

BAB IV

**TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PRODUSEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG DNA 'DEOXYRIBO
NUCLEIC ACID" BABI ATAU PRODUK PANGAN YANG TIDAK
BERSERTIFIKASI HALAL MENURUT UNDANG-UNDANG NO. 33
TAHUN 2014 DAN UNDANG-UNDANG NO. 8 TAHUN 1999 SERTA
PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (Kasus Suplemen
Viostin DS)**

A. Tanggung Jawab Dan Sanksi Produsen Terhadap Peredaran Obat Yang Mengandung DNA Babi atau Produk Pangan Yang Tidak Bersertifikasi Halal Menurut Undang-Undang No.33 Tahun 2014 dan Undang Undang No.8 Tahun 1999

Sebagaimana yang kita ketahui seiring dengan banyaknya pelaku usaha yang tidak memiliki sertifikasi halal dalam memasarkan produk pangan nya sudah jelas akan merugikan kita sebagai umat islam. Karena dengan tidak memiliki sertifikasi halal ,apalagi di era tekhnologi yang serba canggih seperti sekarang ini segala sesuatu nya bias dilakukan dengan mudah. Didalam Pasal 7 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disitu diuraikan mengenai hak dan kewajiban seorang pelaku usaha. Diantara kewajibannya adalah “Memberikan informasi yang jelas dan jujur, mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan ,perbaikan ,dan pemeliharaan ,dan memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau

penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Menurut penulis dalam uraian pasal tersebut telah memberikan jaminan kepastian hukum bahwa pelaku usaha diwajibkan untuk memberikan informasi secara jujur terhadap produk nya yang akan dipasarkan dimasyarakat, dan apabila barang atau produk yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian dalam arti melakukan pembohongan maka akan dikenakan kompensasi atau ganti rugi.

Undang-Undang Nomor 33 tentang Jaminan Produk Halal juga mengatur mengenai hak dan kewajiban seorang pelaku usaha dalam menyelenggarakan Jaminan Produk Halal yang pelaksanaannya dilakukan oleh Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH). Jaminan mengenai produk halal dilakukan sesuai asas perlindungan, keadilan, kepastian hukum, akuntabilitas, dan transparansi, efektivitas, dan efisiensi, serta profesionalitas.

Menurut penulis adanya Undang-Undang Jaminan Produk Halal ini akan lebih memberi jaminan kepada konsumen muslim terhadap produk-produk yang masuk ke Indonesia, baik produk dari luar maupun dalam, sehingga lebih memperketat pelaku usaha dan memberikan perlindungan kepada konsumen muslim secara tegas. Karena dengan hadirnya Undang-Undang Produk Jaminan Halal ini, mewajibkan pelaku usaha untuk bersertifikasi halal.

Adapun sanksi bagi pelaku usaha atas produk pangan yang tidak bersertifikasi halal menurut ketentuan perundangan-undangan diantara lain adalah:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen sendiri sanksi dibagi menjadi dua, yang pertama sanksi administratif dan yang kedua sanksi pidana. Perbuatan yang dianamkan sanksi administratif antara lain adalah pelanggaran kewajiban pemberian ganti rugi kepada konsumen, pelanggaran tanggung jawab atas iklan yang menimbulkan kerugian konsumen, dan pelanggaran penyediaan garansi baik untuk barang maupun untuk jasa. Sanksi administrative ini dapat dijatuhkan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, dan dapat mencapai jumlah Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

Selain sanksi administratif ,terhadap pelanggaran pelaku usaha juga dapat dikenakan ancaman pidana, terdapat perbedaan ancaman pidana untuk perbuatan-perbuatan pelaku usaha yang merugikan konsumen. Hal ini dapat terlihat dalam :

- a. Ancaman Pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah) dapat dikenakan terhadap pelanggaran-pelanggaran Pasal 8 ,Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2) ,Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, dan ayat (2) , dan Pasal 18.
- b. Ancaman pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau ancaman denda paling banyak Rp. 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) dapat dikenakan terhadap 64 pelanggaran-pelanggaran Pasal 11,

Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f.

- c. Ancaman pidana yang berlaku (dalam KUHP) untuk pelanggaran-pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap, atau kematian. Undang-Undang Pangan Bab X Ketentuan Pidana, Pasal 58 huruf h, I, dan j disebutkan : “Barangsiapa: (huruf h) memproduksi atau memasukan ke dalam wilayah Indonesia pangan yang dikemas untuk diperdagangkan tanpa mencantumkan label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 atau Pasal 31(huruf i) memberikan keterangan atau pernyataan secara tidak benar dan atau menyesatkan mengenai pangan yang diperdagangkan melalui, dalam, dan atau dengan label atau iklan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) : (huruf j) memberikan pernyataan atau keterangan yang tidak benar dalam iklan atau label bahwa pangan yang diperdagangkan adalah sesuai menurut persyaratan agama atau kepercayaan tertentu, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1), dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan atau denda paling banyak Rp. 360.000.000,00 (tiga ratus enam puluh juta rupiah). Pasal berikutnya ,Pasal 59 huruf e disebutkan “barangsiapa tidak memuat keterangan yang wajib dicantumkan pada label, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) meskipun telah diperingatan secara tertulis oleh Pemerintah ,dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 (empat) dan atau

denda paling banyak Rp. 480.000.000,00 (empat ratus delapan puluh juta rupiah).”

