

**TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI DALAM
MELINDUNGI KONSUMEN TERHADAP BEREDARNYA
OBAT-OBAT YANG DILARANG EDAR
STUDI KASUS OBAT RANITIDINE**

Sejati Dieda Amanda, B. Rini Heryanti, Dharu Triasih

Fakultas Hukum Universitas Semarang

diedaamanda@gmail.com, rini.heryanti@usm.ac.id, dharu.triasih@usm.ac.id

ABSTRAK

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik ,mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Permasalahan dalam penulisan ini adalah pengaturan perlindungan konsumen mengenai obat-obatan dan makanan di Indonesia dan bentuk pengawasan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen terhadap beredarnya obat-obatan dilarang (studi kasus obat Ranitidine). Metode pendekatan penulisan ini adalah yuridis normatif, yaitu penelitian hukum dari perspektif internal dengan obyek penelitiannya adalah norma hukum, sedangkan spesifikasi penelitian menggunakan deskriptif analitis, Metode pengumpulan data penelitian ini adalah studi kepustakaan (library resesrch) meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder serta tersier, kemudian dianalisis secara kualitatif. Hasil penelitian adalah berbagai negara telah menetapkan hak-hak konsumen yang digunakan sebagai landasan pengaturan perlindungan kepada konsumen, maka dalam garis-garis besar haluan negara senantiasa dicantumkan perlunya dilakukan perlindungan kepada konsumen. Sebagaimana disebutkan didalam Tap MPR Nomor II/MPR/1993 tetap mencantumkan pentingnya perlindungan kepada konsumen. Hal ini merupakan salah satu bukti konsisten untuk tetap memperjuangkan kepentingan konsumen di Indonesia. Bentuk pengawasan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan dalam melindungi konsumen terhadap beredarnya obat-obat dilarang (studi kasus Obat Ranitidine) seperti menguatkan sistem pengawasan obat dan makanan, meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat, meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan, arah kebijakan dan strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan, strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen, tanggung jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan terhadap konsumen.

Kata kunci : *tanggung jawab BPOM, konsumen, obat larang edar.*

ABSTRACT

Law No. 36 of 2009 concerning Health, hereinafter referred to as the Health Law, defines health as a state of health, both physically, mentally, spiritually and socially that allows everyone to live socially and economically productive. The problem in this paper is the regulation of consumer protection regarding drugs and food in Indonesia and the form of supervision and responsibility of the Food and Drug Supervisory Agency in protecting consumers against the circulation of prohibited drugs (case study of the drug Ranitidine). The method of this writing approach is normative juridical, namely legal research from an internal perspective with the object of research being legal norms, while the research specifications use analytical descriptive. The data collection method of this research is library research, including primary legal materials, secondary and tertiary legal materials , then analyzed qualitatively. The results of the research are that various countries have established consumer rights which are used as the basis for regulating consumer protection, so in the outlines of state policies it is always stated

the need for consumer protection. As stated in the MPR Decree Number II/MPR/1993, it still states the importance of protecting consumers. This is one of the consistent evidences to continue to fight for the interests of consumers in Indonesia. The form of supervision and responsibility of the Food and Drug Supervisory Agency in protecting consumers against the circulation of prohibited drugs (case study of Ranitidine Drugs) such as strengthening the drug and food control system, increasing the independence of business actors, partnerships with stakeholders, and community participation, increasing the quality of the institutional capacity of the Food and Drug Supervisory Agency, the policy direction and strategy of the Food and Drug Supervisory Agency, the Food and Drug Supervisory Agency's strategy in protecting consumers, the responsibility of the Drug and Food Supervisory Agency to consumers.

