

Analisis Yuridis Peranan BBPOM Dalam Perlindungan Konsumen Di Indonesia

Mohd. Yusuf DM^{1*}, Deni Nugraha², Kristian Hadinata Sirait³

Fakultas Hukum Universitas Lancang Kuning, Riau, Indonesia

Email: ^{1*}yusufdaeng23@gmail.com, ²deny.police02@gmail.com, ³Kristianrait123@gmail.com

Email Coresponding Author: yusufdaeng23@gmail.com

Abstrak-Perlindungan Konsumen salah satu aspek penting dalam kehidupan sehari-hari manusia, hal ini karena keberlangsungan hidup manusia tidak lepas dari interaksi perdagangan. Sehingga, adanya pengaturan tentang perlindungan konsumen sangat dibutuhkan. BBPOM menjadi salah satu lembaga yang memiliki peranan penting dalam hal pertanggungjawaban perlindungan konsumen di Indonesia, fungsi utamanya adalah memberi standarisasi dan izin terhadap obat dan makanan yang akan diedarkan. Penelitian ini menggunakan penelitian normatif dengan pendekatan undang-undang. Adapun nantinya yang menjadi hasil penelitian ini adalah memperlihatkan pentingnya peranan BBPOM dalam hal perlindungan konsumen di Indonesia.

Kata Kunci: Peranan BBPOM, Perlindungan, Konsumen

Abstract-Consumer protection is an important aspect in human daily life, this is because human survival cannot be separated from trade interactions. Thus, there is a need for regulation on consumer protection. BBPOM is one of the institutions that has an important role in terms of consumer protection accountability in Indonesia, its main function is to provide standardization and permits for drugs and food to be circulated. This research uses normative research with a legal approach. The result of this research is to show the importance of the role of BBPOM in terms of consumer protection in Indonesia.

Keywords: The Role of BBPOM, Protection, Consumers.

1. PENDAHULUAN

Perlindungan konsumen merupakan suatu hal yang cukup baru dalam dunia peraturan perundang-undangan di Indonesia, meskipun "dengungan" mengenai perlunya peraturan perundang-undangan yang komprehensif bagi konsumen tersebut sudah digunakan sejak lama. Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah meletakkan "posisi" konsumen dalam tingkat yang terendah dalam menghadapi para pelaku usaha (dalam arti seluas-luasnya). Tidak adanya alternatif yang dapat diambil oleh konsumen telah menjadi suatu "rahasia umum" dalam dunia atau industri di Indonesia.

Pandangan Sudaryatno mengenai perlindungan konsumen terlihat bagaimana macam ragam serta peliknya urusan perlindungan konsumen. Konsumen tidak hanya dihadapkan pada suatu keadaan untuk memilih terbaik bagi dirinya, melainkan juga pada keadaan di mana ia tidak dapat melakukan pilihan karena "penguasaan" secara "monopoli" oleh karena satu atau lebih pelaku usaha atas kebutuhan utama kalau tidak dapat disebutkan sebagai kebutuhan "vital" konsumen dalam menjalani kehidupannya sehari-hari. Berbagai penguasaan atas kepentingan-kepentingannya meliputi "hajat hidup orang banyak" oleh Badan Usaha Milik Negara maupun Badan Usaha Milik Daerah sedikit banyak turut "memperburuk" pengejawantahan hak-hak konsumen dalam praktek.

Dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa "Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen". Perlindungan, menurut Setiawan sebagaimana dikutip oleh Janus Sidabalok, mempunyai dua aspek yang bermuara pada praktek perdagangan yang tidak jujur (unfair trade practices) dan masalah keterikatan pada syarat umum dalam suatu perjanjian misalnya penyerahan barang palsu kepada konsumen, penipuan mengenai mutu atau kualitas produk, dan sebagainya. Perlindungan pada aspek pertama mencakup perlindungan terhadap timbulnya kerugian bagi konsumen karena memakai atau mengkonsumsi barang yang tidak sesuai dengan diinginkan oleh konsumen. Pada aspek kedua, mencakup perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil oleh pelaku usaha kepada konsumen pada waktu mendapatkan barang kebutuhannya, misalnya mengenai harga, biaya-biaya untuk menyelenggarakan perjanjian (kontrak), dan sebagainya, baik sebagai akibat dari penggunaan standar kontrak maupun karena perilaku curang dan produsen sebagai pelaku usaha.

