



SKRIPSI

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA OLEH BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PELAKU
USAHA YANG MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL
TANPA IZIN EDAR DI KOTA JAMBI**

Disampaikan Sebagai Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar Sarjana

Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Batanghari Jambi

Oleh

DEVA BAGAS PAMUNGKAS

NPM 1800874201142

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BATANGHARI
JAMBI 2021/2022**

**YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI
UNIVERSITAS BATANGHARI
FAKULTAS HUKUM**

HALAMAN PERSETUJUAN

Nama Mahasiswa : Deva Bagas Pamungkas
Nomor Induk Mahasiswa : 1800874201142
Program Studi / Strata : Ilmu Hukum / S1
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Judul Skripsi:

Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap
Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota
Jambi

Telah di setujui untuk diuji pada Sidang Skripsi Dihadapan Tim Penguji Fakultas
Hukum Universitas Batang hari

Jambi, 16 Maret 2022

Menyetujui :

Pembimbing Pertama

Dr. Supeno, S.H.,M.H.,

Pembimbing Kedua

M. Rudi Hartono, S.H.,M.H.,

Mengetahui

Ketua Bagian Hukum Pidana

Supnaidi, S.Ag.,S.H.,M.H.,

**YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI
UNIVERSITAS BATANGHARI
FAKULTAS HUKUM**

HALAMAN PENGESAHAN

Nama Mahasiswa : Deva Bagas Pamungkas
NIM : 1800874201142
Program Studi / Strata : Ilmu Hukum / S1
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Judul Skripsi:

Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap
Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota
Jambi

Telah Berhasil Dipertahankan Dihadapan Sidang Skripsi Tim Penguji
Pada Hari Rabu Tanggal 19 Bulan Februari Tahun 2022 Pukul 10.30 WIB
Di Ruang Ujian Skripsi Anwar Kertapati
Fakultas Hukum Universitas Batanghari

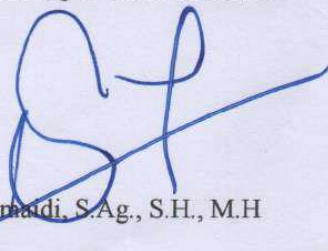
Disahkan oleh:

Pembimbing Pertama



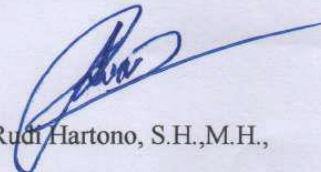
Dr. Supeno, S.H., M.H.,

Ketua Bagian Hukum Pidana



Sunardi, S.Ag., S.H., M.H

Pembimbing Kedua



M. Rudi Hartono, S.H., M.H.,

Jambi, 16 Maret 2022
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Batanghari



Dr. M. Muslih, SH., M.Hum

**YAYASAN PENDIDIKAN JAMBI
UNIVERSITAS BATANGHARI
FAKULTAS HUKUM**

HALAMAN PERSETUJUAN TIM PENGUJI



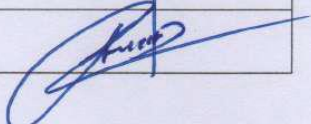
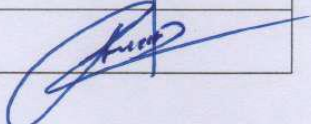
Nama Mahasiswa : Deva Bagas Pamungkas
NIM : 1800874201142
Program Studi / Strata : Ilmu Hukum / S1
Program Kekhususan : Hukum Pidana

Judul Skripsi:

**Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap
Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota
Jambi**

Skripsi ini Telah Diujikan dan Dinyatakan Lulus oleh Tim Penguji
Pada Hari Rabu Tanggal 19 Bulan Februari Tahun 2022 Pukul 10.30 WIB
Di Ruang Ujian Skripsi Anwar Kertapati
Fakultas Hukum Universitas Batanghari

TIM PENGUJI

Nama Penguji	Jabatan	Tanda Tangan
Nur Fauzia, SH, MH	Ketua Sidang	
Sumaidi, S.Ag, SH, MH	Penguji Utama	
Dr. Supeno, SH, MH	Penguji Anggota	
M. Rudi Hartono, SH, MH	Penguji Anggota	

Jambi, 19 Februari 2022
Ketua Program Studi Ilmu Hukum,


Dr. S. Said Sahabuddin, SH., M.Hum

PERNYATAAN KEASLIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Deva Bagas Pamungkas
NIM : 1800874201142
Tempat, tanggal lahir : Jambi, 19 Februari 2001
Program Studi / Strata : Ilmu Hukum / S1
Judul Skripsi : Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa:

1. Seluruh data, informasi, interpretasi serta pernyataan dalam pembahasan dan kesimpulan dalam skripsi ini, kecuali yang disebutkan sumbernya merupakan hasil pengamatan, penelitian, pengolahan, serta pemikiran saya dengan pengarahan dari para pembimbing yang telah ditetapkan;
2. Skripsi yang saya tulis ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapat gelar akademik, baik di Fakultas Hukum Universitas Batanghari maupun di Fakultas Hukum Perguruan Tinggi lainnya.

Demikian pernyataan keaslian skripsi ini saya nyatakan dengan sebenar-benarnya, dan apabila dikemudian hari ditemukan adanya bukti-bukti ketidakbenaran pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademis berupa pembatalan gelar yang saya peroleh berdasarkan perundang-undangan yang berlaku.

Jambi, 16 Maret 2022
Mahasiswa yang bersangkutan,



Deva Bagas Pamungkas

v

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan segala puji dan rasa syukur atas kehadiran Allah SWT, sembari mengharap petunjuk dan kasih sayang dari Allah SWT, karena atas segala nikmat dan karunia-Nya yang telah dilimpahkan kepada penulis, sehingga penulis dapat menyusun skripsi sebagai salah satu syarat dalam menyelesaikan studi pada Fakultas Hukum Universitas Batanghari Jambi. Skripsi ini disusun dengan judul: **”Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi”**

Penulis menyadari berkat adanya bantuan dan bimbingan pihak-pihak yang mendukung penulis-penulisan skripsi ini tidak dapat terselesaikan dengan baik untuk itu penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya terutama kepada:

1. Bapak H. Fachruddin Razi, S.H., M.H., Rektor Universitas Batang Hari Jambi.
2. Bapak Dr. M. Muslih, S.H., M.Hum., Dekan Fakultas Hukum Universitas Batang Hari Jambi.
3. Bapak Dr. S. Sahabuddin, S.H., M.Hum., Ketua Program Studi S1 Ilmu Hukum Universitas Batang Hari Jambi.
4. Bapak Sumaidi, S.Ag., S.H., M.H., Ketua Bagian Hukum Pidana dan Pembimbing Akademik Fakultas Hukum Universitas Batang Hari Jambi.

5. Bapak Dr. Supeno, S.H., M.H., Pembimbing pertama dalam penulisan skripsi ini.
6. Bapak M. Rudi Hartono, S.H., M.H., Pembimbing kedua dalam penulisan skripsi ini.
7. Bapak dan Ibu para Dosen dan Staf di Lingkungan Fakultas Hukum Universitas Batang Hari Jambi.
8. Kedua Orang Tua tercinta, Ayahanda Nasir Winarto dan Ibunda Lilik Indayati dan Kekasih tercinta Rahmi Yuliani yang telah banyak memberikan dukungan penuh, semangat, perhatian, dan selalu mendoakan penulis, yang menjadi motivasi sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Penulis sangat menyadari bahwa didalam penulisan skripsi ini memiliki banyak kekurangannya dan jauh dari kata sempurna. Oleh sebab itu penulis berharap akan kritik,saran dan masukan yang dapat membangun dan tercapainya kesempurnaan skripsi ini.

Jambi, Maret 2022

Hormat Penulis

Deva Bagas Pamungkas

**PENEGAKAN HUKUM PIDANA OLEH BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PELAKU USAHA YANG
MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN
EDAR DI KOTA JAMBI**

ABSTRAK

Tujuan dari penelitian ini adalah: Untuk mengetahui penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi. Untuk mengetahui kendala yang dihadapi oleh penegak hukum dalam menangani pengedaran obat tradisional tanpa izin edar yang membuat pelaku tidak jera. Rumusan masalah yaitu: 1) Bagaimana penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi. 2) Faktor-faktor apakah yang menjadi pengambat dalam penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi dan bagaimana cara mengatasinya. Tipe penelitian ini adalah Yuridis Empiris. Hasil penelitian yang telah dilakukan adalah: 1) penegakan hukum pidana terhadap tindak pidana pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar yang melanggar Undang-Undang kesehatan, perlindungan konsumen dan BPOM, dalam melaksanakan tugasnya memiliki wewenang melakukan tindakan penarikan terhadap produk-produk obat tradisional yang telah diedarkan dan memberikan suatu peringatan baik dalam jangka waktu tertentu maupun insidental. 2) Faktor-faktor pengambat yang dihadapi dalam penegakan hukum dalam menangani pengedaran obat tradisional tanpa izin edar yang membuat pelaku tidak jera dikarenakan kesadaran.

Kata Kunci: *Penegakan Hukum Pidana, Pelaku Usaha, Obat Tradisional, Izin Edar dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).*

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
HALAMAN PERSETUJUAN TIM PENGUJI	iv
PERNYATAAN KEASLIAN	v
KATA PENGANTAR.....	vi
ABSTRAK.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	10
C. Tujuan Penelitian dan Penulisan	10
D. Kerangka Konseptual	11
E. Landasan Teoritis	13
F. Metode Penelitian	18
G. Sistematika Penulisan	22
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PENEGAKAN HUKUM DAN HUKUM PIDANA	
A. Pengertian Penegakan Hukum	24
B. Faktor-Faktor Penegakan Hukum	29
C. Pengertian Hukum Pidana.....	32
D. Tujuan Hukum Pidana	36

BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DAN PELAKU USAHA

A. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan	38
B. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan	39
C. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	40
D. Pengertian Pelaku Usaha	41
E. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	43

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi	50
B. Faktor-Faktor Yang Menjadi Pengambat Dalam Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi dan Mengatasinya	55

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan	62
B. Saran	63

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan.¹

Dewasa ini dapat dilihat semua bidang kehidupan masyarakat sudah terjamah aspek hukum. Hal ini disebabkan karena pada dasarnya manusia mempunyai hasrat untuk hidup teratur. Akan tetapi, keteraturan bagi seseorang belum tentu sama dengan keteraturan bagi orang lain. Oleh karena itu, diperlukan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan antar manusia melalui keserasian antara ketertiban dan landasan hukum.²

Sehat adalah sesuatu yang dapat dibanggakan, sedangkan ketika sakit apa yang bisa dibanggakan, karena tentunya manusia tidak bisa melakukan berbagai kegiatan dan mungkin saja bisa membuat keluarga atau orang lain cemas dan khawatir.³

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rajawali Pers, 2013, hal. 3.