Keywords: *responsibility of BPOM, consumers, prohibited drug distribution.*

A. Pendahuluan

Kesehatan merupakan anugerah dari Tuhan dan merupakan hal yang penting bagi manusia. Karena saat manusia mendapatkan musibah berupa penyakit akan menjadi hal yang sangat merugikan, karena itu mereka tidak dapat melakukan aktivitas seperti bekerja, sekolah, dan hal lainnya, maka tak jarang mereka mengeluarkan biaya yang besar untuk mendapatkan pengobatan terbaik oleh para dokter.¹ Sehingga kita memilih untuk minum obat dalam menyembuhkan penyakit ringan tersebut namun yang terjadi sekarang adalah banyak obat yang dibuat untuk menyembuhkan penyakit tersebut akan tetapi ternyata obat tersebut mempunyai kandungan zat yang berbahaya.² Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut UU Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi.³ WHO juga mempunyai pengertian tentang kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial, kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan.⁴ Kesehatan adalah hak manusia, berdasarkan Hukum Internasional Hak Asasi Manusia kesehatan merupakan tanggung jawab setiap negara. Oleh karena itu pemerintah di seluruh negara diwajibkan memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang di tuliskan pada pasal 14 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.⁵ Hal ini karena kesehatan merupakan indikator tingkat kesejahteraan manusia dalam suatu negara sehingga menjadi prioritas pembangunan nasional suatu bangsa. Dan komponen yang penting dalam kesehatan adalah tersedianya obat dan pelayanan kesehatan yang terjamin. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyembuhkan dan menyelamatkan jiwa. Sehingga kadang negara lalai dalam melakukan perlindungan kesehatan bagi rakyatnya.⁶

¹ Sulastomo, *Manajemen Kesehatan* (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2000), halaman 102.

² *Ibid.*

³ Indonesia (UU Kesehatan), Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1, LN Tahun 2009 Nomor 144, TLN NOMOR 5063.

⁴ WHO.

⁵ Indonesia (UU Kesehatan), *op.cit.*, Pasal 14.

⁶ Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Visi Media,2008), halaman 3.

Perlindungan kesehatan dan harta konsumen yang dimaksud adalah perlindungan terhadap manusia agar kesehatannya tidak menurun/ membahayakan jiwanya dan agar hartanya tidak berkurang/habis sebagai penggunaan produk. Perlindungan ini sangat penting bagi konsumen, sehingga perlu bagi setiap konsumen. Sangat pentingnya hal ini, maka dalam WTO (*World Trade Organization*) dijadikan suatu pembahasan tersendiri, yaitu persetujuan tentang pelaksanaan tindakan perlindungan kesehatan manusia, hewan dan tumbuh-tumbuhan (selanjutnya disebut perlindungan kesehatan manusia), yang merupakan salah satu ketentuan yang tertulis di dalam resolusi PBB berbunyi perlindungan kesehatan manusia yang didasarkan pada bukti ilmiah.⁷

Produk-produk berbahaya yang mengandung zat-zat yang tidak aman bagi kesehatan dapat dengan mudah dijual oleh produsen kepada konsumen. Untuk memuluskan langkah para produsen dalam menjual produk berbahaya biasanya para produsen membuat para calon konsumen dan konsumen percaya dengan produk yang mereka jual dengan mengatakan bahwa produk mereka adalah sesuai standar dan aman untuk digunakan, hingga para produsen juga dengan mudah mencantumkan nomor izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disingkat BPOM) palsu, dimana nomor izin edar BPOM yang tercantum pada kemasan produk tersebut tidak asli dikeluarkan oleh BPOM dan tidak menggambarkan informasi yang sebenarnya mengenai keadaan suatu tersebut.⁸ Sebagai suatu contoh, jika seseorang konsumen yang sedang sakit dan meminum obat dan kemudian sembuh dari penyakitnya, tentu saja ini merupakan tujuan penggunaan produk farmasi (obat) tersebut, akan tetapi lain ceritanya jika bukan kesembuhan yang didapat setelah menggunakan produk tersebut, melainkan efek samping yang dapat membahayakan konsumen, tentu ini menjadi sebuah masalah yang besar.⁹ Seperti yang sedang terjadi beberapa waktu yang lalu yaitu telah terjadi kasus bahwa Obat Ranitidine ternyata berbahaya dipakai untuk meredakan penyakit maagh, hingga akhirnya BPOM melakukan pengujian dan ternyata terbukti bahwa Obat Ranitidine berbahaya digunakan, karena ini sangat merugikan konsumen. Selain hal diatas juga Pada 13 September 2019, lembaga pengawas obat di AS dan Eropa itu mengeluarkan peringatan tentang temuan cemaran N *Nitrosodimethylamine* (NDMA) dalam jumlah relatif kecil pada sampel produk obat yang mengandung bahan aktif ranitidine. NDMA merupakan turunan zat nitrosamin yang dapat terbentuk secara alami. Sementara menurut hasil studi global, nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