- d. Sedangkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan sanksi bagi pelaku usaha yang tidak mengikuti ketentuan berproduksi halal, sebagaimana persyaratan halal yang dicantumkan dalam label, berupa pidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

2. Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

Melalui Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, didalam Pasal 97 ayat (1) menjelaskan bahwa setiap orang yang memproduksi pangan didalam negeri untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label didalam atau pada kemasan pangan, selanjutnya di ayat (2) disebutkan setiap orang yang mengimpor pangan yang diperdagangkan wajib mencantumkan label didalam dan/atau pada kemasan pangan pada saat memasuki wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia. Pada ayat (3) diatur tentang pencantuman label didalam dan/atau pada kemasannya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditulis atau dicetak jangan menggunakan Bahasa Indonesia serta memuat paling sedikit keterangan mengenai : nama produk, daftar bahan yang digunakan, berat bersih atau isi bersih, nama dan alamat pihak yang memproduksi atau mengimpor halal bagi yang dipersyaratkan tanggal dan kode produksi, tanggal, bulan, dan tahun kadaluwarsa, nomor izin edar bagi pangan olahan dan asal usul bahan pangan tertentu.

Keterangan tentang kehalalan pangan tersebut dimaksudkan untuk melindungi masyarakat khususnya yang beragama Islam agar terhindar dari mengonsumsi pangan yang tidak halal (haram). Kebenaran suatu pernyataan halal pada label pangan tidak hanya dibuktikan dari segi bahan baku, bahan tambahan pangan, atau bahan bantu yang digunakan dalam memproduksi pangan tetapi harus pula dapat dibuktikan dalam proses produksinya.

3. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal

Pelaku usaha yang tidak melakukan kewajiban bagi pelaku usaha yang telah memperoleh sertifikat halal sebagaimana yang tercantum pada Pasal 25 Undang-Undang Jaminan Produk Halal maka dikenai sanksi administratif atau pencabutan sertifikasi halal. Dan juga bagi pelaku usaha yang tidak melakukan kewajiban dalam memproduksi produk dari bahan yang berasal dari bahan yang diharamkan sesuai Pasal 26 dikenakan sanksi administratif berupa teguran lisan, teguran tertulis, atau denda administratif. Selain ketentuan berupa denda yang bersifat administratif di Undang-Undang Jaminan Produk Halal ini juga mengatur ketentuan pidana bagi pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 56 yaitu :
“Pelaku usaha yang tidak menjaga kehalalan produk yang telah memperoleh sertifikasi halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 huruf b dipidana dengan pidana penjara paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Untuk menjamin kerahasiaan formula yang diajukan olehh pelaku usaha yang melakukan pengajuan sertifikasi halal diatur dalam Pasal 43 Undang-Undang Jaminan Produk Halal “Setiap orang yang terlibat dalam penyelenggaraan proses Jaminan Produk

Halal wajib menjaga kerahasiaan formula yang tercantum dalam informasi yang diserahkan oleh pelaku usaha”. Apabila melanggar maka pelaku usaha dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Dari uraian diatas menurut penulis dengan kehadiran Undang-Undang Jaminan Produk Halal memberikan peraturan yang tegas terhadap pelaku usaha jika pelaku usaha melanggar ketentuan-ketentuan terkait jaminan produk halal. Dalam ketentuan Undang-Undang Jaminan Produk Halal juga menyebutkan jika pelaku usaha tidak menjaga kehalalan produknya maka akan dikenakan sanksi baik sanksi pidana maupun sanksi administrative.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak menggunakan istilah produsen, tetapi menggunakan istilah pelaku usaha yang artinya sama dengan produsen. Sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka 3 mendefinisikan pelaku usaha sebagai “Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hokum yang di dirikan 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.