² Muhamad Sadi Is, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Kencana, 2015, hal. 3.

³ Ati Novianti Fatonah, *Pentingnya Menjaga Kesehatan*, Banten: Kenanga Pustaka Indonesia, 2009, hal. 10.

Kesehatan sendiri menurut Lalunde dan Blum: Bukan merupakan hasil pelayanan medis saja, tetapi lebih dipengaruhi oleh kesehatan lingkungan dan perilaku hidup sehat.⁴

Dimana kesehatan adalah unsur potensi dasar dan alami yang diperlukan sejak awal kehidupan dan masa pertumbuhan seseorang, dan apabila hal ini tidak ada atau tidak terpenuhi maka dapat menghambat perkembangan fisik dan mental seseorang itu sendiri.⁵

Karena itu kesehatan menjadi salah satu unsur kebutuhan dasar yang harus terpenuhi oleh manusia. Salah satu yang menjadi penunjang pelayanan kesehatan adalah dengan tersedianya obat.

Obat yang akan di produksi dan diedarkan di Indonesia, mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 006 Tahun 2012 tentang industri dan usaha obat tradisional yang mana secara umum, aturan ini diperuntukkan untuk pelaku usaha yang membuat obat. Tujuannya sendiri supaya produsen memperhatikan keamanan, kualitas, serta khasiat obat yang diproduksi dan diperjual belikan. Dan obat itupun harus memiliki izin edar yang dikeluarkan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

⁴ *Ibid*, hal. 14.

⁵ *Ibid*.

Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang registrasi obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu. Apabila ada obat tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut masuk menjadi obat yang ilegal.

Pada dasarnya seluruh pengelolaan hingga penyaluran obat-obatan tersebut telah diatur dalam Peraturan Kepala BPOM No. 7 tahun 2016 tentang pedoman pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan oleh Pihak industri farmasi, distributor dan fasilitas kesehatan harus menerapkan regulasi tersebut guna mencegah terjadinya penyaluran obat secara bebas yang dapat memudahkan masyarakat memperoleh obat-obatan tersebut. Kemudahan dalam memperoleh obat-obatan tentunya menjadi salah satu faktor yang dapat memicu maraknya penyalahgunaan obat-obatan tertentu.⁶

Menurut Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, kesediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem

⁶ Silvi Wulandari & Resmi Mustarichie, *Upaya Pengawasan BBPOM Di Bandung Dalam Kejadian Potensi Penyalahgunaan Obat* , Farmaka Vol 15 No 4 (31 Desember 2017), hal 2.

fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Dasar hukum pemberian hukuman terhadap pelaku yang memproduksi atau menjual obat-obatan tradisional yang mengandung bahan berbahaya diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Dari jenis-jenis obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya yang penulis dapatkan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ialah obat tradisional yang berbentuk kapsul, seperti : Ginseng kianpi pil, Godong ijo, Jakarta bandung plus, Montalin, Nangen zengzhangsu, Obat kuat hajar jahanam, Pasopati jamu khusus pria, Samyun wan, Tawon liar, Tcu, Urat madu extra strong, dan Wan tong. Dari uraian tersebut menunjukkan bahwa masih banyak terdapat macam-macam obat tradisional yang ditemukan sehingga sangat membahayakan konsumen yang menggunakannya karena ketidaktahuan terhadap kandungan dari obat tradisional tersebut.

Dari pendapat Bonger mensyaratkan kejahatan identik dengan adanya pemberian sanksi pidana. Memang tidak dapat dipungkiri, bahwa dari sekian banyak gagasan tentang strategi pemberantasan kejahatan, menunjukkan bahwa pendekatan penal (pemberian pidana bagi pelaku kejahatan) masih menjadi pilihan banyak negara di dunia.⁷ Oleh sebab itu

⁷ Usman, *Analisis Perkembangan Hukum Pidana*, Jurnal Ilmu Hukum, Tahun 2011, <https://media.neliti.com/media/publications/43258.hlm>. 63.

pelaku usaha sudah dikenakan sanksi pidana apabila melanggar hukum yang berlaku.

Berdasarkan undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan Dalam Pasal 197 berbunyi : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Berdasarkan uraian diatas maka dapat disimpulkan pelaku pengedaran obat-obat tradisional tanpa izin edar dapat dikenakan Pasal 197 dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak satu miliar lima ratus juta rupiah.

Apabila obat yang diproduksi maupun diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh undang-undang, memproduksi maupun mengedarkan melakukan penyimpangan, sudah pasti obat tersebut tidak dapat digunakan di dalam proses pengobatan.

Masih banyak para pelaku usaha yang menjual dan mengedarkan produk-produk yang tidak memenuhi standar dan mengandung bahan berbahaya. Dengan maksud tidak memenuhi standar yaitu tidak sesuai dengan patokan misalnya seseorang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan megedarkan macam-macam obat yang berkhasiat

dan ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran, sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Menurut Harun Nasution, masalah penegakan hukum dapat pula timbul sebagai akibat tidak atau kurang tegasnya suatu ketentuan yang dimuat perundang-undangan yang membuka celah kemungkinan penyimpangan oleh para pelaksananya, sehingga langsung ataupun tidak langsung akan mempengaruhi wibawa para pelaksananya. Hal ini antara lain terlihat dalam tindakan kepolisian preventif, yaitu ada yang diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, tetapi ada pula yang hanya didasarkan pada kebijaksanaan pemerintah.⁸

Pengawasan harus mampu mengantisipasi perubahan dalam lingkungan strategis yang terus-menerus berubah secara dinamis, sehingga semakin mampu melindungi dan memberdayakan masyarakat dalam melindungi diri terhadap kosmetik, obat-obatan dan makanan yang tidak memenuhi syarat, palsu, di bawah standard dan illegal.⁹

Masalah tersebut sebenarnya bukan masalah yang baru. Banyak tindakan dari pelaku usaha yang merugikan konsumen seperti tidak memberikan informasi yang benar dan jelas kepada konsumen terkait dengan produknya, sehingga hak konsumen atas adanya perlindungan

⁸ M. Yasin Al Arif, *Penegakan Hukum dalam Prespektif Hukum Progresif*, Undang : Jurnal Hukum, Vol 2 No 1, 2019, <https://ujh.unja.ac.id/index.php/home/article/view/66>. hlm. 180.

⁹ Andi Najemi, Lilik Purwastuti, & Kabib Nawawi, *The Role Of Society in Prevention and Eradication of Corruption Criminal Action in Indonesian's Legislation Perspective Berumpun*, Fakultas Hukum Universitas Bangka, Vol 2 No 2, 2019, <https://www.berumpun.ubb.ac.id/index.php/BRP/article/view/18>. hlm 80.

hukum terhadap konsumen dan keselamatan suatu produk boleh dikatakan belum berjalan dengan baik. Dengan harga mahal sekalipun bukanlah suatu jaminan bahwa barang tersebut bebas atau terhindar dari risiko yang ada.

Berdasarkan Pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi memiliki kewenangan yaitu:

1. Melakukan dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Pemberian administrasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bentuk izin edar sendiri yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk obat tradisional terdapat di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional pada pasal 1 yang berisi : izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Dalam melakukan penegakan hukumnya Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi menerapkan sebuah sanksi yang mana jika proses penegakan hukumnya sampai dengan *pro justicia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dan makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Dalam kasus penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi dalam kurun waktu 4 tahun terakhir yaitu 2021, 2020, 2019, 2018 di ketahui pada tahun 2021 terdapat 11 kasus tentang pengedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar yang mana pada kasus ini, dari jumlah 11 kasus semuanya hanya diberikan sanksi administratif berupa teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, dan produk tanpa izin edarnya di amankan untuk dimusnahkan. Pada tahun 2020, tidak ditemukan kasus (nihil) tentang pengedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, karna saat melakukan pemeriksaan tidak ditemukan produk obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. Pada tahun 2019 hanya terdapat 1 kasus, yang mana penegakan hukumnya hanya berupa sanksi administratif yaitu berupa teguran, penghentian sementara kegiatan jual beli, dan produk yang tidak memiliki izin edar di amankan untuk dimusnahkan. Sedangkan pada tahun 2018, ditemukan 2 kasus tentang pengedaran obat tradisional tanpa izin edar

yaitu 1 kasus penegakan nya hanya berupa sanksi administratif, sedangkan 1 lagi kasusnya sampai ke tahap pengadilan yang mana pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar tersebut mendapatkan hukuman yaitu 5 tahun penjara dan denda sebesar Rp. 100.000.000 (seratus juta rupiah).

Walaupun telah ada aturan hukum yang mengatur mengenai sanksi pidana bagi pelaku yang mengedarkan obat-obat tradisional tanpa izin edar dan berbahaya akan tetapi hal tersebut tidak berpengaruh atas peredaran obat-obat tradisional tanpa izin edar yang semakin meningkat. Melihat dari masih banyaknya pelaku usaha yang menjual obat-obat tradisional tanpa izin edar, dalam hal ini jelas bahwa upaya yang dilakukan oleh pihak aparat baik melalui tindakan preventif maupun refresif dalam upaya memberantas obat-obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi belum menunjukkan hasil yang memuaskan.

Penegakan hukum terhadap tindak pidana pelaku usaha pengedaran obat tradisional tanpa izin edar beberapa kasus telah sampai tahap putusan dan yang belum mengalami kendala sehingga saya tertarik untuk mengetahui dan menganalisa apa saja faktor pengambat dan penegakan hukumnya.

Berdasarkan uraian diatas, pengedaran terhadap obat tradisional tanpa izin edar masih sangatlah tinggi, dengan ini menunjukkan bahwa penegakan hukum pidana terhadap pengedaran obat tradisional tanpa izin edar belum berjalan optimal, maka penulis tertarik untuk melakukan

penulisan penelitian skripsi dengan judul **“Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dipaparkan dari latar belakang di atas, maka penulis menarik suatu rumusan masalah yaitu :

1. Bagaimana penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi?
2. Faktor-faktor apakah yang menjadi penghambat dalam penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi dan bagaimana cara mengatasinya?

C. Tujuan Penelitian dan Penulisan

1. Tujuan penelitian
 1. Untuk mengetahui dan memahami upaya penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi.
 2. Untuk mengetahui dan memahami faktor-faktor apa saja yang menjadi penghambat dalam penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Kota Jambi terhadap pelaku usaha

obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan cara mengatasinya.

2. Tujuan penulisan

1. Tujuan penulisan ini yaitu untuk memenuhi salah satu syarat dalam penulisan skripsi pada program studi Ilmu Hukum di Universitas Batanghari Jambi.
2. Untuk menambah wawasan penulis dalam ilmu hukum pidana khususnya penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar.
3. Untuk menambah literature kepustakaan hukum pidana, sebagai sumbangan pemikiran bagi pihak-pihak yang membutuhkan informasi.