⁹ Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, (Depok: Prenadamedia Group, 2018), halaman 40.

adalah 96 nanogram per hari. Jika dikonsumsi melampaui ambang batas itu secara terus-menerus dalam waktu yang lama, NDMA akan bersifat karsinogenik atau memicu kanker.¹⁰

B. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah yuridis normatif yang bersifat deskriptif, yaitu meneliti hukum dari perspektif internal dengan objek penelitiannya adalah norma hukum. Yang dimana dalam penelitian normatif ini dikonsepsikan sebagai sesuatu yang berbentuk tertulis dalam peraturan perundang-undangan atau hukum yang dikonsepsikan sebagai kaidah atau norma yang merupakan patokan berperilaku masyarakat terhadap apa yang dianggap pantas. Penelitian hukum normatif hanya meneliti peraturan perundang-undangan, dan mempunyai beberapa konsekuensi, dan sumber data yang digunakan berasal data sekunder.¹¹

2. Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi yang dilakukan dalam penelitian ini adalah spesifikasi deskriptif analitis, yaitu dengan cara menjelaskan sekaligus menguraikan data-data yang diperoleh. Guna mendeskripsikan tanggung jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI dalam melindungi konsumen terhadap beredarnya obat-obat yang dilarang edar studi kasus Obat Ranitidine.

3. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam suatu penelitian pada dasarnya tergantung pada ruang lingkup dan tujuan penelitian. Berdasarkan ruang lingkup, tujuan dan pendekatan dalam penelitian ini, teknik pengumpulan data yang digunakan adalah kepustakaan dari data sekunder yang telah dianalisis.

Penelitian hukum yang bersifat normatif selalu menitikberatkan pada sumber data sekunder. Data sekunder pada penelitian dapat dibedakan menjadi bahan-bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Skripsi ini, bersumber dari data sekunder sebagai berikut :

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat, seperti :
 - a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, peraturan mengenai Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Bahan-bahan hukum sekunder, yaitu bahan-bahan yang berhubungan dengan bahan hukum primer dan menjadi bahan analisis dan memahami bahan hukum primer. Bahan

¹⁰ Addi M Idhom, "Kenapa Obat Ranitidine Ditarik BPOM dan Disebut Bisa Memicu Kanker?", <https://tirto.id/kenapa-obat-ranitidine-ditarik-bpom-dan-disebut-bisa-memicu-kanker-ejuE>, diakses pada tanggal 26 April 2020, pukul 15.22.

¹¹ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum* (Jakarta : PT Raja Grafindo Persada, 2003), halaman 28.

hukum sekunder ini terdiri dari buku-buku teks yang memuat tulisan dan pendapat para sarjana/ahli, hasil penelitian, hasil seminar, jurnal yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.

3. Bahan-bahan hukum tersier merupakan bahan hukum yang memberikan penjelasan dan petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Biasanya bahan hukum tersier diperoleh dari kamus hukum, kamus Bahasa Indonesia, kamus Bahasa Inggris.

4. Metode Analisis Data

Data primer dan data sekunder yang telah disusun secara sistematis, kemudian dianalisis dengan menggunakan metode deduktif dan induktif. Metode deduktif dilakukan dengan cara analisis dari kesimpulan umum dan generalisasi yang diuraikan menjadi contoh kongkrit atau fakta untuk menjelaskan kesimpulan, sedangkan metode induktif dilakukan dengan cara menerjemahkan berbagai sumber yang berhubungan dengan topik dalam skripsi ini, sehingga diperoleh kesimpulan yang sesuai dengan pertanyaan penelitian.¹²

