

**PENANGANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS BERBAHAYA ILEGAL
TRIHXYPHENIDYL PASCA PENCATATAN IZIN EDAR
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Akbar Rizki Novianto¹, Ahmad Suryono²

Fakultas Hukum, Universitas Muhammadiyah Jember

akbar.rizki101101@gmail.com, ahmadsuryono@unmuhjember.ac.id

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penanganan terhadap peredaran obat keras berbahaya ilegal Trihexyphenidyl pasca pencatatan izin edar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. penelitian ini penulis menggunakan dua pendekatan hukum normatif yang berlaku yaitu, Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*), dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*). Hasil dari penelitian ini adalah protokol atau langkah penanganan pemusnahan obat yg di tarik izin edar telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label, BPOM sebagai pengawas memberikan instruksi penarikan kepada pemilik izin dan pemilik izin edar wajib memberikan laporan kepada kepala BPOM mengenai pelaporan penarikan obat, kemudian pemilik izin edar melakukan pemusnahan terhadap obat terlarang dengan diawasi oleh BPOM sebagai pengawas, secara khusus dalam perkara menunjukan peran BPOM yang lemah dalam melakukan peran Pengawasan terhadap penanganan pemusnahan Obat yang telah di tarik izin edarnya.

Kata Kunci: Izin Edar, Obat Keras Berbahaya, BPOM

ABSTRACT

This research aims to understand the handling of the distribution of the dangerous illegal hard drug Trihexyphenidyl after the distribution permit was recorded by the Food and Drug Supervisory Agency. In this research, the author uses two applicable normative legal approaches, namely, the Statutory Approach and the Conceptual Approach. The results of this research are that the protocol or steps for handling the destruction of drugs whose distribution permits have been withdrawn have been regulated in BPOM Regulation Number 14 of 2022 concerning

Article History

Received: Februari 2025

Reviewed: Februari 2025

Published: Februari 2025

Plagiarism Checker No 235

Prefix DOI:

[10.8734/CAUSA.v1i2.365](https://doi.org/10.8734/CAUSA.v1i2.365)

Copyright : Author

Publish by : CAUSA



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

the Withdrawal and Destruction of Drugs That Do Not Meet Standards and/or Requirements for Safety, Efficacy, Quality and Labeling. BPOM as the supervisor provides withdrawal instructions to the permit holder and the distribution permit owner is obliged to provide a report to the head of BPOM regarding reporting of drug withdrawals, then the distribution permit owner carries out the destruction of the prohibited drugs under supervision by BPOM as supervisors, specifically in cases showing the weak role of BPOM in carrying out its supervisory role in handling the destruction of medicines whose distribution permits have been withdrawn.

Keywords: *Distribution Permit, Dangerous Hard Drugs, BPOM*

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hal utama yang dibutuhkan oleh setiap tubuh manusia. Upaya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia merupakan upaya yang sangat luas dan menyeluruh, upaya ini mencakup pengupayaan kesehatan secara umum, baik fisik maupun non fisik. Kesehatan merupakan sebagai indikator penilaian kesejahteraan manusia sehingga hal ini akan menjadi prioritas dalam membangun bangsa. Salah satunya yaitu tersedia nya obat yang dinilai dapat menyelamatkan jiwa, memulihkan, serta memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak Universal¹. Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya. Hal ini sangat berkaitan erat dengan ketahanan sebuah bangsa, bangsa yang besardan kuat harus terlebih dahulu menciptakan rakyat yang sehat.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Pasal 1 yang menyatakan, Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Dalam membeli dan memilih obat, konsumen harus cermat dalam kelayakan dan izin edar dari Pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), agar obat yang digunakan bukanlah obat terlarang dan berbahaya atau ilegal. Dalam hal ini, BPOM bertugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan yang telah sesuai dengan perundang-undangan.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan masing-masing terdapat Pasal yang menjelaskan tentang kewajiban pelaku usaha dan izin edar. Tanpa perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen, maka Indonesia hanya akan menjadi ajang dumping barang dan jasa yang tidak bermutu, yang lebih mengawatirkan, kesejahteraan rakyat yang dicitacitakanpun jadi lebih sulit diwujudkan.

Pengawasan serta fungsi BPOM terdapat dalam Pasal 3 ayat (3) PP No.80 Tahun 2017 yang selanjutnya dapat disebut PerPres No.80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor.1010/2000: yang termasuk dalam golongan obat ilegal adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan Perundang-undangan yang berlaku dengan identitas obat yang tidak memiliki izin edar.

Namun pada kenyataannya, terdapat banyak sekali penjualan obat keras tanpa prosedur/izin yang jelas, tanpa resep dokter, dll. Mudah-mudahan dalam mendapatkan obat tersebut dan produsen yang bersaing dalam mendapatkan keuntungan dari para konsumen sehingga tak sedikit para pelaku melakukan kecurangan. Keuntungan yang menggiurkan tersebut yang menjadi semakin banyak korban konsumen yang berminat menjadi pembeli ataupun penjual obat-obatan ilegal yang kandungan didalam obat dapat berdampak keras dan tidak mendapatkan izin dari BPOM

Kajian Pustaka

Protokol Penanganan

Dalam pengertian luas protokoler adalah seluruh hal yang mengatur pelaksanaan suatu kegiatan baik dalam kedinasan/kantor maupun masyarakat. Secara estimologis istilah protokol dalam bahasa Inggris *protocol*, bahasa Perancis *protocole*, bahasa Latin *protocoll(um)*, dan bahasa Yunani *protocollon*. Istilah protokol berarti halaman pertama yang dilekatkan pada sebuah manuskrip atau naskah. Sejalan dengan perkembangan zaman, pengertiannya berkembang semakin luas, yakni keseluruhan naskah yang isinya terdiri dari catatan, dokumen persetujuan, perjanjian, dan lain-lain dalam lingkup secara nasional maupun internasional.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia pada masa penjajahan Belanda dikenal sebagai apoteker yang bertugas dalam pelayanan kesehatan dibidang keafirmasian dalam melindungi dan mengawasi obat yang beredar dimasyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan sekarang merupakan lembaga Pemerintah Non Departemen menurut Keputusan Presiden No.103 Tahun 2000 dan telah mengalami perubahan melalui Keputusan Presiden No.166 Tahun 2003. Pemerintah melindungi konsumen dengan mengatur pengendalian dalam distribusi dan pengedaran produk obat dan makanan sehingga konsumen tidak mengalami kerugian baik kesehatan ataupun keuangannya.

Obat – obatan Ilegal

Obat merupakan suatu bahan yang disintesis di dalam tubuh, seperti hormon dan vitamin, atau merupakan suatu bahan-bahan kimia yang tidak disintesis di dalam tubuh. Obat juga merupakan tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual, atau disajikan untuk digunakan pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau pada hewan, atau dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organic pada manusia atau hewan.² Obat ada yang bersifat tradisional seperti jamu, obat herbal dan ada yang telah melalui proses kimiawi atau fisika tertentu serta telah diujikhasiatnya. Oleh karena itu obat yang digunakan harus sesuai dosis agar efek terapi atau khasiatnya dapat diperoleh.

Penyalahgunaan Obat

Penyalahgunaan adalah proses, cara, perbuatan menyalahgunakan sesuatu yang tidak sebagaimana mestinya. Dimana perbuatan penyalahgunaan ini menggunakan sesuatu dengan cara yang tidak pantas atau melampaui batas yang wajar, hal ini seringkali mengarah pada dampak negatif yang merugikan.

Menurut World Health Organization (WHO) penyalahgunaan obat merupakan penggunaan obat-obatan yang tidak dipergunakan untuk pengobatan atau medikasi, tetapi dipergunakan untuk kenikmatan. Drug Abuse atau penyalahgunaan obat dapat terjadi ketika seseorang tidak dapat mengontrol penggunaan obat yang dikonsumsi atau yang diresepkan. Dengan kata lain menggunakan zat lain baik legal maupun ilegal, sehingga mengganggu kemampuan dan fungsi dari tubuh seseorang tersebut. Penyalahgunaan obat dapat berakibat kecanduan, ketika obat tersebut dapat mempengaruhi otak dan perilaku seseorang yang mengkonsumsinya. Berbagai hal fatal dapat terjadi karena kehilangan akal pikiran, seperti terjadi kekerasan dilingkungan sekitar, mengemudi dalam keadaan mabuk, stress, ataupun pelecehan

METODE PENELITIAN

Metode Pendekatan

Terdapat lima metode pendekatan dalam hukum normatif, sebagai berikut :

1. Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*)

Pendekatan dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang bersangkutan dengan permasalahan (isu hukum) yang diteliti.

2. Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*)

Pendekatan ini berdasarkan pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkebang didalam ilmu hukum. Pendekatan ini sangat penting karena dalam pemahaman terhadap pandangan atau doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum dapat menjadi pijakan dalam membangun argumentasi hukum dalam menyelesaikan isu Hukum yang diteliti.³

1. Pendekatan kasus (*Case Approach*)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah pada kasus-kasus yang berkaitan dengan isu Hukum yang dihadapi. Kasus-kasus yang ditelaah merupakan kasus yang telah memperoleh putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap

2. Pendekatan Historis (*Historical Approach*)

Pendekatan ini dilakukan dengan cara menelaah terhadap latar belakang hal yang dipelajari dan perkembangan pengaturan tentang isu yang dihadapi. Telaah ini diperlukan disaat peneliti ingin mengungkap filosofis dan pola pikir yang melahirkan isu yang sedang dipelajari.

3. Pendekatan Komparatif (*Comparative Approach*)

Pendekatan Komparatif ini dilakukan dengan membandingkan aturan negara Indonesia dengan satu negara lain atau lebih tentang hal yang sama. Peneliti juga dapat membandingkan putusan pengadilan di beberapa negara dengan kasus yang sama. Fungsi dari penelitian hukum dengan pendekatan komparatif ini yakni untuk mendapatkan persamaan dan perbedaan di antara undang-undang tersebut. Kemudian, perbedaan tersebut untuk menjawab isu antara ketentuan undang-undang dengan filosofi yang melahirkan undang-undang tersebut.

Dalam penelitian ini penulis menggunakan dua pendekatan hukum normatif yang berlaku yaitu, Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*), dan Pendekatan Konseptual (*Conceptual Approach*).

Jenis Penelitian

Jenis Penelitian yang digunakan dalam penulisan penelitian ini adalah normatif (*Legal research*) yang dapat diartikan bahwa isu hukum yang diangkat serta dibahas dalam penelitian ini dengan menerapkan kaidah atau norma dalam hukum positif.

PEMBAHASAN

Protokol Penanganan Terhadap Peredaran Obat Keras Berbahaya Ilegal *Trihexyphenidyl* Pasca Pencatatan Izin Edar Oleh BPOM

Kesehatan merupakan hal utama yang dibutuhkan manusia, dikarenakan kesehatan adalah parameter dalam melakukan penilaian terhadap kesejahteraan manusia, sehingga kesehatan menjadi prioritas dalam membangun bangsa. Upaya untuk meningkatkan kesehatan sebagai peningkatan kualitas hidup manusia, salah satunya dengan tersedianya obat-obatan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan, dan memelihara kesehatan. Dalam hal ini obat merupakan komponen penting dan diperlukan dalam meningkatkan kesehatan. Di Indonesia sendiri telah mempunyai lembaga khusus dalam mengawasi peredaran obat-obatan yaitu BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang biasa disingkat dengan BPOM menjadi sebuah lembaga di Indonesia yang memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. BPOM memiliki tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan Perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80

Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, “Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.”⁴

Peran pengawasan merupakan tugas utama BPOM akan tetapi didalam Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label, menunjukkan bahwa dalam peraturan ini terdapat garis besar BPOM memiliki tanggung jawab yang lebih luas dalam memonitor, mengawasi peredaran obat, dan memastikan pemusnahan obat berbahaya. Seperti yang tertuang dalam Pasal 2 Ayat (1), BPOM memiliki tugas untuk menarik semua produk obat dan makanan yang tidak memenuhi standar kemananan.

BPOM bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap produk-produk obat, dalam hal ini semua produk - produk obat harus memiliki izin edar dari BPOM untuk memastikan keamanannya. Akan tetapi di Indonesia masih terdapat produk-produk obat berbahaya yang dijual belikan tidak sesuai dengan prosedur yang ada didalam peraturan BPOM, sehingga produk-produk obat tersebut menjadi produk obat yang ilegal.

Obat-obatan ilegal merupakan obat-obatan yang melanggar hukum karena alasan seperti edar izin penjualan yang tidak sesuai atau kandungan obat yang tidak sesuai. Obat-obatan ilegal yang sering digunakan disebut juga dengan obat-obatan tertentu. Obat-obat tertentu berbeda dengan narkotika dan psikotropika, obat-obatan tertentu bekerja pada sistem syaraf pusat, dan dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan karakteristik aktivitas mental dan perilaku bila digunakan dalam dosis yang lebih besar dari dosis terapeutik.⁵

Obat-obat tertentu terdiri dari jenis obat *Novason*, *Dextromethorphan*, dan *Trihexyphenidyl*, *Trihexyphenidyl* adalah obat anticolinergik yang digunakan untuk mengobati penyakit *Parkinson* (gangguan pergerakan) baik yang bersifat degenerative maupun yang diakibatkan oleh penggunaan obat (seperti antipsikotik). *Trihexyphenidyl* disalahgunakan karena efek antimuskariniknya menyebabkan efek *delirium* (bengong dan bingung) dan sedasi ringan. Namun penggunaan berlebihan dapat menimbulkan risiko seperti glaukoma, gangguan penglihatan, serta penyakit pencernaan dan saluran kemih. Meskipun izin edar *Trihexyphenidyl* telah di cabut pada Tahun 2016,⁶ akan tetapi pada Tahun 2020 *Trihexyphenidyl* masih banyak digunakan dan diedarkan secara ilegal.

Sebagaimana dalam kasus ini, di dalam Putusan Nomor : 485/Pid.Sus/2020/PNJmr dinyatakan dalam fakta persidangan bahwa pada bulan maret tahun 2020, terdakwa A. Sri Sudarsosno memberi tugas kepada saksi Suroto untuk menyiapkan dan mengantarkan obat tablet *Trihexyphenidyl* atau biasa disebut obat jenis *Trex*. Setiap harinya terdakwa memberi upah kepada saksi Suroto sebesar Rp. 100.000,-. Selama tiga bulan terdakwa susah meminta saksi Suroto sebanyak 20 (dua puluh) kali untuk mengantarkan jenis *Trihexyphenidyl* kepada para pembeli. Hasil dari Interrogasi terdakwa mengaku membeli obat-obatan jenis *Trihexyphenidyl* dari seseorang bernama Sdr Dodik yang beralamat di Jakarta. Terdakwa membeli obat-obatan tersebut dengan cara *online* atau daring, selanjutnya barang dikirim menggunakan jasa pengiriman, dan yang mengambil barang tersebut adalah saksi Suroto.

Terdakwa bersama-sama dengan saksi Suroto telah menjual obat-obatan tersebut kepada beberapa orang, antara lain kepada Sdr Iwan dan Sdr Rudi dari Kabupaten Banyuwangi. Terdakwa menjual obat jenis *Trihexyphenidyl* setiap kalengnya dengan harga Rp.500.000,- atau sebesar Rp. 20.000.000,- setiap kartonnya. Terdakwa menjual obat jenis *Trihexyphenidyl*, jenis *Dextromethorphan* dan jenis *Novason* yang tidak memiliki izin edar, dan tanpa izin dari pihak yang berwenang. Berdasarkan berita Acara Pemeriksaan Laboratoris Kriminalistik No. Lab.3895/NOF/2020, disimpulkan bahwa *Trihexyphenidyl* bentuk tablet warna putih logo “Y” dan obat jenis *Dextromethorphan* bentuk tablet warna kuning berlogo DMP, tidak terdapat informasi identitas apapun yang mampu telusur terhadap keabsahan obat tersebut sehingga dapat disampaikan bahwa obat tersebut adalah obat tanpa izin edar. Yang dimaksud dengan izin edar adalah persetujuan pendaftaran yang dikeluarkan oleh BPOM RI dimana produk tersebut harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Menurut keterangan ahli dalam persidangan, Dra. Widjaningsih, Apt., berpendapat bahwa obat jenis *Trihexyphenidyl* adalah jenis obat keras dimana pemakaiannya harus dengan resep dokter yang diperuntukkan sesuai diagnosa Dokter, umumnya dipergunakan bagi pasien penyembuhan penyakit Parkinson atau gemetar dan obat tersebut tergolong obat keras yang harus dijual di Apotek dengan resep dokter. Sedangkan menurut Eko Budi Darmawan, SF., Apt., bahwa obat jenis *Trihexyphenidyl*, *Dekstrometorfan*, *Novason* sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obatan Tertentu yang sering disalahgunakan, ditetapkan sebagai obat-obatan tertentu yang sering disalahgunakan adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan diatas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pad aktivitas mental prilaku.

Dalam hal ini, langkah penanganan peredaran obat keras berbahaya ilegal seperti *Trihexyphenidyl* ini pasca pencatatan izin edar oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) berdasarkan ketentuan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 Pasal 45 bahwa BPOM dalam menjalankan tugas pengawasan melibatkan beberapa pihak terkait, diantaranya BPOM itu sendiri, Kepolisian, dan Instansi terkait lainnya. Setiap unsur dalam lingkungan, BPOM dalam melaksanakan tugasnya wajib memiliki prinsip kordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik pada lingkungan BPOM juga pada interaksi antar instansi pemerintah pusat dan pemerintah daerah.

Menurut protokol penanganan terhadap peredaran obat keras berbahaya ilegal, obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat mutu, dan/atau label wajib dilakukan penarikan oleh BPOM, hal ini berdasarkan hal ini berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label Pasal 2. BPOM memiliki kewenangan untuk mengeluarkan larangan, peringatan dan atau rekomendasi penindakan terhadap produk yang melanggar regulasi, BPOM tidak memiliki kewenangan langsung untuk melakukan penindakan hukum, karena tugas tersebut menjadi ranah dari kepolisian. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian Republik Indonesia Pasal 13, ada tiga hal mendasar yang menjadi tugas utama Polri sebagaimana yang termuat dalam *Tribrata* maupun Catur *Prasetya* Polri, yaitu

- (1) memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat;
- (2) menegakkan hukum; dan
- (3) memberikan perlindungan, pengayoman dan pelayanan kepada masyarakat.

Untuk memelihara keamanan fungsi utama kepolisian adalah menghentikan sesuatu yang tidak seharusnya terjadi dan mendorong seseorang untuk berbuat lebih baik dari sekarang. Fungsi menegakkan hukum pada kepolisian harus dilakukan secara bergandengan dan beriringan dengan fungsi perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat. Sebagai pelindung, pengayoman dan pelayan masyarakat, polisi harus bersikap santun, menghargai HAM, dan mengedepankan cara-cara yang manusiawi untuk memecahkan persoalan kejahatan dan problem sosial. Inilah yang dapat disebut sebagai kepolisian yang ideal.

Kegiatan produksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki perizinan berusaha atau nomor izin edar akan ditindak pidana sesuai dengan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 197 Jo. Pasal 106 Ayat (1) sebagaimana diubah dengan Undang-Undang RI Nomor 6 Tahun 2023 Tentang Cipta Kerja Pasal 60 angka 10, dan atau dengan ancaman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak 1,5 miliar. Sedangkan kegiatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat, atau kemanfaatan, dan mutu akan ditindak lanjuti sesuai Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 Jo. Pasal 98 Ayat (2) dan Ayat (3), dengan ancaman pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak 1 miliar. Dalam hal ini BPOM berperan dalam pengawasan dan penindakan administratif terhadap pelanggaran dibidang obat dan makanan, sedangkan Kepolisian bertugas dalam penegakan hukum pidana terkait peredaran obat ilegal. Kedua institusi ini sering bekerja sama dalam operasi penindakan untuk memberantas peredaran obat ilegal di Indonesia.

Peredaran obat keras berbahaya ilegal *Trihexyphenidyl* yang telah di tarik izin edarnya

menunjukkan BPOM tidak melaksanakan ketentuan dalam Peraturan BPOM Nomor 14 tahun 2022 Pasal 26 Ayat (1), dimana dalam pasal tersebut telah diatur mengenai pemusnahan terhadap obat yang di tarik izin edarnya disaksikan oleh BPOM selaku pengawas, lemahnya pengawasan BPOM terhadap penanganan pemusnahan obat dan serta lemahnya peran dari kepolisian yang seharusnya ikut serta dalam pengawasan dan pemusnahan obat keras yang di tarik izin edar hal ini menyebabkan obat-obatan terlarang masih beredar secara bebas dimasyarakat sehingga hal inilah yang mengakibatkan masih banyaknya masyarakat yang menyalahgunakan obat-obatan yang telah ditarik izin edarnya oleh BPOM.

KESIMPULAN

Penelitian ini menunjukkan bahwa kasus tindak pidana kekerasan seksual yang dilakukan oleh seorang guru terhadap anak di bawah umur (Putusan PN No. 1339/Pid.Sus/2020/PN Tjk) menunjukkan ketidakkonsistenan dalam penerapan prinsip pemberatan pidana sesuai dengan Undang-Undang TPKS. Meskipun terdakwa seorang guru yang telah melakukan tindak pidana pencabulan, hakim tidak menerapkan pemberatan pidana, yang seharusnya memberikan tambahan hukuman 1/3 dari ancaman dari pidana yang sebelumnya untuk pelaku guru yang melakukan tindak pidana seksual.

Hal ini mengurangi rasa keadilan bagi korban yang masih anak-anak, serta berpotensi melemahkan efek jera dan kepercayaan masyarakat terhadap sistem peradilan. Selain itu, tidak diterapkannya pemberatan pidana berisiko menurunkan efektivitas sistem hukum dalam mencegah kejahatan serupa. Keputusan ini juga menunjukkan adanya kekurangan dalam kerangka hukum yang ada, yang membutuhkan pembaruan dan konsistensi dalam penerapan prinsip hukum untuk memastikan keadilan bagi korban dan masyarakat secara keseluruhan.

DAFTAR PUSTAKA

Ahmad Miru, 2011, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Ahmad Zuhairi, 2016, *Hukum Perlindungan Konsumen & Problematikanya*, Jakarta: GH Publishing,

CST.Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, (Jakarta: Balai Pustaka, 2009)

Guna Widjaja dan AhmadYard, 2003, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*,PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

Ida Marlinda & PIONAS, 2006, *Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat*, Jakarta

Peter Mahmud Marzuki, 2022, *Penelitian Hukum*, Prenada Media Grup, Jakarta.

Philipus M. Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Bina Ilmu, Surabaya.

Sidharta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta.

Sudaryatmo, 1999, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

Sudaryatno, 2001, *Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.

- Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Sebuah Pengantar*, (Yogyakarta: Penerbit Liberty, 1999), hlm 145
- Mubaraq Husni, Istiana Heriani, 2020, Analisis Perlindungan Hukum bagi Konsumen Terhadap Predaran Obat-obatan Ilegal.
- Nada Widayanti, dkk, 2015, Studi Retroperspektif Penyalahgunaan Obat Pada Pasien Ketergantungan Obat di Rumah Saki Jiwa Sambang Lihum, *Media Farmasi* Vol.12 247-264 (September 2015).
- Putra Sukadana Kadek I, Gustu Ayu Putu Nia Priyanti, 2021, Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Vol.3, No.2.
- Rahma Arsi A, Asti Sri M, 2024, Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat, *Jurnal Politik, Sosisal, Hukum, Humaniora*. Vol.2 No.4
- Rudi Kosasih Marlin Sembiring, Halimah, 2023, Peran Kepolisian Negara Republik Indonesia Dalam Penerapan Sistem Peradilan Pidana, *Jurnal Ilmu Kepolisian*, Vol.17 No.3
- Siti Qona'ah, Heri Afianto, 2020, Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan, *Jurnal Komunikasi*, Vol.11 No.1
- Yusriono Affandi Biran. Lailan Tawilan Berampu, 2022, Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-obatan Golongan Obat Keras Secara Online, *Jurnal Of Science And Social*, Vol. (3), 3-5.