D. Kerangka Konseptual

Kerangka konseptual ini dimaksudkan untuk memberikan penjelasan dari pembahasan apa saja di dalam penulisan skripsi ini. Maka penulis memberikan definisi judul dari judul skripsi sebagai berikut:

1. Penegakan Hukum Pidana

Penegakan Hukum Pidana adalah merupakan suatu kesatuan proses diawali dengan penyidikan, penangkapan, penahanan, peradilan terdakwa dan diakhiri dengan pemasyarakatan terpidana.¹⁰

¹⁰ Harun M.Husen, *Kejahatan Dan Penegakan Hukum Di Indonesia*, Jakarta: Rineka Cipta, 1990, hal. 58.

2. Pelaku Usaha

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pelaku Usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan badan hukum yang kegiatannya dilakukan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

3. Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

4. Izin Edar

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan, Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian pangan olahan yang diterbitkan oleh kepala BPOM dalam rangka peredaran pangan olahan.

5. Kota Jambi

Kota Jambi adalah ibukota Provinsi Jambi dan merupakan salah satu dari 11 kabupaten atau kota yang ada di Provinsi Jambi. Secara historis, Pemerintah Kota Jambi dibentuk dengan ketetapan Gubernur Sumatera No.103/1946 sebagai Daerah Otonom Kota Besar di Sumatera, kemudian dinyatakan sebagai Daerah Otonom Kota Besar di Provinsi Sumatera Tengah.¹¹

E. Landasan Teoritis

Landasan teoritis merupakan sebuah teori-teori yang sangat relevan dan digunakan disaat penelitian yang akan dijadikan dasar analisis untuk menentukan fakta-fakta yang ada, teori yang ada, mengumpulkan sumber, dan menyeleksi sumber. Berdasar definisi di atas, maka pokok pembahasan dalam penelitian ini yaitu Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi, teori yang dijadikan kerangka pemikiran teoritis adalah:

1. Teori Penegakan Hukum

Hukum adalah tata aturan (order) sebagai suatu sistem aturan (rules) tentang perilaku manusia. Dengan demikian hukum tidak menunjuk pada satu aturan tunggal (rule) tetapi seperangkat aturan (rules) yang memiliki satu kesatuan sehingga dapat dipahami sebagai

¹¹ *Sekilas Kota Jambi*, diakses dari <http://bappeda.jambikota.go.id>, Pada tanggal 10 Februari 2022 Pukul 14.00 WIB.

sistem. Konsekuensinya adalah tidak mungkin memahami hukum jika hanya memperhatikan satu aturan saja.¹²

Secara konsepsional, inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaidah-kaidah yang mantap dan menjawabantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹³

Berkaitan dengan pemakaian teknologi yang makin maju, upaya pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan dapat dilaksanakan dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, dan peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan, baik kesehatannya maupun keuangannya.¹⁴

Adapun faktor-faktor yang mempengaruhi teori efektifitas hukum menurut Soerjono Soekanto adalah :

1. Faktor Hukum

Hukum mengandung unsur keadilan, kepastian dan kemanfaatan. Dalam peraktek penerapannya tidak jarang terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan. Kepastian hukum sifatnya konkrit berwujud nyata , sedangkan keadilan bersifat abstrak sehingga ketika seorang hakim memutuskan suatu perkara secara

¹² Jimly Assiddiqie Dan M. Ali Safaat, *Teori Hans Kelsen*, Jakarta: Konstitusi Press, 2006, hal. 13.

¹³ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, 2010, hal. 5.

¹⁴ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2006, hal. 23-24.

penerapan secara penerapan undang-undang saja, maka ada kalanya nilai keadilan itu tidak tercapai.

2. Faktor Penegak Hukum

Penegakan hukum berkaitan dengan pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum (law enforcement). Bagian-bagian law enforcement itu adalah aparaturnya penegak hukum yang mampu memberikan kepastian, keadilan, dan kemanfaatan hukum secara profesional.

3. Faktor Sarana Fasilitas Hukum

Fasilitas pendukung secara sederhana dapat dirumuskan sebagai sarana untuk mencapai tujuan. Ruang lingkupnya terutama adalah sarana fisik dan berfungsi sebagai faktor pendukung.

4. Faktor Masyarakat

Penegakan hukum bertujuan untuk mencapai kedamaian dalam masyarakat mempunyai pendapat-pendapat tertentu mengenai hukum. Artinya, efektivitas hukum juga tergantung pada kemauan dan kesadaran hukum masyarakat.

5. Faktor Kebudayaan

Faktor kebudayaan yang sebenarnya bersatu padu dengan faktor masyarakat sengaja dibedakan, karena di dalam pembahasannya di

ketengahkan masalah system nilai-nilai yang menjadi inti kebudayaan spiritual atau non material”.¹⁵

Penegakan Hukum yang dilakukan di Indonesia tentunya memiliki faktor-faktor yang menghambat dalam menegakkan hukum. Faktor-faktor yang menghambat penegakan hukum, antara lainnya:

1) Faktor Perundang-undangan (substansi hukum)

Faktor Undang-Undang mempunyai peran yang utama dalam penegakan hukum berlakunya kaedah hukum di masyarakat ditinjau dari kaedah hukum itu sendiri.

2) Faktor Penegak Hukum

Salah satu kunci dari keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas atau kepribadian dari penegak hukumnya sendiri. Dalam kerangka penegakan hukum dan implemementasi penegakan hukum bahwa penegakan keadilan tanpa kebenaran adalah suatu kejahatan. Penegakan kebenaran tanpa kejujuran adalah suatu kemunafikan.

3) Faktor sarana dan fasilitas

Sarana dan fasilitas yang mendukung mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil, organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup. Tanpa sarana dan fasilitas yang memadai, penegakan hukum tidak dapat berjalan dengan lancar dan penegakan hukum tidak mungkin menjalankan peranan semestinya.

¹⁵ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 1983, hal. 8.

4) Faktor masyarakat

Masyarakat mempunyai pengaruh yang kuat terhadap pelaksanaan penegakan hukum, sebab penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai dalam masyarakat. Bagian yang terpenting dalam menentukan penegak hukum adalah kesadaran hukum masyarakat.

5) Faktor kebudayaan

Kebudayaan Indonesia merupakan dasar (perundang-undangan) harus mencerminkan nilai-nilai yang menjadi dasar hukum adat. Dalam penegakan hukum, semakin banyak penyesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan kebudayaan masyarakat, maka akan semakin mudahnya dalam menegakannya.¹⁶

2. Teori Constraint Dan Effort

Teori Kendala atau yang lebih dikenal dengan sebutan *Theory of Constraint* merupakan sebuah istilah yang merujuk pada teori dalam dunia bisnis yang berkaitan langsung dengan proses pencapaian keuntungan (laba) dengan melakukan identifikasi terhadap kendala yang biasanya dialami oleh sebuah perusahaan. Setelah mengetahui kendala yang dialami, perusahaan harus menyediakan juga solusi untuk mengatasinya agar dapat dengan mudah survive melewati kendala tersebut. Tujuan utama dari teori ini adalah untuk mencapai sebuah target dari sebuah perusahaan dengan menghasilkan

¹⁶ *Ibid*, hal. 8.

keuntungan atau profit yang maksimal. Caranya adalah dengan mengatasi setiap faktor risiko atau hambatan yang ada.¹⁷

Teori Effort atau bisa disebut teori usaha adalah suatu bentuk usaha yang melakukan kegiatan secara tetap dan terus menerus dengan tujuan memperoleh keuntungan, baik yang diselenggarakan oleh perorangan maupun badan usaha yang berbentuk badan hukum atau tidak berbentuk badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan disuatu daerah dalam suatu negara.¹⁸

F. Metode Penelitian

Metode penelitian merupakan suatu sarana pokok dalam pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta seni.¹⁹ Menurut Calder metode penelitian juga dapat di artikan dengan pengertian “ Jalan atau cara yang harus ditempuh”. Maksudnya untuk mendapatkan suatu pengetahuan harus dilakukan dengan jalan atau cara, dimana langkah-langkahnya harus dilakukan terlebih dahulu dan proses kegiatan ilmiah dimulai ketika manusia mengamati sesuatu.²⁰

Untuk mengetahui dan memahami secara terperinci metode penelitian yang digunakan dalam penulisan uraian tentang metode dalam penelitian dan penulisan skripsi ini.

¹⁷ Karni Fadhillah, “*Mengenal Theory Of Constraint Dan Peran Pentingnya Dalam Perusahaan*”, diakses dari <https://www.jojonomic.com/blog/theory-of-constraint/>, pada tanggal 30 Oktober 2021 pukul 09.52 WIB.

¹⁸ Harmaizar Z, *Menangkap Peluang Usaha*, Bekasi: Dian Anugerah Prakasa, 2008, hal. 14.

¹⁹ Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Ed, Cet, 5, Jakarta: Sinar Grafika, 2014, hal. 17.

²⁰ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Cet, 1, Bandung: Mandar Maju, 2008, hal. 4.

1. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Yuridis Empiris, yaitu dengan mempelajari terlebih dahulu peraturan perundang-undangan yang berlaku kemudian melihat kenyataan yang diterima di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi, mengenai penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang digunakan di dalam penelitian ini adalah *pendekatan sociological approach*. *Sociological approach* yaitu pendekatan yang pembahasannya atas suatu objek yang diteliti berkenaan dengan penegakan hukum pidana terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar, yang dilandaskan pada masyarakat yang ada pada pembahasan atau pendekatan yang berhubungan dengan hubungan sosial masyarakat satu dengan yang lain.

3. Sumber Data

Data-data penulisan ini diperoleh melalui:

a. Data Primer

Penulis melakukan penelitian ini merupakan metode untuk menemukan secara spesifik tentang apa yang sedang terjadi,

penelitian lapangan bertujuan untuk memecahkan masalah-masalah praktis dalam masyarakat.²¹

b. Data Sekunder

Penelitian ini dilakukan dengan menelaah buku-buku literature, dokumen-dokumen yang relevan. Hasil dari menelaah buku-buku dan yang lainnya untuk mengambil intisarinya sebagai data.²²

4. Teknik Pengumpulan Data

Penulis menggunakan pengumpulan data dan informasi di lapangan, maka untuk pengumpulan data penulis menggunakan metode:

a. Wawancara, yaitu situasi peran antar pribadi bertatap muka, penulis mengajukan pertanyaan-pertanyaan untuk mendapatkan jawaban yang relevan dengan masalah penelitian²³, wawancara tersebut dilakukan kepada :

1. Ketua Badan Pengawas Obat Dan Makanan Kota Jambi.
2. Penyidik Badan Pengawas Obat Dan Makanan Kota Jambi.

b. Studi Dokumen, merupakan langkah awal dari setiap penelitian hukum, studi dokumen bagi penelitian hukum meliputi studi bahan-bahan yang berupa²⁴, data-data diperoleh dengan cara

²¹ Mardalis, *Metode Penelitian (Suatu Pendekatan Proposal)*, Jakarta: Sinar Grafika Offset, 2004, hal. 28.

