

Fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Permen dengan Kandungan Tadalafil Sebagai Produk Obat

Rizky Faiz Ainnurroviq

rizky.faiz.ainnurroviq-2015@fh.unair.ac.id

Universitas Airlangga

How to cite:

Rizky Faiz Ainnurroviq,
'Fungsi Pengawasan Badan
Pengawas Obat dan Makanan
dalam Peredaran Permen
dengan Kandungan Tadalafil
Sebagai Produk Obat' (2021)
Vol. 4 No. 5 Jurist-Diction.

Histori artikel:

Submit 9 Juli 2021;
Diterima 15 Agustus 2021;
Diterbitkan 1 September 2021.

DOI:

10.20473/jd.v4i5.29830

p-ISSN: 2721-8392

e-ISSN: 2655-8297



Abstract

The circulation of candy with tadalafil content in the community needs a serious attention by BPOM. The product that is circulating in the community is closely related to the distribution permit. The product that has not been registered to BPOM because it is not listed in the list of drugs that already have permission from BPOM by the manufacturer or importer of the product and must be examined the legal status of the product. This study tries to explain the legality of candy products with tadalafil and the extent of BPOM's responsibility for the circulation of these products.

Keywords: BPOM; Responsibility; Distribution Permit; Candy; Tadalafil.

Abstrak

Beredarnya permen dengan kandungan tadalafil di masyarakat perlu mendapat perhatian serius oleh BPOM. Melihat produk tersebut yang beredar di masyarakat erat kaitannya dengan adanya izin edar. Produk tersebut yang belum didaftarkan kepada BPOM karena tidak tercantum dalam daftar obat yang sudah memiliki izin dari BPOM oleh pihak produsen atau pengimpor produk harus diteliti status hukum produk tersebut. Penelitian ini berusaha menjelaskan mengenai legalitas produk permen dengan tadalafil dan sejauh mana tanggung jawab BPOM terhadap peredaran produk tersebut.

Kata Kunci: BPOM; Tanggung Jawab; Izin Edar; Permen; Tadalafil.

Copyright © 2021 Rizky Faiz Ainnurroviq

Pendahuluan

Indonesia sebagai negara yang memiliki kekayaan sumber daya alam dalam era globalisasi ini memiliki keuntungan dalam perdagangan hasil pertanian dan perkebunan Indonesia. Berkat adanya peran serta dalam perdagangan internasional, banyak produk-produk Indonesia yang beredar luas di luar negeri. Produk Indomie yang berasal dari Indonesia mampu menjadi produk makanan instan kemasan favorit di beberapa negara, salah satunya Nigeria. Ini merupakan manfaat yang didapatkan dari perdagangan Internasional. Banyak pula ditemukan produk-produk yang masuk ke negara Indonesia yang sebagian perlu diwaspadai.

Perdagangan internasional hari ini dibantu oleh berkembangnya Perdagangan Elektronik. Perdagangan Elektronik atau lazim disebut dengan istilah *E-Commerce*, merupakan salah satu hasil dari perkembangan teknologi internet. *E-Commerce* didefinisikan sebagai proses berbisnis dengan teknologi elektronik sebagai penghubung antara perusahaan, konsumen, dan masyarakat dalam suatu transaksi elektronik.¹ Bisnis *E-commerce* pada prinsipnya merupakan *paperless trading* atau tanpa kesepakatan diatas kertas fisik.

Saat ini sering ditemukan di *E-Commerce* dan kiriman halaman beranda media sosial yang memuat promosi berbagai merek produk permen penambah vitalitas pria. Beberapa merek yang terkenal yakni *Soloco*. Produk tersebut dipromosikan sebagai solusi untuk masalah vitalitas pria dalam bentuk permen. Permen *Soloco* dijelaskan sebagai suplemen yang diproduksi khusus untuk mengatasi masalah vitalitas pada pria. Beberapa sumber mengklaim permen *Soloco* efektif untuk menghasilkan ereksi penis yang kuat dan lebih tahan lama, mengobati masalah ejakulasi dini, sampai mengobati gangguan impotensi.²

Permen vitalitas pria tersebut sudah beredar cukup lama di Indonesia. Penjualan produk tersebut sangat mudah didapatkan, karena dijual di beberapa situs *E-Commerce* maupun *blog*. Apabila digolongkan sebagai produk pangan olahan, peredaran produk permen vitalitas pria tersebut perlu ditelaah lebih lanjut. Izin edar, sebagaimana telah diatur dalam pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM no. 27 tahun 2018 tentang Pendaftaran Pangan Olahan bahwa produk pangan olahan wajib memiliki izin edar. Pasal 6 ayat (1) menyebutkan bahwa peraturan tersebut juga mencantumkan adanya kewajiban untuk memenuhi kriteria keamanan, mutu dan gizi.

