

PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA¹

Oleh: Tyrsa Tesalonika Tambuwun²

Fatmah Paparang³

Anna S. Wahongan⁴

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian ini yaitu untuk mengetahui bagaimana pengaturan hukum yang berhubungan dengan perlindungan konsumen dan asas-asas perlindungan konsumen dan bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam perlindungan konsumen yang mengkonsumsi makanan yang mengandung zat berbahaya, di mana dengan menggunakan metode penelitian hukum normatif disimpulkan: 1. Pengaturan hukum yang berhubungan dengan perlindungan Konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah memberikan perlindungan dan kepastian hukum terhadap hak-hak dan kewajiban dari pelaku usaha dan konsumen. Perlindungan dan kepastian hukum pelaku usaha dan konsumen didasarkan pada 5 asas, yaitu: Asas manfaat, Asas keadilan, Asas keseimbangan, Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dan Asas kepastian hukum . 2. Peran BPOM dalam memberi perlindungan pada konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dilakukan dengan penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan, pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi, pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi. investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum serta pelaksanaan sertifikasi produk.

Kata kunci: konsumen; badan pengawas obat dan makanan;

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perlindungan konsumen dalam bidang kesehatan merupakan sesuatu yang sangat dibutuhkan oleh konsumen dalam memperoleh produk makanan yang dapat terjamin untuk kesehatan, dimana produk makanan yang beredar tersebut telah diawasi oleh instansi yang dapat bertanggung jawab atas pengawas makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan instansi yang ditunjuk oleh pemerintah dalam pengawasan makanan, sehingga pelaku usaha yang beritikad baik untuk dapat mengedarkan makanan tersebut harus mendaftarkan produk makanan tersebut pada BPOM. Namun demikian dalam praktik banyak pelaku usaha produk makanan tidak mendaftarkan produknya untuk mendapatkan legalitas dalam memasarkan produknya. Keadaan ini membuka peluang terjadinya pengedaran produk makanan yang tidak sehat sehingga dapat mengganggu kesehatan orang yang mengkonsumsinya. Permasalahan inilah yang akan dibahas dalam karya ilmiah ini yakni bagaimana peran pemerintah (BPOM) untuk melindungi konsumen terhadap makanan yang mengandung zat berbahaya dikaitkan dengan aspek hukum perlindungan konsumen dalam UU No.8 Tahun 1999.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana pengaturan hukum yang berhubungan dengan perlindungan konsumen dan asas-asas perlindungan konsumen ?.
2. Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam perlindungan konsumen yang mengkonsumsi makanan yang mengandung zat berbahaya?

C. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan bagian dari penelitian hukum kepustakaan yakni dengan cara meneliti bahan pustaka atau yang dinamakan penelitian hukum normatif⁵.

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa pada Fakultas Hukum Unsrat, NIM : 16071101600

³ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Doktor Ilmu Hukum

⁵ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2004, hal 13.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Hukum Yang Berhubungan Dengan Perlindungan Konsumen Dan Asas-Asas Perlindungan Konsumen

Penjelasan tentang istilah perlindungan konsumen dari aspek pengaturan hukumnya yakni dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, perlu dilakukan untuk memperoleh kesatuan pendapat/persepsi dalam beberapa istilah antara lain :

1. Produsen atau Pelaku Usaha.

Produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk di dalamnya pembuat, grosir, leveransir dan pengecer profesional, yaitu setiap orang/badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen, sifat profesional merupakan syarat mutlak dalam hal menuntut pertanggungjawaban dari produsen⁶. Dengan demikian, produsen tidak hanya diartikan sebagai pelaku usaha pembuat/pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Sebagai contoh, dalam hubungannya dengan produk makanan hasil industri, maka produsennya adalah mereka yang terkait dalam proses pengadaan makanan hasil industri itu hingga sampai ke tangan konsumen. Mereka itu adalah: pabrik (pembuat), distributor, eksportir atau importir, dan pengecer, baik yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan badan hukum.

Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tidak memakai istilah produsen, tetapi memakai istilah pelaku usaha, yang bunyinya sebagai berikut : "Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan 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". Termasuk dalam pengertian ini adalah BUMN, Koperasi dan

perusahaan swasta, baik berupa pabrikan,importer, pedagang eceran, distributor dan lain-lain. Sebagai penyelenggara kegiatan usaha, pelaku usaha adalah pihak yang harus bertanggung jawab atas akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan oleh usahanya terhadap pihak ketiga, yaitu konsumen, sama seperti seorang produsen.

2. Konsumen

Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari produk yang diserahkan kepada mereka oleh pengusaha, yaitu setiap orang yang mendapatkan barang untuk dipakai dan tidak untuk diperdagangkan atau diperjualbelikan lagi. Menurut Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan : "Konsumen adalah setiap orang pemakai dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan". Dengan demikian, dapat dikatakan bahwa semua orang adalah konsumen karena membutuhkan barang dan jasa untuk mempertahankan hidupnya sendiri, keluarganya, ataupun untuk memelihara/merawat harta bendanya.

3. Produk dan Standardisasi Produk.

Dalam pengertian luas, produk ialah segala barang dan jasa yang dihasilkan oleh suatu proses sehingga produk berkaitan erat dengan teknologi. Produk terdiri atas barang dan jasa. Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen : "Barang adalah setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen." Sedangkan menurut Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen : "Jasa adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen".

Pemakaian teknologi yang makin baik, di satu sisi memungkinkan produsen mampu membuat produk beraneka macam jenis, bentuk, kegunaan, maupun kualitasnya, sehingga pemenuhan kebutuhan konsumen dapat terpenuhi lebih luas, lengkap, cepat, dan menjangkau bagian terbesar lapisan

⁶ Agnes Toar, *Tanggung Jawab Produk, Sejarah dan Perkembangannya di Beberapa Negara*, DKIH Belanda-Indonesia, Ujung Pandang, 1988, hal 2.

masyarakat. Akan tetapi, di sisi lain penggunaan teknologi memungkinkan dihasilkannya produk yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan keselamatan pemakai sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen.

Berkaitan dengan produk, cacat dapat ditemukan dalam 3 (tiga) klasifikasi menurut tahap-tahap produksi, yaitu kerusakan produk, kerusakan desain, dan pemberian informasi yang tidak memadai. Produk dapat dikategorikan cacat apabila produk itu rusak, atau desainnya tidak sesuai dengan yang seharusnya, atau karena informasi yang menyertai produk itu tidak memadai. Cacat pada produk, pada tingkatan tertentu dapat membahayakan konsumen.

Untuk menghindari kemungkinan adanya produk yang cacat atau berbahaya, maka perlu ditetapkan standar minimal yang harus dipedomani dalam berproduksi untuk menghasilkan produk yang layak dan aman untuk dipakai. Usaha ini yang disebut standardisasi.

Menurut Gandi, standardisasi adalah :

“Proses penyusunan dan penerapan aturan-aturan dalam pendekatan secara teratur bagi kegiatan tertentu untuk kemanfaatan dan dengan kerja sama dari semua pihak yang berkepentingan, khususnya untuk meningkatkan penghematan secara optimum dengan memperhatikan kondisi fungsional dan persyaratan keamanan. Hal ini didasarkan pada konsolidasi dari hasil (ilmu) teknologi dan pengalaman”.⁷

Selanjutnya, ia mengatakan bahwa dengan standardisasi akan diperoleh manfaat sebagai berikut :

- a. Pemakaian bahan secara ekonomi, perbaikan mutu, penurunan ongkos produksi, dan penyerahan yang cepat.
- b. Penyederhanaan pengiriman dan penanganan barang.
- c. Perdagangan yang adil, peningkatan kepuasan langganan.
- d. *Interchangeability* komponen memungkinkan *subcontracting*.
- e. Keselamatan kehidupan dan harta.⁸

⁷ Gandi, *Perlindungan Konsumen Dilihat dari Sudut Pengaturan Standardisasi Hasil Industri*, makalah pada Simposium Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen BPHN-Binacipta, Jakarta, 1980, hal 80.

