

BAB III

HASIL PENELLITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Peran BBPOM Dalam Pengawasan Peredaran Obat Dan Makanan Di Kota Jayapura

BBPOM di Jayapura memiliki Peran dalam melakukan pengawasan Peredaran Obat dan Makanan dengan melakukan pemeriksaan secara berkala terhadap sarana distribusi dan produksi obat dan makanan di kota Jayapura guna memastikan bahwa produk yang beredar telah memenuhi persyaratan keamanan, kualitas, mutu dan khasiat sesuai dengan regulasi yang berlaku. BBPOM di Jayapura juga memberikan penyuluhan dan edukasi kepada produsen, distributor, dan masyarakat tentang pentingnya keamanan, kualitas, mutu dan khasiat obat dan makanan serta peraturan yang berkaitan dengan peredaran produk tersebut. BBPOM di Jayapura mengambil sampel produk obat dan makanan dengan kategori sampel acak maupun targeted di sarana yang ada di Kota Jayapura, untuk diuji laboratorium guna memastikan keamanan dan kualitasnya sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. BBPOM di Jayapura bertanggung jawab untuk menindak pelanggaran terhadap regulasi yang berkaitan dengan peredaran obat dan makanan di kota Jayapura, termasuk penjualan produk ilegal atau kadaluwarsa.

BBPOM di Jayapura bekerja sama dengan instansi terkait, seperti Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Koperasi UMKM

serta aparat penegak hukum, untuk meningkatkan efektivitas pengawasan peredaran obat dan makanan serta menangani masalah yang timbul dengan lebih efisien.

Dengan melakukan peran-peran tersebut, BBPOM di Jayapura berkontribusi dalam menjaga keamanan dan kualitas Obat dan makanan yang beredar di Kota Jayapura, sehingga dapat melindungi kesehatan Masyarakat di Bidang Obat dan Makanan secara keseluruhan.

Sejauh ini BBPOM di Kota Jayapura dalam mengawasi peredaran obat dan makanan dengan mengatur persyaratan produksi, distribusi, dan pemasaran obat dan makanan. Ini termasuk persyaratan kualitas, keamanan, dan kehalalan produk yang harus dipenuhi oleh produsen dan distributor. Hal ini meliputi pemeriksaan fasilitas produksi dan audit mutu, termasuk pemeriksaan gudang penyimpanan sarana.

BBPOM memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu keperluan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan terjadinya resiko yang bisa terjadi, yang dilakukan oleh BBPOM Kota Jayapura sebanyak tiga lapis, yakni :

1. Sub-sistem Pengawasan Terhadap Produsen

BBPOM di Jayapura melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas produksi Obat dan makanan secara berkala. Hal ini dilakukan untuk

memastikan bahwa produsen mematuhi standar yang ditetapkan dalam peraturan yang berlaku. Yaitu:

- 1). Audit Mutu: Produsen diwajibkan untuk menjalani audit mutu secara berkala oleh BPOM di Jayapura. Audit ini bertujuan untuk mengevaluasi sistem manajemen mutu yang diterapkan oleh produsen, termasuk pengendalian proses produksi, pengujian produk, dan pelaporan hasil produksi.
- 2). Sertifikasi Produksi: Produsen harus memenuhi persyaratan untuk mendapatkan sertifikasi produksi dari BPOM di Jayapura. Sertifikasi ini menegaskan bahwa produsen telah mematuhi standar keamanan dan kualitas sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- 3). Pengawasan Distribusi: Selain pengawasan terhadap proses produksi, BPOM di Jayapura juga melakukan pengawasan terhadap sarana distribusi produk dari produsen ke konsumen. Meliputi Distributor, Toko, Agen, Reseller, Apotek, Toko Obat, Toko Kosmetik, Toko Obat Tradisional.
- 4). Pengujian Sampel Produk: BPOM di Jayapura mengambil sampel produk Obat dan Makanan dengan kategori sampel acak maupun targeted di sarana yang ada di Kota Jayapura, untuk diuji laboratorium guna memastikan keamanan dan kualitasnya sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Pengujian ini merupakan bagian dari pengawasan yang ketat terhadap produk-produk yang diproduksi.

Dengan menjalankan sub-sistem pengawasan ini sesuai dengan peraturan yang berlaku, BBPOM di Jayapura memastikan bahwa produsen mematuhi standar keamanan, kualitas, dan kehalalan dalam memproduksi Obat dan makanan. Hal ini bertujuan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan konsumen serta menjaga integritas pasar obat dan makanan di Kota Jayapura.

2. Sub- Sistem Pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan terhadap konsumen di bidang obat dan makanan di wilayah Kota Jayapura sangat komprehensif dan terus ditingkatkan. Upaya edukasi, pemberdayaan, pengawasan dan kerjasama dengan berbagai pihak dilakukan untuk memastikan konsumen mendapatkan obat dan makanan yang aman, bermutu, dan berkhasiat.

Sistem pengawasan yang dilakukan BBPOM terhadap konsumen di wilayah Kota Jayapura sendiri melalui peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakanya dengan cara-cara penggunaan produk secara rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk dapat menjadi benteng bagi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, produk illegal dan tidak dibutuhkan, sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya

BBPOM di Jayapura berkomitmen untuk terus meningkatkan sistem pengawasan dan melindungi kesehatan masyarakat di wilayah Kota Jayapura.

