

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar belakang**

Negara yang berhasil salah satunya adalah negara yang mampu untuk mensejahterakan masyarakatnya dalam bidang kesehatan. Pemerintah dalam upaya mensejahterakan masyarakat salah satunya adalah dengan memberi dan menyediakan fasilitas dalam bidang kesehatan. Pentingnya pemenuhan akan kebutuhan-kebutuhan dalam bidang kesehatan menjadi suatu stimulan atau pendorong bagi pemerintah untuk terus menjalankan perannya sebagaimana yang diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pemerintah dan masyarakat pada hakikatnya wajib bersama dalam pembangunan kesehatan. Masyarakat mempunyai peran yang rentan karena masyarakat memegang peranan penting dalam pembangunan kesehatan, pemerintah dalam hal ini hanya sebagai membimbing dan mengarahkan agar tercapainya satu tujuan yang sama. Dasar-dasar pembangunan nasional di bidang kesehatan adalah menyelenggarakan upaya kesehatan diatur oleh pemerintah, dan dilakukan secara serasi dan seimbang oleh pemerintah, dengan masyarakat.<sup>1</sup>

Mengingat kesehatan merupakan hal yang terpenting dalam kelangsungan hidup maka dari itu pemerintah dalam hal ini menjamin hal tersebut dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik tahun 1945 Pasal 28H ayat (1) :

---

<sup>1</sup> <https://id.wikipedia.org/wiki/Kesehatan> diakses pada 13/11/2019/23:58 WIT

*“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”*

Pasal tersebut menjadi dasar konstitusional bagi pemerintah untuk selalu berusaha memenuhi kebutuhan akan kesehatan masyarakatnya.

Pemerintah dalam upaya pelayanan kesehatan bertanggungjawab memberikan hak kesehatan kepada rakyat seperti yang terdapat pada Undang-Undang No.36 tahun 2009 pasal 14 angka 1 yang menyebutkan Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.. Salah satu hal yang penting adalah pelayanan kesehatan tentang ketersediaan obat sebagai suatu komponen dari kesehatan itu sendiri.

Untuk memenuhi setiap kebutuhan, masyarakat banyak mengambil jalan yang instan seperti mengkonsumsi makanan siap saji sehingga dapat mengganggu kesehatan, oleh karenanya obat dapat dijadikan sebagai pilihan. Obat yang sesuai dengan kebutuhan terkadang harganya tidak sesuai dengan kemampuan sebagian masyarakat sehingga masyarakat mencari alternatif lain yaitu membeli obat-obatan yang beredar dan tidak mengetahui efek negatif dari obat tersebut. Terlebih lagi berbagai obat yang ditemui di tengah-tengah masyarakat diproduksi sendiri dan dijual dengan harga yang relatif lebih murah. Terutama dalam pengobatan dengan cara tradisional dan kosmetik banyak diminati oleh masyarakat karena harganya yang lebih terjangkau. Hal Ini yang menjadi tolak ukur bagi masyarakat

yang memproduksi sendiri sediaan farmasi untuk dapat mencari keuntungan sendiri.

Obat, bahan-bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik dalam ketentuan termasuk dalam sediaan farmasi sesuai dengan Undang-Undang No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan pasal 1 ayat (4) Mengenai kosmetik, Kosmetika menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 pasal 1 angka 35 Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran (lapisan) mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

Ketersediaan bahan-bahan obat di tengah masyarakat terutama dalam hal mempercantik diri dipengaruhi minat masyarakat terutama bagi perempuan. Minatnya sebagian perempuan dengan adanya bahan-bahan obat dan kosmetik yang murah membuat segelintir masyarakat mengambil keuntungan dengan memproduksi bahan kosmetik secara pribadi tanpa memikirkan efek samping dan komposisi bahan yang tepat dan sesuai dengan persyaratan mutu sesuai dengan tujuan penggunaannya, terlebih lagi kosmetik dan cara pembuatan terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/Menkes/Per/Viii/2010 Pasal 1 ayat (2) ayat (4) dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Pasal 1 angka 17 menjelaskan tentang izin produksi dan tata cara pembuatan kosmetika yang benar.