²² *Ibid*, hal. 28.

²³ Amiruddin Dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Depok: Rajawali Pers, 2021, hal. 82.

²⁴ *Ibid*, hal. 68.

meneliti langsung dokumen-dokumen yang tersedia berupa perundang-undangan, buku-buku, jurnal yang berkaitan dengan objek penelitian ini yaitu mengenai Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi.

5. Teknik Penentuan Sampel

Dalam penulisan ini penulis menggunakan teknik Purposive Sampling yaitu dengan tujuan untuk memperoleh satuan sampling yang memiliki karakteristik yang dikehendaki²⁵. Adapun sampel yang memenuhi kriteria dimaksud adalah Ketua Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi dan Penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi.

6. Analisis Data

Dari data yang diperoleh baik dari wawancara, dan studi dokumen akan diolah atau dianalisis dengan metode kualitatif yang menghasilkan data deskriptif yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis ataupun lisan dan perilaku nyata, yang akan menarik kesimpulan secara deduktif yaitu penarikan kesimpulan dari yang bersifat umum kepada khusus.

²⁵ Tim Revisi FH UNBARI, *Op Cit*, hal. 44.

G. Sistematika Penulisan

Adapun penulisan skripsi ini di dasarkan pada sistematika yang sederhana dengan tujuan menjelaskan masalah yang ada, untuk dipahami secara jelas dan memudahkan dalam menghubungkan antara bab satu dengan bab yang lainnya, maka disusunlah sistematika penulisan proposal ini dalam 5 (lima) bab, untuk tiap-tiap bab dibagi lagi kedalam beberapa bagian sesuai dengan kebutuhan dalam proposal ini.

Untuk mendapatkan gambaran singkat materi yang akan dibahas di skripsi ini, maka dapat dilihat dilihat dalam sistematika berikut ini :

BAB I PENDAHULUAN, Pada bab ini menguraikan mengenai latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian dan tujuan penulisan, kerangka konseptual, landasan teoritis, metode penelitian, dan uraian mengenai sistematika penulisan.

BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG PENEGAKAN HUKUM DAN HUKUM PIDANA, Pada bab ini berisikan tentang pengertian penegakan hukum, faktor-faktor penegakan hukum, pengertian hukum pidana, tujuan dan fungsi hukum pidana, dan jenis-jenis hukum pidana.

BAB III TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DAN PELAKU USAHA, Pada bab ini terdiri dari pengertian badan pengawas obat dan makanan , tugas badan pengawas obat dan makanan, fungsi badan pengawas obat dan makanan, pengertian pelaku usaha, hak dan kewajiban pelaku usaha,

BAB IV PEMBAHASAN, Pada bab ini dilakukan pembahasan tentang penegakan hukum pidana bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar yang sudah di proses dan mengenai faktor-faktor yang menjadi penghambat dalam penegakan hukum pidana oleh badan pengawas obat dan makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di kota jambi dan cara mengatasinya.

BAB V PENUTUP, pada bab ini memuat kesimpulan terhadap permasalahan yang diuraikan pada bab-bab sebelumnya. Bab ini akan disampaikan mengenai sarana penulis yang diajukan untuk perbaikan dari permasalahan yang dibahas dari penelitian skripsi ini

BAB II

TINJAUAN UMUM TENTANG

PENEGAKAN HUKUM DAN HUKUM PIDANA

A. Pengertian Penegakan Hukum

Terhadap masalah kemanusiaan atau masalah kemasyarakatan yang tertua banyak usaha-usaha penanggulangan yang dilakukan dalam berbagai cara. Salah satu pencegahan dan pengendalian kejahatan itu ialah menggunakan hukum pidana dengan sanksinya yang berupa pidana. Penggunaan upaya hukum, termasuk hukum pidana, sebagai salah satu upaya untuk mengatasi masalah sosial termasuk dalam bidang kebijakan penegakan hukum. Disamping itu karena tujuannya adalah untuk mencapai kesejahteraan masyarakat pada umumnya, maka penegakan kebijakan penegakan hukum itupun termasuk dalam bidang kebijakan sosial, yaitu segala usaha yang rasional untuk mencapai kesejahteraan masyarakat. Sebagai suatu masalah yang termasuk masalah kebijakan, maka penggunaan (hukum) pidana sebenarnya tidak merupakan suatu keharusan.²⁶

Penegakan hukum adalah proses melakukan upaya untuk menegakkan atau benar-benar berfungsi norma hukum sebagai pedoman

²⁶ Barda Nawawi Dan Muladi, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni Bandung, 2000, hal. 148-149.

perilaku dalam lalu lintas atau hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Dilihat dari subjeknya, penegakan hukum dapat dilakukan oleh subjek yang luas dan juga dapat diartikan sebagai upaya penegakan hukum yang melibatkan semua subjek.

Penegakan hukum dapat dimulai dengan mengkaji tentang apa yang akan ditegakan. Hal tersebut bukan berarti melakukan pengkajian yang tidak ada gunanya. Oleh karena itu untuk mendapatkan kejelasan mengenai proses penegakan hukum sudah dimulai pada saat peraturan hukumnya dibuat atau diciptakan. Penegakan hukum adalah proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan.²⁷

Secara konsepsional, maka inti dari penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang dijabarkan dalam kaidah-kaidah yang benar dan tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup. Kaidah-kaidah tersebut kemudian menjadi pedoman atau patokan bagi perilaku atau sikap tindak yang dianggap pantas, atau yang seharusnya. Perilaku atau sikap tindak tersebut bertujuan untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian. Penegakan hukum sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penerapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum, akan tetapi mempunyai unsur penilaian pribadi. Atas dasar uraian tersebut dapatlah dikatakan bahwa

²⁷ Satjipto Raharjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Yogyakarta: Genta Publishing, 2009, hal. 24.

gangguan terhadap penegakan hukum mungkin terjadi, apabila tidak ada keserasian antara “tritunggal” nilai, kaidah dan pola perilaku. Gangguan tersebut terjadi apabila adanya ketidakserasian antara nilai-nilai yang berpasangan, dan menjelma didalam kaidah-kaidah yang bersimpang siur, dan pola perilaku tidak terarah yang mengganggu kedamaian pergaulan hidup.

Oleh karena itu dapat dikatakan, bahwa penegakan hukum bukanlah semata-mata berarti pelaksanaan perundang-undangan walaupun di dalam kenyataan di Indonesia kecenderungan demikian, sehingga pengertian *law enforcement* begitu populer. Selain itu ada kecenderungan yang kuat untuk mengartikan penegakan hukum sebagai pelaksanaan keputusan-keputusan hakim.²⁸

Hukum adalah undang-undang dan sebagainya untuk mengatur kehidupan sosial masyarakat atau tolok ukur (ketetapan) tentang peristiwa atau keputusan tertentu (pertimbangan) yang ditetapkan oleh hakim di pengadilan (pemidanaan).²⁹

Menurut Achmad Ali, hukum adalah seperangkat aturan atau tindakan yang diatur dalam suatu sistem yang menentukan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan manusia sebagai warga negara dalam kehidupan sosialnya. Hukum itu berasal baik dari masyarakat itu sendiri maupun dari

²⁸ Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2008, hal. 5-8.

²⁹ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 2007, hal. 410.

sumber-sumber lain yang diakui berlaku oleh penguasa tertinggi dalam masyarakat, dan benar-benar ditegakkan oleh anggota masyarakat secara keseluruhan) dalam kehidupan mereka.³⁰

Hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan. Pelaksanaan hukum berlangsung secara normal, damai, tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar itu harus ditegakkan. Melalui penegakan hukum inilah hukum itu menjadi kenyataan. Dalam penegakan hukum ada 3 unsur yang harus diperhatikan, yaitu kepastian hukum (*techtssicherheit*), kemanfaatan (*zweekmassigkeit*), dan keadilan (*gerechtigkei*).³¹

Keberadaan hukum adalah untuk ditaati, dilaksanakan dan ditegakkan, dalam kaitannya dengan penegakan hukum, maka pelaksanaan penegakan hukum merupakan fase penegakan kedaulatan atau dalam penegakan kedaulatan tidak dapat dipisahkan dari kegiatan penegakan hukum, karena keberhasilan penegakan hukum merupakan faktor utama dalam mewujudkan dan membina kewenangan. negara dan pemerintahan demi tegaknya kedaulatan negara. Pelaksanaan penegakan hukum pidana dalam masyarakat harus memperhatikan beberapa hal sebagaimana penegakan hukum pada umumnya, antara lain:

³⁰ Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum*, Bogor: Ghalia Indonesia, 2008, hal.30-31.

³¹ Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Yogyakarta: Genta Publishing, 1991, hal. 134.

- a. Manfaat dan kegunaan bagi masyarakat;
- b. Mencapai keadilan, artinya penerapan hukum harus mempertimbangkan berbagai fakta dan keadaan secara proporsional;
- c. Mengandung nilai-nilai keadilan, yaitu nilai-nilai yang dituangkan dalam aturan-aturan yang kokoh dan terwujud, dan sikap tindakan sebagai pencerminan nilai tahap akhir untuk menciptakan, memelihara, dan memelihara kehidupan sosial yang damai.

Secara universal, kegiatan pelaksanaan penegakan hukum termasuk penegakan hukum pidana dapat berupa:

1. Tindakan Pencegahan (*preventif*)

Preventif adalah segala upaya atau tindakan yang dimaksudkan untuk mencegah terjadinya pelanggaran hukum, upaya tersebut dapat meliputi:

- a. Meningkatkan kesadaran hukum bagi warga negara itu sendiri.
- b. Tindakan patroli atau pengamanan kebijakan penegakan hukum
- c. Pengawasan atau pengendalian terus dilakukan, misalnya memantau aliran kepercayaan
- d. Pencegahan penyalahgunaan dan atau penodaan agama, penelitian dan pengembangan hukum dan statistik kriminal.

2. Tindakan Represif (*repression*)

Tindakan represif adalah segala upaya atau tindakan yang harus dilakukan oleh penyelenggara negara tertentu sesuai dengan ketentuan hukum acara yang berlaku apabila telah terjadi pelanggaran hukum, bentuk tindakan represif tersebut dapat berupa:

- a. Tindakan administratif.
- b. Perbuatan yuridis atau perbuatan hukum yang meliputi antara lain:
 - a. Penyidikan;
 - b. Penuntutan;
 - c. Pemeriksaan oleh pengadilan;
 - d. Pelaksanaan keputusan pengadilan atau eksekusi.