3. Sub-Sistem Pengawasan Terhadap Pemerintah

Sistem pengawasan oleh Pemerintah atau BBPOM melalui peraturan dan standarisasi, penilaian keamanan, dan khasiat serta mutu produk sebelum diijinkan beredar di Jayapura. Inspeksi pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada public yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

1) Inspeksi terhadap Sarana Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan:

BBPOM di Jayapura secara berkala melakukan inspeksi terhadap sarana produksi dan distribusi Obat dan makanan di wilayah Jayapura untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku. Hasil inspeksi ditindaklanjuti dengan rekomendasi perbaikan atau sanksi administratif sesuai dengan temuan.

2) Pengawasan terhadap Periklanan Obat dan Makanan:

BBPOM di Jayapura melakukan pengawasan terhadap periklanan Obat dan makanan di berbagai media, seperti media cetak, elektronik, dan media sosial. Pengawasan dilakukan untuk memastikan periklanan Obat dan makanan tidak mengandung klaim yang menyesatkan, tidak berlebihan,

dan tidak melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan. Tindakan terhadap pelanggaran periklanan Obat dan makanan dapat berupa teguran, perintah penghentian iklan, dan/atau penarikan produk dari peredaran.

3) Koordinasi dengan Instansi Terkait:

BBPOM di Jayapura melakukan koordinasi dengan instansi terkait, seperti Kepolisian, Dinas Kesehatan dan Dinas Perindustrian Perdagangan untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat dan makanan ilegal. Koordinasi dilakukan melalui berbagai kegiatan, seperti rapat koordinasi, operasi bersama, dan pertukaran informasi. Tujuan koordinasi adalah untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan makanan di wilayah Kota Jayapura.

4) Penyelenggaraan Layanan Publik:

BBPOM di Jayapura menyediakan berbagai layanan publik, penerbitan izin edar Obat dan makanan, dan pengujian laboratorium Obat dan makanan. Layanan publik ini bertujuan untuk memudahkan masyarakat dalam mendapatkan Obat dan makanan yang aman, bermutu, dan berkhasiat. BBPOM di Jayapura juga menyediakan layanan informasi dan konsultasi kepada masyarakat terkait dengan Obat dan makanan.

Peranan BBPOM dalam mengawasi makanan dan minuman yang beredar di Kota Jayapura dilakukan dengan sisopom, dimana selain peranan BPOM sendiri yang mengawasi, masyarakat juga turut mengawasi dan juga peran pemerintah. Pegawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan

untuk membeli suatu produk Obat dan Makanan. Apabila pada saat membeli suatu produk obat dan makanan dalam kemasan yang dijual ternyata sudah kadaluarsa atau kemasanya tidak memiliki label halal sebaiknya tidak dibeli, dan langsung melaporkan ke Layanan Informasi Konsumen tepatnya di kantor BBPOM Wilayah Kota Jayapura.

Peneliti Menyimpulkan Bahwa Sub-sistem pengawasan terhadap pemerintah di bidang Obat dan makanan di wilayah Jayapura melibatkan berbagai kegiatan, seperti inspeksi, pengawasan periklanan, pembinaan dan edukasi, koordinasi dengan instansi terkait, dan penyelenggaraan layanan publik. Kegiatan-kegiatan ini bertujuan untuk memastikan kepatuhan pemerintah terhadap peraturan perundang-undangan tentang Obat dan makanan, serta untuk melindungi kesehatan Masyarakat di wilayah Kota Jayapura.

5) Koordinasi BBPOM Jayapura Dengan Dinas Kesehatan Dalam Melakukan Pengawasan Obat dan Makanan Sebelum dan Selama Beredar.

BBPOM di Jayapura memiliki tugas dan fungsi untuk melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran Obat, Obat tradisional, kosmetik, makanan, dan minuman yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat/manfaat. BBPOM di Jayapura sebagai unit kerja BPOM di Papua, bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas dan fungsi tersebut di wilayah Provinsi Papua dan Provinsi Papua Pegunungan.

Koordinasi antara BBPOM di Jayapura dan Dinas Kesehatan Kota Jayapura dalam melakukan pengawasan dan pemeriksaan sarana di Jayapura sangatlah penting untuk memastikan efektivitas dan efisiensi kegiatan pengawasan. Koordinasi ini dilakukan melalui berbagai mekanisme, antara lain:

1) Pertemuan rutin:

BBPOM di Jayapura dan Dinkes Jayapura mengadakan pertemuan untuk membahas rencana kerja, hasil pengawasan, dan permasalahan yang dihadapi dalam pelaksanaan kegiatan pengawasan.

2) Pembentukan tim pengawasan gabungan:

BBPOM di Jayapura dan Dinkes Jayapura membentuk tim pengawasan gabungan untuk melakukan pengawasan terhadap sarana yang berpotensi tinggi melakukan pelanggaran.

3) Pertukaran informasi:

BBPOM di Jayapura dan Dinkes Jayapura saling bertukar informasi tentang sarana yang diawasi, hasil pengawasan, dan informasi lain yang terkait dengan kegiatan pengawasan.

4) Pelatihan bersama:

BBPOM di Jayapura dan Dinkes Jayapura mengadakan pelatihan bersama untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan petugas pengawasan dalam melaksanakan tugasnya.

