bogor,2008
Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* , Raja Grafindo Persada Cet. IX, , 2015,Jakarta
Ahmadi Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Grafindo Persada, Jakarta 2008,
Aulia muthiah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Pustaka Baru Pres, Yogyakarta, 2018,

Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009
Mariam Darius Badruzaman, *Kompilasi Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001,
Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, cetakan ke enam, Jakarta, 2010,
Romli Atmasasmita, *Pengantar Kejahatan Hukum Bisnis*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003,
Ronny Hanitijo, *Metodologi Penelitian Hukum Dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia, Semarang, 1988
Rosmawati, *Pokok – Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Prenadamedia Grup, Depok, 2018,
Salim H. S., *Hukum Kontrak Teori dan Teknik Penyusunan Kontrak*, Sinar Grafika, Jakarta, 2003,
Sjachran Basah, *Perlindungan hukum terhadap sikap tindak Administrasi*, Alumni, Bandung, 1992
Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Penerbit Universitas Indonesia, Jakarta 2008,
Sulistiyowati Irianto dan Sidharta, *Metode Penelitian Hukum : Konstelasi dan Refleksi*, Yayasan Obor Indonesia, Jakarta, 2009

2. Sumber Perundang-undangan

UUD 1945 Amandemen Ke-4
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
Peraturan Kepala BPOM Nomor 220 Tahun 2017 tentang Penarikan Barang Dari Peredaran

3. Sumber lain

Jurnal Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Tesis FH UI Pascasarjana, Jakarta, 2004

Agie Permadi, <https://regional.kompas.com/read/2020/06/30/19194401/daging-celeng-oplosan-pasutri-di-bandung-jadi-bahan-baku-bakso-hingga?page=all>. Diunduh pada tanggal 21 September 2021

Nuryanti, *Bahan Ajar Rekam Medis Dan Informasi Kesehatan, Farmakologi*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017,

Foodreview, *Penarikan Produk Pangan Untuk Perlindungan Konsumen*,
foodreview.co.id/blog-5669231-Penarikan-Produk-Pangan-untuk-Perlindungan-Konsumen.html,
diakses pada 7 September 2021 pukul 21:00 WIB

Berita terkait, *Definisi Kadaluwarsa versi BPOM*

<https://www.rmol.co/read/2016/06/09/249324/Definisi-Kadaluarsa-Versi-BPOM->, diakses pada 9 September 2021 Pukul 15:42 WIB

Berita Aktual, *Latar Belakang BPOM*, <https://www.pom.go.id>, diakses pada hari Selasa 9 April 2021 pukul 17:25 WIB

Gerakan nasional Peduli Obat Dan Makanan Aman, *Materi Edukasi Tentang Peduli Obat Dan Makanan Aman*, Badan POM, 2015