

UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN
FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi

Nomor : 2803/SK/BAN-PT/Ak-PPJ/S/V/2020

**Tinjauan Yuridis Upaya Gugatan Perbuatan Melawan Hukum Oleh
Masyarakat Kepada BPOM Atas Izin Edar Mie Instan Yang Mengandung Babi
Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata**

OLEH

Ricky Mulyadi

NPM : 2016200005

PEMBIMBING

ALUISIUS DWI RACHMANTO, S.H., M.HUM.



Penulisan Hukum

Disusun Sebagai Salah Satu Kelengkapan
Untuk Menyelesaikan Program Pendidikan Sarjana
Program Studi Ilmu Hukum

2020

Telah disidangkan pada Ujian
Penulisan Hukum Fakultas Hukum
Universitas Katolik Parahyangan

Pembimbing

(Aluisius Dwi Rachmanto, S.H., M.Hum.)

Dekan,

(Dr. iur. Liona N. Supriatna, SH., M.Hum.)



PERNYATAAN INTEGRITAS AKADEMIK

Dalam rangka mewujudkan nilai-nilai ideal dan standar mutu akademik yang setinggi-tingginya, maka Saya, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahyangan yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Ricky Mulyadi

NPM : 2016200005

Dengan ini menyatakan dengan penuh kejujuran dan dengan kesungguhan hati dan pikiran, bahwa karya ilmiah/karya penulisan hukum yang berjudul :

“Tinjauan Yuridis Upaya Gugatan Perbuatan Melawan Hukum Oleh Masyarakat Kepada BPOM Atas Izin Edar Mie Instan Yang Mengandung Babi Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata”

Adalah sungguh-sungguh merupakan Karya Ilmiah / Karya Penulisan Hukum yang telah saya susun dan selesaikan atas dasar upaya, kemampuan dan pengetahuan akademik Saya pribadi, dan sekurang-kurangnya tidak dibuat melalui dan atau mengandung hasil dari tindakan-tindakan yang:

- a. Secara tidak jujur dan secara langsung atau tidak langsung melanggar hak-hak atas kekayaan intelektual orang lain, dan atau
- b. Dari segi akademik dapat dianggap tidak jujur dan melanggar nilai-nilai integritas akademik dan itikad baik;

Seandainya di kemudian hari ternyata bahwa Saya telah menyalahi dan atau melanggar pernyataan Saya di atas, maka Saya sanggup untuk menerima akibat-akibat dan atau sanksi-sanksi sesuai dengan peraturan yang berlaku di lingkungan Universitas Katolik Parahyangan dan atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pernyataan ini Saya buat dengan penuh kesadaran dan kesukarelaan, tanpa paksaan dalam bentuk apapun juga.

Bandung, 31 Maret 2020

Mahasiswa penyusun Karya Ilmiah/Karya Penulisan Hukum



Ricky Mulyadi

2016200005

ABSTRAK

Berkembangnya sektor ekonomi dan bisnis membuat pelaku usaha memproduksi dan mengimpor kebutuhan bagi masyarakat, terutama pada sektor makanan dan obat. Oleh sebab itu, pemerintah harus berperan aktif dalam mengawasi peredaran makanan dan obat di Indonesia. Untuk melaksanakan tugas tersebut, dibentuklah sebuah lembaga nonkementerian bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM hadir untuk menjalankan tugas Pemerintah dalam hal pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Bentuk Pengawasan yang dilakukan BPOM terdiri dari 2 (dua), yaitu pre market dan post market. Salah satu wujud nyata dari pengawasan pre market adalah pada saat proses penerbitan izin edar. Penerbitan Izin Edar merupakan sebuah kontrol dan bukti bahwa produk yang telah memiliki izin edar sudah terjamin mutu, kualitas dan aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Permasalahan timbul ketika BPOM menerbitkan izin edar untuk empat jenis mie instan asal Korea yang ternyata mengandung babi. Perbuatan yang telah dilakukan BPOM sangat merugikan masyarakat Indonesia. Tentunya tugas dan fungsi BPOM menjadi tidak tercapai ketika BPOM melakukan perbuatan tersebut. Oleh sebab itu dalam penelitian ini akan mengkaji lebih jauh mengenai perbuatan yang telah dilakukan BPOM yang dapat diklasifikasikan sebagai Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa, serta meneliti upaya gugatan kepada BPOM (penguasa). Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian yuridis normatif, yaitu dengan meneliti dan menelaah peraturan perundang-undangan, teori dan konsep yang berkaitan dengan perbuatan melawan hukum yang dilakukan BPOM. Hasilnya perbuatan BPOM tersebut merupakan perbuatan melawan hukum yang dapat diklasifikasikan sebagai *onrechtmatige overheidsdaad*. Selain itu, Masyarakat yang dirugikan dapat melakukan upaya gugatan kepada BPOM. Masyarakat juga dapat meminta ganti rugi sesuai dengan ketentuan Pasal 1243 KUHPerdara.