BBPOM di Jayapura menjalin kerja sama erat dengan Dinas Kesehatan dan Dinas Perindag Kabupaten/Kota untuk melakukan pengawasan pangan

di distributor, toko, dan pusat penjualan takjil. Hasil pengawasan menunjukkan peningkatan keselamatan Produk Obat dan Makanan, dengan sebagian besar sarana dan produk memenuhi syarat keamanan. Produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat akan diambil tindakan serius.

Selain itu, masyarakat diingatkan untuk menjadi konsumen cerdas dengan melakukan pemeriksaan terhadap produk yang dibeli. Mereka juga diberikan nomor kontak untuk melaporkan keluhan atau mendapatkan informasi lebih lanjut.

Hasil pengawasan menunjukkan peningkatan keselamatan Obat dan Makanan, dengan sebagian besar sampel memenuhi syarat keamanan. Namun, temuan yang tidak memenuhi syarat tetap diambil tindakan serius, seperti pemusnahan produk dan teguran kepada pelaku usaha serta diberikan sanksi. Masyarakat juga diingatkan untuk menjadi konsumen cerdas dengan melakukan pemeriksaan terhadap produk yang dibeli dan melaporkan keluhan jika diperlukan.

6) BBPOM Melakukan Sidak

BBPOM di Jayapura dalam melakukan pengawasan terhadap Obat-Obatan, makanan, kosmetika, dan produk kesehatan lainnya untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu bagi masyarakat. Pemeriksaan di sarana, termasuk pemeriksaan di wilayah Jayapura, dilakukan secara berkala sesuai dengan peraturan yang berlaku.

1) Pemeriksaan Rutin:

BBPOM di Jayapura melakukan pemeriksaan rutin secara berkala di sarana-sarana yang terkait dengan produksi, distribusi, dan penjualan Obat-Obatan, makanan, kosmetika, dan produk kesehatan lainnya. Waktu atau interval antara pemeriksaan ini dapat bervariasi tergantung pada jenis dan risiko yang diawasi serta kebijakan internal. Namun, umumnya pemeriksaan rutin dilakukan setidaknya satu atau dua kali dalam setahun.

2) Pemeriksaan Insidentil:

Selain pemeriksaan rutin, BBPOM di Jayapura juga melakukan pemeriksaan insidentil sebagai respons terhadap laporan atau kejadian yang memerlukan investigasi lebih lanjut. Pemeriksaan ini dapat dilakukan sewaktu-waktu tanpa mengikuti jadwal rutin dan dapat terjadi lebih sering tergantung pada situasi dan kebutuhan.

3) Pemeriksaan Khusus:

Di samping pemeriksaan rutin dan insidentil, BBPOM di Jayapura juga dapat melakukan pemeriksaan khusus jika ada kebutuhan atau permintaan dari pihak terkait seperti otoritas daerah atau instansi terkait lainnya. Pemeriksaan khusus ini dapat dilakukan dalam waktu yang ditentukan berdasarkan kesepakatan antara BBPOM di Jayapura dan pihak yang meminta pemeriksaan.

Dalam konteks wilayah Kota Jayapura, pemeriksaan dilakukan secara proporsional sesuai dengan kebutuhan dan ketersediaan sumber daya. Interval waktu antara setiap pemeriksaan dapat bervariasi tergantung pada prioritas, risiko, dan kebijakan BBPOM di Jayapura serta faktor-faktor lokal seperti jumlah sarana yang harus diperiksa, kejadian insidental, dan lain sebagainya.

7) Penangan BBPOM Jayapura Terhadap Obat Dan Makanan Yang Sudah Kedaluwarsa

Penangan BBPOM Terhadap Obat dan Makanan yang sudah kedaluwarsa/Expire. Jika dalam pemeriksaan ditemukan Obat atau makanan yang sudah kedaluwarsa, maka pemusnahan di tempat dilakukan oleh pelaku usaha pemilik produk dan disaksikan oleh petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Jayapura. Untuk sarana distributor, maka petugas akan meminta kepada distributor/pelaku usaha/pemilik produk agar melakukan penarikan produk tersebut dari peredaran. Tindakan ini dilakukan untuk mencegah risiko kesehatan bagi konsumen yang dapat timbul akibat penggunaan produk yang tidak layak konsumsi.

Penarikan dari peredaran dilakukan dengan mekanisme antara lain :

Pemusnahan Setelah dilakukan penarikan, BBPOM di Jayapura bertanggung jawab untuk mengawasi proses pemusnahan Obat dan makanan yang sudah kedaluwarsa sesuai dengan prosedur yang telah

ditetapkan. Pemusnahan dilakukan oleh pelaku usaha tersebut untuk mencegah penyalahgunaan atau pencurian produk.

Pelaporan dan Tindak Lanjut: BPOM di Jayapura juga melakukan pelaporan terkait penemuan produk kedaluwarsa kepada pihak terkait, seperti produsen atau distributor, untuk tindak lebih lanjut. Langkah ini sangat penting untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas dalam penanganan produk yang tidak memenuhi standar.

Sejauh ini, penemuan kasus Obat dan makanan kedaluwarsa yang masih di pajang atau akan dijual bebas terjadi di beberapa tempat di wilayah Kota Jayapura. BPOM di Jayapura secara rutin melakukan pengawasan terhadap Obat dan makanan yang beredar di pasaran untuk mencegah penjualan produk yang telah kedaluwarsa yang dilakukan oleh oknum-oknum pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab.