C. Hasil dan Pembahasan

1. Pengaturan Perlindungan Konsumen Mengenai Obat-Obatan Dan Makanan Di Indonesia

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen telah diberikan suatu defenisi/pengertian konsumen, konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. berbagai negara telah menetapkan hak-hak konsumen yang digunakan sebagai landasan pengaturan perlindungan kepada konsumen, maka dalam garis-garis besar haluan negara senantiasa dicantumkan perlunya dilakukan perlindungan kepada konsumen.¹³ Sebagaimana disebutkan didalam Tap MPR Nomor II/MPR/1993 tetap mencantumkan pentingnya perlindungan kepada konsumen. Hal ini merupakan salah satu bukti konsisten untuk tetap memperjuangkan kepentingan konsumen di Indonesia. Alasan yang digunakan untuk menerbitkan peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur dan melindungi kepentingan konsumen adalah sebagai berikut :¹⁴

1. Konsumen memerlukan pengaturannya tersendiri, karena dalam suatu hubungan hukum dengan penjual, konsumen merupakan pengguna barang dan jasa untuk kepentingan diri sendiri dan tidak untuk di produksi atau untuk diperdagangkan kembali.
2. Konsumen memerlukan sarana atau acara hukum tersendiri seperti acara hukum tindak pidana korupsi dengan adanya hal tersebut dapat sebagai upaya melindungi konsumen

¹² *Ibid.*

¹³ Yusuf Sofie, *op.cit.*, halaman 2.

¹⁴ *Ibid.*

untuk memperoleh haknya.¹⁵ Dari pengertian mengenai konsumen, ada hal yang penting yang menjadi pokok keperluan konsumen, yaitu bahwa konsumen memerlukan produk yang aman bagi kesehatan tubuh dan jiwanya, serta pada umumnya untuk kesejahteraan keluarga atau rumah tangganya, karena hal itu diperlukanlah kaidah-kaidah hukum yang menjamin syarat-syarat aman setiap produk konsumen bagi konsumsi manusia, dilengkapi dengan informasi yang benar, jujur, dan bertanggungjawab.¹⁶

Kata konsumen pertama kali masuk melalui Tap MPR Nomor II/MPR/1993. Pembangunan nasional pada umumnya dan pembangunan ekonomi pada khususnya harus menguntungkan konsumen, menurut Tap MPR Nomor II/MPR/1993. Lima tahun kemudian kata-kata ini dirasakan tetap relevan untuk ditulis kembali dalam Tap MPR Nomor II/MPR/1993 sehingga dikatakan, pembangunan ekonomi harus menjamin kepentingan konsumen. Selanjutnya dalam Tap MPR Nomor II/MPR/1993 kembali dinyatakan, pembangunan ekonomi ini harus dilindungi kepentingan itu pada hakikatnya merupakan rumusan yang sangat abstrak dan normatif.¹⁷

Jika dilihat bagaimana undang-undang sangat menjunjung tinggi keamanan konsumen dalam membeli sebuah produk, hal ini dikarenakan hak untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa merupakan hak asasi dari setiap manusia yang harus dipenuhi.¹⁸ Namun realita yang sering terjadi, konsumen selalu merasa khawatir terhadap produk yang akan dibeli, apakah aman atau tidak untuk dikonsumsi. Karena ketidak konsistenan BPOM ini mengakibatkan hak-hak konsumen terabaikan, dimana dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 telah menempatkan hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dalam posisi yang utama.

2. Bentuk Pengawasan dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan Dalam Melindungi Konsumen Terhadap Beredarnya Obat-Obat Dilarang (Studi Kasus Obat Ranitidine)

1. Memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan

Sistem pengawasan obat dan makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Sistem itu terdiri dari :

- a. Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standardisasi dilakukan terpusat,

¹⁵ Yusuf Sofie, *op.cit.*, halaman 2.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ Abdul Haris Hamid, *op.cit.*, halaman 44.

¹⁸ *Ibid.*

dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.

