PERAN BPOM PROVINSI BALI DALAM MEMBERIKAN PERLINDUNGAN TERHADAP KONSUMEN BERKAITAN DENGAN PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA (POLICRESULEN).*

Oleh:

Gede Jaya Kesuma**
Ida Bagus Putra Atmadja***
Program Kekhususan Hukum Bisnis
Fakultas Hukum Universitas Udayana

Abstrak

Sebagaimana di atur dalam pasal 4 tentang hak - hak Konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur terhadap barang yang di perdagangkan dan resiko penggunaan, serta produsen wajib menjamin mutu barang yang diproduksi serta di perdagangkan (pasal 7 UUPK). Namun faktanya, PT Pharos Indonesia Menambahkan konsentrat (Policresulen) pada obat yang di perjual belikan selama hampir 8 tahun di Indonesia merupakan bentuk pelanggaran yang di lakukan oleh Produsen terhadap Konsumen. Adapun tujuan dari penulisan karya ilmiah ini adalah untuk mengetahui peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali dalam menangani kasus Obat yang mengandung zat berbahaya (Policresulen). Metode penelitian yang di pergunakan penulis adalah metode penelitian Yuridis-Empiris. Hasil Penelitian di dapatkan berupa tidak adanya Bentuk Tanggung jawab Produsen atas Peredaran Obat yang mengandung zat Berbahaya (Policresulen) berupa tanggung gugat produk. BBPOM Provinsi Bali dalam memberikan perlindungan melalui sarana preventif dan represif.

Kata Kunci: Perlindungan, Konsumen, Obat, Zat Berbahaya

^{*} Penulisan karya ilmiah yang berjudul Peran Bpom Provinsi Bali Dalam Memberikan Perlindungan Terhadap Konsumen Berkaitan Dengan Peredaran Obat Yang Mengandung Zat Berbahaya (Policresulen), jurnal ini merupakan ringkasan diluar skripsi

^{**} Gede Jaya Kesuma, (1416051013) adalah Mahasiswa S1 Reguler Sore Korespondensi: gedejayakesuma@gmail.com

^{***} Ida Bagus Putra Atmadja, SH., MH, Dosen Tetap Fakultas Hukum Universitas Udayana

THE ROLE OF BPOM BALI PROVINCE IN PROVIDE PROTECTION TO CONSUMER PERTAINING FOR THE DRUG CONTAINING HARMFUL SUBSTANCES (POLICRESULEN).

Abstrak

Included in article 4 concerns the rights of the Consumer to the correct, clear and honest information on the goods traded and the risks of use. As well as mandatory manufacturers guarantee the quality of goods produced and traded (article 7 UUPK). In fact, PT Pharos Indonesia is a concentrate (Policresulent) on drugs that have been traded for nearly 8 years in Indonesia, which is a form of crime committed by producers against consumers. The purpose of the purpose of the destination of the destination destination of the Central Hall Central Hall Hall Research method used by the author is the Juridical-Empirical research method. Result of Research there is no Form of Responsibility of Manufacturers of the Distribution of Drugs containing Dangerous substances (Policresulen) as product liability. BBPOM Bali Province in providing benefits through preventive and repressive means.

Keywords: Protection, consumers, a drug, harmful substances

I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam kurun waktu 5 tahun belakangan, pada era kepemimpinan Presiden Susilo Bambang Yudhoyono hingga Presiden Jokowidodo perlindungan hukum terhadap Konsumen (pengguna produk) kurang mendapat perhatian serius dari pemerintah.¹ Pengawasan dan penindakan cenderung terlambat, jika belum terindikasi adanya laporan dari masyarakat hingga mencuat ke public barulah pemerintah terkait turun tangan, hal seperti ini terkesan lambat. Sesungguhnya hak - hak konsumen rakyat Indonesia yang jumlahnya jutaan-lah yang menjadi korban dari praktik kecurangan pelaku usaha.