⁸ *Ibid*, hal 81 -82.

Dengan demikian, standardisasi berfungsi membantu menjembatani kepentingan konsumen dan produsen pelaku usaha dengan menetapkan standar produk yang tepat yang dapat memenuhi kepentingan dan mencerminkan aspirasi kedua belah pihak. Dengan ada standardisasi produk ini akan memberi manfaat yang optimum pada konsumen dan produsen, tanpa mengurangi hak milik dari konsumen. Standardisasi ini berkaitan erat dengan keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu berkaitan dengan kelayakan suatu produk untuk dipakai atau dikonsumsi. Barang yang tidak memenuhi syarat mutu, khususnya makanan, dapat menimbulkan malapetaka bagi konsumen. Selain merugikan konsumen dari segi finansial, barang yang tidak memenuhi syarat mutu tersebut dapat pula mengancam keamanan dan keselamatan masyarakat umum.

Sebagai implementasi dari standardisasi ini, maka kepada produk yang sudah memenuhi standar diberikan sertifikat produk (*Certification Marking*) yang dibuat dengan tanda SII atau SNI, yang dapat ditempatkan pada produk, kemasannya, atau dokumennya. Tanda ini dibubuhkan oleh produsen pada barang produknya setelah mendapat izin dari Menteri Perindustrian sesuai dengan Pasal 6 ayat 3 SK Menteri Perindustrian Nomor 210 Tahun 1979.

Melalui sertifikasi produk ini akan diperoleh manfaat dan keuntungan, baik bagi produsen-pelaku usaha, pemakai profesional, maupun konsumen, yaitu sebagai berikut:

- a. Bagi produsen-pelaku usaha, lebih memberikan bobot dan membuktikan bahwa hasil produksinya memenuhi persyaratan standar secara konsisten dan memberikan bantuan dalam meningkatkan penjualannya di pasar dalam dan luar negeri.
- b. Bagi pemakai profesional atau konsumen umum, memberikan indikasi yang dapat dipercaya bahwa barang-barang sesuai dengan persyaratan standar secara konsisten.
- c. Transaksi lebih lancar karena pemakai atau konsumen tidak perlu menguji dulu barang-barang yang akan dibelinya.⁹

⁹ Agnes Toar, *Op-Cit*, hal 89

Dengan demikian, untuk dapat memperoleh manfaat dan keuntungan itu secara maksimal, maka di satu pihak diperlukan kejujuran produsen-pelaku usaha untuk sungguh-sungguh menaati peraturan standardisasi yang ditetapkan dan di pihak lain aparat pemerintah perlu aktif membina dan mengawasi pelaksanaan standardisasi itu sehingga diterapkan dengan baik dan benar.

4. Peranan Pemerintah

Berkaitan dengan pemakaian teknologi yang makin maju dan supaya tujuan standardisasi dan sertifikasi tercapai semaksimal mungkin, maka pemerintah perlu aktif dalam membuat, menyesuaikan, dan mengawasi pelaksanaan peraturan yang berlaku. 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 kesehatan maupun keuangannya.