Dengan demikian Peneliti menyimpulkan, BPOM di Jayapura memiliki prosedur yang jelas dalam penanganan Obat dan makanan yang sudah kedaluwarsa, yang meliputi pengawasan, penarikan produk, pemusnahan, serta pelaporan dan tindak lanjut. Langkah-langkah ini diambil untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko yang mungkin timbul akibat konsumsi produk yang tidak layak.

8) Bentuk Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan Kedaluwarsa Yang Dijual Bebas Di Kota Jayapura

Dalam upaya melindungi konsumen terhadap peredaran Obat dan makanan kedaluwarsa yang dijual bebas di Kab/Kota Jayapura, BBPOM di Jayapura melakukan berbagai bentuk perlindungan Konsumen, Yaitu:

- 1). Pertama, BBPOM di jayapura melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat dan makanan sebelum mereka dijual ke pasar. yaitu dengan cara melakukan pemeriksaan ke toko-toko dan pasar tradisional untuk memastikan bahwa produk yang dijual adalah produk yang layak dan aman untuk dikonsumsi.
- 2). Selain itu, BBPOM di Jayapura juga melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan pelaku usaha tentang pentingnya mematuhi regulasi terkait kualitas produk dan keamanan konsumen. Dalam sosialisasi ini, BBPOM di Jayapura juga memberikan informasi tentang cara-cara yang tepat untuk memilih produk yang aman dan berkualitas, serta cara-cara yang tepat untuk mengelola produk yang tidak layak untuk dikonsumsi. Dalam upaya meningkatkan keamanan konsumen.
- 3). BPOM juga bekerja sama dengan Dinas Kesehatan dan Dinas Perindustrian Perdagangan untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran Obat dan makanan. Dalam kerja sama ini, BBPOM di Jayapura memberikan bimbingan dan dukungan kepada Dinas Kesehatan dan Dinas

Perdagangan dalam melakukan pengawasan dan mengambil tindakan terhadap peredaran Obat dan makanan yang tidak layak.

BBPOM berupaya keras untuk memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dengan cara komprehensif dan menyeluruh. Salah satu tugas atau fungsi strategis dari BBPOM adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu. Hal ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat dalam upaya pencapaian derajat Kesehatan masyarakat yang optimal dalam mencapai target MDGs (Millennium Development Goals). BBPOM selain melaksanakan tugas perlindungan kesehatan masyarakat, BBPOM juga mendukung perkuatan ekonomi nasional melalui peningkatan pemenuhan standar mutu dan ketentuan yang berlaku secara internasional bagi produk industry dalam negeri khususnya dalam bidang makanan dan obat sebab untuk saat ini masih marak peredaran obat dan makanan Kedaluarsa/Expire.

B. Factor-Faktor Penghambat BBPOM Menjalankan Tugas Pengawasan Peredaran Obat Dan Makanan Di Kota Jayapura

Sebagai bentuk keseriusan Pemerintah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang beresiko membahayakan kesehatan konsumen. Dibentuklah lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai sebagaimana diatur dalam Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas

Obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres BPOM). Pengamanan (security) jaringan peredaran obat dan makanan yang bermutu, aman, dan berkhasiat dari infiltrasi produk ilegal, di bawah standar (sub-standard) dan palsu (falsified), merupakan perhatian yang sangat serius.

Dalam upaya melindungi konsumen terhadap peredaran Obat dan makanan yang dijual bebas, tentu saja BBPOM di Jayapura menghadapi beberapa hambatan yang signifikan, Yaitu :

- 1) Pertama, hambatan infrastruktur yang terbatas dapat menghambat efektivitas pengawasan. Misalnya, keterbatasan sarana dan prasarana di beberapa lokasi dapat menghambat kemampuan BBPOM di Jayapura untuk melakukan pengawasan yang efektif.
- 2) Kedua, hambatan keterbatasan sumber daya manusia dapat menghambat kemampuan BBPOM di Jayapura untuk melakukan pengawasan yang efektif. Misalnya, keterbatasan jumlah pegawai yang terbatas.
- 3) Ketiga, hambatan keterbatasan anggaran Misalnya, keterbatasan anggaran dapat menghambat kemampuan BBPOM di Jayapura untuk membeli peralatan dan perlengkapan yang diperlukan untuk melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan di wilayah Kota Jayapura.

Peredaran obat dan makanan kedaluarsa/Expire sangat membahayakan kalangan masyarakat selaku konsumen dan hal ini menjadi tanggung jawab bagi pemerintah yang harus kiat melakukan pengawasan dengan keberadaan obat dan makanan kedaluarsa/Expire di wilayah Kota

Jayapura. Problematika mengenai obat dan makanan Kedaluarsa/Expired ini menggambarkan bahwa sistem pengawasan yang dilakukan oleh instansi terkait belum maksimal, khususnya dalam hal pengawasan peredaran obat. Oleh karena itu, sudah saatnya Pemerintah membenahi system pengawasan oleh Lembaga-lembaga yang ditunjuk Pemerintah dalam mengawasi produksi dan distribusi peredaran obat dan makanan ke seluruh took, Apotek, Puskesmas dan Rumah Sakit agar tidak terus terulang.