- b. Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen.
 - c. 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 *farmakovigilan* dan pengawasan label/penandaan dan iklan.
 - d. Pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.
 - e. Penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal.
2. Meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat
Pengawasan obat dan makanan merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi yang baik. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat.
 3. Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Untuk melaksanakan tugas BPOM, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Penataan dan penguatan organisasi bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi secara proporsional menjadi tepat fungsi dan tepat ukuran sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Penataan tata laksana bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem dan prosedur kerja.¹⁹
 4. Arah kebijakan dan strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - a. Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
 - b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat dan makanan sejalan dengan revolusi mental, diharapkan BPOM dapat meningkatkan kemandirian ekonomi utamanya daya saing obat dan makanan. Pendekatan dalam kebijakan ini

¹⁹ *Ibid.*

meliputi antara lain penerapan Risk Management Program secara mandiri dan terus menerus oleh produsen obat dan makanan. Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen.²⁰

- c. Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan.
 - d. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan obat dan makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.²¹
5. Strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen
- Strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan mencakup eksternal dan internal.
- Eksternal :
- a. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan;
 - b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan;²²
- Internal :
- a. Penguatan *regulatory system* pengawasan obat dan makanan berbasis risiko;
 - b. Membangun manajemen kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu/pegawai;
 - c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai;
 - d. Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di Badan Pengawas Obat dan Makanan di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel;
 - e. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan obat dan makanan.²³
6. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan terhadap konsumen (obat Ranitidine)
- Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap konsumen sebagai contoh dalam kasus obat Ranitidine sebagai berikut :

²⁰ BPOM, “Strategi Nasional Perlindungan Konsumen”,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-stranas> di akses, pada tanggal 13 Oktober 2020, pukul 13.00.

²¹ BPOM, “Strategi Nasional Perlindungan Konsumen”,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-stranas> di akses, pada tanggal 14 Oktober 2020, pukul 13.00.

²² BPOM, “Strategi Nasional Perlindungan Konsumen”,
<https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-stranas> di akses, pada tanggal 13 Oktober 2020, pukul 13.00

²³ *Ibid.*

1. Badan POM telah memberikan persetujuan terhadap ranitidine, obat yang digunakan untuk pengobatan gejala penyakit tukak lambung dan tukak usus, melalui kajian evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu. Ranitidine tersedia dalam bentuk sediaan tablet, sirup, dan injeksi.
2. Pada tanggal 13 September 2019, *US Food and Drug Administration* (US FDA) dan *European Medicine Agency* (EMA) mengeluarkan peringatan tentang adanya temuan cemaran NDMA dalam jumlah yang relatif kecil pada sampel produk yang mengandung bahan aktif ranitidine. Studi global memutuskan nilai ambang batas cemaran NDMA yang diperbolehkan adalah 96 ng/hari (*acceptable daily intake*), bersifat karsinogenik jika dikonsumsi di atas ambang batas secara terus menerus dalam jangka waktu yang lama. Hal ini dijadikan dasar oleh Badan POM dalam mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia.
3. Pada tanggal 17 September 2019, Badan POM menerbitkan informasi awal untuk tenaga profesional kesehatan terkait keamanan produk yang mengandung bahan aktif ranitidine.
4. Pada tanggal 4 Oktober 2019, Badan POM menerbitkan penjelasan terkait jenis produk ranitidine yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA di atas ambang batas berdasarkan hasil pengujian yang dilakukan Badan POM. Badan POM telah memerintahkan industri farmasi pemegang izin edar produk yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA yang melebihi batas ambang untuk melakukan penghentian produksi dan distribusi serta melakukan penarikan kembali (*recall*) seluruh *bets* produk yang terdeteksi mengandung cemaran NDMA.
5. Berdasarkan kajian terhadap hasil pengujian yang telah dilakukan Badan POM sampai dengan tanggal 9 Oktober 2019 terhadap adanya cemaran NDMA pada produk ranitidine, dalam rangka kehati-hatian untuk melindungi masyarakat Badan POM memerintahkan seluruh industri farmasi pemegang izin edar produk ranitidine untuk menghentikan sementara produksi, distribusi dan peredarannya.
6. Sebagai bentuk tanggung jawab industri farmasi dalam menjamin mutu dan keamanan obat yang diproduksi dan diedarkan, beberapa industri farmasi telah melakukan pengujian secara mandiri terhadap cemaran NDMA dan menarik secara sukarela produk ranitidine dengan kandungan cemaran melebihi ambang batas yang diperbolehkan.
7. Badan POM terus melakukan pengambilan dan pengujian sampel produk ranitidine. Pengujian dan kajian risiko akan dilanjutkan terhadap seluruh produk yang mengandung ranitidine untuk menjadikan dasar pengambilan keputusan selanjutnya.

