

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

**TANGGUNG JAWAB PIDANA PELAKU PENGEDAR OBAT CARNOPHEN
YANG TELAH DICABUT IZIN EDARNYA**

MUHAMMAD NAUFAL RIZKY*

nvlrizky@gmail.com

ABSTRAK

Obat Carnophen atau disebut obat Zenith adalah obat yang untuk memperolehnya harus menggunakan dengan resep dokter. Charnophen termasuk dalam kelompok obat berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan manusia. Oleh karena itu obat Charnophen tersebut telah dicabut izin edarnya dan dikembalikan ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Efek yang dapat ditimbulkan oleh obat tersebut, sehingga ada yang menyalahgunakan sebagai pengganti Narkoba dan banyak oknum yang saat ini melakukan peredaran obat tersebut secara illegal, karena obat tersebut sudah dilarang beredar di pasaran. Untuk melindungi masyarakat dari mengkonsumsi obat tersebut, maka pelaku harus mempertanggungjawabkan perbuatannya dan diberikan sanksi hukum. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normative dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Hasil penelitian ini bahwa kepada pelaku pengedar obat Charnophen atau Zenith dapat dijatuhi sanksi hukuman berdasarkan Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Kata Kunci : Tanggungjawab, Pengedar, Obat Carnophen, Dicabut Izin Edarnya

ABSTRACT

Carnophen medicine or called Zenith's drug is a drug that must be used by prescription to get it. Charnophen belongs to a group of dangerous drugs that can endanger human health and safety. Therefore the Charnophen drug has been revoked and returned to the Food and Drug Administration. The effects that can be caused by these drugs, so that there are those who abuse it as a substitute for drugs and many people are currently circulating these drugs illegally, because these drugs are banned from circulating in the market. To protect the public from consuming these drugs, the perpetrator must be accountable for his actions and be given legal sanctions. This study uses a normative juridical method with a statutory approach and a conceptual approach. The results of this study show that drug traffickers Charnophen or Zenith can be subject to penalties based on Law Number 36 of 2009 concerning Health.

Keywords: Responsibility, Distributor, Carnophen Drug, Circular Permit Revoked

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

1. PENDAHULUAN

Pada umumnya pembuatan obat-obatan memiliki tujuan dan fungsi untuk digunakan merawat penyakit, meredakan penyakit, menghilangkan gejala penyakit, dan merubah proses kimia dalam tubuh. Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan fisik dan psikis pada manusia atau hewan.¹ Pada pelayanan kesehatan, obat termasuk komponen penting karena diperlukan dalam sebagian besar tindakan kesehatan. Akhir-akhir ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat untuk menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan profesional.²

Maraknya peredaran obat ilegal ataupun obat yang telah dicabut izin edarnya di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Maka dari itu negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas, baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar. Para pembuat obat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi, dan tetap saja mengedarkan obat-obatan illegal dengan cara apapun. Oleh karena itu pemerintah selaku pihak yang berwenang untuk menegakkan hukum harus bersifat proaktif dalam melindungi hak-hak masyarakat Indonesia.

Berkaitan dengan hal tersebut, Indonesia telah memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien sehingga mampu mendeteksi,

¹ <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat> (diakses pada 5 November 2019, pukul 15:51)

² Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi I* ,Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008, hlm. 5

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

mencegah, dan mengawasi produk-produk tersebut untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat, baik di dalam maupun di luar negeri. Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi, dibentuk untuk keperluan itu.³

Keberadaan BPOM masih belum mampu mengatasi peredaran obat ilegal dan yang izin edarnya telah dicabut. Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi merupakan profesi yang berhubungan dengan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan suatu penyakit. Tetapi kini banyak pelaku usaha farmasi yang melakukan tindak pidana dengan memanfaatkan usahanya di bidang farmasi dengan menjual obat-obatan yang telah dicabut izin edarnya, untuk diolah menjadi obat baru yang lain, bahkan diolah menjadi bahan narkotika.