Berdasarkan tujuan yang ingin dicapai dan kebijakan yang akan dilaksanakan, maka langkah-langkah yang dapat ditempuh pemerintah adalah :

- a. Registrasi dan penilaian
- b. Pengawasan produksi.
- c. Pengawasan distribusi.
- d. Pembinaan dan pengembangan usaha.
- e. Peningkatan dan pengembangan prasarana dan tenaga.¹⁰

Peranan Pemerintah dapat dikategorikan sebagai peranan yang berdampak jangka panjang sehingga perlu dilakukan secara kontinyu memberikan penerangan, penyuluhan, dan pendidikan bagi semua pihak. Dengan demikian, tercipta lingkungan berusaha yang sehat dan berkembangnya pengusaha yang bertanggung jawab. Posisi ketiga pihak terkait, yaitu produsen-pelaku usaha, konsumen, dan pemerintah, masing-masing adalah mandiri sehingga perlu diatur dengan baik untuk mencapai keserasian dan keharmonisan dalam kegiatan ekonomi. Pemerintah yang ditugaskan untuk mengatur hal tersebut berdasarkan Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, dapat melaksanakannya melalui pembuatan peraturan dan pengawasan

pelaksanaan peraturan-peraturan itu. Peraturan-peraturan yang dimaksud adalah peraturan yang juga mengikat pemerintah sehingga tidak muncul kolusi antara pengusaha dan pemerintah yang dapat merugikan konsumen.

5. Klausula Baku

Sehubungan dengan standar kontrak adalah penggunaan klausula baku dalam transaksi konsumen. Yang dimaksud dengan klausula baku menurut Pasal 1 angka 10 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah : “ Klausula baku adalah setiap aturan atau ketentuan dan syarat-syarat yang telah dipersiapkan dan ditetapkan terlebih dahulu secara sepihak oleh pelaku usaha yang dituangkan dalam suatu dokumen dan/atau perjanjian yang mengikat dan wajib dipenuhi oleh konsumen”.

Pembuat undang-undang menerima kenyataan bahwa memberlakukan standar kontrak adalah suatu kebutuhan yang tidak bisa dihindari sebab perjanjian baku/standar kontrak adalah suatu kenyataan yang memang lahir dari kebutuhan masyarakat. Namun demikian, dirasa perlu untuk mengaturnya sehingga tidak disalah gunakan dan atau menimbulkan kerugian bagi pihak lain, tinggal bagaimana pengawasan penggunaan standar kontrak itu sehingga tidak dijadikan sebagai alat untuk merugikan orang lain.¹¹

6. Asas-asas Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas yang menurut Pasal 2 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

1. Asas manfaat
2. Asas keadilan
3. Asas keseimbangan
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen
5. Asas kepastian hukum¹²

Dari segi pertanggungjawaban, produsen dibebani dua jenis pertanggungjawaban, yaitu tanggung jawab publik dan tanggung jawab privat (perdata).

1. Pertanggungjawaban publik

¹⁰ *Ibid*, hal 20

¹¹ *Ibid*, hal 105

¹² *Ibid*, hal.25

Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan, karena itu kepada produsen dibebankan tanggung jawab atas pelaksanaan tugas dan kewajiban itu, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha.

Etika bisnis merupakan salah satu pedoman bagi setiap pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan, prinsip business is business, tidak dapat diterapkan, tetapi harus dengan pemahaman atas prinsip bisnis untuk pembangunan. Jadi, sejauh mungkin pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.¹³

Kewajiban produsen-pelaku usaha untuk senantiasa beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya (Pasal 7 angka 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen) berarti pelaku usaha ikut bertanggung jawab untuk menciptakan iklim berusaha yang sehat demi menunjang pembangunan nasional. Jelas ini adalah tanggung jawab publik yang diemban oleh produsen pelaku usaha.

Atas setiap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen-pelaku usaha maka kepadanya dikenakan sanksi-sanksi hukum, baik sanksi administratif maupun sanksi pidana. Beberapa perbuatan yang bertentangan dengan tujuan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat dapat dikategorikan sebagai perbuatan kejahatan.

2. Tanggung jawab privat (keperdataan)

Dalam Undang-Undang Nomor Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai pertanggungjawaban produsen, yang disebut dengan pelaku usaha Pasal 19-28. Ketentuan pasal-pasal tersebut adalah sebagai berikut tanggung jawab pelaku usaha pada umumnya. Pada Pasal 19 menentukan:

- 1) pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau

jasa yang di hasilkan atau diperdagangkan.