Kata Kunci : Perbuatan melawan hukum, BPOM

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kuasa dan karunia-Nya, penulis telah diberi kekuatan, bimbingan dan berkat yang melimpah dalam setiap waktu saat proses pembuatan skripsi yang berjudul **“Tinjauan Yuridis Upaya Gugatan Perbuatan Melawan Hukum Oleh Masyarakat Kepada BPOM Atas Izin Edar Mie Instan Yang Mengandung Babi Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata”**, hingga pada akhirnya skripsi ini dapat diselesaikan oleh penulis. Skripsi ini disusun untuk memenuhi syarat kelulusan program Strata-1 Ilmu Hukum di Universitas Katolik Parahyangan.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis menyadari masih banyak terdapat kekurangan yang harus diperbaiki, meski penulis telah mencoba dan berusaha sebaik mungkin untuk meminimalisir kesalahan dan kekurangan dalam skripsi ini. Hal tersebut terjadi karena masih terbatasnya pengetahuan dan kemampuan berpikir penulis, sehingga penulis membuka pintu kritik dan saran yang bersifat positif selebar-lebarnya bagi para pembaca.

Penulis menyadari skripsi ini dapat diselesaikan tidak lain yaitu karena dukungan dan doa dari semua pihak yang telah mendukung, menemani dan membantu penulis selama proses penyusunan skripsi ini dari awal hingga akhirnya selesai.

Dengan ketulusan hati, penulis mengucapkan hormat dan terima kasih kepada :

1. **Tuhan Yesus Kristus**, karena kuasa, berkat dan pimpinan-Nya, penulis dapat diberi kekuatan dan jalan dari awal perkuliahan di Fakultas Hukum UNPAR sampai dengan selesainya skripsi ini.
2. **Orang Tua** penulis yang tidak pernah berhenti memberikan dukungan baik dikukungan melalui doa, dukungan secara moral, dan juga dukungan secara finansial.

3. **Fenny Mulyanti, S.E.**, Kakak Penulis yang selalu memberikan dukungan kepada penulis sejak awal masuk Fakultas Hukum UNPAR hingga memberikan saran dan masukan selama proses perkuliahan dan penyusunan skripsi ini.
4. **Bapak Aluisius Dwi Rachmanto, S.H., M.Hum.**, selaku pembimbing proposal dan pembimbing skripsi yang telah meluangkan waktunya dalam membantu dan membimbing penulis dalam proses penyusunan skripsi ini, dari memberikan masukan-masukan, memberikan koreksi dan bantuan sampai skripsi ini dapat diselesaikan.
5. **Ibu Prof. Dr. Bernadette M. Waluyo, S.H., M.H., CN.** selaku dosen pembimbing proposal yang telah meluangkan waktunya dalam membantu dan membimbing penulis dalam persiapan penyusunan skripsi ini, baik dalam memberikan saran, masukan dan koreksi.
6. **Bernadette Celine** yang selalu ada di sisi penulis dalam mendukung dan juga mendengarkan keluh kesah penulis dan memberikan semangat dalam penyusunan skripsi ini.
7. **Harits, Clairine, Lucas, Olivia, Melia, Farrah** merupakan teman-teman terdekat penulis yang menjadi rekan-rekan untuk belajar bersama untuk menghadapi ujian setiap semesternya selama di Fakultas Hukum UNPAR dan teman-teman penulis yang menjadi teman diskusi permasalahan dalam penyusunan skripsi ini.
8. **Mikael Ananda, Yoel, Axel, Monica, Aulia, Michael C.** merupakan teman-teman penulis sejak awal semester di Fakultas Hukum UNPAR yang selalu membantu dan memberikan dukungan kepada penulis.
9. **Rekan-rekan FORWARD 198** yang telah menjadi bagian keluarga penulis selama di Fakultas Hukum UNPAR, menjadi rekan untuk belajar dan berkembang bersama. Terutama **Asmad Abdullah dan Theresa Joanna** yang telah berjasa dalam membantu penulis memperoleh gelar Juara 1 Legal Opinion Brawijaya Law Fair X 2019.