Perdagangan produk makanan yang jujur dan bertanggung jawab bukan semata-mata untuk melindungi kepentingan masyarakat yang mengkonsumsi produk makanan. Melalui pengaturan yang tepat berikut sanksi-sanksi hukum yang berat, diharapkan setiap orang yang memproduksi makanan dapat memperoleh perlindungan hukum serta dibebani tanggung jawab, terutama apabila produk makanan yang diproduksinya menyebabkan kerugian pada kesehatan manusia maupun kematian orang yang mengkonsumsinya.

Mengingat hal demikian maka pemerintah membentuk suatu badan yang dapat mengawasi peredaran obat dan makanan melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dimana kedudukan, tugas, fungsi dan kewenangan diatur dalam Bab I. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) ini berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasikan oleh menteri

kesehatan dan kesejahteraan sosial.

Mencegah keracunan makanan dan minuman ada tiga pihak yang berperan, yaitu BPOM sebagai penguji keamanan pangan, produsen, dan konsumen. Untuk masyarakat yang kemampuan ekonominya lebih tinggi karena kelompok ini memiliki kemampuan untuk memilih tempat dan kualitas makanan yang dikonsumsi. Kebanyakan kasus keracunan makanan dan minuman yang diproduksi industri rumah tangga/catering maupun industri kecil. Izin edar produk-produk industri itu berada pada pemerintah daerah (Dinas Kesehatan setempat) dengan label Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT). Dengan demikian maka keamanan makanan dan minuman itu ada pada Dinas Kesehatan. Pengelabuan atau manipulasi informasi yang menyesatkan dan merugikan konsumen juga banyak ditemukan pada iklan-iklan suatu produk, terutama iklan tentang makanan tertentu. Akibat ketatnya persaingan produsen seringkali menggunakan segala cara untuk memikat konsumen. Iklan produk makanan yang beredar di masyarakat mempunyai kualitas yang sangat buruk dan cenderung menyesatkan. Saat ini iklan produk makanan cenderung melebih-lebihkan khasiat atau keunggulannya, dan menutup-nutupi atau mengecilkan efek samping yang ditimbulkan.

Mencermati fakta yang terjadi, berdasarkan hasil pemantauan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), dari pengujian laboratorium menunjukkan bahwa masih banyak produk yang beredar di pasaran yang tidak memenuhi ketentuan mengenai standar atau persyaratan kesehatan.⁴ Begitu juga masih banyak produk makanan ditemukan dipasaran menggunakan Bahan Tambahan Makanan (BTM) yang melanggar ketentuan yang dipersyaratkan, seperti mengandung formalin, melamin, bahan pewarna yang membahayakan kesehatan. Masih maraknya peredaran produk makanan yang tidak sesuai dengan standar kesehatan tersebut terjadi karena pengawasan dari instansi terkait masih lemah..

2. KERANGKA TEORI

2.1 Tinjauan Umum BBPOM

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (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 meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, 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 (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud 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.⁸

2.2 Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum istilah ini masih relatif baru khususnya di Indonesia sedangkan di negara maju, hal ini mulai dibicarakan bersamaan dengan berkembangnya industri dan teknologi. Dalam Pasal 1 angka 1 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan: “Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk perlindungan kepada konsumen”. Arti perlindungan konsumen yang diatur dalam Pasal 1 ayat (1) Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut.