Salah satu kasus yang marak terjadi pada saat ini yaitu peredaran obat *Carnophen* atau disebut juga sebagai obat *Zenith*, yang diyakini memiliki efek berbahaya apabila dikonsumsi tanpa resep dokter. PT Zenith Pharmaceutical menyatakan izin edar obat tersebut sudah dikembalikan ke BPOM pada 2009. Walaupun namanya tidak sepopuler obat-obatan yang lain, obat *zenith* kuning cukup dikenal terutama di antara mereka yang sering stress atau banyak bekerja keras. Kandungan dalam obat ini memang dikenal bisa membantu kondisi tersebut. Namun, obat *zenith Carnophen* seringkali disalahgunakan oleh sebagian orang dan digunakan sebagai obat pengganti narkoba dan banyak oknum-oknum yang melakukan peredaran obat tersebut padahal telah dicabut izin edarnya. Jika kebetulan menemukan anak muda berjalan dengan tatapan kosong dan seperti orang kesurupan, seperti layaknya mayat hidup alias zombie, besar kemungkinan mereka adalah pengguna “obat jin” bernama Zenith. Efek samping ini pula yang menyebabkan *zenith* disebut sebagai “obat zombie”. Zenith kini menjadi kata yang sangat sering dan biasa diucapkan oleh masyarakat Provinsi Kalimantan Tengah, dan Kabupaten Kotim (Kotawaringin Timur), baik anak-

³ Tonny Sumarsono, *Pengantar Studi Farmasi*, Penerbit buku kedokteran, Jakarta, 2012, hlm. 176

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

anak tingkat Sekolah Dasar hingga mahasiswa, mulai dari yang berada di perkotaan sampai pelosok desa. Partai Golkar Kaltim menegaskan pemberian hukuman maksimal bagi pengedar “obat zombie”. Gembong pengedar obat tanpa izin edar Zenith Carnophen harus mendapatkan hukuman yang maksimal. Harus ada efek jera bagi siapa saja yang mencoba mengedarkan barang haram itu di Kotawaringin Timur.⁴ Berdasarkan pada latar belakang tersebut, yang ingin dikaji dalam penelitian ini adalah Tanggungjawab Pidana Pelaku Pengedar Obat Carnophen yang Telah Dicabut Izin Edarnya.

2. METODE PENELITIAN

Sebagai upaya agar penelitian ini mempunyai nilai kebenaran, maka penulis menggunakan metode penulisan sebagai berikut: Tipe penelitian yang penulis pergunakan yaitu tipe penelitian Yuridis Normatif. Artinya permasalahan dalam penelitian akan dibahas berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada dan asas-asas hukum yang berlaku, serta menggunakan metode pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conseptual approach*). Dalam penelitian hukum normatif ini, bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

3. PEMBAHASAN

3.1. Obat Carnophen yang dicabut Izin Edarnya

Obat Carnophen atau yang disebut Zenith adalah obat Daftar “G” (G = *Gevaarlij* = berbahaya) yaitu obat yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Zenith biasanya untuk obat penyakit tulang. Obat carnophen atau disebut juga obat zenith kuning cukup dikenal terutama di antara mereka yang sering stress atau banyak bekerja keras. Setiap tablet dari obat ini mengandung Parasetamol 160

⁴Satu Mandau, Efek Jera, Golkar Minta Hukuman Maksimal Bagi Pengedar Obat Terlarang di Kotim, <https://m-kumparan.com.cdn.ampproject.org/v/s/mandau-satu>, 18 Desember 2017, 13.46. diakses pada Tanggal 14 Februari 2020.

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

mg, Karisoprodol 200 mg, dan Cafein 32 mg. Kandungan Karisoprodol dalam obat ini berperan sebagai relaksan otot. Efek ini hanya berlangsung sebentar. Selain itu, kandungan tersebut juga membantu menangani nyeri otot yang akut. Kandungan Parasetamol-nya berperan sebagai penurun suhu tubuh yang tinggi setelah aktifitas fisik yang melelahkan. Sementara itu, kafein dalam obat ini menjaga tubuh agar tetap terjaga dan fokus.

Obat ini dapat dikonsumsi terutama oleh mereka yang banyak bekerja keras, seperti tukang atau supir, agar tetap bisa bekerja keras dalam kurun waktu yang lama. Selain manfaat di atas, obat ini juga bisa menjadi anti depresan untuk sistem saraf pusat pada tubuh, sehingga bisa digunakan untuk mengatasi kecemasan.