10. **Seluruh Dosen-Dosen Fakultas Hukum UNPAR** yang telah mendidik dan mengajar penulis dari semester pertama sampai sekarang, yang tentu sangat berjasa dalam memberikan ilmu yang sangat berguna.
11. **Seluruh Teman-Teman angkatan 2016 Fakultas Hukum UNPAR**, yang telah Bersama-sama bertumbuh dan berkembang selama menimba ilmu di Fakultas Hukum UNPAR.

Akhir kata, penulis berharap skripsi ini dapat memberikan manfaat kepada semua pembacanya, terutama kepada pihak-pihak terkait yang terdapat dalam skripsi ini. Kiranya skripsi yang jauh dari kata sempurna ini dapat bermanfaat. Terima Kasih dan selamat membaca.

Bandung, 6 April 2020

Ricky Mulyadi

DAFTAR ISI

PERNYATAAN INTEGRITAS AKADEMIK	i
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vii
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
1. Latar Belakang	1
2. Rumusan Masalah	9
3. Tujuan dan Manfaat Penelitian	9
4. Metode Penelitian	10
5. Sistematika Penulisan	12
BAB II	14
PERBUATAN MELAWAN HUKUM BERDASARKAN KUHPERDATA	14
1. Perikatan	14
1.1. Perjanjian	15
1.2. Hukum	18
1.3. Subjek Hukum	21
2. Pengertian Perbuatan Melawan Hukum	23
2.1. Perbuatan Melawan Hukum Sebelum dan Setelah Tahun 1919 (<i>Arrest Cohen vs Lindenbaum</i>)	23
2.2. Unsur-Unsur dan Syarat Gugatan Perbuatan Melawan Hukum	28
2.3. Macam-Macam Perbuatan Melawan Hukum	35
2.4. Macam-Macam Pelaku Perbuatan Melawan Hukum	38
3. Pengertian Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa	42
3.1. Pengertian Penguasa	42
3.2. Pengertian Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa	45

3.3	Unsur-Unsur dan Syarat Gugatan Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa	48
4.	Konsep Ganti Rugi Berdasarkan Buku III KUHPerdota	50
5.	Tinjauan Umum Tentang <i>Citizen Lawsuit</i> dan <i>Class Action</i>	53
5.1	Tinjauan Umum Tentang <i>Citizen Lawsuit</i>	53
5.2	Tinjauan Umum Tentang <i>Class Action</i>	55
BAB III	60
TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	60
1.	Kelembagaan BPOM	60
2.	Penjelasan Mengenai BPOM.....	61
2.1	Struktur BPOM.....	61
2.2	Tugas dan Wewenang BPOM.....	76
2.3	Pengertian BPOM Yang Dapat Diklasifikasikan Sebagai Penguasa	80
3.	Pengertian Izin Edar	83
4.	Prosedur Mendapatkan Izin Edar Produk Pangan Olahan Impor	85
5.	Produk Mie Instan Yang Mengandung Babi	92
5.1	Izin Edar Produk Mie Instan Yang Mengandung Babi	92
5.2	Importir atau Distributor Produk Mie Instan Yang Mengandung Babi	93
6.	Pencabutan izin Edar dan Penarikan Mie Instan Yang Mengandung Babi Dari Pasaran	94
6.1	Pencabutan Izin Edar Mie Instan Yang Mengandung Babi Oleh BPOM	94
6.2	Penarikan Mie Instan Yang Mengandung Babi Dari Pasaran Oleh BPOM.....	95
BAB IV	97
ANALISIS GUGATAN PERBUATAN MELAWAN HUKUM OLEH MASYARAKAT TERHADAP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) BERDASARKAN KITAB UNDANG-UNDANG HUKUM PERDATA (KUHPerdota)	97
1.	Perbuatan Melawan Hukum Yang Dilakukan oleh BPOM.....	97
1.1	Perbuatan BPOM Yang Tidak Memenuhi Tahapan Dalam Mengeluarkan Izin Edar	97
1.2	Perbuatan BPOM Yang Tidak Memenuhi Tahapan Dalam Mengeluarkan Izin Edar Yang Diklasifikasikan Sebagai Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa	102

2. Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Oleh Masyarakat Yang Dirugikan Akibat Perbuatan BPOM.....	108
2.1 Pihak Yang Dapat Melakukan Upaya Hukum	108
2.2 Bentuk Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Oleh Pihak Yang Dirugikan Akibat Perbuatan BPOM	110
3. Ganti Rugi Yang Dapat Diperoleh Atas Gugatan Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa Kepada BPOM	115
BAB V	118
PENUTUP	118
1. Kesimpulan.....	118
2. Saran	119
DAFTAR PUSTAKA	122