Perlindungan konsumen dilakukan apabila dalam suatu transaksi terdapat kesalahan dari pihak penjual yang merugikan konsumen. Perlindungan ini diatur dalam UUPK yang melindungi konsumen dari praktik-praktik yang melanggar hukum yang dilakukan oleh penjual. Berdasarkan pendapat di atas, pengertian perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut.

3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif yuridis yaitu suatu penelitian kepustakaan yang dilakukan dengan cara mengkaji berbagai literatur-literatur hukum terkait yang berkenaan dengan topik pembahasan penelitian ini yang juga dikaitkan dengan beberapa sumber hukum dalam bentuk undang-undang.

4. HASIL

Sebagai pelaksanaan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 178 Tahun 2000 tentang Susunan Organisasi dan Tugas Lembaga Pemerintah Non Departemen, dipandang perlu menetapkan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Maka dari itu ditetapkanlah Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM ini memberikan tugas, fungsi dan kewenangan kepada BPOM, untuk itu perlu diketahui perbedaannya.

Dalam ketentuan Pasal 1 Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM ini, kedudukan BPOM dijabarkan sebagai berikut :

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya dalam Keputusan ini disebut BPOM, adalah Lembaga Pemerintahan Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden.
- b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden.
- c. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial.
- d. BPOM dipimpin oleh Kepala.

Sedangkan tugas BPOM diatur dalam Pasal 2, yaitu: Badan POM dalam melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dari ketentuan Pasal 1 dan 2 diatas yang menyatakan bahwa dalam melaksanakan tugasnya dibidang pengawasan obat dan makanan, BPOM harus berkoordinasi terlebih dahulu dengan Menteri Kesehatan, tetapi pasal tersebut tidak menjelaskan lebih lanjut mengenai tugas-tugas yang harus dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan. Dalam hal ini, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 02001/SK/KBPOM memberi kesan bahwa BPOM mempunyai keterbatasan tugas karena dalam melaksanakan tugasnya harus mengkoordinasikannya dengan Menteri Kesehatan sehingga BPOM seakan-akan berada di bawah Menteri Kesehatan, padahal kedudukan BPOM sebagai LPND berada langsung di bawah presiden dan bertanggung jawab pada presiden. Selain itu Keputusan Kepala BPOM tidak memberikansanksi pada BPOM untuk menjerat pelaku usaha yang produknya tidak memenuhi standar perundang- undangan yang ada, padahal sanksi amat diperlukan untuk membuat efek jera bagi pelaku usaha yang melanggar Undang-undang. Balai Besar POM terdiri dari beberapa bidang serta memiliki tugas tersendiri dalam bidang-bidang tersebut, diantaranya:

- a. Bidang pengujian produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk kompliten mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksana pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk kompliten.
- b. Bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksana pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.
- c. Bidang pengujian mikrobiologi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.
- d. Bidang pemeriksaan dan penyidikan mempunyai tugas melaksanakan penyusunan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansikesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk kompliten, pangan dan bahan berbahaya. Bidang pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM terdiri dari :
 - 1) Seksi pemeriksaan, bertugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian,

- pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement.
- 2) Seksi penyidikan, bertugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement.
 - e. Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen melaksanakan tugas penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan informasi konsumen. Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen terdiri dari:
 - 1) Seksi sertifikasi, yang bertugas dalam hal sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu.
 - 2) Seksi layanan informasi konsumen, bertugas dalam hal layanan informasi konsumen.
 - f. Sub bagian tata usaha melaksanakan tugas memberikan layanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar POM.
 - g. Kelompok jabatan fungsional mempunyai tugas melakukan kegiatan sesuai dengan jabatan fungsional masing-masing berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kata "kewenangan" sering rancu dengan kata "kekuasaan". Kekuasaan adalah kemampuan untuk mengendalikan pihak lain, ada kekuasaan yang sah atau diakui oleh Undang-undang, tetapi ada juga kekuasaan yang tidak sesuai dengan undang-undang. Kekuasaan yang sah atau diakui Undang-undang disebut dengan kewenangan, sehingga kewenangan dapat diartikan menjadi kekuasaan yang dapat dibenarkan dan pembedaan tersebut biasanya diberikan oleh hukum.⁵

