

Produsen Dan Pengekar Sediaan Farmasi Pada Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Oleh :

1. Firman Erry Probo S.Far., Apt. BBPOM di Semarang (Magister Hukum Universitas Negeri Semarang)
2. Dr. Cahya Wulandari, S.H., M.Hum, Universitas Negeri Semarang
3. Prof. Dr. Ali Masyhar Mursyid, S.H., M.H, Universitas Negeri Semarang

Abstrak

Perlindungan bagi masyarakat terhadap obat berbahaya dengan kandungan yang tidak memenuhi persyaratan penting untuk dilakukan. Penegakan hukum terhadap pelaku baik produsen maupun distributor obat berbahaya diharapkan dapat mengurangi peredaran obat tidak memenuhi persyaratan sehingga Masyarakat menjadi aman dari resiko efek samping Kesehatan dari penggunaan obat. Dalam Undang-undang Kesehatan, ancaman pidana berlaku bagi setiap orang yang memproduksi dan setiap orang yang mengedarkan obat berbahaya. Tidak ada perbedaan ancaman pidana bagi produsen dan bagi pengekar. Dengan membedakan perlakuan hukum terhadap produsen dan pengekar diharapkan dapat meningkatkan rasa keadilan di Masyarakat demi mencapai tujuan hukum tersendiri, salah satunya adalah dengan Upaya restorative justice bagi pengekar yang tidak mengetahui secara lengkap obat yang di jualnya. Menggunakan metode penelitian yuridis sosiologis, artikel ini membahas mengenai kemungkinan penerapan restorative justice bagi setiap orang yang mengedarkan obat tidak sesuai persyaratan.

Keyword: Kesehatan, pidana, produsen, pengekar, restorative justice

1. Pendahuluan

Berita mengenai adanya penertiban terhadap obat berbahaya seringkali menarik perhatian dari masyarakat. Beberapa tahun yang lalu masyarakat Indonesia di hebohkan dengan adanya temuan penyakit gagal ginjal akut yang menjangkit anak-anak. Banyaknya korban anak-anak yang mengalami gagal ginjal akut mengakibatkan hampir seluruh orangtua merasa khawatir dan bertanya-tanya penyebab dari penyakit gagal ginjal tersebut. Berdasarkan hasil penelurusan yang dilakukan pihak berwenang seperti Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta berbagai masukan dari tenaga Kesehatan dan akademisi. Terdapat dugaan bahwa gagal ginjal akut pada anak disebabkan oleh adanya kandungan senyawa berbahaya yang berada pada sirup obat penurun panas yang dikonsumsi oleh anak-anak. BPOM telah melakukan serangkaian pengujian terhadap sirup penurun panas yang beredar dan menemukan kandungan bahan cemaran dengan kadar di atas batas sehingga beresiko pada gangguan ginjal. Sebagaimana di sampaikan dalam penjelasan BPOM tanggal 17 November 2022, BPOM telah melakukan penegakan hukum terhadap 5 (lima) produsen pelaku tindak pidana yang memproduksi sirup mengandung bahan berbahaya yang tidak sesuai dengan persyaratan.⁽¹⁾

Pada kasus obat tradisional ilegal, tidak sedikit berita yang dapat kita temukan mengenai penertiban terhadap produsen maupun distributor obat tradisional yang berbahaya bagi Kesehatan Masyarakat. Penertiban dilakukan oleh aparat penegak hukum dari Kepolisian

maupun Badan POM. Obat tradisional dengan kandungan bahan alam, seharusnya dapat digunakan secara aman dan dalam jangka waktu yang lama. Kandungan bahan alami secara empiris telah diajarkan oleh nenek moyang kita dan diwariskan secara turun temurun mampu memberikan manfaat bagi Kesehatan. Seharusnya dengan kandungan bahan alami, obat tradisional aman untuk di konsumsi oleh Masyarakat. Namun, seringkali ditemukan obat tradisional yang dijual dengan berbagai merk ternyata ditambahkan dengan bahan kimia yang justru membahayakan bagi Kesehatan. Sebagaimana di beritakan di media online cnn tanggal 11 desember 2023, BPOM melakukan penarikan terhadap 40 (empat puluh) merk obat tradisional yang membahayakan bagi Kesehatan. ⁽²⁾