Manfaat permen *Soloco* dalam membantu mengatasi masalah keperkasaan pria ini dijelaskan sebagai khasiat sejumlah kandungan bahan-bahan herbal di dalamnya. Salah satu jenis buah dari Kepulauan Solomon yang menjadi bahan

¹ Munir Fuady, *Pengantar Hukum Bisnis: Menata Bisnis Modern di Era Global* (Citra Aditya 2002), [408].

² Opw, 'Amankah Menggunakan Permen Soloco' (Medium 1964), <www.medium.com/@roomcantik1/amankah-menggunakan-permen-soloco-medan-b85fb435e613> accessed 1 September 2019.

utama ialah *Sky fruit*. Beberapa bahan lain sebagai komposisi permen *Soloco* sebagai berikut:³

- Ginseng :Hampir seluruh produk suplemen yang dijual di pasaran mengandung ginseng sebagai salah satu komposisinya. Ginseng memiliki kegunaan sebagai penambah stamina, ginseng juga berkhasiat untuk menjaga daya tahan tubuh agar tidak rentan akan penyakit.
- *Aweto* :Peran *aweto* dalam komposisi permen *Soloco* adalah untuk menambah stamina tubuh, sama halnya seperti ginseng. *Aweto* juga diklaim dapat menjaga fungsi saluran pernapasan, dan merawat kesehatan kulit.
- *Acai Berry* :Salah satu kandungan herbal yang ada pada permen *Soloco* adalah *Acai Berry*. *Acai Berry* memiliki khasiat meningkatkan vitalitas dan antioksidan yang akan melindungi sel-sel tubuh dari kerusakan.
- *Dark Chocolate* :*Dark chocolate* atau cokelat hitam adalah komposisi bermanfaat untuk meningkatkan gairah seksual pria dan menjaga agar ereksi penis dapat bertahan lebih lama.
- *Damiana* :Tanaman semak *endemic* dari Amerika Serikat, *Damiana* memiliki khasiat yang sama dengan ginseng dan *aweto*, yaitu menambah stamina pria sehingga sesi bercinta dengan pasangan bisa lebih lama dan memuaskan.
- *Sky Fruit* :*Sky fruit* merupakan buah khas dari Kepulauan Solomon yang menjadi komposisi utama permen *Soloco*. Sama halnya dengan *dark chocolate*, *sky fruit* diklaim memiliki khasiat untuk meningkatkan *libido* pria. Kandungan nutrisi yang ada pada *Sky fruit* diklaim efektif untuk memperlancar dan meningkatkan aliran darah, termasuk ke area penis, sehingga penis bisa ereksi dengan cepat dan tahan lama.
- Madu :Menjaga sistem kekebalan tubuh adalah khasiat dari madu yang terkandung dalam permen *soloco*. Salah satu fungsi utama madu adalah untuk menjaga dan meningkatkan sistem imun sehingga tubuh lebih kebal terhadap serangan penyakit.

Karena klaim khasiat yang dimiliki permen *Soloco* tersebut, harga permen *Soloco* yang banyak dijumpai di negara tetangga Indonesia cukup mahal. Singapura menjual produk tersebut dengan harga antara 60-150 Dollar Singapura atau setara enam ratus ribu sampai satu juta lima ratus ribu Rupiah.⁴

³ Ds, 'Permen Soloco: Khasiat, 'Efek Samping, Cara Pakai, dll' (Dokter Sehat 2019) <www.doktersehat.com/permen-soloco> accessed 1 September 2019.

⁴ *ibid.*

Otoritas Ilmu Kesehatan (*The Health Sciences Authority/HSA*), Singapura, telah memperingatkan masyarakat untuk tidak membeli atau mengonsumsi dua produk yang tidak aman yang dijual secara *online*, *Solomon Island Soloco Traditional Candy (Soloco)*.⁵ Alasan tersebut disampaikan menurut otoritas kesehatan Singapura (*Health Science Authority*) permen coklat tersebut mengandung obat disfungsi ereksi yaitu *tadalafil*. Laboratorium *HSA* mendeteksi kadar *tadalafil* yang sangat tinggi pada produk tersebut.