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Pada era globalisasi seperti sekarang kemajuan teknologi, komunikasi dan transportasi sudah berkembang sangat pesat. Bidang teknologi sudah sangat mempengaruhi dunia industri. Sejak ditemukannya mesin uap yang menandakan dimulainya era revolusi industri, kemajuan dunia industri sudah dapat menciptakan berbagai produk yang memenuhi kebutuhan seluruh manusia di dunia. Kemajuan di bidang komunikasi sudah merubah karakteristik dan pola hidup masyarakat era modern seperti sekarang. Era revolusi industri 4.0 menandakan di zaman sekarang sudah sangat mengandalkan sistem komunikasi berbasis *online*. Mudah-mudahan membagikan dan mengirim pesan atau berita ke seluruh daerah bahkan dunia sudah menjadi hal yang biasa. Kemajuan di bidang transportasi juga memberikan efek yang besar terhadap manusia di era globalisasi. Manusia dapat dengan mudah berpindah dari tempat yang satu menuju tempat lain dengan menggunakan alat transportasi yang sudah sangat berkembang. Mulai dari yang memiliki daya angkut sedikit seperti sepeda motor atau mobil pribadi, sampai alat transportasi masal seperti pesawat terbang dan juga *Mass Rapid Transit (MRT)*.

Seluruh kemajuan di bidang teknologi, komunikasi dan transportasi memiliki dampak besar bagi kehidupan manusia khususnya sangat mempengaruhi dunia bisnis dan perekonomian global. Permintaan atas kebutuhan sandang, pangan dan papan menjadi prioritas bagi seluruh umat manusia di dunia. Hal tersebut merupakan peluang bagi para pelaku usaha untuk melakukan ekspor-impor untuk memenuhi permintaan tersebut. Mulai dari pakaian, makanan, obat-obatan, bahan baku mentah untuk produksi, mesin-mesin industri, dan barang kepentingan lainnya.

Tidak terkecuali Indonesia juga mengalami kemajuan di seluruh sektor bidang teknologi, komunikasi dan transportasi. Para pelaku usaha menciptakan produk-produk yang sangat diinginkan dan dibutuhkan oleh pasar. Mulai dari produk makanan, pakaian, obat-obatan, otomotif dan keperluan lainnya. Jika masih terdapat kekurangan dalam pemenuhan kebutuhan dalam negeri atau untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri, para pelaku usaha melakukan impor dari negara produsen yang memproduksi barang-barang kepentingan tersebut. Misalnya saja makanan, obat-obatan, barang elektronik, pakaian, dan barang lainnya.

Pemerintah harus berperan aktif dalam mengawasi dan mengatur seluruh peredaran barang-barang tersebut. Khususnya untuk makanan dan obat-obatan, Pemerintah membentuk sebuah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Keputusan Kepala BPOM Nomor: 02001/SK/KBPOM tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

“(1) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya dalam keputusan ini disebut BPOM, adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden.”

Sebagai lembaga pemerintahan non departemen, kedudukan BPOM berada di bawah Presiden dan bertanggung jawab kepada Presiden dalam melaksanakan tugas dan wewenangnya. BPOM dalam melaksanakan tugas serta wewenangnya berkoordinasi dengan Menteri Kesehatan.

Tugas utama BPOM adalah menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Artinya BPOM hadir sebagai penyelenggara tugas yang seharusnya dilakukan Pemerintah untuk mengawasi obat dan juga makanan. Mengenai obat dan makanan yang diawasi oleh BPOM diatur dalam Pasal 2 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan,

“(2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.”

Dengan demikian BPOM mengawasi seluruh peredaran obat dan bahan obat serta seluruh makanan yang beredar di Indonesia. Keberadaan BPOM sangat penting bagi peredaran obat dan makanan di Indonesia.

Untuk dapat mengedarkan makanan, pendaftar (produsen atau pihak yang ditunjuk) diharuskan melakukan pendaftaran pangan olahan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Fungsi dari pendaftaran ini sebagai prosedur penilaian keamanan, mutu, dan gizi pangan olahan untuk mendapat Izin Edar. Pada Pasal 1 angka 8 Peraturan BPOM dijelaskan bahwa,

“Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian pangan olahan yang diterbitkan oleh kepala badan dalam peredaran Pangan Olahan.”

