

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Di dalam ketentuan Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyebutkan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Kesehatan manusia bergantung kepada obat dan makanan yang dikonsumsi, apabila manusia sakit maka dianjurkan untuk mengkonsumsi Obat yang mempunyai izin yang resmi yang diberikan oleh suatu Badan pengawasan yaitu BPOM, begitu juga dengan makanan kesehatan manusia juga bergantung dengan makanan yang dikonsumsi apakah makanan itu layak dikonsumsi oleh manusia.

Di kalangan konsumen pangan masih terjadi kontroversi mengenai penggunaan bahan tambahan makanan industri pangan, khususnya mengenai resiko kesehatan, terutama yang berasal dari bahansintetik kimiawi. Hal itu merupakan hak asasi bagi konsumen untuk mendapatkan jaminan keamanan pangan yang beredar di pasaran yang akan dikonsumsi oleh consume.

Bahan tambahan makanan sudah digunakan secara umum oleh masyarakat, termasuk dalam pembuatan makanan jajanan. Dalam prakteknya masih banyak produsen pangan yang menggunakan bahan tambahan

makanan yang beracun atau berbahaya bagi kesehatan yang sebenarnya tidak boleh digunakan dalam makanan. Agar suatu bahan tambahan makanan boleh ditambahkan atau digunakan untuk makanan harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu. Selain untuk maksud tertentu dalam teknologi pengolahan makanan, maka persyaratan terpenting adalah persyaratan keamanan yaitu tidak membahayakan kesehatan.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 Tentang keamanan mutu dan Gizi pangan dalam pasal (1) ayat 1 dijelaskan bahwa pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air, baik yang olah maupun yang tidak diolah, yang peruntukkan sebagai makan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan pengelolaan dan/atau pembuatan minuman. Sedangkan keamanan pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan beda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia.

Pedoman cara budidaya yang baik sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan yang dimaksud dalam pasal (3) huruf c adalah cara produksi yang memperhatikan aspek Keamanan Pangan, antara lain dengan cara :

- a. Mencegah tercemarnya pangan olahan oleh cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan;

- b. Mematikan atau mencegah hidupnya jasad renik patogen, serta mengurangi jumlah jasad renik lainnya; dan
- c. Mengendalikan proses, antara lain pemilihan bahan baku, penggunaan bahan tambahan pangan, pengolahan, pengemasan, penyimpanan atau pengangkutan.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makan, kosmetik dan alat kesehatan. Menggunakan teknologi modern industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “*range*” yang sangat luas. Dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang relatif cepat pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat-alat kesehatan lainnya, dengan majunya Teknologi di Indonesia pada saat sekarang ini mampu memproduksi dengan skala yang sangat besar yang menyebar dengan waktu yang amat singkat dapat menyebar ke seluruh bagian Indonesia.

Untuk itu Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengatasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya baik didalam maupun didalam negeri. Untuk itulah

dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegak hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>1</sup>

Untuk melakukan pengawasan produk-produk obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya yang beredar di tengah-tengah masyarakat, pemerintah harus membentuk Badan pengawas Obat dan Makanan yang harus melindungi semua masyarakat yang mengonsumsi makanan dan obat, dan memperhatikan anak-anak di bawah umur, karena anak-anak di bawah umur tidak peduli dengan kesehatan nya.

Menurut ketentuan Pasal (1) Angka 6 Peraturan Daerah Kota Padang Nomor 2 Tahun 2017 menyebutkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan.

Berdasarkan Pasal (3) pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional dibidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar

---

<sup>1</sup><https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>

- 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 terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas ,pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan 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 unsure organisasi di lingkungan BPOM

Didalam ketentuan Pasal (53) Ayat 2 huruf c Peraturan Daerah Kota Padang Nomor 2 Tahun 2017 tentang Keamanan Pangan dijelaskan bahwa untuk pangan olahan tertentu ditindak lanjuti oleh BPOM. BPOM berperan dalam mengawasi obatan dan makanan pangan yang teruji kemandirian pangannya untuk dapat diedarkan kedalam masyarakat.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai unit pelaksana yang berkedudukan di daerah dengan nama Balai Besar POM.