Kandungan *Tadalafil* yang terdapat dalam produk tersebut berfungsi untuk mengobati masalah pada pria seperti *impotensi* atau *disfungsi ereksi*. *Tadalafil* merupakan obat untuk meningkatkan *libido* pada pria dewasa. Dunia kesehatan menjelaskan bahwa *tadalafil* merupakan *inhibitor selektif siklik guanosisin monofosfat (cGMP) spesifik phosphor*. “Mengonsumsi *tadalafil* tingkat tinggi berbahaya, serta akan meningkatkan risiko efek samping yang serius, termasuk serangan jantung, stroke, penglihatan dan gangguan pendengaran”, demikian keterangan yang ditulis *HSA* dikutip dari situs resminya.⁶

Produk tersebut dijual di *platform E-Commerce* dan media sosial di *website*. Produk permen tersebut dikhawatirkan dapat menyesatkan konsumen, karena konsumen dapat memberikan artian obat tersebut bukan sebagai obat yang memiliki efek samping, melainkan hanya permen tradisional seperti yang tercantum pada kemasan. Beberapa penjual di media sosial mengklaim permen tersebut dapat meningkatkan kesehatan jantung dan ginjal, perawatan diabetes, vitalitas, kesuburan dan kekebalan. Produk tersebut dikatakan terbuat dari bahan tradisional, akan tetapi kandungan bahan obat di dalamnya tidak disebutkan dalam kemasan produk.

Pemerintah memiliki badan untuk mengawasi peredaran obat dan makanan yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pasal 1 ayat (1)

⁵ Andrie, ‘Pernah Beli Permen untuk Menambah ‘Keperkasaan’? Awas Ternyata Permen Hickel dan Soloco Berbahaya Bagi Kesehatan!’ (Suar 2019) <www.suar.grid.id/read/201650615/pernah-beli-permen-untuk-menambah-keperkasaan-awas-ternyata-permen-hickel-dan-soloco-berbahaya-bagi-kesehatan?page=all> accessed 1 September 2019.

⁶ Fajar, ‘Waspada! Permen Coklat Bisa Bikin Ereksi Beredar Bebas di Online Shop’, (Pop Mama, 2019) <www.popmama.com/life/health/fajar-perdana/permen-coklat-bikin-ereksi/full> accessed 1 September 2019.

Peraturan BPOM nomor 26 tahun 2017 menjelaskan bahwa BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Pengawasan yang dilakukan BPOM berkaitan dengan bidang kesehatan dalam pemerintahan.

BPOM memiliki beberapa fungsi dalam tugas pengawasan obat dan makanan. Pasal 3 ayat (1) Peraturan BPOM nomor 26 tahun 2017 menjelaskan beberapa fungsi BPOM, diantaranya dalam huruf (c) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, dan dalam huruf (d) pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. Hal tersebut, memang menjadi tugas bagi BPOM untuk menetapkan standar yang berlaku tentang obat dan makanan yang akan beredar dan telah beredar. Pelaksanaan pengawasan seperti tindakan penarikan obat dan makanan berbahaya yang beredar di masyarakat juga menjadi hal yang perlu dilakukan.

Beberapa penjual di situs *e-commerce* dengan jelas menyebutkan bahwa *soloco* merupakan produk halal dan terdaftar di BPOM. Setelah dilakukan pencarian informasi di situs resmi BPOM dan tidak menemukan pada daftar bahwa produk permen *Soloco* ini telah terdaftar. Hanya ditemukan sertifikasi yang tercantum pada gambar promosi di salah satu akun media sosial yang menyebutkan produk tersebut telah memenuhi standar Malaysia. Walaupun produk tersebut sudah dinilai berbahaya bagi kesehatan namun sampai saat ini BPOM belum memberikan himbauan atau menetapkan produk permen tersebut sebagai produk ilegal dan berbahaya yang sudah seharusnya dihentikan peredarannya di Indonesia.

Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah Doctrinal Research. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Pendekatan Perundang-undangan (*Statute Approach*) dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*).