Tanggung jawab yang besar senantiasa melekat pada produsen karena produsen sebagai pihak yang memproduksi suatu barang harus selalu memastikan bahwa bahan-bahan yang digunakan adalah bahan yang memang halal dan dalam setiap kemasannya memasang informasi kandungan produk tersebut. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen ada 3 jenis pertanggung jawaban ,yaitu

tanggung jawab ganti kerugian atas kerusakan, tanggung jawab ganti kerugian atas pencemaran, dan tanggung jawab kerugian atas kerugian konsumen. Berkenaan dengan tanggung jawab, pada Pasal 19 ayat UUPK mengatur bahwa tanggung jawab pelaku usaha adalah :

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi yang dimaksud pada ayat (1) berupa penggantian barang yang sejenis atau setara nilainya atau pengembalian uang dan/atau pemberian santunan yang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pemberian ganti rugi yang dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tangga transaksi.
4. Pemberian ganti rugi yang dimaksud ayat (1) dan (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan yang dimaksud pada ayat (1) dan (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha membuktikan kesalahan tersebut adalah kesalahan konsumen.

Dari ketentuan pasal diatas, dapat diketahui bahwa tanggung jawab produsen yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen, baik secara jasmani maupun rohani, dimana dalam penulisan tugas akhir ini adalah produsen yang memproduksi produk obat yang mengandung DNA "*Deoxyribo Nucleic Acid*" Babidan tanpa informasi terkait kejelasan kandungan produk tersebut apakah halal

atau tidak, wajib memberikan ganti rugi sebagaimana tercantum pada ayat (2). Ganti rugi tersebut dapat berupa penggantian barang yang sejenis atau setara nilainya atau pengembalian uang dan pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Kemudian Lembaga yang berwenang yaitu BPOM juga dapat memerintahkan produsen yang memproduksi produk obat tersebut segera melakukan penarikan terhadap produknya yang masih beredar dipasaran atau apotek sebagai bentuk tanggung jawab dan perlindungan konsumen agar tidak ada lagi masyarakat muslim yang mengkonsumsi produk obat tersebut.

B. Peran BPOM Dalam Menanggulangi Peredaran Obat yang mengandung DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) Babi atau Obat non-halal (Viostin DS)

BPOM adalah sebuah Lembaga Non Kementrian yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Indonesia. Tugas tersebut melekat pada BPOM sebagai garda depan dalam hal perlindungan terhadap konsumen sesuai dengan pembangunan (nawa cita), pada butir ke 5 yaitu: meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, utamanya disektor kesehatan. Dengan demikian, untuk melindungi konsumen terhadap produk obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan mutu, dan gizi serta ketenangan batin khususnya bagi yang beragama Islam diperlukan pengawasan yang komprehensif, baik sebelum beredar (*pre-market evaluation*) dan setelah beredar (*post-market vigilanci*). Sistem pengawasan dilakukan mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market* system itu sendiri:

1. Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan Pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.
2. Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.
3. Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan, dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Balai Besar/Balai POM di 33 Provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM).
4. Pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan resiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai acuan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.

5. Penegakan Hukum dibidang Pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Dalam mngemban tugas pemerintahan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM melakukan dengan sistem tiga pilar, sebagai berikut:

1. Pelaku Usaha: Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan: Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi), dan pemberian nomor izin edar (NIE), pengawasan penandaan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk dipedaran distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pemeriksaan produk illegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai dengan ketentuan berlaku.

3. Masyarakat: Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Peran BPOM dalam pengawasan produk berlabel halal, bekerjasama dengan Menteri Agama dan LPPOM-MUI. Ketiga Lembaga tersebut Bersama-sama melakukan upaya untuk memastikan kehalalan produk melalui audit terhadap penerapan Cara Produksi Obat yang Baik yaitu melalui pengaturan dan standarisasi, evaluasi mutu dan keamanan produk pangan sebelum diizinkan beredar dimasyarakat, pembinaan dan penyuluhan, sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan kasus khusus, dan *public warning* yang diajukan kepada masyarakat luas. Pengawasan oleh BPOM dapat dilakukan sebelum berproduksi dengan cara regulasi dalam bentuk peraturan-peraturan dan standarisasi yang berkaitan dengan sertifikat dan label halal. Kemudian dengan cara memberikan pembinaan dan penyuluhan kepada perusahaan-perusahaan dalam rangka sosialisasi. kemudian LPPOM-MUI mengaudit terhadap kehalalan bahan yang digunakan, proses produksi, dan penerapan sistem jaminan halal, serta bimbingan Syariah kepada manajemen perusahaan dan karyawan muslim.

BPOM memberikan persetujuan tulisan halal pada label produk obat-obatan ataupun makanan yang baik, setelah MUI menyatakan bahwa produk tersebut merupakan produk yang halal dan telah memiliki izin edar dari BPOM. Setelah mendapatkan sertifikasi halal dari LPPOM-MUI, BPOM memberika

persetujuan Tulisan halal pada label suatu produk berdasarkan sertifikasi halal dari MUI dan perusahaan memenuhi persyaratan Cara Berproduksi Obat yang Baik. Dengan demikian, perusahaan tidak dapat secara langsung mencantumkan label halal pada kemasan sebelum diaudit oleh tim auditor eksternal yang terdiri dari BPOM, Departemen Agama dan LPPOM-MUI.