Tapi karena peredaran sediaan farmasi yang semakin marak dikalangan masyarakat itu menjadi tolak ukur bagi masyarakat bahwa sediaan farmasi seperti kosmetik tersebut sudah melalui proses-proses yang sesuai dengan aturan yang berlaku. Padahal ancaman pidana tentang tidak memiliki izin edar yang termuat dalam UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 197 diancam dengan ancaman 15 tahun penjara. Pemasaran sosial dianggap tepat diimplementasikan pada kesehatan masyarakat, karena semua program kesehatan memerlukan perubahan sosial, *social marketing*, secara garis besar tidak jauh berbeda dengan *comercial marketing*. Salah satu yang membedakan adalah bahwa pemasaran sosial “menjajakan” perilaku dan bertujuan membuat konsumen mengubah perilakunya kepada perilaku yang ia tawarkan, yakni perilaku kesehatan.<sup>2</sup>

Peredaran sediaan farmasi yang dimanfaatkan oleh oknum-oknum tertentu juga dimanfaatkan salah satunya dengan cara mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dari Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Peredaran yang terjadi dapat membahayakan masyarakat karena sediaan farmasi yang tidak disertai izin dari BPOM juga ditakutkan dapat membahayakan masyarakat dan dapat disalahgunakan. Pelaku usaha yang tidak mendapatkan izin edar dari BPOM akan dipinana

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan termuat pada Pasal 111 mengatur tentang makanan dan minuman yang dipergunakan masyarakat harus distandarisasi pangan harus diberi izin khususnya persyaratan kesehatan, pemerintah juga telah menetapkan obat, bahan obat, obat tradisional

---

<sup>2</sup> Prof. Dr. Soekidjo Notoatmodjo, *Kesehatan Masyarakat*, Rineka Cipta, 2014, Hal 373-374

dan kosmetik dapat diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai dengan pasal 106 UU Kesehatan tahun 2009. Pelaku usaha yang ingin tidak memiliki keahlian dan kewenangan juga diatur dalam Pasal 98 ayat (2) (UU kesehatan).

Tentang izin peredaran obat dan makanan telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018, Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Karena dijamin sekarang ini sering terjadi peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dan maraknya penyalahgunaan sediaan farmasi terutama bahan kosmetik illegal yang berbahaya bagi masyarakat. Dalam UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 196 telah diatur tentang ancaman pidana bagi yang mengedarkan sediaan farmasi yang tidak terjamin mutu akan dipidana dengan ancaman penjara 10 tahun. Sediaan farmasi kosmetik yang beredar belum tentu tepat komposisinya dan juga sangat berbahaya bagi penggunaannya apalagi kosmetik yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri.

Kandungan merkuri atau yang juga disebut air raksa (Hg) yang terdapat dalam produk produk kosmetik sangat berbahaya jika terkena pada tubuh manusia karena dapat menyebabkan kerusakan pada saluran pencernaan, sistem saraf, dan ginjal. Dalam penggunaan pajanan merkuri juga mempunyai batas aman dalam penggunaannya. Penggunaan merkuri dalam produk kosmetik bisa menimbulkan

efek yang berbahaya seperti pada Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020 BAB II huruf B.

Masyarakat yang menjadi korban tentu merasakan dampak buruk terhadap peredaran sediaan farmasi yang beredar dilingkungan masyarakat. Terlebih dampak yang ditimbulkan sangat berbahaya bagi kesehatan. Kasus-kasus yang terjadi seperti lolosnya produk-produk yang belum memiliki izin dari BPOM, kandungan dari produk tersebut mengandung bahan-bahan yang berbahaya. Terlebih produk-produk yang diproduksi dan dijual di edarkan ditempat yang berbeda. bahwa hambatan tersebut di sebabkan berbagai hambatan Internal dan Eksternal ; 1. Hambatan Internal a. Keterbatasan Jumlah Tenaga Kerja b. Kurangnya Partisipasi Aparat Penegak 2. Hambatan Eksternal a. Rendahnya Pengetahuan Dan Kesadaran Masyarakat Tentang Bahaya Kosmetik Tanpa Ijin Edar.<sup>3</sup>