Tadalafil menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2015

Tadalafil merupakan salah satu bahan kimia atau obat yang memiliki khasiat dalam pengobatan oral untuk penyakit disfungsi ereksi pada pria. Tadalafil sering digunakan sebagai obat untuk meningkatkan *libido* pada pria dewasa. Dalam dunia kesehatan, tadalafil merupakan inhibitor selektif siklik guanosin monofosfat(cGMP) spesifik phosphodiesterase tipe 5 (PDE-5). Tadalafil akan meningkatkan konsentrasi cGMP melalui penghambatan pada PDE-5 dan menghasilkan relaksasi otot polos serta meningkatkan aliran darah ke corpus cavernosum, sehingga meningkatkan respon ereksi selama terjadi rangsangan seksual yang tepat.⁷

Penggunaan tadalafil harus berdasarkan resep dokter dan berada di bawah pengawasan dokter. Dalam terapi disfungsi ereksi, tadalafil diberikan secara per oral dengan dosis 10 – 20 mg dan digunakan minimal 30 menit sebelum melakukan hubungan seksual. Tadalafil memiliki waktu paruh 17,5 jam sehingga memungkinkan pria untuk merespon rangsangan alamiah hingga 36 jam setelah diberikan secara per oral. Tadalafil dimetabolisme di hati dan dieksresi melalui feses dan urin. Selain digunakan sebagai obat terapi disfungsi ereksi pada pria, tadalafil juga digunakan untuk pengobatan gejala benign prostatic hyperplasia (BPH, pembesaran prostat) yang meliputi kesulitan buang air kecil (ragu-ragu, aliran yang lemah dan pengosongan kandung kemih yang tidak sempurna), nyeri buang air kecil dan ketidakteraturan frekuensi kencing pada pria dewasa. Tadalafil juga dapat digunakan untuk meningkatkan kemampuan berolahraga pada penderita hipertensi arteri paru (PAH - tekanan darah tinggi di dalam pembuluh yang membawa darah ke paru-paru, menyebabkan sesak napas, pusing, dan kelelahan). Pada kasus PAH, tadalafil merelaksasi pembuluh darah di paru-paru untuk memungkinkan darah mengalir lebih mudah. Penggunaan tadalafil harus dibatasi karena banyak menimbulkan efek samping yang merugikan seperti sakit kepala, muka memerah, pusing, gangguan pencernaan, insomnia, vertigo, hidung berdarah, demam, anemia,

⁷ A.Madhavi [et.,al.], 'Chiral Separation of (R,R)-Tadalafil and its Enantiomer in Bulk Drug Samples and Pharmaceutical Dosage Forms by Chiral RP-LC' (2008) 67 Chromatographia.[633].

mual, nyeri perut, gangguan penglihatan, gangguan otot jantung, nyeri dada, jantung berdebar dan kematian.

Melihat pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia dalam lampiran II Peraturan tersebut tadalafil merupakan bahan obat nomor: 732 dengan HS Code: 2934999000 dalam daftar.

Kegunaan dari produk permen soloco yang memiliki kandungan tadalafil didalamnya seharusnya diperlakukan sebagaimana produk obat. Mengingat tadalafil itu sendiri merupakan bahan obat yang termasuk di dalam daftar bahan obat pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.

Izin Edar Produk Permen dengan Kandungan *Tadalafil* Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017

Menurut Philipus M. Hadjon, perizinan adalah pemberian legalitas kepada seseorang atau pelaku usaha/kegiatan tertentu, baik dalam bentuk izin maupun tanda daftar usaha.⁸ Merujuk pada pengertian tersebut sudah seharusnya produsen suatu produk memenuhi legalitas sehingga produk tersebut bukanlah produk yang ilegal. Setelah izin atas produk tersebut dimiliki, tentunya produsen dapat menjual produk tersebut sebagai produk yang diawasi dan memenuhi standar yang telah ditetapkan BPOM.

Izin edar yang dijelaskan dalam pasal 1 angka 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 24 tahun 2017 tentang Tata Laksana dan Registrasi Obat bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Sedangkan dalam pasal 1 angka 8 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan menjelaskan bahwa izin edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan

⁸ Philipus M. Hadjon, *Pengantar Hukum Perizinan* (Yuridika 1993).[2].

Olahan yang diterbitkan oleh kepala badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan. Ditemukan perbedaan mengenai izin edar dalam pendaftaran atau registrasi obat dan pangan olahan yang disebutkan dalam peraturan-peraturan tersebut.