Pemerintah dan BPOM Kota Jayapura harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan Obat dan Makanan, penyeleggaraan upaya kesehatan dan Pelaku Usaha serta sarana kesehatan baik. Pemerintah berwenang mengambil tindakan baik administratif maupun pidana terhadap tenaga kesehatan dan pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran sebagaimana ditentukan dalam UU 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Masyarakat sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Karena posisi konsumen yang lemah maka konsumen harus dilindungi oleh hukum. Salah satu sifat sekaligus tujuan hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Budaya hukum perlindungan konsumen sebagai suatu kebutuhan harus senantiasa disosialisasikan untuk menciptakan hubungan konsumen dan pelaku usaha dengan prinsip kesetaraan yang berkeadilan.

Hal ini dilakukan untuk memenuhi hak konsumen yakni berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.¹ Seiring terjadinya hal tersebut, pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan penindakan secara tegas terhadap peredaran obat dan makanan kedaluarsa tanpa izin edar yang telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan yang diatur dalam Pasal 2 ayat (1) yang menyatakan bahwa “Jika Petugas dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan di sarana menemukan obat dan makanan, termasuk bahan baku atau bahan pengemas, yang diduga tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat /kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/atau informasi, petugas berwenang melakukan tindakan pengamanan setempat”. Pasal 2 ayat (2) yang menyatakan bahwa “Tindakan pengamanan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi”: a. tindakan inventarisasi; b. pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi/penandaan/label; dan/atau c. penyegelan. Menurut Pasal 6 ayat (1) menyatakan bahwa “Dalam hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label atas Obat dan Makanan tidak memenuhi standar/persyaratan dan/atau ketentuan perundang-undangan, harus

¹ Yusuf Shofie, 2003, “Penyelesaian Sengketa Konsumen Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Teori & Praktek Penegak Hukum”, Citra Aditya Bhakti, Bandung, hlm.8

ditindaklanjuti sesuai ketentuan perundang-undangan". Maka akan ditindaklanjuti keproses penarikan dan pemusnahan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945. Setiap kegiatan dalam upaya memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dilaksanakan berdasarkan prinsip nondiskriminatif, partisipatif, dan berkelanjutan dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan ketahanan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Pemerintah mempunyai tanggung jawab dalam mewujudkan pembangunan di bidang kesehatan. Oleh karena itu, kebijakan pembangunan di bidang kesehatan mengalami perubahan yang semula berupa upaya penyembuhan penderita, secara berangsur-angsur berkembang ke arah kesatuan upaya pembangunan kesehatan untuk seluruh masyarakat dengan peran serta masyarakat yang bersifat menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan yang mencakup upaya peningkatan (promotif), upaya pencegahan (preventif), upaya penyembuhan (kuratif) dan upaya pemulihan (rehabilitative).

1) Sanksi Bagi Pelaku Usaha Yang Menjual Obat Dan Makanan Kedaluarsa

Pelaku usaha adalah setiap orang atau perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia baik sendiri ataupun bersama-sama melalui perjanjian meyelenggarakan kegiatan usaha di dalam bidang ekonomi.²

Pelaku usaha seringkali melakukan kecurangan dalam praktek usahanya dengan menjual makanan yang sudah kadaluwarsa yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen yang mengkonsumsi makan yang di peroleh dari pelaku usaha curang tersebut. Kadaluwarsa merupakan informasi dari produsen kepada konsumen, yang menyatakan batas atau tenggang waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling “baik” (kualitas) dan paling “aman” (kesehatan) dari produk makanan atau minuman. Artinya produk tersebut memiliki “mutu yang paling prima” hanya sampai batas waktu tersebut.³

Padahal di sebutkan dalam Pasal 8 Ayat (1) Huruf G Undang-Undang Perlindungan Konsumen bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau

² hmadi Miru dan Sutarmen Yodo, 2007, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal. 14.

³ Zaenab, 2000, *Makanan Kadaluwarsa, Mickroba Pangan*, Jakarta, hal. 34.

pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu. Dan disebutkan juga dalam Pasal 12 Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa setiap orang berkewajiban menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi orang lain yang menjadi tanggung jawabnya. Dalam hal ini pelaku usaha wajib menjaga dan meningkatkan derajat kesehatan bagi konsumen yang menjadi tanggung jawabnya dengan tidak menjual makanan kadaluwarsa.

Dalam Pasal 1320 KUHPerdata menentukan mengenai syarat sahnya suatu perjanjian, salah satunya adalah “suatu sebab yang tidak dilarang”. Terkait dengan penjualan obat dan makanan kadaluwarsa oleh pelaku usaha kepada konsumen, perjanjian jual beli makanan tersebut adalah batal demi hukum, sebab tidak memenuhi syarat-syarat sahnya perjanjian yaitu telah bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang ada.

Akibat hukum bagi pelaku usaha yang menjual makanan kadaluwarsa diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu Pasal 19 tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha dan Pasal 62, Pasal 63 tentang Ketentuan Pidana; dan Undang-Undang Pangan yaitu Pasal 143 yang mengatur tentang sanksi pidana dan denda.

Pasal 62 Ayat (1) dan (3) dan Pasal 63 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan sebagai berikut: Pasal 62 Ayat (1) yaitu pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau

pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Pasal 62 Ayat (3) yaitu terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku, dan Pasal 63 yaitu disebutkan terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhan hukuman tambahan, berupa perampasan barang tertentu; pengumuman keputusan hakim; pembayaran ganti rugi; perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen; kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau pencabutan izin usaha.