Dalam dosis dan penggunaan yang tepat, obat ini membawa banyak manfaat positif. Sayangnya obat ini sering kali disalahgunakan justru karena manfaat yang diberikan. Apabila diminum secara berlebihan melebihi Dosis yang dianjurkan, obat ini bisa menimbulkan efek memabukkan. Anda menjadi tidak sadar dan mengalami perasaan senang yang luar biasa (Euphoria).⁵ Selain karena efek-efek tersebut, faktor harga yang terjangkau seringkali membuat banyak orang memutuskan menggunakan obat ini sebagai pengganti narkoba.

Konsumsi dalam jumlah yang berlebihan juga menyebabkan beberapa masalah kesehatan, seperti gangguan pernapasan yang diakibatkan kejang otot pernapasan dan jantung, kerusakan otak karena terganggunya saraf simpatis, kerusakan system kerja jantung, disfungsi seksual, dan gangguan hormone reproduksi dan kerusakan syaraf otak. Ada juga yang mengalami gangguan syaraf endoktrin, kerusakan hati karena keracunan obat ini, dan kerusakan ginjal karena penumpukan obat yang tidak diserap sempurna oleh tubuh. Bahkan risiko gangguan kejiwaan dan/atau stress, dan kematian karena over dosis pun dapat terjadi.

Kasus penyalahgunaan obat ini sudah kerap kali terjadi baik pada laki-laki maupun perempuan, termasuk ibu rumah tangga. Penyalahgunaan ini mungkin terjadi

⁵<https://titiknol.co.id/gaya-hidup/zenith-Carnophen-obat-yang-sering-disalahgunakan-sebagai-pengganti-narkoba/> (diakses pada 29 Oktober 2019, pukul 10:13)

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

karena memang pengawasan pada penggunaan obat zenith masih cukup lemah. Selain itu, obat ini juga mudah didapatkan terutama melalui situs jual beli on line.

Carnophen sudah memperoleh Izin Edar yang dilakukan dengan cara melakukan pendaftaran produk pangan olahan ke BPOM.⁶ Definisi peredaran obat menurut Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:

“Peredaran obat adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.”

Namun karena telah banyak ditemukan penyalahgunaan yang dampak negatifnya lebih besar daripada efek terapinya atau manfaatnya, maka Carnophen dicabut izin edarnya Tahun 2009. Dengan dicabut izin edarnya, maka obat carnophen tidak boleh diproduksi lagi, ditarik dari peredaran di tingkat distributor, apotik, rumah sakit, poliklinik, toko obat dan tingkat pedagang kecil lainnya, serta tidak boleh beredar lagi di pasaran dan tidak boleh diperjual belikan.

3.2. Pertanggungjawaban Pidana

Hukum pidana adalah suatu keseluruhan asas-asas dan peraturan-peraturan yang diikuti oleh negara atau suatu masyarakat hukum lainnya, dimana mereka itu sebagai pemelihara dari ketertiban hukum umum telah melarang dilakukannya tindakan-tindakan yang bersifat melanggar hukum dan yang telah mengaitkan pelanggaran terhadap peraturan-peraturannya dengan suatu penderitaan bersifat khusus berupa hukuman. Hukum pidana dibedakan menjadi 2 (dua) hukum pidana materil dan hukum pidana formil.⁷

Menurut Lamintang, bahwa setiap tindak pidana dalam KUHP pada umumnya dapat dijabarkan unsur-unsurnya menjadi dua macam, yaitu unsur-unsur subyektif dan obyektif. Unsur-unsur ”subyektif” adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku

⁶<https://smartlegal.id/smarticle/layanan/2019/01/10/syarat-izin-edar-bpom-untuk-pangan-olahan-di-indonesia/> (diakses pada 6 November 2019, pukul 12:15)

⁷ P,A,F. Lamintang, *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung.1984. hlm.1

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

atau yang berhubungan dengan diri si pelaku dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung di dalam hatinya. Unsur "obyektif" itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu keadaan-keadaan dimana tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.⁸

Tindak pidana adalah kelakuan manusia yang dirumuskan dalam undang-undang, melawan hukum, yang patut dipidana dan dilakukan dengan kesalahan. Orang yang melakukan perbuatan pidana akan mempertanggung jawabkan perbuatan tersebut dengan pidana apabila ia mempunyai kesalahan. seseorang mempunyai kesalahan apabila pada waktu melakukan perbuatan dilihat dari segi masyarakat menunjukkan pandangan normative mengenai kesalahan yang telah dilakukan orang tersebut.⁹

Negara Indonesia adalah negara hukum (*recht staats*), maka setiap orang yang melakukan tindak pidana harus mempertanggungjawabkan perbuatannya melalui proses hukum. Penegakan hukum mengandung makna bahwa tindak pidana adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum, dimana larangan tersebut disertai dengan ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu sebagai pertanggungjawaban.