Izin edar sangat penting untuk memastikan sebuah produk aman untuk dikonsumsi dan bebas dari zat-zat yang dilarang atau memiliki ketentuan khusus untuk peredaran serta pemasarannya. Izin edar juga sangat penting bagi pelaku usaha untuk dapat mengedarkan barang secara legal. Sesuai ketentuan Pasal 79 (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, izin edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang melalui Pendaftaran Ulang sesuai dengan ketentuan yang diatur oleh Peraturan BPOM.

Peran utama dari BPOM bukan hanya di sektor penerbitan izin edar saja. Peran utama lainnya dari BPOM adalah pengawasan terhadap produk pangan olahan. Pengawasan yang dilakukan BPOM terbagi menjadi 2 (dua) yaitu *pre market* dan *post market*.¹ Pengawasan *pre market* yaitu bentuk pengawasan terhadap pelaku usaha atau importir ketika hendak melakukan pendaftaran di BPOM.

¹ Irna Nurhayati, Efektifitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen, Jurnal Mimbar Hukum, Vol 21, No 2, Tahun 2009.

Bentuk pengawasannya meliputi pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen-dokumen yang dibutuhkan untuk memperoleh izin edar. Salah satu wujud nyata dari pengawasan *pre market* adalah pada saat proses penerbitan izin edar.

Mekanisme tata cara penerbitan izin edar diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Pada Pasal 11 ayat (2) mengatur untuk importir atau distributor yang akan melakukan pendaftaran izin edar harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Memiliki izin di bidang importasi pangan untuk importir atau izin di bidang distribusi/perdagangan pangan untuk distributor.
- b. Memiliki surat penunjukan berupa surat perjanjian dari perusahaan di negara asal; dan
- c. Memenuhi persyaratan cara distribusi Pangan Olahan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada Pasal 35 (1) disebutkan Seluruh kegiatan pendaftaran dilakukan secara elektronik atau *e-registration* di *web* resmi dari BPOM.²

“Perusahaan yang telah mendapatkan nama pengguna (user ID) dan kata sandi (*password*) dapat melakukan Pendaftaran Baru melalui aplikasi e-Registration Pangan Olahan dengan alamat <http://e-reg.pom.go.id>.”

Perusahaan akan menginput data dan berkas atau dokumen-dokumen pendukung serta menyerahkan hasil pengujian produk akhir asli. Berdasarkan bagian Lampiran VI Peraturan Badan pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2017, dokumen-dokumen yang harus diberikan ketika pendaftaran yaitu:

- I. Kelengkapan Administrasi
 - a) Surat Kuasa
 - b) Surat Pernyataan

² Lihat website resmi BPOM di <http://e-reg.pom.go.id>

- c) Izin usaha
- d) Surat Perjanjian/Kontrak antara pihak pemberi kontrak dengan pihak penerima kontrak
- e) Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)/Angka Pengenal Importir (API)/Importir Terdaftar (IT)
- f) Hasil Audit sarana distribusi
- g) Surat penunjukan dari perusahaan di luar negeri kepada importir atau distributor
- h) Setifikasi Kesehatan atau sertifikasi bebas jual

II. Kelengkapan Teknis

- a) Komposisi atau daftar bahan yang digunakan
- b) Proses produksi
- c) Hasil uji produk akhir
- d) Informasi tentang masa simpan
- e) Informasi tentang kode produksi
- f) Rancangan label

III. Data Pendukung Lain

- a) Sertifikat merek
- b) Setifikat produk penggunaan tanda SNI
- c) Keterangan tentang Pangan Organik (bila perlu)
- d) Keterangan tentang Pangan Produk Rekayasa Generik
- e) Keterangan Iridiasi Pangan
- f) Sertifikasi Halal (untuk pangan yang mencantumkan logo Halal)
- g) Data Pendukung lain

Pada Pasal 41 ayat (1) sampai ayat (3) mengatur bahwa seluruh data dan dokumen-dokumen tersebut akan diverifikasi dan divalidasi oleh BPOM. Artinya, BPOM akan **menjamin kebenaran dan keabsahan** dari data-data dan dokumen yang telah dilampirkan ketika pendaftaran. Jika hasil verifikasi dan validasi tersebut disetujui maka BPOM akan menerbitkan Izin Edar yang telah

dimohonkan kepada pemohon. Berikut adalah rumusan Pasal 41 ayat (1) sampai ayat (3) Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2017

- (1) Dalam hal hasil penilaian berupa rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) huruf c, dilanjutkan dengan proses verifikasi dan validasi.
- (2) Keputusan hasil verifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik paling lama 35 (tiga puluh lima) Hari sejak tanggal permohonan diterima oleh petugas.
- (3) Dalam hal keputusan hasil verifikasi dan validasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa persetujuan maka diterbitkan Izin Edar Pangan Olahan.