Pasal 143 Undang-Undang Pangan menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja menghapus, mencabut, menutup, mengganti label, melabel kembali, dan/atau menukar tanggal, bulan, dan tahun kedaluwarsa Pangan yang diedarkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah)

Di wilayah Kota Jayapura dalam upaya melindungi konsumen terhadap peredaran Obat dan makanan yang tidak layak, BPOM Jayapura memiliki sanksi yang diberikan bagi pelaku usaha yang tidak mematuhi regulasi terkait kualitas produk dan keamanan konsumen. Berdasarkan data hasil pengawasan pemeriksaan yang dilakukan periode 2023 terhadap Sarana yang di periksa untuk seluruh wilayah di Papua, terdapat temuan sebanyak 439 item dan 8843 pcs terdiri dari produk (pangan dan kosmetik) kedaluwarsa dengan total nilai temuan sebesar Rp.375.030.500. (tiga ratus

tujuh puluh lima juta tiga puluh ribu lima ratus rupiah) Seluruh temuan tersebut dimusnahkan oleh pemilik atau penanggung jawab sarana disaksikan oleh petugas BBPOM.

Adapun prosedur dalam memberikan sanksi bagi pelaku usaha yang menjual obat dan makanan kedaluarsa Sanksi-sanksi ini termasuk:

1. Sanksi Administrasi berupa Peringatan Tertulis
2. Penghentian Sementara Kegiatan Sarana
3. Pencabutan Seritifikat (seperti CDOB, CPKB, CPOTB, dll)
3. Rekomendasi Penutupan Sarana kepada Pemerintah Setempat
4. Sanksi Pidana

Mekanisme pemberian sanksi terhadap pelaku usaha di kota Jayapura, Yaitu:

1) Peringatan Tertulis:

Peringatan tertulis diberikan sebagai tindakan administratif jika ditemukan pelanggaran terhadap regulasi yang berlaku seperti temuan produk yang tidak memenuhi ketentuan.

Peringatan tertulis menyebutkan pelanggaran yang dilakukan, konsekuensi jika pelanggaran tersebut terus dilakukan, serta instruksi untuk memperbaiki perilaku atau tindakan yang menyebabkan pelanggaran.

2) Penghentian Sementara Kegiatan Sarana:

Penghentian sementara kegiatan sarana dapat diberlakukan jika terdapat pelanggaran berulang dan/ atau pelanggaran yang serius dan berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat.

Penghentian sementara dilakukan untuk memberikan waktu kepada pemilik sarana untuk memperbaiki kekurangan atau pelanggaran yang ada sebelum kegiatan dapat dilanjutkan kembali.

3) Rekomendasi Pencabutan Sertifikat:

Pencabutan sertifikat seperti CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik), CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik), CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik), dll, dilakukan jika sarana tidak memenuhi standar yang ditetapkan atau telah melakukan pelanggaran serius.

Prosedur pencabutan sertifikat biasanya melalui proses peninjauan yang ketat dan pemberian kesempatan kepada pemilik sarana untuk menyampaikan tinjauan atau keberatan.

4) Rekomendasi Penutupan Sarana kepada Pemerintah Setempat:

Jika pelanggaran yang dilakukan sangat serius dan berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat secara luas, BBPOM dapat merekomendasikan penutupan sarana kepada pemerintah setempat.

Rekomendasi ini didasarkan pada hasil evaluasi dan inspeksi yang dilakukan oleh petugas BBPOM, serta mempertimbangkan dampak

yang mungkin timbul jika kegiatan sarana tersebut terus berlangsung.

5) Sanksi Pidana:

Selain sanksi administratif, pelanggaran yang dilakukan juga dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Sanksi pidana bisa berupa denda, penahanan, atau tindakan hukum lainnya sesuai dengan tingkat pelanggaran dan regulasi yang dilanggar.

Akibat hukum bagi pelaku usaha yang menjual obat dan makanan kedaluarsa diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu Pasal 19 tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha dan Pasal 62, Pasal 63 tentang Ketentuan Pidana dan Undang-Undang Pangan yaitu Pasal 143 yang mengatur tentang sanksi pidana dan denda.

2) Kendala-kendala BBPOM dalam melakukan peran selama menjalankan tugas

Kendala merupakan suatu halangan atau rintangan yang menghalangi suatu pencapaian tujuan sebuah organisasi. Kendala dibagi menjadi dua jenis yaitu kendala internal merupakan kendala yang berasal dari dalam organisasi itu sendiri yang membuat pengawasan menjadi terhalang, sedangkan kendala eksternal merupakan kendala atau rintangan yang datangnya dari luar organisasi. Adapun kendala-kendala lain yang

dihadapi oleh BPOM dalam pengawasannya yaitu seperti yang diungkapkan oleh Dathu Berlan Devanda adalah:

- 1) Sistem pengawasan, pengawasan BPOM di Kota Jayapura yang dilakukan secara berkala dan acak, sehingga menyebabkan pangan yang beredar lepas dari pengawasan.
- 2) Kurang dipatuhi peraturan oleh pelaku usaha seperti tidak jelasnya informasi yang tertera pada label dan kemasannya.
- 3) Keterbatasan SDM untuk melakukan pengawasan,
- 4) Luasnya wilayah kerja BPOM sehingga pengawasan terhadap distributor tidak terjangkau ke seluruh wilayah
- 5) Kurangnya pengawasan dan koordinasi terhadap pabrik.
- 6) Masih rendahnya kesadaran hukum Masyarakat selaku konsumen untuk melakukan pengaduan kepada lembaga yang berwenang bahwa adanya produk yang tidak layak untuk dikonsumsi atau tidak layak edar⁴.