8. Masyarakat yang sedang menjalani pengobatan dengan ranitidine dapat menghubungi dokter atau apoteker untuk mendapatkan alternatif pengganti terapi.²⁴

D. Simpulan

1. Pengaturan perlindungan konsumen mengenai obat-obatan dan makanan di Indonesia berdasarkan pada konsumen (sebagai alih bahasa dari *consumer*), secara harafiah berarti seseorang yang membeli barang atau menggunakan jasa seseorang/sesuatu perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu juga suatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang. Berbagai negara telah menetapkan hak-hak konsumen yang digunakan sebagai landasan pengaturan perlindungan kepada konsumen, maka dalam garis-garis besar haluan negara senantiasa dicantumkan perlunya dilakukan perlindungan kepada konsumen. Sebagaimana disebutkan didalam Tap MPR Nomor II/MPR/1993 tetap mencantumkan pentingnya perlindungan kepada konsumen. Hal ini merupakan salah satu bukti konsisten untuk tetap memperjuangkan kepentingan konsumen di Indonesia.
2. Bentuk pengawasan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen terhadap beredarnya obat-obatan dilarang (studi kasus obat Ranitidine) seperti menguatkan sistem pengawasan obat dan makanan, meningkatkan kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat, meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan, arah kebijakan dan strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan, strategi Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melindungi konsumen, tanggung jawab Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan terhadap konsumen (obat Ranitidine) yaitu menghentikan sementara produksi, distribusi dan peredarannya, menjamin mutu dan keamanan obat yang diproduksi dan diedarkan, menarik secara sukarela produk ranitidine dengan kandungan cemaran melebihi ambang batas yang diperbolehkan, menghimbau masyarakat yang sedang menjalani pengobatan dengan ranitidine dapat menghubungi dokter atau apoteker untuk mendapatkan alternatif pengganti terapi.

DAFTAR PUSTAKA

a. Buku-buku :

Hamid Abdul Haris, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta : CV Sah Media, 2017.

²⁴ BPOM, “Penjelasan Badan Pom Ri Tentang Perkembangan Lebih Lanjut Penarikan Produk Ranitidine Yang Terkontaminasi N-Nitrosodimethylamin (Ndma)”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/103/PENJELASAN-BADAN-POM-RI--TENTANG-PERKEMBANGAN-LEBIH-LANJUT-PENARIKAN-PRODUK-RANITIDINE--YANG-TERKONTAMINASI-N-NITROSODIMETHYLAMINE--NDMA-.html>, diakses pada tanggal 13 Oktober, pukul 05.00.

Rosmawati, *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Depok : Prenadamedia Group, 2018.

Sofie Yusuf, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Bandung : Citra Aditya Bakti, 2003.

Sulastomo, *Manajemen Kesehatan*, Jakarta : Gramedia Pustaka Utama, 2000.

Sunggono Bambang, *Metodologi Penelitian Hukum*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada, 2003.

Susanto Happy, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visi Media, 2008.

b. Peraturan Perundang-undangan :

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

c. Website

Addi M Idhom, “Kenapa Obat Ranitidine Ditarik BPOM dan Disebut Bisa Memicu Kanker?”, <https://tirto.id/kenapa-obat-ranitidine-ditarik-bpom-dan-disebut-bisa-memicu-kanker-ejuE>, diakses pada tanggal 26 April 2020, pukul 15.22.

Salamadian, “10 Teknik Pengambilan Sampel dan Penjelasannya Lengkap (SAMPLING)”, <https://salamadian.com/teknik-pengambilan-sampel-sampling/>, diakses pada tanggal 03 Juni 2020, pukul 21.12.

Gaol Baringin Lumban, “Pengawasan Obat dan Makanan Tanggung Jawab Bersama”, <https://www.gatra.com/detail/news/408429/nasional/Pengawasan-Obat-dan-Makanan-Tanggung-Jawab-Bersama>, diakses pada tanggal 03 Juni 2020, pukul 20.46.