Pengawasan *post market* dilakukan ketika produk telah memiliki izin edar dan produk tersebut telah diedarkan kepada masyarakat³. Pengawasan tidak berhenti ketika di awal sebelum pemasaran saja. Ketika sudah dipasarkan, pengawasan kepada produk-produk yang sudah dipasarkan dilakukan dengan cara pemeriksaan atau inspeksi di lapangan. Selanjutnya akan dilakukan sampling terhadap produk dan akan dilanjutkan dengan pengujian laboratorium terhadap mutu dan keamanan produk. Pengawasan *post market* ini dilakukan secara rutin dan berkala di setiap wilayah-wilayah di Indonesia melalui bantuan Balai Besar POM yang ada di daerah. Dengan melakukan pengawasan *post market*, seharusnya produk-produk pangan olahan yang sudah beredar di pasaran tetap terjaga keamanan mutu dan gizi nya.

Awal permasalahan ditemukan ketika BPOM mengeluarkan izin edar kepada PT. Koin Bumi selaku importir, untuk mengedarkan 4 jenis Mie Instan (Samyang – Mi Instan U Dong; Nongshim – Shim Ramyun Black; Samyang – Kimchi; Otttogi – Yeul Ramen). Keempat jenis mie instan tersebut diregistrasi izin edarnya pada Tahun 2015 dan berlaku sampai Tahun 2020. Sampai terdengar informasi bahwa keempat jenis mie instan tersebut mengandung unsur babi di dalamnya. BPOM melakukan penelitian, menindaklanjuti permasalahan tersebut dan menemukan bahwa benar keempat jenis mie instan

³ *Supra* note 1.

tersebut merupakan mie instan buatan Korea yang positif mengandung Babi. Sehingga secara resmi BPOM mencabut izin edar mie instan tersebut dan menarik peredaran mie instan tersebut pada tahun 2017. Karena izin edar yang diberikan ternyata untuk klasifikasi pangan olahan yang tidak mengandung babi, sedangkan faktanya setelah dilakukan penelitian keempat jenis mie instan tersebut mengandung babi.

Seharusnya produk makanan atau pangan olahan yang mengandung bahan berasal dari babi disertai tanda peringatan khusus. Diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, bahwa

- 1) Pangan olahan yang mengandung bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan “MENGANDUNG BABI” dan gambar babi berwarna merah dalam kotak berwarna merah di atas dasar putih.
- 2) Tulisan sebagaimana dimaksud pada angka 1) harus jelas terbaca dan proporsional terhadap luas permukaan label dengan ukuran paling sedikit 1,5 mm serta dicantumkan pada bagian yang paling mudah dilihat oleh konsumen.

Selain diberi tulisan dan gambar peringatan yang memberitahukan bahwa pangan olahan tersebut mengandung babi, seharusnya letak dari etalase produk juga dipisahkan antara produk yang tidak mengandung babi dengan produk yang mengandung babi.

Izin edar telah diberikan kepada PT. Koin Bumi selaku importir untuk mengedarkan keempat mie instan. Mie instan tersebut sudah diedarkan mulai dari Tahun 2015 sampai Tahun 2017. Artinya selama kurang-lebih dua tahun masyarakat yang tidak dapat atau tidak diperbolehkan mengkonsumsi makanan yang mengandung babi sudah mengkonsumsinya.

Berdasarkan uraian di atas maka, Penulis ingin meneliti apakah tindakan BPOM yang tidak memenuhi tahapan dalam pengeluaran izin edar tersebut merupakan sebuah Perbuatan Melawan Hukum (*onrechtmatige daad*)? Akan

tetapi, mengingat BPOM merupakan Lembaga Pemerintah yang menggantikan peran Pemerintah dalam mengawasi obat dan makanan, maka Penulis ingin meneliti dan menganalisis kemungkinan perbuatan melawan hukum oleh BPOM apakah dapat dikategorikan Perbuatan Melawan Hukum yang dilakukan oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*). Penguasa merupakan Pemegang kekuasaan eksekutif meliputi Pemerintah Pusat (Presiden dan Menteri), Pemerintah Daerah, pegawai negeri (sipil dan militer).⁴ Status atau kedudukan BPOM juga harus diteliti apakah termasuk dalam kategori Penguasa (Pemerintah).