Tabel 1. Perbedaan Pendaftaran Obat dan Pangan Olahan

Produk	Obat	Pangan Olahan
Dasar Hukum	Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana dan Registrasi Obat	Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan
Izin edar	[Pasal 1 Nomor 7] Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.	[Pasal 1 Nomor 8] Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh kepala badan dalam rangka pendaftaran pangan olahan.
Pendaftaran / Registrasi Baru	[Pasal 1 Nomor 16] Pasal 1 nomor 16 Registrasi Baru adalah registrasi untuk obat yang belum mendapatkan Izin Edar di Indonesia.	[Pasal 1 Nomor 1] Pasal 1 Nomor 1 Pendaftaran adalah prosedur penilaian keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan untuk mendapatkan izin edar.
Persyaratan	[Pasal 2] Ayat (1) Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar Ayat (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi Ayat (3) Registrasi Obat diajukan oleh Pendaftar kepada Kepala Badan.	[Pasal 2] Ayat (1) Setiap pangan olahan yang di produksi di dalam negeri atau yang di impor atau diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki izin edar. Ayat (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib untuk: a. Pangan fortifikasi; b. Pangan SNI wajib; c. Pangan program pemerintah; d. Pangan yang ditujukan untuk uji pasar; dan/atau e. BTP. Ayat (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan. Ayat (4) Kemasan eceran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kemasan akhir Pangan yang tidak boleh dibuka untuk dikemas kembali dan diperdagangkan.

Kriteria	[Pasal 4]	[Pasal 6]
	<p>Ayat (1) Obat yang mendapat Izin Edar harus memenuhi kriteria berikut:</p> <p>a. khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;</p> <p>b. mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan</p> <p>c. Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat secara tepat, rasional dan aman.</p> <p>Ayat (2) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat juga harus memenuhi kriteria sebagai berikut:</p> <p>a. khusus untuk Psikotropika baru, harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan Obat yang telah disetujui beredar di Indonesia; dan</p> <p>b. khusus Obat program kesehatan nasional, harus sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh instansi pemerintah penyelenggara program kesehatan nasional.</p>	<p>Ayat (1) Pangan Olahan yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria keamanan, mutu, dan gizi.</p> <p>Ayat (2) Kriteria keamanan, mutu, dan gizi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:</p> <p>a. parameter keamanan, yaitu cemaran fisik, batas maksimum cemaran mikroba, dan cemaran kimia serta persyaratan BTP dan bahan penolong sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;</p> <p>b. parameter mutu, yaitu pemenuhan persyaratan mutu sesuai dengan standar dan persyaratan yang berlaku; dan</p> <p>c. parameter gizi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.</p> <p>Ayat (3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Pangan Olahan yang didaftarkan juga harus memenuhi persyaratan Label, cara produksi pangan olahan yang baik, cara distribusi pangan olahan yang baik dan cara ritel pangan olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>

Obat memiliki karakteristik tentang adanya indikasi, efek samping, dosis, interaksi, farmakokinetik, sediaan, bentuk obat, kelarutan, laju disolusi, dan bioavailabilitas obat.⁹ Merujuk pada ketentuan-ketentuan dalam peraturan-peraturan tersebut, pada obat dilakukan uji klinik dan non klinik terhadap khasiat yang

⁹ Falen Novita Dewi, *Efikasi Obat Dipengaruhi oleh Karakteristik Padatan Zat Aktifnya* (Farmasetika 2018).[1].

terkandung di dalamnya. Sedangkan pada pangan olahan dilakukan penilaian keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan. Produk permen dengan kandungan *tadalafil* tidak dapat digolongkan sebagai produk pangan olahan. Hal ini ditinjau dari adanya khasiat dan efek samping yang terdapat pada produk tersebut dimana tidak disebutkan dalam pendaftaran pangan olahan mengenai adanya khasiat yang perlu disebutkan terhadap produk yang ingin didaftarkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki sistem pengawasan obat dan makanan untuk menentukan produk obat dan makanan memenuhi syarat atau tidak. Dijelaskan dalam poin keempat sistem pengawasan bab Sasaran Strategis pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019 bahwa:

“Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat”.

Pengujian laboratorium terhadap produk permen dengan kandungan *tadalafil* dilakukan untuk menetapkan kandungan-kandungan apa saja yang terdapat di dalamnya. Produk permen dengan kandungan *tadalafil* yang dalam hal ini memiliki fungsi sebagai obat perlu mendapatkan penetapan dari BPOM. Hasil dari uji laboratorium terhadap produk tersebut penting bagi masyarakat yang selama ini mengetahui produk tersebut sebagai permen tradisional tanpa efek samping yang memiliki khasiat untuk vitalitas pada pria.

Setelah dilakukan pencarian informasi, faktanya produk tersebut belum terdaftar pada BPOM. Tidak terdaftarnya produk permen dengan kandungan *tadalafil* pada BPOM sebagai produk obat, sehingga dapat dikatakan bahwa produk permen dengan kandungan *tadalafil* yang beredar di Indonesia adalah ilegal.