Selanjutnya kendala-kendala BPOM dalam pengawasan yang diungkapkan oleh Mona Vonica Sari adalah:

- 1) Masih adanya produk yang masuk untuk dipasarkan tanpa secara jelas Distributornya
- 2) Kesadaran produsen dan penjual yang masih sangat kurang sehingga barang-barang tersebut terus diproduksi

⁴Datu Berlan Devanda. 1999. *Studi Tentang Pengawasan Obat dan Makanan dalam Ilmu Administrasi: konsep, teori & dimensi*. Bandung: sinar baru algensindo. Hlm 28

- 3) Kesadaran konsumen masih kurang karna dipengaruhi oleh ikalan sehingga mudah terpengaruh dan tanpa memikirkan Kesehatan
- 4) Tingkat pengetahuan pemilik toko masih rendah sehingga mereka belum bisa membedakan mana produk yang layak untuk dikonsumsi dan diedarkan
- 5) Pemilik toko tidak bisa menerima jika produk-produk tersebut di musnahkan karna kurangnya pengetahuan dan takut adanya kerugian
- 6) Keterbatasan jumlah tenaga kerja untuk mengontrol seluruh wilayah di Kota Jayapura
- 7) Kurangnya partisipasi aparat penegak hukum yang berwenang dalam hal tersebut.

Adapun upaya untuk meminimalisir kendala dalam pengawasan adalah seperti yang diungkapkan oleh Mona Vonica Sari yaitu :

- 1) Melakukan Tindakan pemeriksaan atau melakukan razia ke lapangan bersama instansi terkait, terhadap produk yang berbahaya
- 2) Merangkul semua instansi terkait untuk bersama-sama melakukan pengawasan terhadap produk yang berbahaya
- 3) Membawa kepengadilan bagi penjual yang masih melakukan pelanggaran atau masih menjual produk berbahaya kepada konsumen walaupun sudah mendapat teguran dari pihak BBPOM

- 4) BBPOM memberi penyuluhan kepada masyarakat tentang produk yang berbahaya.⁵

Dalam upaya melindungi konsumen terhadap peredaran Obat dan makanan yang dijual bebas, tentu saja BBPOM di Jayapura menghadapi beberapa hambatan yang signifikan. Dalam pelaksanaan pengawasan BBPOM terkendala oleh keterbatasan anggaran. Anggaran menurut Halim adalah penghubung antara perencanaan dan pengendalian yang merupakan wujud komitmen untuk mengimplementasikan berbagai perencanaan dan pengendalian yang harus dikerjakan dan sumber daya yang diperlukan, dengan terbatasnya anggaran membuat pengawasan sulit dilakukan keseluruh toko yang ada di Kota Jayapura, sedangkan toko yang ada di Kota Jayapura sangat banyak⁶. Kendala selanjutnya adalah kurangnya sumber daya manusia untuk melakukan pengawasan. Mona vonica Sari menyatakan kurangnya jumlah tenaga kerja untuk mengontrol secara keseluruhan toko-toko yang ada di Kota Jayapura. Kota Jayapura yang wilayahnya relatif luas, hal ini juga membuat pengawasan juga tidak dapat terleksana secara menyleuruh karena banyaknya toko yang ada di Kota Jayapura. Kurangnya sumberdaya manusia ini juga menjadi kendala untuk melakukan sosialisasi secara langsung kepada masyarakat dan distributor secara maksimal.

⁵Mona Vonica Sari. 2017. *Pengawasan Oleh Balai Pengawas obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Obat dan Makanan Berbahaya di Kota Jayapura*. Univesitas Yapis. Hlm 15

⁶ Halim, irfan. 2013. "Pengaruh Anggaran dan Pengendalian Terhadap Aktifitas Kinerja Satuan Kerja Perangkat Daerahdi Kabupaten Jayapura", Jayapura; Jurnal Manajemen dan Akuntansi, Hlm. 23

Kendala selanjutnya yaitu pemilik toko tidak bisa menerima jika barangnya ditarik oleh BPOM, seperti yang diungkapkan oleh Mona Vonoca Sari dalam melakukan pengawasan juga terkendala terhadap pemilik toko yang tidak mau barangnya diambil oleh BPOM karena takut menimbulkan kerugian, disini terlihat bahwa distributor belum peduli terhadap peraturan dan Kesehatan konsumen, setiap konsumen berhak mendapatkan perlindungan, berdasarkan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen bab 3 hak dan kewajiban konsumen salah satunya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa.

Sikap distributor yang demikian membuat tugas pengawasan dilapangan terkendala untuk melakukan penarikan terhadap barang yang bermasalah, sehingga terjadi perceccokan antara tim pengawas BPOM dengan distributor. Kendala selanjutnya yaitu kurang pedulinya Masyarakat terhadap sosialisasi BPOM, berbagai sosialisasi yang sudah BPOM lakukan terhadap masyarakat dan distributor, tetapi banyak distributor tidak menghadiri dan tidak peduli terhadap sosialisasi yang diadakan oleh BPOM, sehingga saat melakukan pengawasan di lapangan BPOM masih menemukan barang yang tidak layak untuk diedar dan tidak layak untuk dikonsumsi.