Berdasarkan dari surat dakwaan yang berasal dari jaksa penuntut umum REG. PER.NO : PDM-/Terna/EUH.2/01/2017 yang didapat, pada bahwa terdakwa **ENKOS KOSASIH** pada hari Rabu tanggal 21September 2016 sekitar pukul 14.35WIT atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu lain dalam tahun 2016, bertempat di rumah tinggal terdakwa dengan alamat di perumahan Jerbus Kel.tanah tinggi RT.003/R.004, Kec.Ternate Selatan, Kota Ternate atau setidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Ternate, yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan

---

<sup>3</sup> Wawancara ibu ama tualeka

sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada waktu dan tempat tersebut di atas saksi Sjafrie Ahmad.S.Fam, Apt Kepala Seksi Pemeriksaan dan Penyidikan Balai POM Sofifi, saksi Djainudin SAIF, SE, Staf Pada Dinas Perindag Kota Ternate, saksi Andi Haslinda. S.Farm.Apt PNS Dinas Kesehatan Kota Ternate, Ama Tualeka.SKM, M.Kes. Staf Pemdik Serlik Balai POM Sofifi, melakukan Operasi Gabungan Nasional pada hari Rabu tanggal 21 September 2016 bersama dengan petugas Direskrimsus POLDA Provinsi Maluku Utara, Petugas Dinas Kesehatan Kota Ternate, Petugas Dinas Perindag Kota Ternate, Petugas Balai POM di Sofifi dan Petugas Balai Besar POM di Manado berdasarkan informasi masyarakat yang menjelaskan kalau ada salah satu penyalur/ kosmetik ilegal di sekitar kota Ternate yang berdomisili di daerah perumahan Jerbus. Setelah mendapatkan informasi tentang tempat tinggal terdakwa kemudian para saksi mendatangi rumah Terdakwa yang berinisial EK yang memproduksi sendiri sediaan farmasi yang akan di edarkan ke luar daerah, dan para saksi menemukan produk-produk tersebut diamankan dan akan dilakukan uji lab oleh pihak BPOM.

Setelah dilakukan uji lab yang dilakukan oleh BPOM terhadap barang sitaan menemukan produk-produk yang diamankan mengandung bahan berbahaya seperti positif mengandung Merkuri, Positif mengandung Hidroquinon Asam Retinoat dan Positif mengandung Bahan Pewarna Merah K10 (Rhodamin).

Produk yang ditemukan dan yang telah diedarkan oleh EK mengandung bahan berbahaya merkuri dan Pewarna Merah K10 (Rhodamin). Dalam aturan juga mengatur tentang batas aman dalam menggunakan bahan merkuri juga diatur dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020 BAB II huruf C.

Adapun beberapa zat berbahaya yang terkandung didalamnya bahan-bahan yang terdapat didalam kosmetik yang tidak memenuhi standar ijin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau dari dinas kesehatan yang sangat merugikan bagi masyarakat dan berdampak besar bagi kesehatan masyarakat.

Berdasarkan uraian diatas penulis tertarik melakukan penelitian dan pengkajian dengan judul “PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENINDAK PEREDARAN SEDIAAN FARMASI ILLEGAL (Studi kasus di Kota Ternate)”





## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian pada latar belakang maka dirumuskan masalahnya sebagai berikut:

1. Bagaimana peran BPOM dalam menindak peredaran sediaan farmasi secara illegal di kota Ternate ?
2. Kendala apa yang dihadapi BPOM dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi secara illegal di kota Ternate ?

## **C. Tujuan penelitian**

Sesuai dengan latar belakang dan perumusan masalah, maka tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana peran BPOM dalam menindak terhadap peredaran sediaan farmasi yang illegal.
2. Untuk mengetahui kendala BPOM dalam upaya mengawasi peredaran sediaan farmasi illegal.

## **D. Manfaat penelitian**

Penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat untuk bidang ilmu yang diteliti, demikian diantaranya:

1. Manfaat Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna untuk memperkaya kajian ilmu hukum pidana, khususnya yang berkaitan dengan BPOM dalam penanggulangan tindak kejahatan peredaran kosmetik tanpa ijin edar.

## 2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat berguna sebagai acuan bagi BPOM di Kota Ternate dalam upaya penanggulangan tindak kejahatan peredaran kosmetik tanpa ijin edar