B. Faktor-Faktor Penegakan Hukum

Penegakan hukum sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penetapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum.³²

Teori penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto adalah bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan 5 (lima) faktor, yaitu:

- a. Faktor hukumnya sendiri (undang-undang)

³² Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Grafindo Persada, 1983, hal. 5.

Berdasarkan teori-teori ilmu hukum, dapat dibedakan tiga macam hal mengenai berlakunya hukum sebagai kaidah. Hal ini diungkapkan sebagai berikut:

1. Kaidah hukum berlaku secara yuridis, apabila penentuannya didasarkan pada kaidah yang lebih tinggi tingkatannya atau terbentuk atas dasar yang telah ditetapkan
 2. Kaidah hukum berlaku secara sosiologis, apabila kaidah tersebut efektif. Artinya, kaidah dimaksud dapat dipaksakan berlakunya oleh penguasa walaupun tidak diterima oleh warga masyarakat atau kaidah itu berlaku karena adanya pengakuan dari masyarakat.
 3. Kaidah hukum berlaku secara filosofis, yaitu sesuai dengan cita hukum sebagai nilai positif yang tertinggi.
- b. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum

Di dalam berfungsinya hukum, mentalitas atau kepribadian petugas penegak hukum memainkan peran penting. Penegak hukum atau orang yang bertugas menerapkan hukum mencakup ruang lingkup yang sangat luas, penegak hukum atau orang bertugas menerapkan hukum mencakup ruang lingkup yang sangat luas, sebab menyangkut petugas pada strata atas, menengah, dan bawah. Artinya, di dalam melaksanakan tugas-tugas penerapan hukum, petugas harus memiliki suatu pedoman, diantaranya

peraturan tertulis tertentu yang mencakup ruang lingkup tugas-tugasnya. Kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas penegak hukum rendah maka akan ada masalah. Demikian pula sebaliknya, apabila peraturan buruk, sedangkan kualitas penegak hukumnya baik, mungkin pula timbul masalah-masalah.

- c. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum
- Kepastian penanganan suatu perkara senantiasa tergantung pada masukan sumber daya yang diberikan di dalam program-program pencegahan dan pemberantasan tindak pidana. Tidak mungkin penegakan hukum akan berjalan dengan lancar tanpa adanya sarana atau fasilitas tertentu yang ikut mendukung dalam pelaksanaannya.
- d. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan

Salah satu faktor yang menegakan suatu peraturan adalah warga masyarakat. Penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat itu sendiri. Secara langsung masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum. Pada setiap tindak pidana atau usaha dalam rangka penegakan hukum, tidak semuanya diterima masyarakat sebagai sikap tindak yang baik, ada kalanya ketaatan terhadap hukum yang dilakukan dengan hanya mengetengahkan sanksi-

sanksi negative yang berwujud hukuman atau penjatuhan pidana apabila dilanggar. Hal itu hanya menimbulkan ketakutan masyarakat terhadap para penegak hukum semata atau petugasnya saja.

- e. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa

Kebudayaan menurut Soerjono Soekanto, mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia dan masyarakat, yaitu mengatur agar manusia dapat mengerti bagaimana seharusnya bertindak, berbuat, dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan orang lain. Dalam penegakan hukum, semakin banyak penyesuaian antara peraturan perundang-undangan dengan kebudayaan masyarakat, maka akan semakin mudahlah dalam menegakannya. Penegakan hukum dapat menjamin kepastian hukum, sebagai proses kegiatan yang meliputi berbagai pihak termasuk masyarakat dalam rangka pencapaian tujuan adalah keharusan untuk melihat penegakan hukum pidana sebagai suatu sistem peradilan pidana.³³

C. Pengertian Hukum Pidana

Secara umum ada dua pengertian tentang hukum pidana, yaitu disebut dengan *ius poenale* dan *ius puniend*. *Ius poenale* merupakan pengertian hukum pidana objektif sedangkan *ius puniendi* merupakan

³³ *Ibid*, hal.8.

hukum pidana subjektif. Menurut Mezger hukum pidana merupakan aturan hukum yang mengikatkan kepada suatu perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu suatu akibat yang berupa pidana.

Perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu dimaksudkan perbuatan yang dilakukan oleh orang, yang memungkinkan pidana. Perbuatan semacam itu dapat disebut “perbuatan yang dapat dipidana” atau “perbuatan jahat” (*Verbrechen atau crime*). Sedangkan pidana itu sendiri merupakan penderitaan yang sengaja dibebankan kepada orang yang melakukan perbuatan yang memenuhi syarat-syarat tertentu tersebut.³⁴

Hukum dalam fungsinya sebagai pelindung kepentingan manusia, hukum mempunyai tujuan. Hukum memiliki tujuan yang ingin dicapai. Tujuan utama hukum adalah untuk menciptakan ketertiban masyarakat, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban dalam masyarakat diharapkan kepentingan manusia dapat terlindungi. Dalam mencapai tujuan tersebut, hukum bertugas membagi hak dan kewajiban antara individu dalam masyarakat, membagi kewenangan dan mengatur cara penyelesaian masalah hukum serta menjaga kepastian hukum.

Menurut Simons: Hukum pidana merupakan keseluruhan larangan atau perintah yang oleh negara diancam dengan nestapa yaitu suatu pidana

³⁴ Sudarto, *Hukum Pidana I*, Semarang: Fakultas Hukum Undip Semarang, 2009, hal.13.

apabila tidak ditaati, keseluruhan peraturan yang menetapkan syarat-syarat untuk penjatuhan pidana, dan keseluruhan ketentuan yang memberikan dasar untuk penjatuhan dan penerapan pidana.³⁵

Moeljatno memberikan makna hukum pidana sebagai bagian dari pada keseluruhan hukum yang berlaku di suatu negara, yang mengadakan dasar-dasar dan aturan-aturan untuk:

- a. Menentukan perbuatan-perbuatan mana yang tidak boleh dilakukan, yang dilarang, dengan disertai ancaman atau sanksi yang berupa pidana tertentu bagi barang siapa melanggar larangan tersebut.
- b. Menentukan kapan dan dalam hal-hal apa kepada mereka yang telah melanggar larangan-larangan itu dapat dikenakan atau dijatuhi pidana sebagaimana yang telah diancamkan.
- c. Menentukan dengan cara bagaimana pengenaan pidana itu dapat dilaksanakan apabila ada orang yang disangka telah melanggar larangan tersebut.

Perumusan Moeljatno mengindikasikan bahwa hukum pidana merupakan seperangkat aturan yang mengatur tentang 3 unsur yaitu tentang aturan tentang tindak pidana, pertanggungjawaban pidana dan proses verbal penegakan hukum jika terjadi tindak pidana. Unsur ini menunjukkan keterkaitan antara hukum pidana materil dan hukum pidana

³⁵ *Ibid*, hal.14.

formil, dengan makna bahwa pelanggaran terhadap hukum pidana materil tidak akan ada artinya tanpa ditegakkannya hukum pidana formil, demikian juga sebaliknya.

Selain pengertian *ius poenale* juga ada pengertian *ius puniendi* yang dapat diartikan secara luas dan sempit. Jika diartikan secara luas, *ius puniendi* merupakan hak dari negara atau alat-alat perlengkapan negara untuk mengenakan atau mengancam pidana terhadap perbuatan tertentu. Sedangkan apabila diartikan secara sempit *ius puniendi* merupakan hak negara untuk menuntut perkara-perkara pidana, menjatuhkan dan melaksanakan pidana terhadap orang yang melaukan tindak pidana.³⁶

Menurut Simons, *strafbaar feit* adalah kelakuan yang diancam pidana, yang bersifat melawan hukum, yang berhubungan dengan kesalahan dan yang dilakukan oleh orang yang mampu bertanggung jawab.³⁷

Sedangkan menurut Van Hamel, dikatakan istilah *strafbaar feit* adalah kelakuan orang yang dirumuskan dalam Undang-undang, yang bersifat melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan.

Secara lebih rinci dijelaskan rumusan untuk memahami terkait pokok penjelasan dari apa yang dimaksud dengan perbuatan pidana, dalam bukunya Moeljanto menejelaskan:

³⁶ *Ibid*, hal.15.

³⁷ Moeljanto, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Jakarta: Rineka Cipta, 2000, hal. 56.

- a. Bahwa “*feit*” dalam *strafbaar feit* berbeda dengan pengertian “perbuatan” dalam perbuatan pidana. Perbuatan adalah kelakuan + kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan atau dengan kata lain sama dengan kelakuan akibat dan bukan kelakuan saja. Sebetulnya Simons juga pernah mengatakan bahwa *strafbaar feit* itu sendiri terdiri dari *handeling* dan *gevolg* (kelakuan dan akibat).
- b. Bahwa pengertian *strafbaar feit* dihubungkan dengan kesalahan orang melakukan kejadian tadi. Ini berbeda dengan perbuatan pidana sebab ini tidak dihubungkan dengan kesalahan yang merupakan pertanggung jawaban pidana. Perbuatan pidana hanya menunjukkan kepada sifat perbuatan saja, yaitu sifat dilarang dengan ancaman pidana kalau dilanggar. Apakah benar-benar dipidana seperti yang sudah diancamkan, ini tergantung kepada keadaan batinnya dan hubungan batinnya dengan perbuatan itu, yaitu dengan kesalahan. Jadi perbuatan pidana dipisahkan dari pertanggung jawaban pidana juga dipisahkan dari kesalahan. Lain halnya *strafbaar feit*, tercakup pengertian perbuatan pidana dan kesalahan.³⁸

D. Tujuan Hukum Pidana

Para pakar hukum pidana mengutarakan bahwa tujuan hukum pidana ialah pertama, untuk menakut-nakuti orang agar jangan sampai

³⁸ *Ibid*, hal. 57.

melakukan kejahatan (*preventif*). Kedua, untuk mendidik atau memperbaiki orang-orang yang sudah menandakan suka melakukan kejahatan agar menjadi orang yang baik tabi'atnya (*represif*).³⁹

Pidana pada hukum pidana merupakan suatu alat dan bukan tujuan hukum pidana, yang apabila dilaksanakan, tiada lain adalah berupa penderitaan atau rasa tidak enak bagi yang bersangkutan. Menurut Adami Chazawi, mencantumkan pidana pada setiap larangan dalam hukum pidana (*strafbaar feit*: tindak pidana), di samping bertujuan untuk kepastian hukum dan dalam rangka membatasi kekuasaan negara, juga bertujuan untuk mencegah (*preventif*) bagi orang yang berniat untuk melanggar hukum pidana.⁴⁰

Dengan demikian hukum pidana di Indonesia adalah mengayomi seluruh rakyat Indonesia. Tujuan hukum pidana dibagi menjadi 2 (dua), yaitu:

- a. Tujuan hukum pidana sebagai hukum sanksi, tujuan ini bersifat konseptual atau filsafati yang bertujuan memberidasar adanya sanksi pidana. Jenis bentuk dan sanksi pidana dan sekaligus sebagai parameter dalam menyelesaikan pelanggaran pidana.
- b. Tujuan dalam penjatuhan sanksi pidana terhadap orang yang melanggar hukum pidana, tujuan ini bercorak pragmatik dengan ukuran yang jelas dan konkret relevan dengan problem yang muncul akibat adanya pelanggaran hukum pidana dan orang yang melakukan pelanggaran hukum pidana.⁴¹

³⁹ Profjodikor, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia*, Bandung: Refika Aditama, 2003, hal. 20.