Penjatuhan sanksi kepada seseorang ada hubungannya dengan asas legalitas, yang menyebutkan bahwa tiada suatu perbuatan dapat dipidana melainkan telah diatur dalam undang-undang. Oleh karena itu, bagi siapa saja yang melanggar larangan tersebut dan larangan tersebut sudah diatur dalam undang-undang, maka bagi para pelaku dapat dikenai sanksi atau hukuman, sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian itu, ada hubungan yang erat pula.¹⁰

Jonkers menyatakan, sebagaimana dikutip Adami Chazawi bahwa kemampuan untuk dapat dipertanggung jawaban tidak dapat dipandang sebagai bagian dari tindak pidana, tetapi bila tidak ada pertanggungjawaban, maka merupakan

⁸ *Ibid.*, hlm. 183

⁹ *Ibid*

¹⁰ Andi Hamzah. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2001, .hlm.15.

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

alasan penghapusan pidana.¹¹ Dalam hal ini pentingnya pertanggungjawaban karena adanya kesalahan atau perbuatan pidana. Pertanggungjawaban pidana hanya akan terjadi jika sebelumnya telah ada seseorang yang melakukan tindak pidana. Sebaliknya, eksistensi suatu tindak pidana tidak tergantung pada apakah ada orang-orang yang pada kenyataannya melakukan tindak pidana tersebut.¹²

Menurut SR. Sianturi istilah pertanggungjawaban pidana disebut juga sebagai “*torekenbaarheid*”, “*criminal responsibility*”, “*criminal liability*”. Telah diutarakan bahwa pertanggungjawaban untuk menentukan apakah seseorang tersangka/terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana (*crime*) yang terjadi atau tidak. Dengan perkataan lain apakah terdakwa akan dipidanakan atau dibebaskan. Jika ia dipidana, maka harus jelas bahwa tindakan yang dilakukan itu bersifat melawan hukum dan terdakwa mampu bertanggungjawab. Kemampuan tersebut memperlihatkan kesalahan dari petindak yang berbentuk kesengajaan atau kealpaan.¹³

Pertanggungjawaban pidana adalah “diteruskannya celan yang obyektif, yang ada pada tindak pidana dan secara subyektif kepada seseorang yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana karena perbuatannya itu.”¹⁴ Pertanggungjawaban adalah berkenaan dengan keadaan jiwa atau batin si pelaku pada waktu melakukan tindak pidana. Sebelum membahas masalah pertanggungjawaban pidana pelaku tindak pidana pengedar obat yang telah dicabut izinnya, terlebih dahulu memperhatikan perumusan-perumusan yang terdapat dalam tindak pidana (*strafbare feit*) menurut SIMONS :

1. Tindakan perbuatan/ yang diancam dengan pidana oleh undang-undang
2. Perbuatan itu adalah melawan hukum
3. Perbuatan itu dilakukan oleh orang yang dapat bertanggungjawab
4. Dan orang itu dapat dipersalahkan

¹¹Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana I Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-Teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. Raja Grafindo persada, Jakarta, 2011, hlm.152.

¹²Chairul Huda. *Dari ‘Tiada Pidana Tanpa Kesalahan’ Menuju Kepada ‘Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan*, Kencana, Jakarta, 2011, hlm. 35.