Registrasi Obat Sebagai Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan hukum dijelaskan sebagai upaya-upaya pemenuhan hak dan pemberian bantuan untuk keamanan saksi dan/atau korban, perlindungan hukum korban kejahatan, dapat dilakukan dalam berbagai bentuk, seperti melalui pemberian kompensasi, pelayanan medis, restitusi, dan bantuan hukum sebagai bagian dari perlindungan masyarakat.¹⁰

Philipus M. Hadjon menjelaskan Perlindungan Hukum sebagai perlindungan harkat dan martabat, serta pengakuan terhadap hak-hak asasi manusia subyek hukum berdasarkan ketentuan hukum dari kesewenangan.¹¹ Setiono berpendapat bahwa perlindungan hukum merupakan suatu upaya untuk melindungi masyarakat dari kesewenangan penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum demi terwujudnya ketertiban dan ketentraman sehingga manusia mampu untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.¹² Menurut Muchsin, terdapat dua bentuk perlindungan hukum, yaitu:¹³

a. Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan oleh pemerintah untuk mencegah dari tindakan pelanggaran. Hal ini dituangkan dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud mencegah suatu pelanggaran dan memberikan batasan-batasan dalam pelaksanaan kewajiban.

b. Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan hukum dalam bentuk pemberian sanksi seperti penjara, hukuman tambahan, dan denda saat pelanggaran telah dilakukan atau terjadi sengketa.

Izin Edar terhadap produk Obat yang dikeluarkan BPOM dapat disebut sebagai upaya perlindungan hukum preventif dari pemerintah untuk mencegah terjadinya kerugian atas pemakaian produk yang dapat membahayakan konsumen. Dengan izin edar tersebut

¹⁰ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum* (UI Press 1984).[133].

¹¹ Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia* (Bina Ilmu 1987).[1-2].

¹² Setiono, 'Rule of Law (Supremasi Hukum)' Tesis Hukum (Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret 2004).[3].

¹³ Muchsin, 'Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia' Tesis Hukum (Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret 2004).[20].

konsumen mendapatkan perlindungan preventif sehingga kehati-hatian konsumen akan produk yang beredar di masyarakat bertambah. Seiring bertambahnya kesadaran konsumen terhadap produk yang telah memiliki izin edar dan aman untuk dikonsumsi tentunya akan meningkatkan pelaksanaan perlindungan hukum secara preventif dari pemerintah sehingga iklim perlindungan konsumen di Indonesia dapat menjadi lebih baik.

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan badan yang diberikan tugas untuk melakukan pengawasan obat dan makanan. Salah satu kegiatan dalam pelaksanaan fungsi pengawasan Obat dan Makanan adalah registrasi atau penilaian. Dijelaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 1 Tahun 2019 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 28 Tahun 2017 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2015-2019 bahwa fungsi BPOM secara garis besar terdapat empat (4) inti kegiatan atau pilar lembaga BPOM, yakni:

1. Penapisan produk dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar (*pre-market*) mencakup: penguatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi;
2. Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*postmarket*) mencakup: pengambilan sampel dan pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia;
3. Pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha melalui komunikasi informasi dan edukasi termasuk pembinaan pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produk. Selain itu melalui peningkatan peran pemerintah daerah dan lintas sektor untuk penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan;
4. Penegakan hukum melalui fungsi pengamanan, intelijen, dan penyidikan dalam rangka memberantas kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Registrasi Obat yang termasuk dalam kegiatan *pre-market* atau sebelum suatu produk beredar merupakan perlindungan hukum preventif. Hal tersebut berkaitan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan representasi pemerintah dalam pengawasan obat dan makanan. Pengawasan tersebut ditujukan untuk menjamin masyarakat agar merasa nyaman, aman dan terhindar dari bahaya yang ditimbulkan oleh suatu produk. Batasan tersebut penting untuk menjamin adanya kepastian hukum sebagai bentuk dari perlindungan kepada masyarakat dalam perannya sebagai konsumen.

Produk permen dengan kandungan *tadalafil* perlu untuk dilakukan registrasi sebagai produk obat. Hal tersebut untuk membuktikan bahwa produk tersebut memenuhi syarat atau tidak. Registrasi obat yang terdapat pengujian pada produk dalam prosesnya mampu menjelaskan kandungan-kandungan yang terdapat di dalamnya dan batas kandungan yang diperbolehkan. Jika ditemukan hasil pengujian produk tersebut tidak memenuhi syarat maka perlu diberitakan kepada masyarakat tentang produk tersebut yang melanggar ketentuan yang diperbolehkan dalam peraturan terhadap produk obat. Informasi tersebut penting untuk diketahui masyarakat agar sadar akan risiko dan bahaya mengonsumsi produk permen dengan kandungan *tadalafil*.