⁴⁰ Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2002, hal. 25.

⁴¹ Prasetyo, *Hukum Pidana*, Jakarta: Rajawali Pers, 2010, hal. 7.

BAB III

TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DAN PELAKU USAHA

A. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah non kementerian yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dari presiden dan bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah suatu perusahaan atau organisasi yang didalamnya terjalin sebuah komunikasi yang baik antara pihak-pihak terkait dan juga menentukan pencapaian tujuan perusahaan, seperti halnya Lembaga Pemerintahan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang juga memperhatikan kelangsungan komunikasi yang baik antara pihak-pihak terkait demi kegiatan operasionalnya. Perusahaan ini telah mengalami beberapa kali evolusi sistem dengan tujuan untuk lebih mengoptimalkan kinerja dan layanan demi mempertahankan citra positif perusahaan dimata publik.

Sehubungan dengan kemajuan teknologi transportasi, produk-produk tersebut dalam waktu singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh masyarakat.

Konsumsi masyarakat cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup, termasuk pola konsumsi. Selain itu, edukasi masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk dengan baik. Kemudian iklan dan promosi besar-besaran telah mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan.

B. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan pemerintahan dan dikoordinasikan oleh menteri kesehatan dan kesejahteraan sesuai dengan Keputusan Presiden Pasal 73 Nomor 166 Tahun 2000 dan pada tanggal 4 Juli 2003, Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/Menkes/SKB/VII/2003 yang memuat dan mengatur tentang Tugas, Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yaitu:

- a. Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mengatur tentang tugas sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), salah satunya adalah pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dikelola oleh pemerintah. Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan makanan olahan.
- b. Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mengatur fungsi sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) seperti merumuskan kebijakan, melaksanakan kebijakan, menetapkan norma, standar dan prosedur, kemudian melakukan pengawasan sebelum diedarkan

dan selama peredaran sampai pelaksanaan. dukungan substantif kepada seluruh elemen organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

- c. Kewenangan sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menyebutkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berwenang mengeluarkan semua peredaran izin produk dan sertifikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat melakukan intelijen dan penyidikan terhadap pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk memberikan sanksi administratif dalam sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

C. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi :

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - a. Penyusunan kebijakan nasional dibidang pengawasan Obat dan Makanan.
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional dibidang pengawasan Obat dan Makanan.
 - c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria dibidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
 - d. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
 - e. Kordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan isntansi pemerintah pusat dan daerah.
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi dibidang pengawasan Obat dan Makanan.
 - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang pengawasan Obat dan Makanan.

- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi dilingkungan BPOM.
 - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM.
 - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas dilingkungan BPOM.
 - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi dilingkungan BPOM.
2. Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
 3. Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

D. Pengertian Pelaku Usaha

Pengertian Pelaku Usaha menurut pasal 1 angka 3 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Menurut penjelasan pasal 1 angka 3 Undang-undang perlindungan konsumen pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian tersebut meliputi perusahaan, Badan Usaha Milik Negara, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Unsur-unsur pelaku usaha ialah:

- a. Setiap orang perseorangan atau badan usaha, ditinjau dari aspek subyek yaitu pelaku usaha adalah pengusuha (perseorangan) dan

sekumpulan pengusaha yang membentuk organ atau badan usaha. Dengan demikian baik perseorangan maupun badan usaha dapat dikenakan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK).

- b. Berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, pembuat UU memahami bahwa badan usaha terdiri dari dua kategori, ialah badan usaha berbadan hukum dan badan usaha bukan badan hukum.
- c. Didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, dalam hukum perdata internasional diakui prinsip nasionalitas atau domisili dari suatu badan hukum sebagai kriteria badan usaha domestik atau asing.
- d. Baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian, kegiatan bisnis dapat dilakukan dalam beragam bentuk dan cara yang dituangkan ke dalam kontrak.
- e. Menyelenggarakan kegiatan usaha, istilah kegiatan usaha memiliki cakupan yang luas meliputi perbuatan dagang atau kegiatan perniagaan.
- f. Dalam berbagai bidang ekonomi, memperluas arti pelaku usaha meliputi pihak-pihak yang melakukan aktivitas atau kegiatan usaha (bisnis).⁴²

E. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

⁴² Sri Rejeki Hartono, *Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Kerangka Era Perdagangan Bebas*, Bandung: Mandar Maju, 2000, hal. 36.

Pada dasarnya ada hubungan antara pelaku usaha dan konsumen. hubungan yang dimaksud adalah hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen, oleh karena itu hukum perlindungan konsumen mengatur hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen yang dijamin pemenuhannya melalui penegakan hukum. Kewajiban pelaku usaha merupakan tanggung jawab yang harus diemban oleh pelaku usaha kepada konsumen dan sebaliknya hak konsumen adalah kewajiban konsumen kepada pelaku usaha.⁴³

Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengenai hak pelaku usaha, yaitu :

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan terhadap kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan:

Pelaku usaha berhak menerima pembayaran oleh konsumen yang telah disepakati bersama, setelah pelaku usaha telah memberikan barang dan/atau jasa yang sudah disepakati bersama konsumen.⁴⁴

- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumenn yang beritikad tidak baik:

Yang dimaksud dengan konsumen yang beritikad tidak baik yaitu, konsumen yang telah melalui kesepakatan bersama dengan pelaku usaha setelah mendapatkan barang dan/atau jasa untuk membayar barang dan/atau jasa tersebut. Akan tetapi konsumen mengundur-undur waktu pembayaran. Selain itu, ada juga konsumen yang berusaha komplain terhadap barang dan/atau jasa yang telah diperoleh, dengan alasan barang rusak atau tidak sesuai agar mendapat yang lebih baru. Padahal sebelumnya, barang tersebut sebelum sampai dikonsumen barang itu sudah dicek kembali kualitasnya oleh si pelaku usaha. Dengan kasus-kasus tersebut pelaku usaha berhak mendapat perlindungan hukum sesuai dengan ketentuan yang berlaku.⁴⁵

⁴³ Ali Mansyur, *Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Produksi Nasional*, Jurnal Pembaharuan Hukum Volume.2, Nomor 1, Universitas Islam Sultan Agung, hal. 6.

⁴⁴ Gunawan Widjaja, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2000, hal. 33.

⁴⁵ Gunawan Widjaja, *Loc. Cit.*

- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen:
Pelaku usaha berhak melakukan pembelaan apabila didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan:
Pelaku usaha berhak untuk rehabilitasi nama baik jika pelaku usaha tidak terbukti secara hukum dalam tindakan yang merugikan konsumennya.
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya:
Adanya ketentuan ini membuka peluang bagi pemerintah untuk menjamin pemenuhan hak konsumen yang tidak diatur pada ketentuan diatas.

Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang

Perlindungan Konsumen mengenai kewajiban Pelaku Usaha, yaitu :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya:
Pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya harus bersikap jujur tanpa ada niatan untuk mengelabui konsumennya.
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan:
Pelaku usaha wajib memberikan informasi yang jelas dan jujur terhadap barang dan/atau jasa. Dan pelaku usaha wajib menjelaskan prosedur penggunaan terhadap barang dan/atau jasa tersebut. Serta pelaku usaha harus menjelaskan cara perbaikan dan pemeliharaan jika mungkin dikemudian hari barang dan/atau jasa tersebut terdapat kendala pada saat pemakaian.⁴⁶
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar, jujur, serta tidak diskriminatif:
Berkewajiban melayani konsumen dengan jujur tanpa memandang perbedaan idiologi, suku, agama dan status sosial.
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku:
Pelaku usaha berkewajiban memberi jaminan terhadap barang dan/atau jasa yang telah diperdagangkan dengan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku.

⁴⁶ *Ibid*, hal. 34.

- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu, serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan:

Pelaku usaha harus memberikan kesempatan kepada konsumen untuk mencoba barang dan/atau jasa terhadap yang ingin dibeli, agar konsumen dapat mengetahui kualitas barang/dan atau jasa tersebut. Serta pelaku usaha wajib memberikan garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan.⁴⁷

- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau jasa penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian:

Pelaku usaha wajib mengganti rugi terhadap barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan kesepakatan yang telah disepakati bersama dengan konsumen.⁴⁸

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan

barang dan/atau jasa yang :

- a. Tidak sesuai dengan standar ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah hitungan sebagaimana yang tercantum dalam label produksi barang tersebut.
- c. Tidak sesuai dengan takaran atau timbangan dalam jumlah yang sebenarnya.
- d. Tidak sesuai dengan jaminan, serta keistimewaan dan kemanjuran yang di tuliskan di dalam label barang tersebut.
- e. Tidak sesuai dengan komposisi, yakni proses pengolahan yang ditampilkan dilabel barang tersebut tidak sesuai dengan pengolahan yang sebenarnya.
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label barang atau tersebut atau tidak sesuai dengan yang dipromosikan oleh pelaku usaha ketika diperdagangkan.
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu terhadap penggunaan barang dan/atau jasa tersebut.
- h. Tidak memasang label penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan , akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, dan keterangan lain yang menurut ketentuan yang berlaku harus dipasang/atau dibuat dalam label barang dan/atau jasa tersebut.

⁴⁷ Gunawan Widjaja, *Loc, Cit.*

⁴⁸ *Ibid.*

- i. Tidak mencantumkan label “halal” sesuai ketentuan yang berlaku.
- j. Tidak mencantumkan penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sebagaimana dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.⁴⁹

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang tidak layak diperdagangkan atau rusak cacat dan bekas, tanpa memberikan informasi yang lengkap dan jujur terhadap konsumen. Bagi pelaku usaha yang melakukan pelanggaran tersebut, dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa terhadap konsumen dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, atau membuat pernyataan yang tidak sesuai dengan keadaan atau menyesatkan mengenai :

- a. Harga atau tarif barang dan/atau jasa.
- b. Kegunaan atau manfaat barang dan/atau jasa.
- c. Kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa.
- d. Tawaran potongan harga atau diskon yang ditawarkan serta diberikan tawaran hadiah yang menarik.
- e. Bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.⁵⁰

⁴⁹ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013, hal. 53.