3. Prosedur Pemusnahan Obat Dan Makanan Kadaluarsa Dan Aduan Masyarakat Kota Jayapura

Prosedur umum untuk pemusnahan Obat dan makanan yang sudah kadaluarsa:

BBPOM Kota Jayapura melakukan Identifikasi Barang Kadaluarsa: Pertama-tama, barang-barang yang sudah kadaluarsa harus diidentifikasi dengan cermat. Ini termasuk Obat-Obatan, suplemen, dan makanan yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa atau produk tersebut tidak aman untuk dikonsumsi.

Penentuan Metode Pemusnahan: Setelah barang-barang yang sudah kadaluarsa diidentifikasi, langkah selanjutnya adalah menentukan metode pemusnahan yang sesuai. Metode ini dapat bervariasi tergantung pada jenis barang yang akan dimusnahkan.

Persiapan Dokumen: Sebelum pemusnahan dilakukan, dokumen-dokumen yang terkait harus disiapkan dengan teliti. Ini termasuk pencatatan inventaris barang-barang yang akan dimusnahkan, termasuk jumlah, jenis, dan tanggal kedaluwarsa masing-masing.

Pelaksanaan Pemusnahan: Barang-barang yang sudah kadaluarsa kemudian dimusnahkan sesuai dengan metode yang telah ditentukan. Proses ini harus diawasi secara ketat untuk memastikan bahwa barang-barang tersebut tidak dapat digunakan atau dikonsumsi kembali. Pemusnahan dilakukan oleh pemilik atau penanggung jawab sarana disaksikan oleh Petugas.

Pencatatan dan Pelaporan: Setelah pemusnahan selesai, semua kegiatan yang terkait harus dicatat dengan cermat. Ini termasuk jumlah barang yang dimusnahkan, metode yang digunakan, dan siapa yang bertanggung jawab atas pelaksanaan pemusnahan.

Evaluasi dan Audit: Secara berkala, prosedur pemusnahan ini harus dievaluasi dan diaudit untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan dan prosedur yang berlaku serta untuk meningkatkan efisiensi dan keamanannya.

Prosedur Pemusnahan Obat dan Makanan ini digunakan BBPOM Wilayah kota Jayapura dalam melaksanakan tugas dan mengidentifikasi barang yang sudah tidak layak konsumsi dikalangan Masyarakat Jayapura.

Cara BBPOM di Jayapura dalam menangani aduan Masyarakat terhadap obat dan makanan yang telah kedaluarsa :

1) Penerimaan Aduan:

BBPOM di Jayapura menerima aduan dari masyarakat melalui berbagai saluran, termasuk telepon, surat, email, dan formulir pengaduan yang disediakan di kantor atau situs web. Setiap aduan yang diterima dicatat dengan lengkap, termasuk identitas pengadu (jika disertakan), subjek aduan, tanggal penerimaan, dan rincian kontak.

2) Penilaian Aduan:

Setelah aduan diterima, tim BBPOM di Jayapura melakukan penilaian apakah aduan tersebut berhubungan dengan bidang pengawasan Obat dan makanan yang menjadi yurisdiksi BBPOM di Jayapura.

3) Pengambilan Tindakan:

Setelah penilaian dan analisis dilakukan, BBPOM di Jayapura akan mengambil tindakan yang sesuai. Hal ini bisa mencakup investigasi lebih lanjut, pengujian laboratorium, inspeksi ke fasilitas terkait, atau pengambilan tindakan pengawasan atau penegakan hukum jika diperlukan.

4) Komunikasi dengan Pengadu:

Selama proses penanganan aduan, BBPOM di Jayapura tetap berkomunikasi dengan pihak yang mengadukan untuk memberikan pembaruan tentang status dan hasil investigasi. Transparansi dan keterbukaan dalam komunikasi ini penting untuk membangun kepercayaan masyarakat terhadap proses penanganan aduan.

5) Evaluasi Setelah penanganan aduan selesai:

BBPOM di Jayapura melakukan evaluasi internal untuk mengevaluasi efektivitas proses penanganan aduan dan mengidentifikasi peluang untuk perbaikan di masa depan.

Pembelajaran dari pengalaman ini membantu BBPOM dalam menangani kendala dalam menjalankan tugas serta meningkatkan kapasitas dan responsivitas BBPOM di Jayapura dalam menangani aduan masyarakat secara efektif.

Berdasarkan Hasil wawancara yang telah dilakukan dengan Bapak Heri Andika, S.H selaku Ketua Tim pelaksana. Distribusi Obat dan Makanan Balai Besar

Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kota Jayapura Pada Kantor Badan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebagai berikut, Upaya yang bisa kami lakukan yaitu biasanya kami dari pihak BPOM rutin setiap bulan melakukan pemeriksaan ke lapangan seperti ke swalayan ataupun pasar tradisional dan pada saat bulan Ramadhan dan Nataru (Natal dan Tahun baru) kami melakukan pengawasan khusus. Jika ada pengaduan atau kasus Obat dan Makanan kedaluwarsa bisa langsung datang ke Kantor BPOM Kota Jayapura.