- 2) ganti rugi sebagai mana di maksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- 4) pemberian ganti rugi sebagai mana di maksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- 5) ketentuan sebagai mana di maksud dalam ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.¹⁴

1. Prinsip tanggung jawab produk

Secara umum tanggung jawab produk ialah tanggung jawab produsen untuk produk yang telah diedarkannya yang membutuhkan atau mengakibatkan kerugian akibat misalnya cacat yang melekat pada produk tersebut.

Karena berada dalam bidang perekonomian, khususnya berkaitan dengan menjalankan bisnis, maka hukum perlindungan konsumen termasuk dalam hukum ekonomi, khususnya hukum bisnis. Pada hukum perlindungan konsumen dipersoalkan bagaimana ketentuan-ketentuan hukum yang berkaitan dengan menjalankan bisnis sehingga tidak merugikan konsumen dan sebaliknya bagai mana konsumen dapat memperoleh perlindungan secara hukum atas hak-haknya sebagai konsumen. Karena itu, pelaku usaha dipersoalkan dua hal ini, yaitu standarisasi produk dan tanggung jawab atau akibat negatif dari penggunaan produk.

Sehubungan dengan standarisasi produk ini, pemerintah memegang peran penting di bidang penetapan standarisasi, pembinaan dan pembinaan dan pengawasan produksi, serta distribusinya sehingga ketentuan perundang-

¹³ Janus Sidabalok, *Op.Cit.*, hal.80

¹⁴ Anonim, *Undang-Undang Perlindungan Konsumen 1999*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009

undangan mengenai hal ini benar-benar ditaati oleh produsen. Namun demikian, selalu ada kemungkinan terjadinya perilaku menyimpang dari produk-produk usaha berupa kekurangtaatan pada peraturan yang ada, baik karena sengaja maupun lalai. Karena itu pula, tanggung jawab produsen-pelaku usaha atas barang-barang produknya yang diedarkan kepada konsumen(pasar)menjadi persoalan penting di dalam perlindungan konsumen. Konsumen harus mendapat penggantian atas kerugian yang dideritanya karena memakai/mengonsumsi produk yang diedarkan oleh produsen-pelaku usaha. Pengawasan yang diserahkan kepada masyarakat dan LPKSM sesuai dengan ketentuan Pasal 30 UUPK, bukanlah tugas yang mudah untuk dilakukan. Suatu hal yang menggembirakan, telah lahirnya Peraturan Pemerintah nomor 58 tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, bahwa ketidakjelasan peran pemerintah yang seolah hanya menyerahkan tugas pengawasan kepada masyarakat dan LPKSM, kini menjadi jelas. Oleh karena itu, dalam Peraturan Pemerintah ini pemerintah ikut aktif dalam melakukan pengawasan sebagaimana masyarakat dan LPKSM, walaupun dengan objek pengawasan yang sedikit berbeda.

B. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya

Perlindungan konsumen saat ini tidak dapat dipisahkan dari kegiatan perdagangan. Dalam kegiatan perdagangan tersebut dapat menimbulkan keseimbangan hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen dalam melakukan transaksi jual beli pada produk yang dijual.¹⁵ Untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat atas beredarnya makanan dan minuman daluarsa dan mengandung zat yang berbahaya, maka pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap makanan dan minuman daluarsa dan yang mengandung zat berbahaya, adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat menjadi BBPOM).

BBPOM tersebut memiliki fungsi sebagai pengawas produk-produk atau makanan yang ada di pasaran sebagaimana yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis. Sebagai pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan obat dan makanan BBPOM diharapkan memiliki kebijakan strategis dan tindakan konkrit yang langsung menyentuh masyarakat. BBPOM harus senantiasa mengembangkan pematuan dan pengawasan terhadap makanan dan minuman yang beredar luas di masyarakat. Pencegahan sejak dini harus dilakukan agar tidak ada korban, program-program BBPOM juga harus berintegrasi agar hasilnya juga maksimal.