⁵⁰ Zulham, *Op Cit*, hal. 55-56.

Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

- a. Tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan.
- b. Mengumumkan hasil hadiah tidak melalui sosmed atau media massa.
- c. Memberikan hadiah tidak sesuai dengan kesepakatan awal.
- d. Menggantikan hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang di janjikannya.⁵¹

Dalam hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha harus dapat dimintakan pertanggung jawaban, apabila perbuatannya telah melanggar hak-hak dan kepentingan konsumen, menimbulkan kerugian, atau kesehatan konsumen.

Bentuk-bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap konsumen antara lain berupa:

- a. *Contractual Liability*, atau pertanggung jawaban kontraktual, yaitu tanggung jawab perdata atas dasar perjanjian atau kontrak dari pelaku usaha baik barang maupun jasa atas kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi barang yang dihasilkan atau memanfaatkan jasa yang diberikan. Maksud dari kontraktual

⁵¹ *Ibid*, hal.57.

tersebut yakni adanya suatu perjanjian langsung antara pelaku usaha dengan konsumen.

- b. *Product Liability*, yaitu tanggung jawab perdata terhadap produk secara langsung dari pelaku usaha atas kerugian yang dialami konsumen akibat menggunakan produk yang dihasilkan. Pertanggung jawaban produk tersebut didasarkan pada Perbuatan Melawan Hukum (*tortius liability*). Unsur-unsur dalam *tortius liability* antara lain adalah unsur perbuatan melawan hukum, kesalahan, kerugian dan hubungan kasualitas antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang timbul. Jadi, *product liability* dalam hal tidak terdapat hubungan perjanjian (*no privity of contract*) antara pelaku usaha dengan konsumen, tanggung jawab pelaku usaha didasarkan pada *product liability* atau pertanggung jawaban produk. Ketentuan ini terdapat dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- c. *Criminal Liability*, yaitu pertanggungjawaban pidana dari pelaku usaha sebagai hubungan antara pelaku usaha dengan negara. Dalam hal pembuktian, yang dipakai adalah pembuktian terbalik seperti yang diatur dalam Pasal 22 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang menyatakan bahwa pembuktian terhadap ada atau

tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian yang dialami konsumen merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha, tanpa menutup kemungkinan dalam melakukan pembuktian.⁵²

Kedudukan tanggung jawab perlu diperhatikan, karena mempersoalkan kepentingan konsumen harus disertai pula analisis mengenai siapa yang semestinya dibebani tanggung jawab dan sampai batas mana pertanggung jawaban itu dibebankan kepadanya. Tanggung jawab atas suatu barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh perusahaan atau industri, dalam pengertian yuridis lazim disebut sebagai *product liability*.

⁵² Syukni Tumi Pengata, 2018, <https://mediakonsumen.com/2018/04/17/wawasan/apa-saja-bentuk-bentuk-pertanggungjawaban-pelaku-usaha-terhadap-konsumen-ini-jawabannya>, diakses pada tanggal 25 Januari 2022, Pukul 15.37 WIB.

BAB IV

PENEGAKAN HUKUM PIDANA OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PELAKU USAHA YANG MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR DI KOTA JAMBI

A. Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi

Salah satu bentuk perlindungan hukum terhadap kepentingan manusia adalah hukum mengatur tentang keberadaan obat tradisional, dimana pemerintah melalui kementrian kesehatan mewajibkan setiap produk obat tradisional sebelum dipasarkan ke masyarakat tentunya harus memiliki izin edar terlebih dahulu, hal ini diperuntukkan supaya obat tradisional yang beredar dapat diketahui baik dari segi manfaat maupun komposisi obat tradisional tersebut sehingga tidak membahayakan pengguna atau konsumen.

Kehadiran obat tradisional sendiri di tengah-tengah masyarakat yang sedang tidak sehat atau sakit adalah suatu pilihan alternatif dalam penyembuhan penyakit, walaupun sebenarnya obat tradisional lebih di peruntukkan kepada pencegahan penyakit, sebab obat tradisional terbuat dari ramuan-ramuan baik dari tumbuhan maupun bahan hewan, sediaan

sarian, bahan mineral, atau campuran dari bahan tersebut sudah turun temurun digunakan untuk pengobatan.

Namun perlu diwaspadai adanya obat tradisional yang dicampur dengan bahan-bahan berbahaya dapat menimbulkan penyakit yang lebih serius, peredaran produk obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya telah sampai ke daerah-daerah tidak hanya di kota besar melainkan juga terjadi di kota-kota kecil lainnya.

Dengan adanya produk obat tradisional tanpa izin edar dan sudah menyalahi aturan karena tidak bisa menunjukkan persyaratan kalau produk obat tersebut memang diproduksi secara benar dan memenuhi standar yang berlaku. Produk obat tradisional illegal juga tidak memiliki izin edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri, dari segi harga pun keberadaan obat tradisional tanpa izin edar sangat meresahkan karena akan menimbulkan kompetisi yang tidak sehat dengan jamu-jamu yang memiliki izin edar yang terjamin kualitasnya.

Menurut Soerjono Soekanto, faktor yang sangat berpengaruh besar dalam ditegakannya suatu aturan adalah faktor penegak hukum. Hal ini dikarenakan penerapan suatu aturan dilaksanakan oleh penegak hukum dan penegak hukum dianggap sebagai panutan hukum oleh masyarakat.⁵³

Peranan penegak hukum sangat dibutuhkan untuk menegakkan suatu aturan hukum, dan di Indonesia terdapat beberapa lembaga penegak hukum yang terdiri dari:

⁵³ Soerjono Soekanto, *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 1989.

1. Kepolisian Negara Republik Indonesia:

Yang memiliki tugas utama yaitu memelihara keamanan dalam negeri.

2. Kejaksaan Republik Indonesia:

Yang memiliki tugas sebagai penegak hukum yang melakukan penuntutan.

3. Hakim:

Dalam proses penegakan hukum, hakim memiliki wewenang untuk mengadili.

4. Advokat:

No	Tahun	Jumlah Kasus	Jenis Obat	Keterangan
1	2018	2 kasus	Obat Herbal (herbal perifer kapsul dan herbal py du)	1 kasus diproses dan 1 kasus ditegur
2	2019	1 kasus	Obat Pegal Limu (cap beruang dan jakarta bandung plus)	Ditegur
3	2020	0 kasus	Nihil	Nihil
4	2021	11 kasus	Obat Kuat Pria (obat hajar jahanam dan lintah hitam papua)	Ditegur

Sumber Data BPOM Kota Jambi

Tugas utama seorang advokat dalam proses penegakan hukum adalah memberikan pelayanan kepada masyarakat yang sedang mencari keadilan.⁵⁴

Badan Pengawas Obat Dan Makanan Kota Jambi memiliki dua seksi yang bertugas sangat penting yaitu seksi pemeriksaan dan seksi penyidikan yang mana kedua seksi tersebut sangat berperan besar dalam menegakan aturan terhadap izin edar obat tradisional di Kota Jambi. Dalam hal ini bisa dilihat langsung dari tugas yang dilakukan oleh kedua

⁵⁴ Cahya Dicky Pratama, 2020, <https://www.kompas.com/2020/12/21/peran- lembaga-penegak-hukum-di-indonesia>, diakses pada 6 Maret 2022, Pukul 22.00 WIB.

seksi tersebut yang sudah diatur dalam pasal 12 dan pasal 13 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagai berikut:

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

Sesuai dengan hasil wawancara dengan bapak Aldo sebagai Penyidik di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi, Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi memberikan sanksi yaitu sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar izin edar yang mana ini termasuk ke dalam kategori *non projustitia*, yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, produk tanpa izin edarnya di amankan untuk dimusnahkan, pemilik barang membuat surat pernyataan yang berisi: tidak akan membuat perbuatan yang sama, diberi peringatan keras,

dan pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk obat yang tidak memiliki izin edar.⁵⁵

Sanksi pidana sendiri diberikan kepada pelaku usaha yang termasuk dalam kategori *projustitia*, yaitu dengan mengarah kepada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).⁵⁶ Sementara itu berdasarkan fakta-fakta yang ada dan menurut sanksi yang dijatuhkan kepada pelaku itu sendiri masih sangat ringan dan jauh dari sanksi yang seharusnya atau semestinya yang telah ditetapkan oleh Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Menurut penulis sendiri, belum efektifnya penegakan hukum terhadap pengedaran obat tradisional tanpa izin edar ini, salah satunya karena sangat ringannya sanksi yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri, sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku sehingga pelaku tidak akan mengulangi kesalahan yang sama.

Sesuai dengan teori yang dipakai yaitu Teori Penegakan Hukum yang mana hukum tidak menuju hanya ke satu aturan saja tetapi sepangkat aturan yang memiliki satu kesatuan sehingga menjadi sebuah sistem untuk

⁵⁵ Wawancara dengan Bapak Aldo, Sebagai Penyidik Balai Besar POM Kota Jambi, Hari Senin, Tanggal 24 Januari 2022, Bertempat di Balai Besar POM Kota Jambi.

⁵⁶ *Ibid.*

menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.

B. Faktor-Faktor Yang Menjadi Penghambat Dalam Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi Dan Cara Mengatasinya

Terdapat faktor-faktor yang menjadi penghambat yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi, diantaranya adalah:

1. Faktor Internal

Faktor Internal yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi adalah:

a. Sumber Daya Manusia atau Pegawai Terbatas:

Dimana sumber daya yang dibutuhkan atau pegawai masih sangat terbatas sehingga dengan kurangnya pegawai menyebabkan kurang maksimalnya kinerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi.

b. Terbatasnya Pegawai yang memiliki kemampuan atau kompetensi yang lebih baik:

Terbatasnya kemampuan oleh pegawai sehingga masih kurangnya pegawai yang memiliki kemampuan dan kompetensi yang dibutuhkan.

c. Minimnya sarana dan prasarana :

Masih kurangnya sarana maupun prasarana yang dibutuhkan sehingga membuat kurang maksimalnya kinerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi.

d. Terbatasnya dana:⁵⁷

Terbatasnya dana membuat kinerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi menjadi kurang maksimal sehingga menjadi penghambat.

2. Faktor Eksternal

Faktor Eksternal yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi adalah:

a. Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar oleh *sales freelance* :

Sales freelance sendiri merupakan seseorang yang lebih fokus kepada penjualan suatu produk, sehingga dengan adanya *sales freelance* ini menyebabkan peredaran obat tradisional menjadi semakin merajarela.

b. Kurangnya peran serta Pedagang Obat :

Peran dari pedagang sangatlah penting mereka tahu persis apa yang mereka jual, seharusnya para pedagang obat memberikan edukasi dan harus bertanggung jawab terhadap apa yang dijualnya.

