

## PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT YANG MEMILIKI IZIN EDAR MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA STUDI BPOM PADANG

WINDIA PUTRI, BENNI RUSLI, MAHLIL ADRIAMAN

Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Barat

windiaputri677@gmail.com, bennirusli@gmail.com, mahliladriaman@gmail.com

**Abstract:** *Drugs have a very important role in health services circulating among the community. Therefore, a supervisory role is needed for the Government and BPOM. According to Law Number 80 of 2017 concerning the Drug and Food Control Agency. BPOM, in providing protection for consumers, of course, also pays attention to the procedures for drug distribution with the aim of avoiding irregularities committed by unscrupulous business actors. With these problems, there are formulations of the problem including : 1. What is the process of drug supervision carried out by BPOM on the distribution of syrup drugs that already have distribution permits?, 2. What are the legal efforts taken by BPOM against business actors who are proven to have violated BPOM regulations?. This research method (empirical law research) is a legal research that examines that concept of law as real behavior (actual behavior), unwritten social phenomena experienced by everyone in obtaining legal protection. This study uses primary, secondary and tertiary data. The research results obtained are consumer protection against drug circulation before it is circulated and after it is circulated in accordance with the provisions. Legal efforts made by BPOM against business actor who commit violations, namely technical assistance and follow-up in the form of warning, stopping activities and revoking permits.*

**Keywords:** *Consumer Protection, Distribution Permit, BPOM*

**Abstrak:** Obat memiliki peran yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan yang beredar di kalangan masyarakat. Oleh karena itu diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan BPOM. Menurut Undang-Undang Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen tentunya juga memperhatikan prosedur dari peredaran obat tersebut bertujuan untuk menghindari kejanggalan yang diperbuat oleh oknum pelaku usaha. Dengan permasalahan tersebut terdapat rumusan masalah diantaranya : 1. Bagaimana proses pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran obat yang sudah memiliki izin edar?, 2. Bagaimana upaya hukum yang dilakukan BPOM terhadap pelaku usaha yang terbukti melanggar aturan BPOM?. Metode penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum empiris (empiris law research) merupakan penelitian hukum yang mengkaji hukum yang konsepnya sebagai perilaku nyata (actual behavior), gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis yang dialami oleh setiap orang dalam mendapatkan perlindungan hukum. Penelitian ini menggunakan data primer, sekunder dan tersier. Adapun hasil penelitian yang didapat adalah perlindungan konsumen terhadap peredaran obat sebelum beredar dan sesudah beredar sesuai dengan ketentuannya. Upaya hukum yang dilakukan oleh BPOM terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran yaitu pembinaan teknis dan tindak lanjut berupa peringatan, penghentian kegiatan dan pencabutan izin.

**Kata Kunci:** Perlindungan Konsumen, Izin Edar, BPOM.

### A. Pendahuluan

Dewasa ini pertumbuhan perekonomian tumbuh begitu pesat, kemajuan ilmu pengetahuan serta teknologi sehingga memunculkan persaingan yang juga hebat di kalangan penyedia barang dan jasa serta perusahaan manufaktur dan pelaku usaha. Kadang kala untuk menghadapi persaingan beberapa oknum pelaku usaha ada yang sampai mengabaikan hak-hak konsumen, tidak terkecuali pada produk-produk farmasi dan kesehatan. Oleh karena itu hukum perlindungan konsumen sangat dibutuhkan untuk mengawasi kegiatan produksi dan pendistribusian dari produk-produk perusahaan tersebut. Hukum perlindungan konsumen hadir untuk memberikan perlindungan dan rasa aman bagi publik dari pelaku usaha yang tidak

bertanggung jawab. Hukum perlindungan konsumen adalah asas-asas atau kaidah-kaidah hukum umum yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan permasalahannya dengan penyedia barang/jasa konsumen (Abdul, 2019). Dengan adanya hukum perlindungan konsumen, konsumen atau publik bisa mendapatkan informasi yang lengkap tentang kandungan dari suatu produk salah satunya obat.