Tanggung Jawab Pemerintah dalam Perlindungan Konsumen

Pasal 29 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan tanggung jawab pemerintah dalam rangka perlindungan konsumen. Pasal 29 ayat (1) disebutkan bahwa “Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha”. Pembinaan tersebut dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait yang dijelaskan dalam pasal 29 ayat (2). Dalam hal Pengawasan Obat dan Makanan, menteri yang dimaksud adalah Menteri Kesehatan. Dalam pelaksanaannya, penyelenggaraan perlindungan konsumen oleh Menteri Kesehatan dilakukan dengan cara koordinasi. Hal ini dikarenakan Badan Pengawas Obat dan Makanan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden berdasarkan keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, dijelaskan dua fungsi pemerintah dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, yaitu pembinaan dan pengawasan. Dalam pasal 6 disebutkan bahwa:

“Dalam upaya untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen, Menteri melakukan koordinasi penyelenggaraan perlindungan

konsumen dengan Menteri teknis terkait hal:

- a. Peningkatan kualitas aparat penyidik pegawai negeri sipil di bidang perlindungan konsumen;
- b. Peningkatan kualitas tenaga peneliti dan/atau jasa;
- c. Pengembangan dan pemberdayaan Lembaga pengujian mutu barang; dan
- d. Penelitian dan pengembangan teknologi pengujian dan standar mutu barang dan/atau jasa serta penerapannya”.

Dalam hal pengawasan perlindungan konsumen, peran pemerintah dijelaskan dalam pasal 8 ayat (1) dan (2) Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 bahwa pemerintah melakukan pengawasan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang/atau jasa, pencantuman label klausula baku, serta pelayanan purna jual barang dan/atau jasa yang meliputi proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau jasa.

Tanggung Jawab Pelaku Usaha dalam Perlindungan Konsumen

Penjual dan Marketplace sebagai pelaku usaha harus bertanggung jawab kepada konsumen terhadap produk yang mereka jual. Hal ini berkaitan dengan risiko kesehatan pada konsumen atas penggunaan produk tersebut yang tidak memiliki izin edar. Pasal 98 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Akun-akun penjual dan *marketplace* harus memiliki izin apotek berdasarkan Pasal 12 ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) jo. Pasal 1 angka 19 Permenkes Nomor 9 Tahun 2017. Ketika penjual dan marketplace tidak memiliki izin apotek tersebut, maka penjual melakukan pelanggaran hukum sehingga diterapkan sanksi pidana kepada mereka.

Terhadap penjual pada *marketplace* dan *marketplace* itu sendiri telah melanggar berbagai ketentuan dalam Undang-Undang Perdagangan, Undang-Undang Kesehatan, dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang menimbulkan kepada mereka sanksi pidana dan administratif. Penjual dan *marketplace* dalam hal adanya kerugian yang dialami konsumen akibat mengkonsumsi produk permen dengan kandungan *tadalafil* juga harus memberikan

ganti rugi sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Keseluruhan kewajiban tersebut berlaku kepada penjual dan *marketplace* secara bersamaan karena penjualan produk permen dengan kandungan *tadalafil* merupakan perbuatan melanggar hukum.

Tanggung Jawab BPOM Sebagai Bagian dari Pemerintah

Produsen umumnya tidak tanggap dan cenderung melalaikan tugasnya saat konsumen menderita kerugian atas pemakaian produknya. Menjadi peran pemerintah untuk melaksanakan tugasnya dalam pengawasan obat dan makanan untuk menjamin kepastian perlindungan hukum preventif bagi konsumen di Indonesia, mengingat kepentingan pemerintah dalam rangka mewakili kepentingan publik yang kehadirannya tidak secara langsung di antara para pihak tetapi melalui berbagai pembatasan dalam bentuk kebijakan yang dituangkan dalam berbagai undang-undang dan berbagai peraturan perundang-undangan.¹⁴

Dalam hal tentang adanya produk yang tidak sesuai dengan standar yang diatur dalam ketentuan pada peraturan perundang-undangan dalam konteks produk permen dengan kandungan *tadalafil*, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki *mekanisme* pada saat registrasi obat sebagaimana telah dibahas sebelumnya. Tentunya dengan persyaratan yang harus dipenuhi produsen terhadap standar produk yang ingin didaftarkan merupakan pencegahan agar produk tersebut mampu memenuhi kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen atas pemakaiannya.