Unit pelaksanaan teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas dan peran dalam melaksanakan kebijakan dibidang

pengawasan produk terapik, narkotika, psikitropika, dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk kompelemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.<sup>2</sup>

Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air baik yang di olah maupun yang tidak di olah yang di peruntukkan sebagai bahan makanan dan minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, atau bahan baku pangan , dan lainnya yang di gunakan dalam proses penyiapan pengolahan, dan atau tanpa bahan tambahan.

Saat ini peran-peran produksi dan pengelolaan pangan telah diambil alih oleh produsen/industri, yang proses produksi dan penggunaan bahan bakunya tidak bisa dikontrol oleh ibu/anggota keluarga. Anak-anak dapat dengan bebas membeli aneka jajan yang di jual di pasar, toko pedagang di halaman sekolah.

Meraka bahkan tidak peduli apakah bahan makan yang meraka beli tersebut diolah secara bersih, menggunakan bahan-bahan yang aman kandungan gizinya tidak rusak, atau mengandung bahan yang tidak diperkenankan oleh hukum agama. Tidak mengherankan jika dewasa ini banyak terjadi kasus-kasus keracunan makanan yang membahayakan kesehatan masyarakat yang banyak menjadi korban nya adalah anak-anak usia dini dan remaja.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri

---

<sup>2</sup>Firjat Anggraini, *fungsi dan peran badan pegawas obat dan makanan (BPOM) dalam perlindungan konsumen terhadap makanan yang mengandung zat berbahaya*, File:///C:/Users/HB/Downloads/10425-33753-1-PB%20(1).pdfahaya.

tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “*range*” yang sangat luas.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara cepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Pentingnya menjaga kesehatan bagi manusia adalah suatu hal yang terpenting dan berharga didalam kehidupan. Tubuh yang sehat sanggup meringankan anda dalam melakukan bermacam-macam pekerjaan dan kesibukan tanpa kendala. Karena dengan mempunyai raga yang bugar, tentu saja akan menghasilkan jiwa yang damai dan perasaan yang seimbang. Kesehatan sangatlah penting buat setiap orang. Dan kejayaan juga akan terasa indah jika dibarengi dengan fisik dan jiwa yang sehat. Akan tetapi banyak sebagian orang menyepelekan pentingnya memperhatikan kesehatan tubuh.

Masyarakat mengerjakan aneka hal kegiatan, tetapi tidak memperdulikan apa paun yang terbaik pada dirinya sendiri. Sekalipun saat ini badan kita terlihat baik-baik saja dan bugar, akan tetapi itu bukan suatu alasan tanpa memperhatikan kesehatan badan masyarakat.

Kawasan yang bersih tentu saja membantu kita ketika memperhatikan kesehatan ketika seseorang berada dilingkungan yang tercemar. Tentu akan sangat dengan mudah dirinya terserang penyakit. Memelihara wilayah agar

tetap baik tertentu bukanlah urusan yang rumit jika kita mengerti akan bagusnya kebersihan.

Istirahat yang pas merupakan termasuk kedalam memelihara kesehatan juga, dan tentunya perihal ini juga penting bagi setiap insane.

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 Pasal 1 dalam ketentuan menyatakan bahawakeamanan Pangan di jelaskan bahwa pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati dan air baik yang di olah maupun yang tidak di olah, yang di peruntukkan sebagai makanan dan minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan baku tambahan yang lain yang di gunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau perubahan makanan atau minuman.

Keamanan Pangan merupakan kondisi dan upaya yang di perlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan beda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia<sup>3</sup>. Produksi pangan adalah kegiatan atau proses menghasilkan menyiapkan, mengolah, membuat mengawetkan mengemas, mengemas kembali, dan/atau mengubah bentuk pangan. Bahan tambahan pangan adalah bahan yang ditambahkan kedalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau buruknya pangan.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 28 Tahun 2017 dalam ketentuan Pasal 2 Tentang Keamanan Pangan, dijelaskan bahwa Setiap orang bertanggung jawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi proses produksi penyimpanan pengangkutan, dan peredaran pangan

---

<sup>3</sup>Ingrid S Surono, 2017, Pengantar Keamanan Pangan, BINUS University, Yogyakarta, hlm 183



wajib memenuhi persyaratan sanitasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Persyaratan sanitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) di atur lebih lanjut oleh Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan yang meliputi antara lain :

- a. Sarana dan/atau prasarana
- b. Penyelenggaraan kegiatan; dan
- c. Orang dan perseorangan.