Dalam kehidupan sehari-hari, obat-obatan memegang peranan yang sangat penting bagi manusia. Peranan obat adalah untuk menjaga kelangsungan hidup, melindungi, dan menjaga kesehatan. Oleh karena itu, masyarakat harus memikirkan secara serius tentang keamanan obat, karena kebutuhan akan obat setiap orang berbeda-beda. Pada tanggal 20 April 1999, Pemerintah Republik Indonesia mengeluarkan dan mengesahkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999, selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Nasution, 2014). Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini diharapkan para pelaku usaha mengetahui segala hak dan kewajibannya dalam berbelanja dan saat melakukan transaksi penjualan. Konsumen juga perlu meningkatkan pengetahuan dan kesadaran untuk melindungi diri, lebih berhati-hati dan teliti dalam melakukan transaksi jual beli. Di Indonesia regulasi pengawasan obat dan makanan diatur oleh sebuah lembaga bernama BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan), aturan ini berdasarkan atas Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Dalam hal ini, obat adalah bahan yang digunakan untuk pencegahan, pemulihan, maupun peningkatan kesehatan manusia (Khusnu, 2021). Banyak obat-obatan yang menjadi perbincangan masyarakat di Indonesia saat ini yang menarik perhatian konsumen yaitu dengan beredarnya obat yang sudah memiliki izin edar dari BPOM namun memiliki kandungan zat yang berbahaya seperti melebihi ambang batas wajar dalam proses produksi. Pelaku usaha dalam memproduksi obat menggunakan bahan kandungan yang di dalamnya terdapat melebihi ambang batas wajar dalam memproduksi sebuah obat sehingga banyak konsumen terutama anak-anak yang terkena gagal ginjal akibat mengkonsumsi obat yang mengandung zat berbahaya tersebut seperti Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Di Indonesia ada 8 jenis obat yang ditarik dari peredaran karena terbukti melakukan pelanggaran diantaranya obat batuk dan demam seperti paracetamol, vipcol, unibebi, florin dan termorex yang berbentuk sirup.

Berdasarkan kasus gagal ginjal yang beredar di Sumatera Barat, ada 25 orang yang terkena kasus tersebut, dan 13 orang diantaranya dinyatakan meninggal dunia. Kasus seperti ini perlu tindakan yang tegas oleh BPOM dan penegak hukum, karena produk obat sirup yang sudah mendapat izin edar dari BPOM namun memiliki kandungan zat yang berbahaya sangat merugikan kalangan masyarakat terutama di kalangan anak-anak. Jadi sebagai konsumen kita harus berhati-hati dengan produk obat yang digunakan sehari-hari agar tidak berefek buruk terhadap kesehatan tubuh dan kulit.

## **B. Metodologi Penelitian**

Penelitian ini memakai metode penelitian deskriptif, yaitu penyelidikan hukum terhadap pengawasan obat dan makanan sebagai tanggapan atas kejadian hukum tertentu dalam masyarakat. Penelitian tentang perlindungan konsumen terhadap peredaran obat sirup yang sudah memiliki izin edar namun memiliki kandungan zat yang berbahaya menggunakan metode pendekatan Yuridis Empiris. Yuridis empiris dikenal sebagai penelitian lapangan (field research), yaitu penelitian hukum yang ditujukan pada pengumpulan materi atau bahan yang diupayakan atau dicari sendiri karena belum tersedia (Sunggono, 2010). Penelitian hukum ini menyelidiki gagasan tentang hukum sebagai perbuatan nyata, studi hukum dari perspektif sosiologis, sebagai fenomena sosial yang dimiliki oleh semua orang dalam interaksi sosial. Penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data wawancara berupa tanya jawab dengan Ketua Tim Pemeriksaan Komoditi Obat dan Makanan di Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan Kota Padang. Penelitian ini menggunakan strategi analisis kualitatif dengan menginterpretasikan data dan menyajikannya ke dalam bentuk kalimat untuk memberikan solusi atas permasalahan yang diangkat pada bab-bab selanjutnya. Pembahasan ini diharapkan dapat mempermudah dalam menarik kesimpulan dari data tersebut.