Produsen produk permen dengan kandungan *tadalafil* juga dapat dikenakan Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00

¹⁴ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (PT Raja Grafindo Persada 2004).[29].

(satu miliar rupiah).”

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Terhadap produsen produk permen dengan kandungan *tadalafil* yang dalam hal ini tidak memiliki izin edar dapat diberikan sanksi sesuai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut. Dalam hal penjual atau *marketplace* melakukan pelanggaran terhadap ketentuan BPOM dapat dikenai sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan serta pembatalan izin edar.¹⁵

Kesimpulan

Produk permen dengan kandungan *tadalafil* adalah produk ilegal, karena produk tersebut tidak memiliki izin edar sebagai produk obat. *Tadalafil* merupakan bahan obat yang terkandung dalam produk tersebut dan tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia. Izin edar obat harus dimiliki oleh produsen permen dengan kandungan *tadalafil* di Indonesia, dan mengikuti Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Pemerintah bertanggungjawab dalam perlindungan terhadap konsumen permen dengan kandungan *tadalafil* yang dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM bertanggungjawab untuk menguji produk tersebut untuk menentukan produk tersebut sudah atau tidak memenuhi syarat. BPOM wajib mengumumkan kepada publik tentang produk permen dengan kandungan *tadalafil* yang tidak memiliki izin edar sebagai produk ilegal di Indonesia. Pelaku usaha, yakni penjual dan *marketplace* memiliki tanggung jawab kepada konsumen

¹⁵ Komang Adi Murti Pranata, ‘Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat Kuat Ilegal Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999’ (2019) XIX Jurnal Fakultas Hukum Udayana.[5].

untuk memberikan ganti rugi apabila terjadi kerugian akibat mengkonsumsi produk tersebut. Fungsi BPOM dalam peredaran produk permen dengan kandungan tadalafil adalah dengan cara menerapkan pengawasan post market sampai kepada penegakan hukum berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2019 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Daftar Bacaan

Buku

Abdul Halim Barkatulah, *Hukum Perlindungan Konsumen (Kajian Teoretis dan Perkembangan Pemikiran)* (Nusa Media 2008).

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (PT Raja Grafindo Persada 2004).

Falen Novita Dewi, *Efikasi Obat Dipengaruhi oleh Karakteristik Padatan Zat Aktifnya* (Farmasetika 2018).

Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, (Gramedia Pustaka Utama 2003).

Miru Ahmadi dan Yodo Sutarman, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Raja Grafindo Persada 2008).

Munir Fuady, *Pengantar Hukum Bisnis: Menata Bisnis Modern di Era Global* (Citra Aditya 2002).

Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia* (Bina Ilmu 1987).

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Gramedia Widiasarana Indonesia 2006).

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum* (UI Press 1984).

Jurnal

A. Madhavi [et al.], 'Chiral Separation of (R,R)-Tadalafil and its Enantiomer in Bulk Drug Samples and Pharmaceutical Dosage Forms by Chiral RP-LC' (2008) 67 *Chromatographia*.

Komang Adi Murti Pranata, 'Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat Kuat

Ilegal Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999' (2019) Jurnal Fakultas Hukum Udayana.

Philipus M. Hadjon, 'Pengantar Hukum Perizinan' (1993) Yuridika.

Tesis

Muchsin, 'Perlindungan dan Kepastian Hukum bagi Investor di Indonesia' Tesis Hukum (Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret 2004).

Setiono, 'Rule of Law (Supremasi Hukum)' Tesis Hukum (Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret 2004).

Laman

Andrie, 'Pernah Beli Permen untuk Menambah 'Keperkasaan'? Awas Ternyata Permen Hickel dan Soloco Berbahaya Bagi Kesehatan!' (Suar, 2019) <www.suar.grid.id/read/201650615/pernah-beli-permen-untuk-menambah-keperkasaan-awas-ternyata-permen-hickel-dan-soloco-berbahaya-bagi-kesehatan?page=all>.

Ds, 'Permen Soloco: Khasiat, Efek Samping, Cara Pakai, dll' (Dokter Sehat, 2019) <www.doktersehat.com/permen-soloco>.

Fajar, 'Waspada! Permen Coklat Bisa Bikin Ereksi Beredar Bebas di Online Shop', (Pop Mama, 2019) <www.popmama.com/life/health/fajar-perdana/permen-coklat-bikin-ereksi/full>.

Opw, 'Amankah Menggunakan Permen Soloco' (Medium 1964), <www.medium.com/@roomcantik1/amankah-menggunakan-permen-soloco-medan-b85fb435e613>.