Didalam Undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, terdapat pasal pidana yang mengatur tentang larangan serta ancaman terhadap setiap orang yang memproduksi dan juga bagi setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi yang berbahaya bagi Kesehatan (tidak memenuhi persyaratan keamanan mutu dan khasiat). Pasal 435 Undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan ancaman kepada produsen maupun pengedar dengan pidana penjara maksimal selama 12 tahun atau denda maksimal sebesar 5 Milyar Rupiah. Namun di dalam pasal tersebut tidak di bedakan ancaman hukuman pidana bagi Produsen dan Pengedar, seharusnya ada perbedaan yang mendasar ancaman pada pelaku tindak pidana sebagai produsen dan pelaku tindak pidana sebagai pengedar. Apabila di lihat dari unsur pasal tersebut, maka unsur utama adalah sediaan farmasi yang tidak sesuai persyaratan/ memiliki kandungan bahan berbahaya. Tentunya pengetahuan terhadap produk sediaan farmasi berbahaya atau tidak itu berbeda antara produsen sebagai pihak yang memproduksi sediaan farmasi, dengan pengedar yang hanya menjual dan menyalurkan produk ke tangan konsumen.

Atas dasar permasalahan tersebut, maka rumusan masalah yang menjadi pembahasan dalam tulisan ini adalah perlunya pembedaan penegakan hukum pidana terhadap pelaku sebagai produsen atau hanya sebagai pengedar sediaan farmasi yang mengandung bahan berbahaya (tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan Khasiat).

2. metode penelitian

Penelitian ini adalah menggunakan pendekatan penelitian yuridis sosiologis, sehingga data yang diteliti berasal dari data primer dan data sekunder. Data primer berupa data yang didapatkan langsung dari BPOM sedangkan data sekunder yaitu peraturan yang digunakan sebagai dasar hukum untuk menjalankan fungsi pengawasan BPOM. Untuk mencapai tujuan ini, penelitian ini menggunakan pendekatan data, undang-undang dan konseptual.

3. pembahasan

a. memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi

Produksi menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) adalah proses mengeluarkan hasil, penghasilan. Sedangkan menurut Peraturan Pemerintah nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi, Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membentuk, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat Kesehatan. Dari pengertian tersebut dapat difahami bahwa memproduksi merupakan serangkaian kegiatan dari awal bentuk bahan baku hingga menjadi produk sediaan yang siap untuk diedarkan dan dikonsumsi oleh Masyarakat. dalam kegiatan memproduksi sediaan farmasi, terdapat berbagai macam persyaratan dan standar yang wajib dimiliki oleh setiap produsen. Tujuan dari diterapkannya persyaratan maupun standar tersebut adalah guna menjamin keamanan, mutu dan khasiat dari sediaan farmasi yang diproduksinya.

Semua persyaratan maupun pedoman yang harus dilengkapi oleh produsen di atur dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dikeluarkan oleh Badan POM. Tujuan dari CPOB adalah untuk memastikan bahwa obat-obatan diproduksi secara konsisten,

memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan peruntukannya. CPOB mencakup semua aspek produksi dan pengendalian kualitas. Pedoman CPOB harus menjadi acuan bagi industri farmasi dan fasilitas yang terlibat dalam pembuatan obat dan obat-obatan⁽³⁾. Adanya persyaratan atau standart yang harus dipenuhi, mengartikan bahwa tidak semua orang dapat memproduksi sediaan farmasi.

Seseorang yang memproduksi sediaan farmasi, baik secara legal maupun illegal dipastikan mengetahui apa saja bahan baku, proses produksi hingga pengemasan produk yang dihasilkannya. Produsen mengetahui jenis bahan yang ditambahkan termasuk didalamnya apabila menambahkan bahan berbahaya. Sehingga produsen wajib untuk mempertanggungjawabkan setiap mutu dari produk yang dihasilkannya. Hal ini juga disampaikan dalam peraturan BPOM tentang CPOB⁽⁴⁾.