Dibutuhkan suatu penelitian terkait dengan perbuatan dalam mengeluarkan izin edar yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atas keempat jenis mie instant yang ternyata mengandung babi. Karena tindakan BPOM selaku badan Lembaga Pemerintah patut diduga merugikan masyarakat Indonesia khususnya yang dirugikan akibat mengkonsumsi mie instan tersebut. Karena negara Indonesia merupakan Negara Hukum sesuai dengan Konstitusi kita yaitu Pasal 1 (3) UUD 1945, maka keadilan harus ditegakkan berdasarkan hukum. Sehingga Penulis ingin meneliti apakah BPOM telah melakukan Perbuatan Melawan Hukum, khususnya Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*).

Berdasarkan permasalahan, kerugian dan keresahan yang dialami oleh masyarakat, dalam hal ini maka penulis menilai perlu mengkaji penelitian terhadap upaya gugatan terhadap BPOM. Dalam penulisan hukum ini akan berjudul:

“Tinjauan Yuridis Upaya Gugatan Perbuatan Melawan Hukum Oleh Masyarakat Kepada BPOM Atas Izin Edar Mie Instan Yang Mengandung Babi Berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata”

⁴ Miriam Budiardjo, Dasar-Dasar Ilmu Politik, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2009, hlm. 53.

2. Rumusan Masalah

Dari uraian di atas, terlihat bahwa terdapat permasalahan yaitu dugaan awal lalainya BPOM dalam melaksanakan tugas dan wewenangnya yang sudah diatur jelas dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya BPOM juga tidak melaksanakan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

Karena kurang lebih dua tahun masyarakat sudah membeli dan mengkonsumsi mie instan yang mengandung babi, mengingat adanya beberapa kelompok masyarakat kita yang tidak diperbolehkan mengkonsumsi babi dan tidak dapat mengkonsumsi babi, maka penulis merasa mereka sudah sangat dirugikan oleh tindakan BPOM. Untuk menjawab masalah-masalah tersebut, maka muncul pertanyaan seperti berikut:

- (1) Apakah Perbuatan Hukum BPOM dalam mengeluarkan izin edar produk Mie Instan dapat dikategorikan sebagai Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*) berdasarkan KUHPerdara?
- (2) Apa upaya hukum yang dapat dilakukan oleh masyarakat yang dirugikan atas izin edar produk mie instan yang dikeluarkan oleh BPOM tersebut berdasarkan KUHPerdara?
- (3) Apa ganti rugi yang dapat diperoleh atas gugatan Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*) kepada BPOM?

3. Tujuan dan Manfaat Penelitian

3.1 Tujuan Penelitian

Karena adanya kesalahan penerapan atau implementasi tugas atau wewenang dari BPOM yang sudah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan No. 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, maka tujuan penelitian ini antara lain:

- a. Untuk menganalisis apakah perbuatan hukum BPOM dalam mengeluarkan izin edar produk mie instan dapat dikategorikan sebagai Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*) berdasarkan KUHPerdota.
- b. Untuk menganalisis apa upaya hukum yang dapat dilakukan oleh masyarakat yang dirugikan akibat perbuatan BPOM tersebut.
- c. Untuk mengetahui ganti rugi yang diperoleh dari gugatan Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig overheidsdaad*) kepada BPOM.

3.2 Manfaat Penelitian

Penelitian ini memiliki manfaat antara lain:

1. Manfaat Teoritis

Dengan adanya penelitian ini dapat memberikan pengembangan ilmu pengetahuan di bidang hukum khususnya teori-teori mengenai penerapan atau implementasi hukum yang baik.

2. Manfaat Praktis

Dengan adanya penelitian ini akan memberikan informasi kepada masyarakat yang dirugikan atas izin edar yang dikeluarkan BPOM tentang upaya gugatan PMH untuk memperoleh ganti rugi.

4. Metode Penelitian

4.1 Sifat Penelitian

Sifat Penelitian yang akan ada di dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis, artinya menafsirkan fakta secara sistematis sehingga dapat lebih mudah dipahami dan disimpulkan.⁵ Pada penelitian ini akan dijelaskan

⁵ M. Syamsudin, Operasionalisasi Penelitian Hukum, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007, hlm. 127.

fakta-fakta berhubungan dengan izin edar yang merugikan sebagian masyarakat, yang penerapan tugas atau wewenang dari BPOM bertentangan dengan Undang-Undang atau aturan lainnya.