¹³SR. Sianturi, *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni Ahaem-Peteahaem, Jakarta, 1986, hlm. 250

¹⁴Soedjono Dirjosoworo, *Asas Pertanggungjawaban Pidana*, Surabaya, 2001, hlm. 2

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

Dalam salah satu unsur *strafbare feit* tersebut dikatakan bahwa perbuatan tersebut dilakukan oleh orang yang dapat/mampu bertanggung jawab. Saat seseorang dapat dipertanggungjawabkan adalah menyangkut keadaan jiwa. Seseorang dapat dipertanggungjawabkan atas perbuatannya, jika :

1. Keadaan jiwa orang itu sedemikian rupa, sehingga ia dapat mengerti perbuatannya akibat dari perbuatannya.
2. Keadaan jiwa orang itu harus sedemikian rupa, sehingga ia dapat menentukan kehendaknya terhadap perbuatan yang dilakukan.
3. Orang harus insaf dan sadar bahwa perbuatan yang dilakukan adalah tidak dapat dibenarkan baik dari sudut hukum maupun sudut tata sosial.¹⁵

Tindak pidana di bidang kesehatan adalah semua perbuatan di bidang pelayanan kesehatan atau yang berhubungan atau yang menyangkut pelayanan kesehatan yang dilarang oleh undang-undang disertai ancaman pidana tertentu terhadap siapapun yang melanggar larangan tersebut. Dengan demikian, objek tindak pidana di bidang kesehatan adalah pelayanan kesehatan atau segala hal yang menyangkut atau berhubungan dengan pelayanan kesehatan.¹⁶ Setiap orang yang melakukan pelanggaran di bidang kesehatan, termasuk dalam penjualan obat ilegal yang sudah dicabut izin edarnya, harus mempertanggungjawabkan perbuatannya secara pidana dengan dijatuhi sanksi pidana.

3.3. Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Penedar Obat Carnophen

Suatu Negara tidak dapat dikatakan sebagai Negara hukum, apabila Negara tersebut tidak dapat memberikan penghargaan dan jaminan Hak Asasi Manusia (HAM). Di dalam Undang-Undang Dasar 1945 amandemen ke-4 terdapat beberapa pasal yang mengatur mengenai Hak Asasi Manusi (HAM) di antaranya :

Pasal 28 D ayat (1)

menyatakan bahwa “Setiap orang berhak atas pengakuan, jaminan, perlindungan dan kepastian hukum yang adil serta perlakuan yang sama di hadapan hukum”

¹⁵Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Materiil Jilid 2*, Kurnia Kalam, Yogyakarta, Juni 2005, hlm. 36

¹⁶Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, Penerbit Bayumedia Publishing, Malang, 2007, hlm.147

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

Pasal 28 H ayat (1)

menyatakan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”

Menanggulangi tindak pidana peredaran obat keras, Pemerintah telah melakukan suatu usaha untuk mengatur mengenai masalah peredaran obat keras. Peraturan yang terkait dengan masalah obat keras atau sediaan farmasi ada dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan menyebutkan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pidana yang dijatuhkan kepada pelaku pengedar obat keras.”

Berikut ini sanksi pidana yang diatur dalam undang-undang kesehatan. Secara umum sebagian besar sudah tercakup dalam peraturan tersebut, namun untuk sanksi berkaitan dengan tindakan pidana yang dilakukan oleh tenaga kesehatan belum tercakup, walaupun sebagian sudah diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Secara lebih detail dan khusus diatur dalam Undang-Undang tentang Kesehatan. Berikut secara detail pasal-pasal yang menyangkut sanksi pidana pengedar obat tanpa izin edar yang terdapat pada Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan :

Pasal 196

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart 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 Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Adapun unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

a. Setiap orang

Berarti sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

- undangan serta badan usaha yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- b. Yang dengan sengaja
Berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.
 - c. Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan
Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.
 - d. Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

Pasal 197

“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).”

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang;
- b. yang dengan sengaja;
- c. memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) .

Unsur-unsur tindak pidana dalam Pasal 197 sama seperti pada Pasal 196, yang menjadi perbedaan adalah dalam Pasal 197 yang dilarang untuk diproduksi dan diedarkan adalah obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”.

Pasal 198

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

Unsur-Unsur Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- a. Setiap orang.
- b. Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.
Disini yang dimaksud dengan yang memiliki keahlian dan kewenangan adalah tenaga kesehatan, tenaga kesehatan dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

Untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108.

Praktik kefarmasian yang dimaksud terdapat dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 201

Ayat (1)

“Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.”