Arti dari mengedarkan menurut KBBI adalah membawa (menyampaikan) surat dan sebagainya dari orang yang satu kepada yang lain; membawa berkeliling. Sedangkan berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan farmasi peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

Didalam mengedarkan sediaan farmasi, pengaturan dibedakan berdasarkan jenis dari sediaan farmasi yang di distribusikan. Untuk sediaan farmasi dengan jenis Obat maka harus sesuai dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang dikeluarkan oleh BPOM⁽⁵⁾. Sedangkan untuk sediaan farmasi jenis Kosmetika, Obat alam (Obat tradisional/ jamu), tidak membutuhkan persyaratan yang rumit seperti pada Obat. Untuk mengedarkan obat keras seseorang harus memiliki keahlian dan kewenangan yaitu seorang tenaga kefarmasian⁽⁶⁾. Sedangkan untuk sediaan farmasi berupa kosmetika maupun obat alami tidak diharuskan dilakukan oleh tenaga kefarmasian. Kosmetika maupun obat alam (obat Tradisional) dapat diedarkan masyarakat secara bebas.

Dalam menjalankan usaha mengedarkan sediaan farmasi, seseorang yang mengedarkan (pedegar) menerima produk sediaan farmasi dari produsen dalam bentuk produk jadi. Pedegar mendapatkan informasi mengenai produk yang dijualnya hanya dari informasi kemasan yang di cantumkan. Terkadang ditemukan pula informasi nomor izin dari BPOM dalam kemasan yang ternyata nomor izin fiktif. Hal ini seperti yang disampaikan oleh BPOM dalam keterangan pers Public warning tanggal 1 Juli 2020, Dimana terdapat beberapa merk obat tradisional illegal namun mencantumkan nomor izin edar fiktif⁽⁷⁾. Tentunya orang yang mengedarkan sediaan farmasi tidak memiliki pengetahuan terhadap kandungan bahan baku sediaan farmasi yang diedarkannya, apabila terdapat nomor izin edar yang dicantumkan masyarakat tidak dapat mengetahui apakah nomor tersebut merupakan nomor sesungguhnya atautkah nomor fiksi.

Dari pembahasan tersebut, setidaknya ada 4 (empat) perbedaan yang sangat jelas antara produsen dengan pedegar, yaitu:

perbedaan	Setiap Orang yang memproduksi sediaan farmasi	Setiap orang yang mengedarkan sediaan farmasi
Definisi	Orang yang melakukan kegiatan dari awal bentuk bahan baku hingga menjadi produk sediaan yang siap untuk diedarkan dan dikonsumsi oleh Masyarakat	Orang yang melakukan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan

Persyaratan	Wajib memenuhi CPOB	Obat wajib memenuhi CDOB, sediaan farmasi berupa kosmetik dan obat alam tidak dibutuhkan persyaratan yang rumit
Pengetahuan terhadap produk	Mengetahui dari bahan awal, proses produksi hingga pengemasan	Tidak mengetahui komposisi sesungguhnya. Informasi hanya didapatkan berdasarkan keterangan dalam kemasan
Niat	Mengetahui dan adanya niat untuk menambahkan bahan berbahaya	Tidak terlibat dalam proses produksi, sehingga tidak adapat dijelaskan adanya niat penambahan bahan berbahaya

b. Penegakan hukum pidana.

Tujuan hukum pidana memiliki dua aliran yaitu⁽⁸⁾:

1. Untuk menakut-nakuti setiap orang jangan sampai melakukan perbuatan yang tidak baik (aliran klasik)
2. Untuk mendidik orang yang telah pernah melakukan perbuatan tidak baik menjadi baik dan dapat diterima kembali dalam kehidupan lingkungannya (aliran Modern).

Menurut aliran klasik, tujuan diterapkannya hukum pidana adalah untuk melindungi setiap orang dari kekuasaan atau negara. Sedangkan tujuan dari aliran modern, yaitu untuk melindungi Masyarakat dari setiap kejahatan, Dimana hukum pidana harus melihat suatu kejahatan dan juga kondisi dari penjahat, aliran modern dapat berkembang dipengaruhi oleh ilmu kriminologi.

Di dalam aliran modern tujuan hukum pidana harus melihat kejahatan dari kondisi dari penjahat yang melakukan tindak pidana. Apabila dihubungkan dengan tindak pidana terhadap produsen maupun pengedar sediaan farmasi yang mengandung bahan berbahaya. Maka teori modern memperhatikan kondisi dari pelaku tindak pidana yaitu sebagai produsen ataukah hanya sebagai pengedar saja. Jika orang tersebut bertindak sebagai produsen, maka ia mengetahui dengan jelas produk sediaan farmasi yang diproduksinya. artinya ada niatan dengan sengaja untuk memproduksi sediaan farmasi yang mengandung bahan bahaya atau tidak memenuhi standar.

Sedangkan apabila dilihat dari kondisi penjahat yaitu sebagai pengedar saja, ia tidak mengetahui pengetahuan yang menyeluruh terkait dengan produk yang dijualnya. Ia hanya mengetahui sebatas informasi yang dicantumkan dalam kemasan produk. Sehingga apabila dikenakan dengan sanksi pidana yang tinggi, maka hal tersebut dapat mengusik rasa keadilan yang ada di didalam Masyarakat.

Menurut Prof Ali Masyhar, perlu diingat bahwa prinsip subsidiaritas dalam hukum pidana, artinya hukum pidana hendaknya baru diterapkan , apabila sanksi dari cabang hukum lain tidak memadai. Hukum pidana harus digunakan sebagai ultimum remidium, yakni upaya/ sanksi terakhir yang akan digunakan apabila sanksi atau Upaya-upaya pada cabang hukum lainnya tidak mempan atau dianggap tidak mempan⁽⁹⁾. Dalam menentukan penerapan hukuman pidana terhadap pengedar sediaan farmasi harus dapat melakukan upaya lain terlebih dahulu selain dengan penerapan sanksi pidana. Atau setidaknya membedakan upaya paksa yang dilakukan terhadap pengedar sediaan farmasi karena factor ketidaktahuannya. Namun, apabila Upaya lain sudah tidak dapat dilakukan dan terjadi keberulangan tindak pidana yang dilakukan oleh pengedar, maka penerapan sanksi pidana dapat dilakukan.

c. Restorative justice

Keadilan restoratif tidak lepas dari Albert Eglash yang pada tahun 1977 membagi tiga kategori peradilan pidana yakni keadilan retributif, keadilan distributif dan keadilan restoratif⁽¹⁰⁾. Dalam perkembangannya para ahli memberikan definisi mengenai keadilan restoratif salah satunya Tony Marshall yaitu suatu konsep penyelesaian tindak pidana dengan melibatkan semua pihak yang berkaitan dengan tindak pidana (pelaku, korban, keluarga, masyarakat, aparat penegak hukum). Para pihak tersebut bertemu untuk memecahkan dan menyelesaikan permasalahan bersama untuk memulihkan akibat yang ditimbulkan tindak pidana, juga untuk mengatasi permasalahan terkait pada masa yang akan datang⁽¹¹⁾

Keadilan restorative dapat didefinisikan sebagai suatu bentuk pemulihan Kembali keadaan para pihak yang berperkara seperti sedia kala, korban dapat dipenuhi keinginannya dan kepentingannya diakomodir dalam proses penyelesaian perkara, bergitu pula sebaliknya pelaku dapat menyadari kesalahannya, menebusnya dan dapat diterima kembali dilingkungannya. Keadilan restorative lebih mengutamakan adanya peran aktif dari para pihak yang berperkara secara baik, bukan bersifat pembalasan melainkan pemulihan keadaan korban melalui proses perbaikan atau penggantian kerugian pihak korban⁽¹²⁾.

Keadilan restorative dapat menjadi solusi bagi pelaku tindak pidana yang hanya berperan mengedarkan sediaan farmasi yang mengandung bahan berbahaya. Karena alasan ketidaha-tahuan tentang produk baik dari keamanan, mutu maupun khasiatnya.