⁵⁷ Wawancara dengan Bapak Aldo, Sebagai Penyidik Balai Besar POM Kota Jambi, Hari Senin, Tanggal 24 Januari 2022, Bertempat di Balai Besar POM Kota Jambi.

c. Kurangnya peran dan pengetahuan dari masyarakat⁵⁸ :

Masih banyaknya masyarakat yang tidak tahu akan produk yang mereka beli sehingga pengedaran obat tradisional tanpa izin edar bisa saja terjadi karena kurangnya pengetahuan dari masyarakat sendiri.

Dan faktor utama penyebab pengedaran Obat Tradisional tanpa izin edar adalah faktor ekonomi atau motivasi pelaku tersebut dalam mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar untuk mendapatkan keuntungan yang sebanyak-banyaknya sebab faktor-faktor tersebut diantaranya adalah kurangnya pengawasan terhadap barang yang beredar terutama di pelosok-pelosok desa dan kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai Obat Tradisional. Umumnya masyarakat hanya tertarik pada harga yang murah tanpa jeli mengetahui bahan dasar dari pembuatan obat tradisional tersebut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai posisi yang strategis berkaitan dengan tugas utama pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat di bidang obat dan makanan termasuk Obat Tradisional. Produk-produk ini merupakan kebutuhan dasar manusia tetapi sekaligus juga berisiko memberi dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat apabila tidak dikelola dengan benar, digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan. Karena itu perlu dilakukan

⁵⁸ *Ibid.*

pengaturan dan pengawasan yang baik agar keamanan, mutu, dan manfaat produk-produk tersebut dapat dipertanggungjawabkan.

Dan upaya yang bisa dilakukan untuk mengatasi pengambat dalam Penegakan Hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi adalah:

1. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi dalam mengatasi hambatan-hambatan internal meliputi:

a. Upaya dalam menanggulangi pegawai yang terbatas Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi mengajukan permohonan pegawai ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, di samping itu yang bisa dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi adalah dengan memaksimalkan pegawai yang sudah ada.

b. Upaya dalam menanggulangi atau meminimalisir terbatasnya pegawai yang memiliki kemampuan atau kompetensi yang lebih baik yaitu:

1. Mengikuti pelatihan penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) :

Yaitu mewujudkan suasana belajar dan proses pembelajaran guna mengembangkan pengetahuan, sikap, dan keterampilan, penyidik pegawai negeri sipil

sendiri bertugas melakukan penyidikan terhadap pelanggaran atas ketentuan peraturan daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Mengikuti pelatihan intelijen :

Merupakan pelatihan dasar yang mana akan mengembangkan sikap professional.

3. Mengikuti program *coaching* :

Dengan mengikuti program kepelatihan akan mengembangkan kemampuan dari pegawai sendiri.

4. Mengikuti studi banding :

Dengan mengikuti studi banding, para pegawai bisa mendapatkan ilmu lebih sehingga kemampuan pegawai akan bertambah.

5. Mengikuti pertemuan tingkat nasional (PPNS) :

Mengikuti pertemuan PPNS akan membuat pegawai bisa *sharing* antar satu dengan yang lain sehingga akan membuat motivasi pegawai bertambah.

- c. Upaya dalam menanggulangi minimnya sarana dan prasarana yaitu membuat permohonan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia yang berada di Jakarta untuk meningkatkan sarana dan prasarana.

- d. Upaya dalam mengatasi terbatasnya dana yaitu sebenarnya anggaran dana untuk menunjang proses penyidikan memang sudah disediakan, namun dalam waktu tertentu mengalami kekurangan. Terutama terjadinya kekurangan dana tindak pidana tertentu oleh karena itu untuk mengatasinya yaitu harus diupayakan untuk menambah jumlah anggaran agar selanjutnya proses penyidikan berjalan dengan optimal yaitu dengan cara membuat permohonan dana ke Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, dimana dana tersebut digunakan kegiatan yang dilaksanakan.⁵⁹
2. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi dalam mengatasi hambatan-hambatan dari faktor eksternal meliputi:
 - a. Upaya dalam mengatasi Peredaran Obat Tanpa Izin Edar oleh *sales freelance* yaitu dengan melakukan pemantauan dan penyamaran ke apotek dan toko obat yang di duga atau termasuk ke dalam yang menjual obat tradisional yang tidak memiliki izin edar.
 - b. Upaya dalam mengatasi Kurangnya Peran Serta Pedagang obat yaitu dengan cara memberikan pembinaan kepada para pedagang untuk tidak menjual produk obat tradisional yang tidak memiliki izin edar.

⁵⁹ Wawancara dengan Bapak Aldo, Sebagai Penyidik Balai Besar POM Kota Jambi, Hari Senin, Tanggal 24 Januari 2022, Bertempat di Balai Besar POM Kota Jambi.

- c. Upaya dalam mengatasi Kurangnya Peran dan Pengetahuan dari Masyarakat yaitu dengan cara melakukan kerja sama dengan Dinas Kesehatan, asosiasi dan tokoh masyarakat agar bisa memberi informasi kepada masyarakat dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang produk obat yang tidak memenuhi ketentuan-ketentuan yang berlaku.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian yang telah dijelaskan pada bab-bab sebelumnya maka penulis berkesimpulan sebagai berikut:

1. Penegakan hukum yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi terhadap pengedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar belum berjalan secara optimal. Hal ini dikarenakan masih ditemukan pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, selain itu kurangnya intensitas pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi buktinya masih ada apotek maupun depot jamu yang sama sekali belum pernah dilakukan pemeriksaan atau razia obat yang tidak memiliki izin edar. Dan selain itu, ringannya sanksi yang dijatuhkan oleh Pengadilan tidak memberi efek jera bagi pelaku.
2. Hambatan-hambatan yang dihadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi dalam mengatasi pengedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar terdiri dari kendala dari faktor internal meliputi terbatasnya jumlah dan kompetensi pegawai yang lebih baik, minimnya sarana dan prasarana serta

terbatasnya dana. Faktor eksternal meliputi peredaran obat ilegal oleh Sales Freelance, kurangnya peran serta pedagang obat dan kurangnya peran dan pengetahuan dari masyarakat.

B. Saran

Berdasarkan hasil penelitian dan uraian yang telah dikemukakan pada bab-bab sebelumnya, maka penulis mencoba memberikan saran sebagai berikut:

1. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Jambi dalam melakukan pengawasan produk obat, sebaiknya dilakukan secara lebih optimal dan meningkatkan intensitas pengawasannya, agar bisa meminimalisir peredaran obat tradisional tanpa izin edar. Melakukan kerjasama yang baik dengan pihak terkait. Selain itu, sanksi yang diberikan kepada pelaku harus berdasarkan undang-undang yang ada agar memberi efek jera bagi pelaku.
2. Meningkatkan hubungan kerjasama dengan pihak-pihak terkait, seperti dengan pihak kepolisian dan Dinkes dalam menanggulangi peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, sosialisasi secara rutin guna memberi pengetahuan dan peringatan kepada masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum*, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.
- Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2002.
- Amiruddin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Depok, 2021.
- Ati Novianti Fatonah, *Pentingnya Menjaga Kesehatan*, Kenanga Pustaka Indonesia, Banten, 2009.
- Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2008.
- Barda Nawawi dan Muladi, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Alumni Bandung, 2000.
- Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta, 2007.
- Gunawan Widjaja, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000.
- Harmaizar Z, *Menangkap Peluang Usaha*, Dian Anugerah Prakasa, Bekasi, 2008.
- Harun M. Husen, *Kejahatan Dan Penegakan Hukum Di Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, 1990.
- Ika Meutiah, *Perkembangan Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Rajawali Grafindo Persada, Jakarta, 2006.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006.
- Jimly Assiddiqie Dan M. Ali Safaat, *Teori Hans Kelsen*, Konstitusi Pers, Jakarta, 2006.
- Mardalis, *Metode Penelitian (Suatu Pendekatan Proposal)*, Sinar Graffika Offset, Jakarta, 2004.

- Moeljanto, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2000.
- Muhamad Sadi Is, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Kencana, Jakarta, 2015.
- Profjodikor, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia*, Refika Aditama, Bandung, 2003.
- Satjipto Raharjo, *Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis*, Genta Publishing, Yogyakarta, 2009.
- Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 1983.
- Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1983.
- Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2008.
- Soerjono Soekanto, *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010.
- Soerjono Soekanto, *Kegunaan Sosiologi Hukum Bagi Kalangan Hukum*, Citra Aditya Bakri, Bandung, 1989.
- Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.
- Sri Rejeki Hartono, *Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Kerangka Era Perdagangan Bebas*, Mandar Maju, Bandung, 2000.
- Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Genta Publishing, Yogyakarta, 1991.
- Tim Revisi FH UNBARI.
- Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2013.

B. Perundang-undangan

- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia No. 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan.
- Peraturan Kepala BPOM No. 07 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat tertentu.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 06 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengenai hak pelaku usaha.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen mengenai kewajiban Pelaku Usaha.

Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

C. Jurnal

Ali Mansyur, Penegakan Hukum Perlindungan Konsumen Sebagai Upaya Peningkatan Mutu Produksi Nasional, Jurnal Pembaharuan Hukum Volume.2, Nomor 1, Universitas Islam Sultan Agung.

M. Yasin Al Arif, Penegakan Hukum Dalam Prespektif Hukum Progresif, Jurnal Hukum, Volume 2, Nomor 1, Tahun 2019.

Silvi Wulandari et.all., Upaya Pengawasan BBPOM Di Bandung Dalam Kejadian Potensi Penyalahgunaan Obat, Jurnal Online, Volume 15, Nomor 4, Bandung, Desember 2017.

Usman, Analisis Perkembangan Hukum Pidana, Jurnal Ilmu Hukum, Tahun 2011.

D. Internet

Dicky Pratama, Cahya. 2020. <https://www.kompas.com/2020/12/21/peran-lembaga-penegak-hukum-di-indonesia>, diakses pada 6 Maret 2022 Pukul 22.00.

Fadhillah, Karni. 2020. “Mengenal Theory Of Constraint Dan Peran Pentingnya Dalam Perusahaan”
<https://www.jojonomic.com/blog/theory-of-constraint/>, diakses pada 30 Oktober 2020 pukul 09.52.

Sekilas Kota Jambi, diakses dari <http://bappeda.jambikota.go.id>, Pada tanggal 10 Februari 2022 Pukul 14.00.

Syukni, Tumi Pengata. 2018, <https://mediakonsumen.com/2018/04/17/wawasan/apa-saja-bentuk-bentuk-pertanggungjawaban-pelaku-usaha-terhadap-konsumen-ini-jawabannya>, diakses pada 25 Januari 2022, Pukul 15.37.