Dalam menyelenggarakan fungsi sebagaimana dimaksud Pasal 3, BPOM mempunyai kewenangan yang diatur di dalam Pasal 4, yaitu :

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan;
- 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 penggunaan, konservasi, pengembangan, dan pengawasan tanaman obat.

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.⁶ Untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat atas beredarnya makanan dan minuman berbahaya dan mengandung zat yang berbahaya, maka pihak yang berwenang dalam melakukan pengawasan terhadap makanan dan minuman berbahaya 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
- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

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 terapanetik, 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 sarana 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 tugas nya.

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

- a. Memberikan Pelayanan Informasi.
- b. Menerima Pengaduan.
- c. Mengolah dan meneruskan Informasi.
- d. 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 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 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.⁷

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.

Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

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

- 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.

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/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM, maka BBPOM terdiri dari :

1. Bidang Pengujian Terapeutik, 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 terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen, yaitu:
 - a. 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.
 - b. 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.
 - c. 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 terapeutik, 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 :

- a. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.
 - b. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, instansi kesehatan di bidang terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen.
 - c. Melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana distribusi di bidang pangan dan bahan berbahaya.
 - d. Evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.
2. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari :
 - a. Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
 - b. Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain. obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
 3. 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 :
 - a. Seksi sertifikasi mempunyai tugas melaksanakan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu. Seksi layanan ini formasi konsumen mempunyai tugas melakukan layanan informasi konsumen.
 - b. Sub bagian tata usaha mempunyai tugas memberikan layanan teknis dan administrasi dalam lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
 - c. 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.

5. KESIMPULAN

Berdasarkan uraian dan pembahasan terhadap permasalahan tersebut diatas dapat disimpulkan sebagai berikut Tugas dan wewenang BPOM adalah melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan pemenuhan dalam upaya untuk melindungi konsumen makanan yang tidak memenuhi standar mutu dan persyaratan kesehatan; 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.

DAFTAR PUSTAKA

- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2004, Hukum Perlindungan Konsumen, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- A.Z. Nasution, 2002, Hukum Perlindungan Konsumen, Suatu Pengantar, Diadit Media.
- Guna Widjaja dan Ahmad Yard, 2003, Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. , 2002, Alternatif Penyelesaian Sengketa Konsumen, Seri Hukum Bisnis, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Hans Kelsen, 2008, Pengantar Teori Hukum, Nusa Media, Bandung.
- Henry Campbell dalam I.E. Wyasa Putra, 2005, Penelitian Hukum Empiris; Perspektif Ontologi, Epistemologi, dan Aksiologi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Udayana.
- Muhamad Djumhana, 1994, Hukum Ekonomi Sosial Indonesia, PT. Cotra Aditya Bakti, Bandung.
- Peter Mahmud Marzuki, 2005, Penelitian Hukum, Pranada Media, Jakarta. Ronny Hanitidjo Soemitro, 1988, Metodologi Penelitian Hukum dan Yurimetri, Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Shidarta, 2000, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, PT. Grafindo, Jakarta. Soerjono Soekanto, 1985, Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat, Rajawali, Jakarta.
- Sudaryatno, 2001, Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.
- Tim Penyusun Kamus Pembinaan dan Pengembangan Bahasa, 1999, Kamus Besar Bahasa Indonesia. Ed. 2. Cet. 10. Balai Pustaka. Jakarta.
- Zumroetin K. Soesilo, 1996, Penyambung Lidah Konsumen, Kerjasama YLKI dengan Puspa Swara, PT. Penebar Swadaya, Jakarta.