Prinsip keadilan restoratif dapat diterapkan pada penyidikan tindak pidana obat dan makanan dengan pertimbangan telah memenuhi persyaratan materiil dan persyaratan formil. Persyaratan materiil yaitu bukan tindak pidana yang berdampak buruk terhadap kesehatan, bukan tindak pidana pengulangan, bukan merupakan tindakan yang disengaja, memenuhi nilai minimal barang bukti, dan memenuhi batas usia pelaku. Persyaratan formil yang harus dipenuhi yaitu penyidik melakukan kajian pemenuhan persyaratan materiil keadilan restoratif, penyidik membuat forum gelar kasus dengan melibatkan pimpinan instansi penegak hukum, pelaku, korban (bisa diwakili LSM), tokoh masyarakat dan instansi atau pihak lain terkait dengan tindak pidana, kemudian apabila tercapai kesepakatan kepala instansi mengeluarkan surat keputusan penyelesaian tindak pidana dengan prinsip keadilan restorative⁽¹³⁾.

4. Kesimpulan.

Dalam rangka memberikan perlindungan masyarakat dari bahaya sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat perlu dilakukan penegakan hukum terhadap setiap orang yang memproduksi maupun yang mengedarkan sediaan farmasi tersebut. Namun dalam penerapan hukum pidana perlu di bedakan antara pelaku tindak pidana sebagai orang yang memproduksi atautkah sebagai orang yang hanya mengedarkan sediaan farmasi saja.

Penegakan hukum harus melihat kondisi dari pelaku tindak pidana, apakah ada alasan yang dapat meringankan atau meniadakan sanksi pidana yang diberikan. Pelaku tindak pidana yang berperan hanya mengedarkan sediaan farmasi perlu dilakukan upaya lain terlebih dahulu selain penjatuhan sanksi pidana. Berbeda dengan pelaku tindak pidana yang berperan sebagai produsen yang memang dengan sengaja memproduksi sediaan farmasi yang berbahaya bagi Kesehatan, selayaknya dapat diterapkan penegakan hukum pidana dengan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Restorative justice dapat menjadi solusi dalam menyelesaikan tindak pidana dimana pelaku hanya sebatas mengedarkan saja. Tentunya harus disertai dengan komitmen untuk menjadi lebih baik dan tidak mengulangi tindak pidana yang sama

5. Daftar pustaka

1. Penjelasan Bpom Ri Nomor Hm.01.1.2.11.22.179 Tanggal 17 November 2022 Tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan Dan Penindakan Terkait Sirup Obat Yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-179-tanggal-17-november-2022-tentang-informasi-kesembilan-perkembangan-hasil-pengawasan-dan-penindakan-terkait-sirup-obat-yang-mengandung-cemaran-etilen-glikol-dietilen-glikol>
2. Daftar Obat Tradisional Ilegal dan Berbahaya Temuan BPOM, <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20231211065427-255-1035455/daftar-obat-tradisional-ilegal-dan-berbahaya-temuan-bpom>.
3. Pedoman CPOB, <https://klikcpob.pom.go.id/pedoman-cpob/>
4. Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik
5. Pedoman CDOB,
<https://standarobat.pom.go.id/site/product/book/download/pedoman-teknis-cara-distribusi-obat-yang-baik-tahun-2020>
6. Pasal 145 ayat (1) Undang-undang nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
7. Public Warning nomor HM. 01.1.2.07.20.18 tanggal 1 Juli 2020, https://bbpom-yogya.pom.go.id/images/Lampiran_I_Obat_Tradisional_da.pdf
8. Prasetyo, Teguh, Hukum Pidana- edisi revisi, Rajawali Press, cetakan ke 11, 2020
9. Undang-undang nomor 1 tahun 2023 tentang Kitab Undang-undang hukum pidana.
10. Hariman Satria, Restorative Justice: Paradigma Baru Peradilan Pidana, Jurnal Media Hukum, Volume 25 Nomor 1 Juni 2018,
11. Anas Yusuf, Op.Cit.,
12. C Wulandari dan Mursyid, Ali Masyhar. Pembaharuan Hukum pidana: media penal dan keadilan restorative di Indonesia, UnnesPress, 2023.
13. Rahmawati, Nur. 2023. Prospek Penerapan Keadilan Restoratif Dalam Penyidikan Tindak Pidana Obat Dan Makanan Oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat Dan Makanan, tesis Program Studi Magister Hukum Universitas Gajdjah Mada, Yogyakarta