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM memiliki fungsi utama dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan yakni menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria sebelum pengawasan dan selama beredar.
- d. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah.
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- g. Pelaksanaan penindakan pelanggaran peraturan perundang-undangan pengawasan Obat dan Makanan.
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi BPOM.
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM.
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM, dan

¹⁵ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2004, hal 23

k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Terkait dengan tugas dan fungsi pelaksanaan penindakan pelanggaran peraturan perundang-undangan pengawasan obat dan makanan Petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Medan melakukan inspeksi mendadak (Sidak) di Ramadhan Fair Medan dan menemukan makanan mengandung boraks. Dari 27 hasil uji coba sampel makanan yang dijual pedagang, dan beberapa diantaranya, mie kuning, takjil, sosis, serta minuman es lainnya, ternyata ada makanan yang positif mengandung boraks, yakni makanan bakso dan hal ini kalau dibiarkan beredar secara luas sangat membahayakan. Petugas BBPOM Medan telah mendata dan memperingatkan pedagang makanan itu, agar jangan menggunakan boraks lagi.¹⁶

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. 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/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Lebih lanjut, fungsi Balai Besar/ Balai POM sebagai unit pelaksana teknis antara lain adalah menyusun rencana dan program pengawasan obat dan makanan serta melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium untuk menguji dan menilai mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan

bahan berbahaya. Fungsi lainnya adalah melaksanakan pemeriksaan laboratorium untuk menguji dan menilai mutu produk secara mikrobiologi, melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan saran produksi dan distribusi.

Balai POM juga melakukan investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum, melaksanakan sertifikasi produk, melaksanakan kegiatan layanan informasi konsumen, mengevaluasi dan menyusun laporan pengujian obat dan makanan, melaksanakan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan serta melaksanakan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM sesuai dengan bidang tugasnya.

Sama halnya dengan lembaga atau instansi lainnya BPOM ini memiliki tugas dan fungsi, sebagai berikut :

1. Memberikan Pelayanan Informasi.
2. Menerima Pengaduan.
3. Mengolah dan meneruskan Informasi.
4. Memantau proses pemecahan masalah dan menyampaikan hasilnya.

BPOM telah menyediakan ULPK, yaitu Unit Layanan Pengaduan Konsumen. Yang mana tugasnya melayani pengaduan konsumen atau masyarakat tentang obat, makanan dan minuman, obat tradisional, kosmetik, alat kesehatan, dan NAPZA, serta bahan-bahan yang berbahaya. ULPK ini dikoordinatori oleh sekretaris utama BPOM.

BPOM ini merupakan badan yang bersifat independent yang artinya tidak memihak kepada pihak produsen sebagai pihak pemberi barang dan jasa, pihak pemerintah dan juga pihak masyarakat sebagai konsumen yang menggunakan barang dan jasa. Tidak hanya tugas dan fungsi saja yang dimiliki oleh BPOM akan tetapi BPOM ini memiliki tujuan, tujuannya adalah tertampungnya pengaduan masyarakat yang berkaitan dengan mutu dan keamanan serta permasalahan, aspek legalitas produk OMKABA (Obat, Makanan, dan Zat Berbahaya) untuk dilakukan pemecahan masalah secara cepat dan tepat melalui prosedur dan tatanan organisasi yang telah ada.