4.2 Metode Pendekatan

Metode Penelitian yang digunakan dalam penulisan ini menggunakan metode yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif atau penelitian hukum kepustakaan menggunakan bahan pustaka yang merupakan data dasar yang dalam (ilmu) penelitian digolongkan sebagai data sekunder.⁶

4.3 Teknik Pengumpulan Data dan Jenis Data

4.3.1 Teknik Pengumpulan Data

Teknik dilakukan dalam penelitian ini dengan cara kepustakaan pada peraturan-peraturan yang tertulis atau bahan hukum lainnya. Maka dari itu, penulis menggunakan data yang ada untuk mengkaji masalah yang dibahas dalam penelitian ini dan mencari informasi melalui beberapa pustaka dan fenomena yang terjadi sebagai penunjang. Penulis menggunakan sumber hukum primer, sekunder dan tersier.

- (1) Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang terdiri dari peraturan perundang-undangan, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan suatu perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.
- (2) Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang berasal dari bahan pustaka yang berhubungan dengan objek penelitian antara lain buku-buku, dokumen dan publikasi yang berkaitan dengan masalah yang diteliti seperti hasil ilmiah para sarjana, hasil penelitian, koran, majalah, internet dan jurnal.

⁶Soerjono Soekanto, et al., Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat, Rajawali Pers, Jakarta, 1995, hlm. 13.

(3) Bahan hukum tersier merupakan bahan-bahan acuan di dalam bidang hukum maupun di luar bidang hukum yang memberikan informasi dan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.⁷ Khususnya yang berkaitan dengan penelitian ini yang berkaitan dengan Perbuatan Melawan Hukum.

4.3.2 Jenis Data

Jenis data yang digunakan adalah kualitatif, artinya lebih menekankan analisisnya pada proses penyimpulan deduktif dan induktif serta pada dinamika hubungan antar fenomena yang diamati, dengan menggunakan logika ilmiah. Dengan menjawab pertanyaan yang menjadi permasalahan penelitian melalui cara berpikir formal dan argumentatif.⁸

5. Sistematika Penulisan

Sistematika penulisan dalam penelitian ini terdiri atas lima bab yaitu:

BAB I: PENDAHULUAN

Berisi gambaran mengenai perkembangan atas permintaan keperluan sandang, pangan dan papan, khususnya permintaan terhadap makanan dan obat. Maka Pemerintah mendirikan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kemudian memuat gambaran mengenai masalah atas izin edar atas keempat mie instan yang mengandung babi yang diberikan BPOM.

BAB II: PERBUATAN MELAWAN HUKUM BERDASARKAN KUHPERDATA

Pada bagian ini akan dijelaskan mengenai konsep dari Perbuatan Melawan Hukum dan juga Perbuatan Melawan Hukum oleh Penguasa (*onrechtmatig*

⁷ Amiruddin dan H. Zainak Asikin, Pengantar Metode Penelitian Hukum, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, hlm. 83.

⁸ *Supra* note 5, hlm. 133.

overheidsdaad) baik secara normatif dan juga teoritis berdasarkan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

BAB III: TINJAUAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Pada bagian ini akan dijelaskan apa yang dimaksud dengan BPOM, tugas dan kewenangan BPOM, serta bagaimana proses mengurus izin edar atas sebuah produk sampai dengan izin edar tersebut dikeluarkan oleh BPOM dan diterima oleh Pelaku Usaha. Bagian ini juga menjelaskan secara umum mengenai izin edar yang merupakan kewenangan mutlak yang dikeluarkan oleh BPOM. Izin edar dibahas baik dari sudut pandang teori dan juga konsep berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB IV: ANALISIS GUGATAN PERBUATAN MELAWAN HUKUM OLEH MASYARAKAT TERHADAP BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) BERDASARKAN KITAB UNDANG-UNDANG HUKUM PERDATA (KUHPERDATA)

Pada bagian ini akan menganalisis mengenai gugatan Perbuatan Melawan Hukum yang dapat dilakukan oleh masyarakat terhadap BPOM atas izin edar mie instant yang mengandung babi. Tinjauan tersebut dikaji berdasarkan Perbuatan Melawan Hukum sesuai dengan konsep Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

BAB V: KESIMPULAN DAN SARAN

Pada bagian ini penulis akan menarik kesimpulan dari bab-bab sebelumnya yang telah dibahas serta penulis akan memberikan saran yang merupakan ide untuk menyelesaikan permasalahan yang ada dalam penelitian