### C. Hasil dan Pembahasan

#### 1. Proses Pengawasan Obat Yang Dilakukan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Sudah Memiliki Surat Izin Edar BPOM.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan selanjutnya BPOM adalah lembaga non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. BPOM sendiri dalam melakukan pengawasan dilakukan secara menyeluruh sepanjang siklus hidup produk (*produk life cycle*) mencakup pengawasan sebelum dan sesudah beredar (*pre and post market*). Pengawasan yang efektif diperlukan suatu cara agar semua kegiatan itu berjalan dengan apa yang menjadi tujuan organisasi (Ferry, 2019).

Hasil wawancara dengan Ketua Tim Pemeriksaan Komoditi Obat dan Makanan pada Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan di kota Padang, Fitra Leli S.Farm, Apt, M.Farm (2023), bahwa dalam proses pengawasan obat dapat dilakukan dengan beberapa cara yaitu :

1. Pengawasan obat dilakukan secara komprehensif dari hulu hingga hilir, mulai dari importasi bahan baku, proses produksi, proses distribusi hingga pada pelayanan atau penyerahan kepada masyarakat yang selanjutnya juga diikuti dengan pengawasan yang selanjutnya juga diikuti dengan pengawasan *farmakovigilans*.
2. Secara umum, pengawasan dibagi menjadi: a) Pre-market, Pengawasan pre-market atau sebelum dipasarkan, dilakukan salah satunya melalui penilaian pendaftaran atau registrasi obat, termasuk penilaian sertifikasi GMP (CPOB) terhadap industri farmasi yang akan memproduksi dan mengedarkan obat; b) Post-market, Pengawasan setelah mendapatkan surat izin edar, pengawasan juga dilakukan pasca produk beredar (post-market) untuk memastikan produk yang beredar konsisten dalam penjaminan mutu, khasiat dan keamanan sebagaimana pada saat didaftarkan. Pengawasan dilakukan di setiap lini sepanjang rantai atau siklus hidup produk, mulai dari proses importasi bahan baku, inspeksi fasilitas produk, distribusi dan pelayanan, sampling produk dan pengujian lab, monitoring iklan, promosi dan label, *Farmakovigilans*, termasuk kegiatan KIE kepada masyarakat dan tenaga pengelola obat di sarana, c) Pengujian Laboratorium, Produk yang disamping berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran, d) Penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan, Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia*. dapat berakhir dengan pemberian sanksi administrasi seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, disita untuk dimusnahkan.

Tentunya pemerintah melalui Badan Pengawasan Obat dan Makanan melakukan pengawasan produksi, distribusi, serta impor obat demi melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman bagi kesehatan. Sesuai dengan amanat yang tercantum dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsinya sebagai berikut: 1) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan; 2) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan; 3) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum dan pengawasan selama beredar; 4) Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar; 5) Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pusat dan daerah; 6) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan; 7) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; 8) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM; 9) Pengelolaan barang milik atau kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM; 10) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan 11) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Cara Kerja Badan Pengawas..Obat dan Makanan. Menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan *Farmakovigilans*. *Farmakovigilans* adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Pengawasan juga dilakukan pada fasilitas pelayanan farmasi. Fasilitas pelayanan kefarmasian dalam melakukan ketentuan pengelolaan obat wajib mengacu dan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan terutama sebagaimana yang diatur dalam Permenkes Standar Pelayanan Kefarmasian dan Peraturan Badan POM No. 4 Tahun 2018 sebagai pedoman teknis pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Dalam menjamin keamanan obat yang beredar, menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang penerapan *Farmakovigilans* dalam penerapannya menjamin keamanan yang sudah beredar di kalangan masyarakat. Penerapan yang dimaksud dalam menjamin keamanan obat yang beredar yaitu: 1) Penggunaan sesuai persetujuan izin edar; 2) Penggunaan sesuai persetujuan...penggunaan darurat (*Emergency Use Authorization*); 3) Penggunaan diluar penandaan yang disetujui; 4) Penyalahgunaan; 5) Penggunaan yang salah; 6) Overdosis; 7) Kesalahan dalam pengobatan; dan 8) Obat tidak efektif. Dalam proses pengawasan, penyampaian ringkasan sistem *Farmakovigilans* dilakukan secara berkala setiap 2 (dua) tahun dan apabila terdapat perubahan yang bermakna terkait sistem *Farmakovigilans* paling lambat disampaikan 1 (satu) bulan setelah terjadi perubahan kepada Pusat *Farmakovigilans* atau MESO Nasional.

Permenkes Standar Pelayanan Kefarmasian terhadap pelaksanaan dan penerapan standar pelayanan kefarmasian yang didalamnya termasuk pada aspek pengelolaan obat dilakukan pembinaan dan pengawasan baik oleh Badan POM maupun instansi terkait seperti Kementerian, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan organisasi profesi. Pengawasan yang dilakukan Badan POM khusus terkait pengelolaan sediaan farmasi. Selain melakukan pengawasan, Badan POM juga berwenang melakukan pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan..farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat.

Dalam proses pengawasan mengenai obat yang sudah memiliki izin edar tentunya ada aspek-aspek yang harus diperhatikan dalam proses pengawasan yang dilakukan oleh BPOM yaitu: 1) Aspek Legalitas, pengawasan BPOM dimulai dari legalitas pelaku usaha sampai tenaga kerja yang memiliki kompetensi di bidangnya; 2) Aspek Pengadaan, BPOM juga melakukan pengawasan terhadap sumber bahan baku atau supplier bahan produksi dan sampai ke tahap produksi siap edar; 3) Aspek Penerimaan dan Penyimpanan, dalam aspek penerimaan dilakukan oleh sarana yang melayani obat misalnya apotek, toko obat puskesmas, rumah sakit dan klinik; 4) Aspek Penyerahan, BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap penyerahan obat juga memperhatikan bagaimana aturan obat yang masuk ke dalam sarana yang melayani obat misalkan yang menerimanya harus tenaga kefarmasian, kemudian harus di cek betas obatnya, tanggal *expired*, bagi obat yang mempersyaratkan suhu wajib melakukan pengecekan suhunya terlebih dahulu dan lain sebagainya.

Dalam melakukan pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM tentunya ada berbagai macam temuan obat yang dijumpai berdasarkan tingkat risikonya yaitu :

**1. Temuan Minor.** Temuan minor adalah temuan yang tidak mempengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien: a) Tidak menyebabkan penurunan mutu obat; b) Tidak menyebabkan potensi penyimpangan peredaran dari dan/atau ke fasilitas atau ke pihak yang tidak memiliki kewenangan; c) Tidak bersifat sistematis; d) Tidak menyebabkan resiko terhadap kesehatan. Contoh temuan yang dijumpai pada saat pengawasan: 1) Kerapian ruang apotek kurang terpelihara, 2) Tidak tersedia alat pemadam kebakaran di apotek, 3) Tidak tersedia perlengkapan *higiene sanitasi*, dan 4) Ventilasi dan penerangan ruangan kurang memadai.

**2. Temuan Mayor.** Temuan mayor adalah temuan yang mempengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan yang berpotensi menimbulkan resiko terhadap kesehatan masyarakat diantaranya: a) Menyebabkan potensi penurunan mutu; b) Menyebabkan potensi

penyimpangan peredaran dari dan/atau ke fasilitas atau ke pihak yang tidak memiliki kewenangan; c) Bersifat sistematis yang menyebabkan pengelolaan obat tidak konsisten terhadap ketentuan, standard an persyaratan. Contoh temuan mayor yang dijumpai BPOM pada saat pengawasan: 1) Kartu stok tidak difungsikan.rutin; 2) Pengisian kartu stok.tidak lengkap, menyebabkan tidak tertelusurnya mutasi obat; 3) Tidak dilakukan pemeriksaan..kesesuaian identitas yang tertera pada faktur pengadaan dengan no bets pada kemasan pada saat penerimaan obat; 4) Dokumen pengadaan obat tidak diarsipkan sesuai ketentuan; 5) Penyimpanan obat tidak sesuai suhu (misalnya obat suhu 25 C, disimpan pada suhu 25 C); dan 6) Penerimaan obat dilakukan oleh tenaga non kefarmasian.

**3. Temuan Kritisal.** Temuan Kritisal adalah temuan yang mempengaruhi hak, keamanan, atau kesejahteraan yang menimbulkan..resiko terhadap kesehatan masyarakat dan merupakan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan: a) Menyebabkan penurunan mutu obat; b) Menunjukkan terjadinya penyimpangan peredaran dari dan/atau ke fasilitas atau ke pihak yang tidak memiliki kewenangan; c) Menunjukkan adanya pengelolaan obat ilegal termasuk palsu; d) Melakukan kegiatan pengelolaan obat tanpa kewenangan; e) Bersifat kecurangan, pemalsuan produk atau data. Contoh temuan yang ditemui pada saat pengawasan oleh BPOM: 1) Menyalurkan obat ke sarana distribusi makanan; 2) Menyalurkan obat keras ke sarana toko obat; 3) Menyimpan produk rantai dingin (CCP), syarat penyimpanan suhu 2-8 C, disimpan pada suhu ruangan; 4) Pengadaan obat dari sumber tidak resmi; 5) Menyimpan dan menyalurkan produk TIE; 6) Izin apotek habis masa berlaku; dan 7) Dan lain-lain

Menurut penulis dalam proses pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM terhadap peredaran obat sirup yang sudah memiliki surat izin edar BPOM, dalam menjalani proses pengawasan suatu produk obat yang beredar tentunya BPOM melakukan pengawasan memiliki bagian audit yang akan menindaklanjutinya. BPOM dalam kinerjanya sudah bekerja keras untuk memperkuat sistem pengawasan terhadap produk.obat yang beredar dengan cara komprehensif dan menyeluruh salah satunya dengan cara melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran.obat yang memiliki batas ambang, tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu dari obat. Pemerintah dan BPOM memiliki tugas yang sangat penting untuk membina, mengatur dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan khususnya dalam peredaran obat yang memiliki zat berbahaya selama peredarannya. Apabila memang ada temuan yang dijumpai di lapangan maka pihak BPOM daerah dalam menindaklanjutinya dan perlu koordinasi terlebih dahulu dengan kantor BPOM pusat, karena dalam hal mencabut atau menarik produk dari suatu peredaran obat itu ranah BPOM pusat yang bisa melakukannya. Setelah permintaan pencabutan sudah disetujui oleh BPOM pusat maka dalam menindaklanjutinya seluruh tim pengawasan daerah dan pusat wajib ikut serta secara bersama dalam proses tersebut.

## **2. Perlindungan Hukum Yang Dilakukan BPOM Terhadap Pelaku Usaha Yang Terbukti Melakukan Pengedaran Obat Sirup Yang Sudah Memiliki Izin Edar BPOM Namun Memiliki Kandungan.Zat Yang Berbahaya**

Perlindungan hukum adalah.suatu upaya perlindungan yang diberikan terhadap subyek hukum untuk melindungi suatu hak dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun represif (Raharjo, 2003). Dengan adanya hukum yang mengatur mengenai pemberian perlindungan konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya..sebagai konsumen memuat serta mengatur hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha serta mempertahankan kewajiban tersebut (Ardiantari, 2023). Perlindungan konsumen terhadap barang yang berawal dari.tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga sampai akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut.

Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yaitu perlindungan hukum preventif dimaksudkan yang diberikan oleh pemerintah dengan.tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran, perlindungan hukum preventif bersifat pencegahan yang oleh BPOM dan lembaga terkait. Perlindungan hukum represif yaitu suatu sanksi yang tegas yang diberikan kepada pelaku usaha oleh BPOM baik itu berupa sanksi administrasi, maupun

pencabutan izin produksi. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ketua Tim Pemeriksaan Komoditi Obat dan Makanan Sumatera Barat, Fitra Leli S.Farm,Apt, M.Farm (2023) dalam menindaklanjuti mengenai penarikan dan..pemusnahan obat yang ditemukan tidak sesuai dengan standar peredaran tentunya akan bertindak sesuai dengan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022..tentang penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.keamanan, khasiat, mutu dan label. Selanjutnya jika BPOM menemukan pelanggaran yang.dilakukan oleh pelaku usaha, maka BPOM bisa menindaklanjuti pelaku usaha dengan langkah berikut:

- 1.Pembinaan Teknis: a) Terdapat temuan minor; dan b) Pembinaan oleh petugas untuk penyempurnaan pengelolaan obat di sarana apotek
- 2.Tindak lanjut Administrasi: a) Peringatan.ringan; b) Peringatan.Keras c) Penghentian Sementara Kegiatan (PSK); dan d) Rekomendasi Pencabutan Izin Melakukan

Adapun dalam melakukan pengawasan terhadap pelaku usaha dan sarana kesehatan tentunya banyak tantangan dan kendala yang.dihadapi BPOM dalam proses pengawasan diantaranya :

- 1.Tantangan yang dihadapi BPOM dalam proses pengawasan obat yang beredar di era digital ini yaitu: a) Maraknya temuan obat, obat.tradisional, suplemen.kesehatan, kosmetik, dan pangan illegal; b) Meningkatnya resiko kesehatan yang memicu resistensi obat, kegagalan terapi, kegagalan organ, bahkan kematian; c) Terjadinya penyalahgunaan obat di masyarakat; d) Penerbitan peredaran produk..obat dan makanan illegal, bahkan yang menerbitkan obat tidak sesuai dengan kadar yang seharusnya; dan e) Kurang optimanya peran tenaga kefarmasian dalam pengelolaan obat.
- 2.Kendala merupakan suatu halangan. atau rintangan suatu pencapaian tujuan tertentu (Arisanti, 2018). Adapun kendala yang dihadapi BPOM pada saat pengawasan yaitu: a) Kendala Intern: 1) Respon tindak lanjut masih rendah dari pelaku usaha dan 2). Kurangnya efek jera terhadap sanksi yang diberikan. b) Kendala Ekstern: 1) Alih fungsi sarana apotek dari sarana pelayanan kefarmasian menjadi sarana distribusi obat; dan 2). Kebiasaan masyarakat dalam *swamedikasi*

Perlindungan hukum yang dilakukan BPOM terhadap pelaku..usaha yang terbukti melakukan pelanggaran. Menurut penulis, perlindungan hukum yang ditindak oleh BPOM dan pemerintah sudah sesuai dengan.aturan yang berlaku yaitu dengan memberikan efek jera terhadap.pelaku usaha yang melanggar aturan tersebut. Pemerintah mempunyai peran strategis baik dalam.mengawasi atau memberikan.perlindungan bagi konsumen (Anggun, 2021). Karena keselamatan masyarakat sepenuhnya menjadi tanggung jawab pemerintah, serta pemerintah juga mempunyai daya untuk membuat regulasi yang ketat terhadap industri-industri manufaktur dalam hal ini khususnya obat-obatan. BPOM sebagai instansi yang ditunjuk oleh pemerintah untuk mengawasi obat dan makanan harus menegakkan aturan-aturan yang sudah dibuat BPOM yang tentunya sudah didasari oleh undang-undang yang berlaku. Mengenai kesadaran konsumen lagi-lagi BPOM dan pemerintah atau intansi terkait lainnya untuk kembali mengedukasi masyarakat terkait dengan kandungan dari suatu produk.