Peran yang diberikan oleh BPOM dalam melakukan perlindungan terhadap konsumen ada 2 bagian pokok yaitu melakukan tindakan

¹⁶ <https://www.jurnalasia.com/medan/yki-pedagang-makanan-gunakan-boraks-dapat-dipidana/>
Diakses pada Tgl 28 Mei 2020 Pkl. 18.05

preventif dan Tindakan represif. Tindakan preventif dilakukan dengan cara membuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dan membentuk BPPOM di propinsi yang tersebar di Indonesia. Melakukan tindakan represif dilakukan dengan cara membuat Pelaksana Tugas BPOM baik itu berupa Pengujian, Penyidikan, Riset dan Informasi Obat dan Makanan serta UPLK (Unit Pengaduan Layanan Konsumen).

Melalui Pelaksana tugas itu BPOM dapat mengambil tindakan tegas bila ada pelanggaran di bidang obat dan makanan. Tindakan yang diambil dapat berupa pencabutan izin edar, penarikan produk beredar, sampai melakukan penyelidikan bila ada indikasi pelanggaran yang terdapat unsur pidananya. Namun dalam pelaksanaannya, Pelaksana Tugas BPOM juga menemui hambatan dalam menindak tegas terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan. Hambatan itu diantaranya adalah banyak kasus pelanggaran yang masih belum menempuh proses hukum di Pengadilan, padahal BPOM telah menemukan bukti pelanggaran dan telah menyerahkan bukti pelanggaran pada Kejaksaan dengan harapan akan segera dilakukan tindakan atas pelanggaran tersebut, tetapi pihak Kejaksaan sepertinya ogah-ogahan untuk segera mengambil tindakan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2001, merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden. Latar belakang terbentuknya BPOM adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan

menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkat secara risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki sistem Pengawasan Obat dan Makanan (Sis POM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.¹⁷

Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.¹⁸

Diatur pula Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu :

¹⁷ [http://pom.go.id/profile/latar belakang](http://pom.go.id/profile/latar_belakang), diakses pada tanggal 19 Januari 2020 Pukul 2.05 WIIA.

¹⁸ *Ibid*, hal 45.

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.¹⁹

Apabila suatu produk melakukan pelanggaran yakni tidak sesuai dengan syarat standar mutu pangan atau terbukti mengandung bahan tambahan berbahaya, badan pengawas obat dan makanan mempunyai kewenangan untuk menarik secara langsung produk tersebut dari edaran.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan “perpanjangan tangan” dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di ibukota provinsi di seluruh Indonesia. Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 0508/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM, maka BBPOM terdiri dari :

- Bidang Pengujian Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional dan Produk Komplimen yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu bidang di bidang produk terapetik, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen, yaitu:
 1. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya yang mempunyai tugas : melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium,

pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

2. Bidang Pengujian Mikrobiologi yang mempunyai tugas : melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan, pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.
3. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan yang mempunyai tugas : melaksanakan penyusunan rencana dan program kerja serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan. Kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud di atas maka bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menyelenggarakan fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh adan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, instansi kesehatan di bidang terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen.
3. Melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana distribusi di bidang pangan dan bahan berbahaya.
4. Evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan .

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari :

1. Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk

¹⁹ Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69

- komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
2. Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain. obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya,
- Bidang sertifikasi dan layanan konsumen
Melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan konsumen.
Bidang sertifikasi dan layanan konsumen terdiri dari :
1. Seksi sertifikasi mempunyai tugas melaksanakan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu. Seksi layanan ini formasi konsumen mempunyai tugas melakukan layanan informasi konsumen.
 2. Sub bagian tata usaha mempunyai tugas memberikan layanan teknis dan administrasi dalam lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
 3. Pengemasan Obat dan Makanan di pelabuhan dan perbatasan dilakukan oleh satuan kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan melalui bidang pemeriksaan dan penyidikan.
- Kewenangan BBPOM ada 2 (dua), yaitu:
1. Kewenangan Preventif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan *premarket* adalah kewenangan BBPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makanan sebelum beredar dan dipasarkan ke masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut.
 2. Kewenangan Represif, yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan *post market* adalah kewenangan BBPOM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat dengan proses:

- a. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat dan/atau makanan.
- b. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Apabila dari pemeriksaan sampling uji laboratorium terbukti bahwa produk obat atau makanan tersebut tidak memenuhi syarat maka BBPOM berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredarannya, memberi peringatan kepada pelaku usaha dan distribusi produk tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta memberi peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai lembaga pemerintah *Non Department* mempunyai peran penting dalam melakukan fungsi pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan baik dari mutu, khasiat dan manfaatnya. Keberadaan pengawas obat dan makanan oleh BPOM menjadi penting dilihat dari sisi konsumen ,yaitu untuk memberikan jaminan kesehatan dan rasa aman untuk menggunakan dan mengonsumsi produk makanan tersebut, memudahkan konsumen dalam memilih dan memilah mana makanan yang aman untuk konsumen itu sendiri dan keluarganya.

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Pengaturan hukum yang berhubungan dengan perlindungan Konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah memberikan perlindungan dan kepastian hukum terhadap hak-hak dan kewajiban dari pelaku usaha dan konsumen. Perlindungan dan kepastian hukum pelaku usaha dan konsumen didasarkan pada 5 asas, yaitu: Asas manfaat, Asas keadilan, Asas keseimbangan, Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dan Asas kepastian hukum .

2. Peran BPOM dalam memberi perlindungan pada konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dilakukan dengan penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan, pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi, pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi. investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum serta pelaksanaan sertifikasi produk.

B. Saran

1. Mengingat masih sering terjadinya kasus yang dilakukan oleh pelaku usaha di bidang makanan yang menggunakan zat atau bahan berbahaya maka diperlukan penegakan hukum yang konsisten terhadap pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha/produsen yang masih menggunakan zat berbahaya dalam makanan dengan memprosesnya sesuai aturan yang berlaku sehingga dapat memberi efek jera.
2. Dalam rangka meningkatkan jaminan Makanan yang aman, tidak terkontaminasi zat yang berbahaya, sehat, bermanfaat dan bermutu, BPOM hendaknya terus memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan melalui pengawasan *post market*, penegakan hukum serta pemberdayaan masyarakat melalui sosialisasi serta perlunya peningkatan frekuensi pengawasan terhadap produk makanan dan minuman secara terencana.

DAFTAR PUSTAKA

- Agus Sardjono, dkk, *Pengantar Hukum Dagang*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2014.
- Ahmadi Miru, dkk, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2014.
- Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2013.
- Anonim, *Undang-undang Perlindungan Konsumen 1999*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009.

- Arus Akbar Silondae dan Wirawan, *Pokok-pokok Hukum Bisnis*, Jakarta, 2011.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Sinar Grafika, 2009.
- Dudu Duswara Machmudin, *Pengantar ilmu Hukum Sebuah Sketsa*, Bandung, Refika Aditama, 2013.
- Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003.
- H. Lili Rasjidi dan Liza Sonia Rasjidi, *Dasar-dasar Filsafat dan Teori Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2012.
- Inosensius Samsul, *Ringkasan Disertai Prinsip Tanggung Jawab Mutlak*, Fakultas Hukum, Pascasarjana, 2003.
- J.S. Badudu Sutan & Muhammad Zain, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, PT Intergrafika, Jakarta, 1994.
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014.
- Kansil, C.S.T *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata hukum Indonesia*, Jakarta, Balai Pustaka, 1977.
- Moeljatno, *Asas-asas Hukum Pidana*, Bina Aksara, Jakarta, 1987.
- Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, Kencana, Jakarta, 2011.
- Shidana, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Edisi Revisi 2006, Gramedia Widiasrana Indonesia, Jakarta, 2006.
- Tobing Rudyanti Dorotea, *Hukum, Konsumen dan Masyarakat, Sebuah Bunga Rampai*, LaksBang Mediatama, Yogyakarta, 2015.
- Yusuf Sifie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, Jakarta, PT. Citra Aditya Bakti, 2003.