Ayat (2)

Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibuat atas perintah Undang-Undang

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

kesehatan untuk mengatur hal teknis dan operasional dari Undang-Undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun isi Pasal tersebut yaitu:

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

- (1) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada Pasal 9 sampai 10 Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, yaitu:

Pasal 9

- (1) sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.
- (2) dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan.
- (2) permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah ini diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam Pasal ini adalah :

Barang siapa dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah).

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur sanksi pidana bagi pelaku pengedar obat Carnophen yang telah dicabut izin edarnya, sebagai berikut:

Pasal 62

Ayat (1)

“Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana denda paling banyak Rp2 miliar.”

Dimana pasal tersebut berakitan dengan pelanggaran dalam pasal 8

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :
- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
 - d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

- h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
- (3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
- (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Berdasarkan pada ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam Undang Undang Kesehatan dan Undang Undang Perlindungan Konsumen, dapat diterapkan kepada pelaku pengedar obat charnopen sebagai bentuk pertanggungjawaban pidana.

4. PENUTUP

4.1. Kesimpulan

Pelaku pengedar obat charnopen yang sudah dicabut izin edarnya yang melanggar ketentuan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Pasal 62 ayat (1) jo Pasal 8 Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, harus mempertanggungjawabkan perbuatan pidananya karena memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat; memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar; memproduksi atau mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan ; dan memproduksi atau mengedarkan obat yang dilakukan oleh korporasi, dapat dijatuhi hukuman pidana

Tersedia di online :

<http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN :2580-9113

P-ISSN : 2581-2033

LEX JOURNAL : KAJIAN HUKUM & KEADILAN

penjara paling lama sampai dengan 15 (lima belas) tahun dan dapat dijatuhi pidana denda sampai dengan 2 miliar (2.000.000.000) rupiah.

4.2. Saran

Untuk melindungi masyarakat perlu meningkatkan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam peredaran obat Carnophen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Meningkatkan peran masyarakat dalam menegakkan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat secara ilegal dengan melaporkan kepada pihak yang berwajib jika terdapat kejahatan peredaran obat secara ilegal di lingkungannya, dan kepada aparat penegak hukum khususnya majelis Hakim, agar setiap pelaku kejahatan khususnya tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal ditindak dengan tegas dan tetap memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk dapat memberi efek jera kepada para pelaku.

REFERENSI

- Andi Hamzah. *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 2001.
- Adami Chazawi, *Pelajaran Hukum Pidana I Stelsel Pidana, Tindak Pidana, Teori-Teori Pemidanaan & Batas Berlakunya Hukum Pidana*. Raja Grafindo persada, Jakarta, 2011.
- Adami Chazawi, *Malpraktik Kedokteran (Tinjauan Norma & Doktrin Hukum)*, Penerbit Bayumedia Publishing, Malang, 2007.
- Chairul Huda. *Dari 'Tiada Pidana Tanpa Kesalahan' Menuju Kepada 'Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan'*, Kencana, Jakarta, 2011.
- Lamintang, P.A.F., *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*, Sinar Baru, Bandung. 1984.
- Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi I*, Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008,
- Sianturi, SR., *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia dan Penerapannya*, Alumni Ahaem-Peteahaem, Jakarta, 1986.
- Soedjono Dirjosisworo, *Asas Pertanggungjawaban Pidana*, Surabaya, 2001.
- Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Materiil Jilid 2*, Kurnia Kalam, Yogyakarta, Juni 2005.
- Tonny Sumarsono, *Pengantar Studi Farmasi*, Penerbit buku kedokteran, Jakarta, 2012.
- <https://titiknol.co.id/gaya-hidup/zenith-Carnophen-obat-yang-sering-disalahgunakan-sebagai-pengganti-narkoba/> (diakses pada 29 Oktober 2019)
- <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat> (diakses pada 5 November 2019)
- <https://smartlegal.id/smarticle/layanan/2019/01/10/syarat-izin-edar-bpom-untuk-pangan-olahan-di-indonesia/> (diakses pada 6 November 2019)
- <https://m-kumparan.com.cdn.ampproject.org/v/s/mandau-satu>, Satu Mandau, Efek Jera, Golkar Minta Hukuman Maksimal Bagi Pengedar Obat Terlarang di Kotim, 18 Desember 2017, 13.46. (diakses pada 14 Februari 2020)

Undang Undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen