

KAJIAN TERHADAP TINDAK PIDANA PENGEDARAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR (STUDI PUTUSAN HAKIM : 267/PID.B/2012/PN.KB.MN)

Jihad Afghan Garuda Mataram, Rofikah
E0012205
Jihadafghan17@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaturan pemalsuan obat dalam hukum positif di Indonesia dan penerapan sanksi hukum terhadap tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam menjatuhkan suatu perkara pidana. Penelitian ini merupakan penelitian normatif yang bersifat perskriptif dengan jenis data sekunder, yaitu data pustaka melalui literatur serta peraturan perundang-undangan yang terkait dengan pemalsuan obat. Dalam penelitian ini, teknik pengumpulan data yang digunakan adalah studi kepustakaan. Teknik analisis data yang digunakan adalah teknik analisis data kualitatif. Berdasarkan hasil penelitian yang telah Penulis lakukan, diperoleh hasil bahwa pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan, yaitu dalam KUHP Pasal 386 Ayat (1). Kemudian dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, dan Pasal 201 dalam hal pelakunya korporasi. Dan juga dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8 Ayat (1) butir a, diancam dengan sanksi administrasi (Pasal 8 Ayat (4)), serta sanksi pidana (Pasal 62 Ayat (1) dan Pasal 63); Pasal 19 Ayat (1), diancam dengan sanksi perdata (Pasal 19 Ayat (2)) serta sanksi administrasi (Pasal 60).

Kata Kunci : Pemalsuan Obat, Pengedaran Obat, Obat Yang Tidak Memenuhi Standar.

Abstract

This research aims to find out the regulation of medicine falsification in Indonesia's Positive Law and to find out law implementation of the criminal offense of drug or medicine distribution that do not meet the standards in imposing a criminal case. This study belongs to a normative research that is prescriptive in nature using secondary data type, that is, the literary data constituting the literature and law and ordinance relevant to the medicine falsification. In this research, the technique of collecting data used was literary study. Technique of analyzing data employed was qualitative data analysis one. Considering the result of research the writer had done, it can be found that the regulation of medicine falsification criminal action is regulated in several laws and ordinances including in the Article 386 Clause (1) of KUHP (Penal Code). Then it is regulated in the Article 196, 197, 198, of Act Number 36 of 2009 about The Health, and Article 201 of Act Number 36 of 2009 about The Health that in the case the actor is corporation. It is also regulated in the article 8 Clause (1) item a of Act Number 8 of 1999 about The Consumer Protection, threatened with the administration sanction (Article 8 Clause (4)), also (Article 62 Clause (1) and Article 63); Article 19 Clause (1), threatened by the civil sanction (Article 19 Clause (2)) as well as administration sanction (Article 60).

Keyword : *Medicine/ drugs falsification, medicine/ drugs distribution, Medicine/ drugs which not standards.*

A. Pendahuluan

Seiring dengan perkembangan zaman membawa masyarakat pada suatu tatanan hidup yang serba cepat dan praktis. Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi merupakan sebuah tolok ukur suatu peradaban masyarakat yang modern. Tentu saja kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi tidak hanya membawa kesejahteraan dan keuntungan bagi suatu Negara, tetapi juga mempunyai efek samping yakni penyimpangan dan kejahatan yang ditimbulkan dari kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi itu

1 Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta

2 Dosen Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret Surakarta

sendiri. Suatu kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi apabila tidak diimbangi dengan akhlak, moral, dan kemanusiaan seseorang yang mempunyai kemampuan tersebut, maka dapat berpengaruh pada nafsu atau keinginan manusia yang menggunakan ilmu pengetahuan dan teknologi yang dimilikinya untuk menghasilkan keuntungan dengan cara yang cepat dan tidak sesuai dengan aturan yang ada di negaranya

Dewasa ini banyak sekali kejahatan, salah satu kejahatan yang sedang banyak terjadi di Indonesia dan Negara lain adalah beredarnya obat yang tidak memenuhi standar, hal ini memerlukan upaya negara untuk mengatasi masalah tersebut. Salah satu penyelenggara upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 48 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dilaksanakan melalui kegiatan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sediaan farmasi yang berupa obat harus memenuhi syarat dari farmakope Indonesia atau standar lainnya. Howard C. Ansel menerangkan farmakope adalah sebagai berikut :

Farmakope adalah suatu resep atau formula atau standar lainnya yang dibutuhkan untuk membuat atau menyiapkan suatu obat. Tujuan dari farmakope adalah untuk memilih diantara zat-zat yang mempunyai khasiat dalam pengobatan yang manfaatnya paling nyata dan paling dikenal, serta untuk membuat sediaan-sediaan dan campuran dari obat-obat tersebut, dimana khasiatnya dipakai untuk manfaat yang sebesar-besarnya. Farmakope juga harus membedakan obat-obat dengan nama yang mudah dan jelas, sehingga diantara dokter dan apoteker tidak ada kekeliruan penafsiran dan keraguan (Howard C. Ansel, Penerjemah Farida Ibrahim, 1989:12).

Pengamanan dan pengawasan diperlukan karena hingga saat ini tingkat kesadaran masyarakat masih rendah terhadap resiko pemakaian obat dan bahan-bahan makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan atau tidak memenuhi standar kesehatan untuk dikonsumsi. Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Masyarakat rentan mengkonsumsi obat palsu karena sangat sulit membedakan antara obat asli dan obat palsu. Masyarakat, terutama kalangan menengah ke bawah cenderung mengkonsumsi obat-obatan yang dijual di warung dan toko-toko diluar apotek. Selain mudah diperoleh, para konsumen lebih memilih obat dengan harga yang lebih murah, dan lagi obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat kalangan menengah kebawah membutuhkannya.

Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru. Hal ini banyak disalahgunakan oleh masyarakat, salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang tidak mendapat izin dari kepala BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Seperti obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari kepala BPOM. Keuntungan yang banyak membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal.

Dari sudut hukum, pemalsuan obat tidak hanya sekedar pemalsuan merek atau pemalsuan paten tetapi juga merupakan tindakan yang membahayakan jiwa manusia. Kejahatan obat masih menjadi masalah yang memprihatinkan dan sangat kritis bagi dunia kesehatan. Salah satu perkara yang pernah dipersidangkan di Pengadilan Negeri di Madiun dengan Putusan Nomor : 267/Pid.B/2012/PN.Kb.Mn yang menangani perkara tentang tindak pidana memproduksi obat atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar yang kemudian diedarkan dan dipasarkan.

Berdasarkan uraian diatas, tulisan ini akan membahas lebih lanjut mengenai pengaturan tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam hukum positif di Indonesia, serta Bagaimana penerapan hukum terhadap tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam menjatuhkan putusan perkara Nomor 267/Pid.B/2012/PN.Kb.Mn.

B. Metode Penelitian

Penelitian termasuk jenis penelitian normatif. Jenis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah berupa sumber data sekunder yaitu hasil dari putusan dan buku serta tulisan ilmiah yang berkaitan dengan masalah hukum yang diteliti. Teknik analisis data yang digunakan adalah teknik analisis data kualitatif. Rumusan masalah pertama mengenai Bagaimana pengaturan tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam hukum positif di Indonesia. Selanjutnya rumusan masalah kedua

Apakah Sanksi pidana yang diterapkan terhadap tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam menjatuhkan putusan perkara Nomor 267/Pid.B/2012/PN.Kb.Mn.

C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

1. Pengaturan Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dalam Hukum Positif di Indonesia

Hukum positif di Indonesia mengatur tentang tindak pidana pemalsuan obat, adapun 3 (tiga) pengaturan hukum tersebut :

a. *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP)*

Tindak pidana pemalsuan adalah suatu perbuatan yang mengandung unsur ketidakbenaran atau palsu atas suatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan sebenarnya. Kejahatan pemalsuan secara umum diatur dalam Buku II KUHP dan dikelompokkan menjadi 4 (empat) golongan, yaitu :

- 1) Kejahatan sumpah palsu dan keterangan palsu (Bab IX)
- 2) Kejahatan pemalsuan mata uang dan uang kertas (Bab X)
- 3) Kejahatan pemalsuan materai dan merek (Bab XI)
- 4) Kejahatan pemalsuan surat (Bab XII)

Dalam hal pengaturan pemalsuan obat tidak masuk dalam keempat obyek pemalsuan yang diatur dalam Bab IX – XII KUHP, tetapi diatur dalam Bab XXV tentang perbuatan curang (*bedrog*). Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam pemalsuan (Bab IX – XII) yang dilindungi adalah kepercayaan dan kebenaran dari obyek pemalsuan, sedangkan dalam perbuatan curang yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Dalam Bab XXV Buku II KUHP tentang perbuatan curang salah satunya diatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat yaitu Pasal 386 (1) KUHP “Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”.

b. *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*

Adapun penjelasan mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- 1) Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat tidak sesuai standar obat.

Bahwa mengenai pengaturan tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak sesuai standar obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard an/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)”.

Perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Dan ayat (3) “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah”.

- 2) *Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi dan mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar*

Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, obat palsu adalah “obat yang diproduksi

oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang tidak berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar”. Obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :

“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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

3) *Tindak pidana pemalsuan obat memproduksi obat tanpa keahlian dan kewenangan*

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur mengenai larangan untuk melakukan praktik kefarmasian dalam hal ini adalah memproduksi obat, karena tanpa keahlian maka akan terjadi kesalahan dalam produksi obat yang menghasilkan obat palsu, dan keahlian tanpa kewenangan akan terjadi penyalahgunaan keahlian untuk keuntungannya sendiri. Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbunyi : “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”.

Dalam hal subjek tindak pidana adalah korporasi maka sanksi pidana penjara dan pidana denda diancamkan pada pengurus korporasi tersebut sedangkan untuk korporasinya dapat dikenai sanksi denda dan sanksi pidana tambahan, hal ini secara jelas diatur dalam Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, disebutkan bahwa :

“Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksudkan 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”.

Dari Pasal 201 Ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat dilihat bahwa tindak pidana pemalsuan obat juga berlaku bagi subjek tindak pidana korporasi, dijelaskan apabila tindak pidana pemalsuan obat dilakukan oleh korporasi maka selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda yang diancamkan.

Sedangkan pada Pasal 201 ayat (2) diatur mengenai pidana tambahan yakni berupa pencabutan izin usaha status badan hukum bagi pelaku korporasi tindak pidana pemalsuan obat. Pasal 201 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, berbunyi :

“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”.
- c. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Sanksi pidana dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam batas-batas tertentu dipandang sepadan dengan kebutuhan untuk melindungi dan mempertahankan kepentingan konsumen, yang secara khusus dirumuskan dalam hak-hak konsumen. Disamping adanya sanksi pidana untuk melindungi hak-hak konsumen, juga digunakan sanksi perdata dan sanksi administrasi Negara.

Dalam hal tindak pidana pemalsuan obat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan perlindungan kepada konsumen obat dengan memberikan pengaturan mengenai apa yang dilarang dilakukan oleh pelaku usaha yang nantinya membawa kerugian bagi konsumen (Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun

1999 tentang Perlindungan Konsumen). Ketidakseimbangan posisi pelaku usaha dan konsumen yang berada di posisi lemah, konsumen sering kali menjadi obyek kegiatan bisnis untuk meraup untung yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha. Factor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen yang masih rendah. Oleh karena itu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi landasan hukum kuat bagi konsumen obat.

Adapun Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur tentang pemalsuan obat, sebagai berikut :

- 1) Tindak pidana pemalsuan obat dengan memproduksi obat yang tidak sesuai standar sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan

Dalam Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan. Obat yang tidak memenuhi standar merupakan salah satu kriteria obat palsu.

Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berbunyi sebagai berikut, "Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan".

- 2) Tindak pidana pemalsuan obat yang mengakibatkan kerugian konsumen

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa tidak hanya terdapat sanksi pidana yang digunakan sebagai sarana penegakan hukum perlindungan konsumen namun juga terdapat sanksi perdata dan sanksi administrasi. Dalam pengaturan mengenai produksi obat palsu yang membawa kerugian bagi konsumen diatur dalam Pasal 19 ayat (1), yang berbunyi "Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan".

Mengenai sanksi terhadap pelanggaran Pasal 19 ayat (1) ini terdapat dua jenis sanksi, yakni :

- a) Sanksi Perdata

Sanksi perdata tersebut adalah berupa ganti rugi yang dapat berupa perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Meskipun sebenarnya hal ini tidaklah dapat disetarakan dengan kerugian yang konsumen alami karena kesehatan adalah sesuatu yang tidak dapat dinilai dengan uang dan apabila sudah terjadi keadaan bahwa sakit yang dideritanya semakin parah maka akan mendatangkan kematian bagi penderitanya.

Sanksi perdata berupa ganti rugi tersebut diatur dalam Pasal 19 ayat (2), yang berbunyi "ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejujurnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku".

- b) Sanksi Administrasi

Sanksi administrasi pada pelaku usaha produksi obat palsu, yang melanggar Pasal 19 ayat (1) berupa ganti rugi yang telah ditetapkan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, sanksi administrasi ini merupakan bentuk yang telah diperluas, karena sebelumnya sanksi administrasi berupa pencabutan izin usaha atau penarikan produk dari peredaran. Sanksi administrasi terdapat dalam Pasal 60 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang berbunyi :

- (1) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administrative terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan

ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26.

- (2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
- (3) Tata cara penetapan sanksi administrative sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

2. Sanksi Pidana Yang Diterapkan Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dalam Menjatuhkan Putusan Perkara Nomor 267/Pid.B/2012/Pn.Kb.Mn

a. *Posisi Kasus*

Tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar ini berawal dari pekerjaan terdakwa yang sebagai sales bermacam-macam produk barang yang didistribusikan ke berbagai toko kelontong di daerah Jawa Timur. Dimana terdakwa seorang perempuan yang mempunyai riwayat pendidikan terakhir yakni lulusan Sekolah Dasar. Untuk mencari nafkah, terdakwa yang bernama Sulami Binti Warsinggih yang berumur 37 Tahun ini bekerja sebagai sales produk barang yang didistribusikan ke berbagai toko kelontong di daerah Jawa Timur. Perkara ini berawal pada hari Rabu tanggal 11 Juli 2012 pada Jam 10.00 WIB yang bertempat di warung Dusun Megurun RT 34 RW 05 Desa Klumutan Kecamatan Seradan Kabupaten Madiun.

Pada saat itu terdakwa sedang melakukan pekerjaannya sebagai sales produk barang-barang dagangannya untuk di distribusikan ke berbagai Toko Kelontong yang berada di Kabupaten Madiun. Produk tersebut bermacam-macam dimana salah satunya adalah jenis obat-obatan/ alat kesehatan dan alat kosmetik. Perkara bermula setelah salah seorang saksi mencurigai produk barang barang yang didistribusikan oleh terdakwa yang berjenis obat tersebut jarang didengar atau dikenal oleh saksi. Setelah di teliti oleh saksi, ternyata obat-obatan yang diedarkan terdakwa tersebut tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan terdakwa bukanlah seorang apoteker atau pedagang besar farmasi atau seorang ahli atau tenaga kesehatan yang diberikan wewenang oleh Undang-Undang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi.

b. *Dakwaan Penuntut Umum*

Dakwaan Jaksa Penuntut Umum disusun secara Alternatif yaitu, Kesatu diancam dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau Kedua diancam Pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Unsur-unsur dakwaan alternatif kesatu Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- (1) Setiap orang;
- (2) Yang dengan sengaja;
- (3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) "Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar".

Unsur-unsur dakwaan alternatif kedua Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut :

- (1) Setiap orang;
- (2) Yang dengan sengaja;
- (3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan;
- (4) Yang tidak memenuhi standard an/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).

c. *Tuntutan Penuntut Umum*

- (1) Menyatakan terdakwa Sulami Binti Warsinggih terbukti secara sah dan meyakinkan menurut hukum bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan / atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- (2) Menjatuhkan pidana oleh karena itu terhadap terdakwa Sulami Binti Warsinggih dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan yang telah dijalani dengan perintah terdakwa tetap ditahan;

- (3) Menyatakan barang bukti berupa :
- 20 bungkus obat setelan merek KECETIT berupa @ 5 butir jenis, 2 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi @ 4 butir, 35 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 butir, 19 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 butir jenis obat, 12 bungkus obat setelan merk GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan merk PEGEL LINU CESPLENG berisi @ 5 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi 4 butir jenis obat, 231 bungkus obat setelan setelan sikat gigi CAP BAGONG @ 4 butir jenis obat, 95 bungkus obat setelan merk OBAT GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 15 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 jenis obat, 24 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 jenis obat, 10 bungkus obat setelan merk MUR DENGKUL berisi @ 4 jenis obat, 30 bungkus obat setelan merk SAKIT GIGI PRIMA @ berisi 4 jenis obat, 2 bungkus jamu pasak bumi, 12 kapsul jamu sari rapet, 40 jamu sepet wangi, 1 botol jamu monalisa, 1 botol jamu king kobra, 3 buah bedak liana, 5 buah bedak O'mary, 1 buah bedak ponds, 2 buah sabun Dovina, 2 buah sabun papaya, 3 buah raffini, 3 buah bedak quina, 3 buah cream three girls, 3 buah cream DR, Masing-masing dirampas untuk dimusnahkan;
 - 3 buah lipstick Violetine ruby dikembalikan kepada terdakwa;
 - Uang tunai Rp 54.00,00 (lima puluh empat ribu rupiah) dirampas untuk Negara;
- (4) Menjatuhkan pidana denda Rp 200.000,00 (dua ratus ribu rupiah) Subsida 2 (dua) bulan kurungan;
- (5) Menetapkan agar terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp 2.000,00 (dua ribu rupiah).

d. *Pertimbangan Majelis Hakim*

Bahwa dakwaan berbentuk alternatif sehingga majelis hakim akan mempertimbangkan Pasal yang berdasarkan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan yaitu dakwaan Kesatu Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang unsur-unsurnya yakni :

- 1) Barang Siapa ;
 - a) Bahwa yang dimaksud "Barang Siapa" adalah setiap subjek hukum pelaku tindak pidana yang mampu untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya.
 - b) Bahwa berdasarkan pengertian tersebut diatas dihubungkan dengan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan, identitas Terdakwa yang termuat dalam surat dakwaan Penuntut Umum sama dengan identitas Terdakwa yang dihadapkan di persidangan sehingga tidak ada satupun petunjuk akan terjadi kekeliruan orang (Error in Persona) sebagai subyek hukum atau pelaku tindak pidana, dengan demikian unsur "Barang Siapa" telah terpenuhi ;
- 2) Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar ;
 1. Bahwa berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan bahwa Terdakwa ditangkap pada hari Rabu tanggal 11 Juli 2012 sekira jam 10.00 WIB bertempat di warung Dusun Megurun RT 34 RW 05 Desa Klumutan Kecamatan Saradan Kabupaten Madiun ;
 2. Bahwa terdakwa ditangkap karena menjual 20 bungkus obat setelan merek KECETIT berupa @ 5 butir jenis, 2 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi @ 4 butir, 35 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 butir, 19 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 butir jenis obat, 12 bungkus obat setelan merk GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan merk PEGEL LINU CESPLENG berisi @ 5 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi 4 butir jenis obat, 231 bungkus obat setelan setelan sikat gigi CAP BAGONG @ 4 butir jenis obat, 95 bungkus obat setelan merk OBAT GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 15 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 jenis obat, 24 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 jenis obat, 10 bungkus obat setelan merk MUR DENGKUL berisi @ 4 jenis obat, 30 bungkus obat setelan merk SAKIT GIGI PRIMA @ berisi 4 jenis obat, 2 bungkus jamu pasak bumi, 12 kapsul jamu

sari rapet, 40 jamu sepet wangi, 1 botol jamu monalisa, 1 botol jamu king kobra, 3 buah bedak liana, 5 buah bedak O'mary, 1 buah bedak ponds, 2 buah sabun Dovina, 2 buah sabun papaya, 3 buah raffini, 3 buah bedak quina, 3 buah cream three girls, 3 buah cream DR.

3. Bahwa obat-obatan setelan yang diedarkan Terdakwa tersebut diatas tidak memiliki izin edar dari Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan terdakwa adalah bukan seorang apoteker atau pedagang besar farmasi atau seorang ahli atau tenaga kesehatan yang diberi wewenang oleh Undang-Undang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan.
4. Bahwa berdasarkan Berita Acara Keterangan Ahli Nomor : PY.07.974.08.12/0095. BA yang dibuat dan ditandatangani Drs. Hardjianto, Apt, sediaan farmasi berupa obat setelan yang dijual oleh terdakwa adalah obat-obatan tanpa ijin edar, sehingga dengan demikian unsur "Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar" telah terpenuhi ;
5. Bahwa semua unsur dalam dakwaan Kesatu telah terpenuhi dengan demikian Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana dalam dakwaan Primair yaitu mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar ;
6. Bahwa selama persidangan berlangsung Majelis Hakim tidak menemukan pembenaar maupun alasan pemaaf yang dapat menghapus kesalahan Terdakwa, maka Terdakwa harus dijatuhi pidana penjara ;
7. Bahwa selain dijatuhi pidana penjara terdakwa juga dijatuhi pidana denda yang banyaknya akan ditentukan dalam amar putusan ;
8. Bahwa terdakwa ditahan dengan perintah penahanan yang sah maka lamanya masa tahanan yang telah dijalani Terdakwa akan dikurangkan sepenuhnya dari lamanya pidana yang dijatuhkan ;
9. Bahwa terdakwa ditahan berdasarkan penahanan yang sah dan tidak ada alasan untuk mengeluarkan Terdakwa dari tahanan maka Terdakwa tetap dalam tahanan ;
10. Bahwa terhadap status barang bukti yang telah diperlihatkan dipersidangan akan ditentukan dalam amar putusan ;
11. Bahwa terdakwa dinyatakan bersalah dan harus dihukum maka Terdakwa dibebani pula membayar biaya perkara yang besarnya sebagaimana disebutkan dalam amar putusan;
12. Bahwa sebelum Majelis Hakim menjatuhkan pidana terlebih dahulu dipertimbangkan hal-hal yang memberatkan dan meringankan hukuman Terdakwa ;
 - a. Hal-hal yang memberatkan
 - Perbuatan Terdakwa membahayakan jiwa orang lain;
 - b. Hal-hal yang meringankan
 - Terdakwa mengakui terus terang perbuatannya ;
 - Terdakwa belum pernah dihukum.
 - e. Putusan
Putusan Pengadilan Tindak Pidana Pengedaran Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan Tidak memiliki Izin Edar pada Pengadilan Negeri Kabupaten Madiun Nomor 267/Pid.B/2012/PN.KB.MN tanggal 13 November 2012 memutuskan sebagai berikut :
 - 1) Menyatakan Terdakwa Sulami Binti Warsinggih telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar" ;
 - 2) Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan ;

- 3) Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani Terdakwa tersebut dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;
- 4) Menetapkan Terdakwa ditahan ;
- 5) Menyatakan barang bukti berupa :
 - 20 bungkus obat setelan merek KECETIT berupa @ 5 butir jenis, 2 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi @ 4 butir, 35 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 butir, 19 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 butir jenis obat, 12 bungkus obat setelan merk GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan merk PEGEL LINU CESPLENG berisi @ 5 butir jenis obat, 3 bungkus obat setelan sikat gigi CAP BAGONG berisi 4 butir jenis obat, 231 bungkus obat setelan setelan sikat gigi CAP BAGONG @ 4 butir jenis obat, 95 bungkus obat setelan merk OBAT GATAL PRIMA berisi @ 3 butir jenis obat, 15 bungkus obat setelan merk FLU TULANG PRIMA berisi @ 5 jenis obat, 24 bungkus obat setelan merk KECETIT berisi @ 5 jenis obat, 10 bungkus obat setelan merk MUR DENGKUL berisi @ 4 jenis obat, 30 bungkus obat setelan merk SAKIT GIGI PRIMA @ berisi 4 jenis obat, 2 bungkus jamu pasak bumi, 12 kapsul jamu sari rapet, 40 jamu sepet wangi, 1 botol jamu monalisa, 1 botol jamu king kobra, 3 buah bedak liana, 5 buah bedak O'mary, 1 buah bedak ponds, 2 buah sabun Dovina, 2 buah sabun papaya, 3 buah raffini, 3 buah bedak quina, 3 buah cream three girls, 3 buah cream DR, Masing-Masing Dirampas Untuk Dimusnahkan;
 - 3 buah lipstick Violetine ruby Dikembalikan Kepada Terdakwa;
 - Uang tunai Rp 54.00,00 (lima puluh empat ribu rupiah) Dirampas Untuk Negara;
- 6) Membebankan biaya perkara kepada Terdakwa sebesar Rp 2.000,00 (dua ribu rupiah).

Kesimpulan dan Saran

1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah penulis uraikan, dapat ditarik simpulan sebagai berikut.

- a. Pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat di Indonesia diatur dalam beberapa ketentuan peraturan perundang-undangan, yaitu :
 - 1) KUHP, yaitu dalam Pasal 386 Ayat (1) diatur mengenai larangan untuk menjual, menawarkan atau menyerahkan obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, dengan ancaman pidana penjara maksimal 4 (empat) tahun.
 - 2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan:
 - a. Pasal 196 mengatur mengenai larangan untuk memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, karena obat yang tidak sesuai dengan standar Farmakope Indonesia dikategorikan sebagai obat palsu;
 - a) Pasal 197 mengatur mengenai larangan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memiliki izin edar, karena obat yang tidak memiliki izin edar dari pemerintah adalah obat palsu;
 - b) Pasal 198 mengatur mengenai larangan bagi setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian, yaitu memproduksi obat. Tanpa ada kewenangan yang diberikan pemerintah maka segala obat yang diproduksi oleh produsen adalah obat palsu;
 - c) Pasal 201 mengatur mengenai tindak pidana pemalsuan obat apabila subjek tindak pidananya berupa korporasi, maka dalam hal tindak pidana (Pasal 196, Pasal 197, dan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan) dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya.

- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen :
 - a) Pasal 8 Ayat (1) butir a mengatur mengenai pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan.
 - b) Pasal 19 Ayat (1) mengatur mengenai Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi obat yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Pengaturan mengenai tindak pidana pemalsuan obat dan pengedaran obat yang tidak memenuhi standar sudah cukup dan tidaklah kurang, karena Peraturan Perundang-undangan di Indonesia sudah mencakup semua aturan tentang tindak pidana pemalsuan obat dan pengedaran obat yang tidak memenuhi standar tersebut dalam KUHP, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Menteri Kesehatan, Peraturan Kepala BPOM serta aturan-aturan lainnya. Penyelesaian dan penerapan hukum terhadap tindak pidana pengedaran obat yang tidak memenuhi standar dalam menjatuhkan putusan perkara Nomor 267/Pid.B/2012/PN.Kb.Mn tersebut sudah sesuai dengan hukum positif di Indonesia. Karena dakwaan yang diberikan oleh jaksa menggunakan dasar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dengan dakwaan jaksa penuntut umum yang disusun secara alternatif serta pertimbangan hakim yang mempertimbangkan Pasal yang berdasarkan fakta-fakta yang terungkap dipersidangan yaitu dakwaan Kesatu Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai landasan dari hasil putusan yang dibebankan kepada Terdakwa.

2. Saran

Pada akhir tulisan ini dengan berpegang pada hasil analisa penelitian dari hasil studi kepustakaan, maka dapat disampaikan saran-saran sebagai berikut :

1. Penerapan sanksi pidana hendaknya berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan pada pribadi maupun korporasi, juga sanksi pidana dan sanksi dendanya yang lebih berat serta aturan-aturannya yang lebih lengkap dibandingkan dengan KUHP atau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
2. Sanksi pidana yang dijatuhkan oleh Hakim untuk terdakwa tidak sebanding dengan sanksi pidana maksimal yang terdapat pada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tersebut. Sanksi pidana maksimal yang disebutkan dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yakni pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah), sedangkan sanksi hukum yang diberikan kepada terdakwa dengan dasar acuan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan hanyalah pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp 1.000.000,00 (satu juta rupiah). Meskipun tuntutan yang diberikan oleh jaksa penuntut umum juga hanyalah pidana penjara selama 5 (lima) bulan dan denda sebesar Rp 200.000,00 (dua ratus ribu), akan tetapi Hakim berhak memberikan sanksi hukum kepada terdakwa melebihi tuntutan yang diberikan oleh jaksa penuntut umum, asalkan tidak melebihi sanksi pidana yang terdapat pada peraturan perundang-undangan khususnya Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Apabila sanksi hukum yang dijatuhkan tidak berat, maka akibat yang ditimbulkan adalah tidak maksimalnya efek jera dari pelaku tindak pidana pemalsuan dan pengedaran obat yang tidak memenuhi standar. Hal ini mengakibatkan tindak pidana pemalsuan obat dan pengedaran obat yang tidak memenuhi standar masih dapat terjadi dan dilakukan oleh pelaku-pelaku lain karena merasa sanksi pidana dan tuntutan yang diberikan oleh Hakim dan Jaksa Penuntut Umum sangat ringan dan tidak seberat sanksi yang terdapat dalam Peraturan Perundang-undangan khususnya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Daftar Pustaka

- Adami Chazawi. 2001. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. Jakarta: PT Raja Grafindo.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. 2001. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Edisi 2001*.
- Dhadang Wahyu Kurniawan, dkk. 2009. *Teknologi Ketersediaan Farmasi*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Howard C. Ansel. 1989. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, (Edisi Terjemahan oleh Farida Ibrahim). Jakarta: UI Press.
- Peter Mahmud Marzuki. 2014. *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Purwanto Hardjosaputra. 2008. *Daftar Obat Indonesia Edisi II*. Jakarta: PT Mulia Purna Jaya.
- Teguh Wibowo. 2012. *100 Ramuan Herbal Warisan Leluhur*. Yogyakarta: Ozara.
- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).
- Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat.
- Memutus Mata Rantai Peredaran Obat Palsu. (<http://www.depkes.go.id/index.php?option=new&task=viewarticle&sid=2693&Itemid=>,
- Obat Palsu di Sekitar Kita. (<http://www.stopobatpalsu.com/index.php?modul=bertindak&cat=Berobat>,