Dalam hal ini Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM) mempunyai Kewajiban dalam menangani kejadian – kejadian yang berdampak merugikan hak -hak dari pada Konsumen khususnya pada produk olahan obat dan makanan. Hak paling mendasar ialah mendapatkan informasi yang benar atas produk yang di konsumsi, sebab kesehatan merupakan hal yang paling utama dalam keberlangsungan hidup setiap individu, dikarenakan tanpa kesehatan, sangat mustahil seseorang dapat melahkukan aktifitas dalam kehidupannya. Pada Pasal 19 ayat 1 UUPK tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha di jelaskan, bahwasannya Pelaku usaha di wajibkan bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Demi peningkatan produktifitas dengan mengutamakan kuantitas dari pada kualitas dari mutu produk, produsen berlomba-

 $^{^{\}rm 1}$ Zumroetin K. Soesilo, 2004, Penyambung Lidah Konsumen, Swadaya, Jakarta, h. 12

lomba membuat produk se-efisien mungkin guna menekan biaya produksi dan menaikkan keuntungan bagi produsen itu sendiri, yang pada akhirnya merugikan Konsumen akan penggunaan bahan-bahan atau zat berbahaya. Perlindungan hukum bagi Konsumen telah di atur dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK). Secara jelas telah di tegaskan, bahwasannya dalam pasal 4 menyatakan Konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur terhadap barang yang di perdagangkan dan sebagai pelaku usahapun di wajibkan memberikan informasi yang jelas dan jujur mengenai kondisi barang resiko penggunaan.² Serta produsen wajib menjamin mutu barang yang diproduksi serta di perdagangkan, yang mana terdapat dalam pasal 7 UUPK.

Namun Fakta yang di hadapi di lapangan berkata lain, sebagai contoh ialah kasus Obat yang di gunakan masyarakat Indonesia bertahun-tahun yakni obat sariawan Abotyl yang mengandung zat berbahaya (Policresulen), yang mana telah diatur dan dilarang oleh BPOM. Hal ini menandakan kurang seriusnya BPOM dalam melahkukan perlindungan terhadap hak -hak dari pada konsumen dan di sisi lain, Pelaku Usaha dalam mentaati peringatan dan peraturan akan bahaya zat-zat tertentu apabila di konsumsi oleh Konsumen itu sendiri. Namun setelah adanya laporan/ pengaduan dari masyarakat sejumlah 38 laporan, barulah BPOM menindak lanjuti. Padahal sejatinya Produk tersebut sudah beredar hampir 10 tahun di Republik Indonesia, kenapa pemerintah menunggu pengaduan dan laporan baru bertindak.

Hal ini tidak sejalan dengan tugas pokok daripada BPOM yakni Perizinan dan pengawasan obat dan makanan berdasar Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014. Ini mengindikasikan

² *Ibid*, h. 16

adanya kesenjangan antara Peraturan seharusnya dan Pelaksanaan semestinya di lapangan karena dapat di pastikan hampir 10 tahun obat sariawan yang mengandung zat berbahaya (Policresulen) ini beredar, pemerintah tidak melahkukan penindakan, baru di tahun ini setelah adanya korban 38 orang pemerintah menerbitkan larangan penggunaan zat berbahaya (Policresulen) pada obat sariawan sejenis. Berdasarkan latar belakang diatas maka dirumuskan permasalahan sebagai berikut; Tanggung jawab Produsen atas Peredaran Obat yang mengandung zat Berbahaya (Policresulen) serta Peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan peredaran obat yang mengandung zat berbahaya (Policresulen).

1.2 Tujuan

Adapun tujuan dari penulisan karya ilmiah ini adalah untuk mengetahui peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali dalam melahkukan perlindungan terhadap hak- hak Konsumen yang telah di rugikan dengan peredaran obat yang mengandung zat berbahaya (Policresulen), serta tanggung jawab pelaku usaha dalam memberikan kompensasi ganti rugi atas pencederaan hak -hak dari pada Konsumen yang di rugikan atas mengkonsumsi obat yang mengandung zat berbahaya (Policresulen).

II. ISI MAKALAH

2.1 Metode Penelitian

Dalam penulisan karya ilmiah ini, jenis peneilian yang dilakukan adalah jenis penelitian empiris. Metode penelitian Yuridis Empiris yakni, metode penelitian hukum yang meneliti secara nyata,

bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat.³ Kemudian dilakukan pengamatan dilapangan dengan membandingkan konsepkonsep yang terdapat di dalam bahan-bahan pustaka dan peraturan perundang-undangan sebagai dasar hukum untuk memecahkan masalah serta menganalisa data-data dari lapangan sebagai pembahasan. Salah satu yang ditempuh untuk mendapatkan suatu kebenaran adalah dengan melakukan penelitian ilmiah yang berada di BPOM Provinsi Bali.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini yaitu Pendekatan Kasus (The Case Approach) dan pendekatan Perundang-undangan (The Statue Approach).⁴ Pendekatan terhadap Kasus dilakukan dengan cara melakukan penelitian berupa observasi di Lapangan berkaitan dengan Isu-Isu yang sedang di hadapi. Pendekatan Perundang- undangan dilakukan dengan mengkajian bagaimana Peraturan seharusnya dengan senyatanya di lapangan terhadap undang-undang yang tersebut dikaitkan dengan lingkup permasalahan yang ada di lapangan (Khususnya Provinsi Bali).

2.2. Hasil dan Analisis

2.2.1 Bentuk Tanggung jawab Produsen atas Peredaran Obat yang mengandung zat Berbahaya (Policresulen)

Bentuk tanggung jawab produsen atau pelaku usaha di dalam UU Perlindungan Konsumen pun di representasikan sebagai setiap orang maupun dalam bentuk perseorangan dan berupa badan hukum, yang mana melakukan kegiatan usahanya dalam lingkup wilayah hukum Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama maka daripada itu pelaku usaha terikat dengan tanggung jawabnya berupa

³ I Made Pasek Diantha, 2016, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Justifikasi Teori Hukum*, Prenada Media, Jakarta, h.29.

⁴ Hardijan Rusli, 2006, "Metode Penelitian Hukum Normatif: Bagaimana?", Law Review Fakultas Hukum Universitas Pelita Harapan, Volume V No. 3, h. 50.

tanggung gugat produk. Maka dari pada itu setiap pelaku usaha di wajibkan atas tanggung gugat produk yang dihasilkan atau diperdagangkannya.⁵

Tanggung gugat produk ini biasanya timbul dikarenakan beberapa sebagian dan/atau seluruh kerugian yang diderita oleh konsumen sebagai akibat dari produk gagal atau cacat bisa dikarenakan kekurang telitian pihak produsen dalam memproduksi suatu produk. Apabila suatu produk yang di perjual belikan ataupun yang di produksi tidak sesuai dengan yang diperjanjikan, jaminan, dan/atau kesalahan yang di sebabkan oleh pelaku usaha maka pelaku usaha wajib bertanggung jawab sesuai UU Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan.

Pada Pasal 19 UUPK tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha di jelaskan, bahwasannya pada ayat 1 Pelaku usaha di wajibkan bertanggung jawab memberikan rugi kerusakan, ganti atas pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Selanjutnya pada ayat 2, Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dengan demikian tanggung gugat produk ini bisa di akibatkan oleh pelaku usaha yang ingkar janji atau melakukan perbuatan Melawan Hukum. Konsekuensi hukum akibat pelarangan UUPK yang sifatnya perdata dari representasi hubungan hukum yang timbul di antara pelaku usaha dan konsumen, maka di dasarkan atas UU Perlindungan Konsumen, setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen memberikan hak -

⁵ Happy Susanto, 2008, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visi Media, Jakarta, h. 39

haknya kepada konsumen yang dirugikan tersebut untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang merugikannya, serta untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut.

Pelaku usaha sebagai produsen memiliki tanggung jawab atas produk yang diedarkannya. Tanggung jawab pelaku usaha dapat dibagi menjadi dua yaitu pertanggung jawaban publik dan pertanggung jawaban privat.⁶ Pertanggung jawaban publik yakni kewajiban pelaku usaha untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatannya (Pasal 7 angka 1 UUPK) berarti bahwa pelaku usaha ikut bertanggung jawab untuk menciptakan iklim yang sehat dalam berusaha demi menunjang pembangunan nasional. Jelas ini adalah tanggung jawab publik yang diemban oleh seorang pelaku usaha. Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen maka kepadanya dikenakan sanksi-sanksi hukum, baik sanksi admininstratif maupun sanksi pidana. Pertangung jawaban privat timbul yakni dapat berupa tanggungjawab pelaku usaha secara perdata, dengan memberikan ganti kerugian akibat menggunakan produknya ataupun penarikan produk dengan kompensasi tertentu.

2.2.2 Peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali dalam memberikan perlindungan terkait obat yang mengandung zat berbahaya (Policresulen)

Hak – hak yang menjadi pokok Perlindungan Konsumen salah satunya ialah Hak Untuk Mendapatkan Informasi yang sejujurnya dan senyatanya tentang produk maupun jasa yang dipergunakan.⁷ Melalui label ataupun keterangan informasi komposisi yang tertera yang benar

⁶ Abdulkadir Muhamad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, h. 134

⁷ Rachmadi Usman, 2002, *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*, Djambatan, Jakarta, h. 217

dan lengkap inilah yang kemudian menjadi dasar konsumen untuk memilih suatu produk untuk kebutuhannya.⁸ Karena hal tersebut, pemberian informasi berupa komposisi suatu produk yang se-nyatanya tidak sesuai dengan isinya merupakan suatu perbuatan kecurangan dan melanggar hukum yang dilahkukan oleh pelaku usaha.

Terkait peredaran obat – obatan yang mengandung zat berbahaya (Policresulen) khususnya yang berada di wilayah Provinsi Bali, Menurut Drs I Wayan Eka Ratnata, Apt selaku Plt Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bali, beliau menegaskan sesuai dengan instruksi surat Nomor B-PW.03.02.354.3.01.18.0021 dari pimpinan Pusat (Jakarta) yang menyatakan bahwasannya terkait isu keamanan dan dalam 2 tahun terakhir BPOM menerima 38 Laporan keluhan efek samping yang tidak biasa berupa luka bakar serius, sariawan yang membesar dan berlubang, hingga menyebabkan infeksi (noma like lession) akibat obat sariawan yang mengandung Zat (policresulen) yang mana berupa cairan obat luar Berbahaya konsentrat pada produk Obat Sariawan salah satunya produk yang hampir 8 tahun di Indonesia (Albothyl), BPOM RI menginstruksikan pembekuan izin edar produk tersebut hingga perbaikan indikasi yang diajukan disetujui. Terkait hal tersebut, BPOM di Provinsi Bali telah melakukan upaya monitoring atas penarikan produk kesehatan itu, maka untuk penanganan yang BPOM Provinsi Bali lahkukan berupa penarikan produk dan terus memonitor penarikan produk itu dari PT Pharos Indonesia selaku produsen. Penarikan sendiri diberi waktu satu bulan sejak tanggal pembekuan izin edar (berdasarkan hasil wawancara pada tanggal 7 maret 2018)

Peranan BBPOM Provinsi Bali dalam mencegah dan menanggulangi meluasnya peredaran yang terjadi di Daerah bali, maka dari pada itu menurut Drs I Wayan Eka Ratnata, Apt selaku Plt Kepala

⁸ Happy Susanto, 2008, Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, Visimedia, Jakarta, h. 41

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bali, beliau menegaskan untuk saat ini, Pihak PT Pharos Indonesia Selaku Produsen di berikan waktu selama sebulan semenjak tanggal pembekuan ijin edar hingga waktu yang belum di tentukan dan untuk itu kami dari BPOM Provinsi Bali akan melahkukan Investigasi lebih mendalam dengan melahkukan pemantauan langsung ke lapangan dengan menerjunkan tim pemantau. Terkait penarikan dilahkukan produsen di seluruh Provinsi Bali kami akan Memonitoring terus terhadap proses penarikan tersebut. Namun apabila dalam kurun waktu satu bulan Produk yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan (Policresulen), masih terdapat di Provinsi bali maka kami BPOM akan melahkukan pengamanan dan penyegelan di tempat serta melahkukan penyitaan, penyitaan produk tersebut akan di tempatkan di BPOM provinsi Bali. (berdasarkan hasil wawancara pada tanggal 7 maret 2018)

Pencegahan yang dapat dilahkukan BPOM provinsi Bali guna tidak timbul kembali atau di temukannya obat yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan (Policresulen) karena masyarakat- lah yang sebagai Konsumen merasa dirugikan dan tidak terlindungi akibat obat tersebut, menurut Drs I Wayan Eka Ratnata, Apt selaku Plt Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bali, kami telah memperketat pengujian terkait kajian tentang aspek keamanan obat-obatan maupun makanan yang akan beredar sehingga tidak terulang hal serupa, karena kami peduli akan keamanan setiap produk yang akan di konsumsi masyarakat. Pada hakekatnya obat yang mengandung (Policresulen) tersebut merupakan konsentrat yang harus di cairkan maka dari pada itu obat tersebut seharusnya tidak boleh digunakan sebagai hemostatik dan antiseptik pada saat pembedahan pada kulit (dermatologi), penggunaan telinga, tenggorokan (THT), sariawan (stomatitis aftosa) dan gigi (odontologi).

Untuk kedepannya BPOM akan lebih teliti terhadap setiap komposisi serta pemberian ijin produk tertentu sehingga tidak terulang kembali hal-hal serupa. (berdasarkan hasil wawancara pada tanggal 7 maret 2018)

III. PENUTUP

3.1. Kesimpulan

Tanggung gugat produk berupa kompensasi ganti rugi yang 1. timbul dari sebagian dan/atau seluruh kerugian yang diderita oleh konsumen sebagai akibat dari kelalaian Pelaku usaha atas komposisi obat yang mengandung zat Berbahaya (Policresulen) hingga menyebabkan konsumen mengalami luka bakar serius merupakan kalalaian yang merugikan hak - hak dari pada Konsumen itu sendiri. Faktanya Konsumen belum mandapat kompensasi atas kerugian yang di alami. Kompensasi Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pasal 19 UUPK dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun nyatanya tidak terjadi ganti rugi sebagai mana di atur dalam UUPK, Pelaku usaha hanya melahkukan penarikan produk yang terindikasi mengandung zat Berbahaya (Policresulen) sedangkan korban yang mengalami luka bakar serius akibat mengkonsumsi obat tersebut yang berjumlah 38 orang tidak mendapat perawatan kesehatan ataupun pemberian santunan, hal ini mencerminkan kesenjangan yang terjadi antara peraturan yang seharusnya dengan realita yang terjadi.

2. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Bali dalam memberikan perlindungan melalui sarana perlindungan preventif dan represif, yang mana PT Pharos Indonesia selaku Produsen daripada produk obat yang mengandung zat Berbahaya (Policresulen) hanya di berikan sanksi penarikan produk dalam kurun waktu 1 bulan. Pencabutan dan pembekuan ijin edar telah di tuangkan ke dalam surat Nomor B-PW.03.02.354.3.01.18.0021. **BBPOM** Provinsi Bali tetap melahkukan tindakan pengawasan dan penindakan (monitoring) selama 6 bulan kedepan terhadap etikad baik Produsen dan Apotek di Wilayah Bali khususnya terkait Penarikan Semua Obat - obatan sejenis yang mengandung konsentrat cair (Policresulen) apabila di temukan indikasi pelanggaran lebih lanjut maka BBPOM Prov Bali akan melahkukan Penyitaan dan di tempat BBPOM Prov Bali.

3.2 Saran

- 1. Tanggung jawab Produsen tidak sejalan dengan kenyataan, maka Pengaturan tentang perlindungan hak -hak, kesehatan dan keselamatan Konsumen harus menjadi perhatian Pemerintah. Di harapkan Pemerintah lebih memperketat Regulasi yang sudah ada dan memberikan hukuman yang tegas atas kelalaian produsen produk buatannya.
- 2. BBPOM Provinsi Bali harus lebih memperketat terkait penerbitan ijin produk obat maupun makanan, serta BBPOM harus melahkukan peningkatan pengawasan dan perlindungan terhadap kondumen dari produk obat dan makanan yang tidak sesuai dengan peruntukannya.

DAFTAR PUSTAKA

Buku-Buku

- Abdulkadir Muhamad, 2004, Hukum dan Penelitian Hukum, Citra Aditya Bakti, Bandung
- Happy Susanto, 2008, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visi Media, Jakarta
- Hardijan Rusli, 2006, "Metode Penelitian Hukum Normatif: Bagaimana?", Law Review Fakultas Hukum Universitas Pelita Harapan, Volume V No. 3
- Rachmadi Usman, 2000, *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*, Djambatan, Jakarta
- I Made Pasek Diantha, 2016, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif dalam Justifikasi Teori Hukum*, Prenada Media, Jakarta.
 - Yusuf Sofie & Somi Awan, 2004, Sosok Peradilan Konsumen Mengungkap Berbagai Persoalan Mendasar BPSK, Piramedia, Jakarta
- Zumroetin K. Soesilo, 1996, *Penyambung Lidah Konsumen*, Swadaya, Jakarta

Internet

Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2013, "Tugas", URL: http://www.pom.go.id/new/index.php/view/visimisi diakses pada tanggal 1 Februari 2018.

Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan
- Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 Tentang Badan pengawas obat dan makanan