#### **D. Penutup**

BPOM dalam melakukan tugasnya terutama pada proses pengawasan komoditi khusus seperti obat yang beresiko, tentu sudah memiliki standar pengawasan yang baik, meski masih saja ada pelaku usaha yang mencari celah untuk mendapatkan keuntungan tanpa memikirkan berbahaya atau tidaknya suatu produk. Dalam prakteknya BPOM juga sudah mempunyai skema pengawasan terhadap obat yang sudah ada izin edarnya dipasaran, guna memastikan kembali standar mutu, khasiat dan keamanan sebagaimana saat obat didaftarkan. Obat yang sudah didaftarkan akan sangat kecil celah untuk pelaku usaha melakukan kecurangan produksi, karena tentunya produk mereka akan melewati berbagai uji standar mutu dan klinis dari BPOM dan berbagai lembaga negara yang berwenang lainnya. Berdasarkan beberapa kasus yang sudah terjadi dalam hal ini BPOM juga sudah melakukan penindakan yang tegas sesuai dengan..undang-undang yang berlaku. Seperti penarikan produk obat-obatan yang terbukti

mengandung zat berbahaya dari pasaran. Untuk tindakan hukum yang lebih konkret dan menyoar kepada pelaku usaha langsung ini tentu ranah nya akan di emban oleh BPOM pusat.

#### **Daftar Pustaka**

- Atsar, Abdul dan Rani Apriani, *Hukum Perlindungan Konsumen, Cet.1* (Yogyakarta: CV Budi Utama,2019).
- Az Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2014).
- Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta : Raja Grafindo Persada, 2010).
- Satjipto Raharjo, *Sisi Lain Dari Hukum Di Indonesia*, (Jakarta:Kompas, 2003), hlm 121
- I Putu Rusdi Eka Putra, I Nyoman Putu Budiarta, Desak Gde Dwi Arini, “*Pelaksanaan Perlindungan konsumen Obat-Obatan dalam Kefarmasian*”, *Jurnal Interpretasi Hukum*, Vol.2 No.1, April 2021.
- Anggun Lestari Suryamizon, Fauzi Iswari, “*Upaya Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Melakukan Pinjaman Uang Secara Online*”, *Pagaruyuang Law Journal*, Vol.5 No.1, Juli 2021
- Desi Arisanti, Dasman Lanin, Jumiati, “*Upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang dalam Mengawasi Peredaran Makanan Kemasan*”, *JMIAP*, Vol.1 No.1 Tahun 2018
- Emidar Khususnu, Dimas Andrianto, “*Penentuan Kadar Paracetamol, Amonium Klorida dan Batas Ketidakhurnian 4-Aminofenol dalam Obat Flu dan Batuk*”, *Jurnal Sosial Sains*, Vol.1 No.1 Januari 2021
- Ferry Angriawan, Dyah Mutiarin, “*Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Peredaran Makanan Impor oleh Pedagang UMKM di Kota Pekanbaru*”, *Journal of Government and Civil Society*, Vol.3 No.1 April 2019
- Irmania Ardiantari,Anggun Lestari Suryamizon, Mahlil Adriaman, “*Perlindungan terhadap konsumen atas pelayanan dari jasa*”, *Sakato Law Journal*, Vol.1 No.1 Januari 2023
- Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan, <https://jdih.pom.go.id> diakses pada 13 Mei 2023
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> diakses pada 16 Mei 2023
- Jaringan Informasi Kearsipan Nasional, <https://jikn.go.id/index.php/badan-pengawas-obat-dan-makanan> diakses pada 16 Mei 2023
- IndonesiaBaikId, <https://indonesiabaikid/infografis/daftar-8-obat-sirup-ditarik-dari-peredaran> diakses pada 16 Juli 2023
- Kasus Gagal Ginjal Akut di Sumbar, <https://www.detik.com/sumut/berita/d-6365747/kasus-gagal-ginjal-akut-di-sumbar-bertambah-13-anak-meninggal-dunia> diakses pada 16 Juli 2023