Peranan BPOM dalam Peraturan Daerah Keamanan Pangan ini harus dipastikan bahwa legalitas halal memang harus dan perlu dimiliki oleh produk pangan. Keamanan pangan harus dipastikan mulai dari pemilihan bahan, pengolahan hingga penyajiannya. Target yang dilakukan oleh BPOM adalah menciptakan makanan yang di olah dan dijual ditengah masyarakat umum sudah sesuai dengan regulasi, Peraturan Pemerintah (PP) serta Undang-Undang yang berlaku, agar menciptakan semua produk makanan kemasan dari industri rumah tangga tersebut sehat dan aman sampai ketangan konsumen.<sup>4</sup>

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis mengkaji hal tersebut dengan melakukan penelitian dengan judul :

**“TINJAUAN YURIDIS KEWENANGAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BERDASARKAN PERATURAN PRESIDEN NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN”**

## **B. Rumusan Masalah**

---

<sup>4</sup><http://spiritsumbar.com/perda-keamanan-pangan-dpr-padang-legalitas-halal-hal-yang-mutlak/> (diakses pada tanggal 11 Mei 2017, Pukul 12.53 WIB)

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah yang hendak penulis capai adalah :

1. Apakah kewenangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam penegakan sanksi pelaku usaha keamanan pangan ?
2. Apakah konsekuensi hukum untuk pelaku usaha yang melanggar aturan hukum berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan ?

### **C. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan yang akan dicapai dari penelitian ini, yaitu :

1. Untuk mengetahui kewenangan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam penegakkan sanksi pelaku usaha keamanan pangan
2. Untuk mengetahui konsekuensi hukum untuk pelaku usaha yang melanggar aturan hukum berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan

### **D. Metode Penelitian**

Metode penelitian sangat penting guna mendukung penulis dalam mendapatkan data dan segala yang dibutuhkan dalam penelitian hukum ini.

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode-metode sebagai berikut :

#### **1. Jenis Penelitian**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian hukum normatif, yaitu merupakan penelitian yang mengkaji studi dokumen yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti Peraturan Perundangan-undangan.

#### **2. Sumber Data**

Peneliti menggunakan dua macam sumber data, yaitu :

a. Data Primer

Data Primer adalah data yang diperoleh langsung dari sumber pertama. Data yang dikumpulkan melalui studi lapangan dengan melakukan wawancara dengan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Kota Padang

b. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari bahan-bahan kepustakaan hukum.

Bahan penelitian yang dipergunakan dalam penelitian ini meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, sebagai berikut :

1) Bahan Hukum Primer

Bahan Hukum Primer adalah bahan-bahan penelitian hukum yang didasarkan pada kepada sumber formal. Dimana bahan hukum ini mempunyai kekuatan mengikat.

- a) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- b) Peraturan Daerah Nomor 2 Tahun 2017 tentang Keamanan Pangan
- c) Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehata

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang erat hubungannya dengan bahan hukum primer yang bersifat

menunjang sehingga membantu dalam menganalisis dan memahami bahan hukum primer dalam hal ini, yang digunakan penulis adalah buku-buku, jurnal, artikel dan bahan-bahan lain yang berhubungan.

### 3) Bahan Hukum Tersier

Bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, bahan hukum yang dimasukkan dalam penelitian ini adalah Kamus.

### 3. Teknik Pengumpulan Data

Dalam teknik pengumpulan data penulis melakukan studi dokumen yang diperoleh dari data perpustakaan yang berhubungan dengan permasalahan sesuai dengan peraturan teori-teori hukum serta hal-hal yang dapat menunjang kesempurnaan bagi penelitian ini

### 4. Analisis Data

Pada penelitian normatif pengolahan dilakukan dengan cara mesistematika terhadap bahan-bahan hukum tertulis dan secara deskriptif kualitatif yaitu analisa terhadap data yang tidak dapat dihitung bahan hukum yang diperoleh selanjutnya dilakukan pembahasan pemeriksaan .dan pengolompokkan kedalam bagian-bagian tertentu untuk diolah menjadi data informasi. Dalam penafsiran ini mencari ketentuan-ketentuan yang ada didalam nya saling berhububngan sekaligus apakah hubungan tersebut menentukan makna selanjutnya.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup>I Made Pasek Diantha, 2002,*Metode Penelitian Hukum Normatif* , Kencana, Jakarta. Hlm 2