

UNIVERSITAS KATOLIK PARAHYANGAN
FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi

Nomor: 429/SK/BAN-PT/Akred/S/XI/2014

**Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Konsumen
Atas Izin Edar Produk Samyang Yang Mengandung Babi**

OLEH

MARTIN PARLINGGOMAN

NPM: 2013 200 270

PEMBIMBING 1

PROF. DR. JOHANNES GUNAWAN, SH., LL.M.

PEMBIMBING 2

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



Penulisan Hukum

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

2018

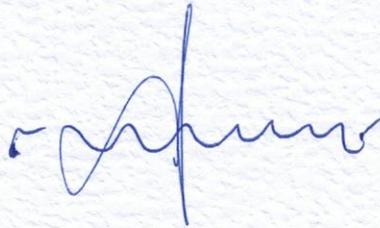
Disetujui Untuk Diajukan Dalam Sidang
Ujian Penulisan Hukum Fakultas Hukum
Universitas Katolik Parahyangan

Pembimbing I

A handwritten signature in blue ink, consisting of a long horizontal line with a stylized, cursive flourish in the middle.

(Prof. Dr. Johannes Gunawan, S.H., LL.M.)

Pembimbing II

A handwritten signature in blue ink, featuring a vertical line on the right side and a series of loops and curves on the left.

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

Dekan,

(Dr. Tristam P. Moeliono, S.H., M.H., LL.M.)



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 bertandatangan di bawah ini:

Nama : Martin Parlinggoman

No. Pokok : 2013 200 270

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

Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Konsumen Atas Izin Edar Produk Samyang Yang Mengandung Babi

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 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, 30 Mei 2018

Mahasiswa Penyusun Karya Ilmiah/Karya Penulisan Hukum



Martin Parlinggoman
2013 200 270

ABSTRAK

Indonesia merupakan negara hukum dengan sistem pemerintahan demokrasi, di mana suatu aturan dipakai menjadi standardisasi dalam bernegara dengan kedaulatan tertinggi ada di tangan rakyat. Setiap instansi pemerintah memiliki aturannya masing-masing. Namun dalam setiap aturan yang diciptakan tidak dicantumkan bagaimana sanksi atau tanggungjawab yang harus dilakukan bila suatu instansi melakukan pelanggaran atau kesalahan.

Pada intinya tidak ada sanksi spesifik yang dapat dijatuhkan kepada instansi pemerintah bilamana instansi tersebut melakukan suatu pelanggaran atau kesalahan. Dengan melihat seluruh peraturan yang ada, banyak masyarakat yang tidak tahu bagaimana instansi tersebut dapat dikontrol oleh masyarakat selaku pemegang kedaulatan tertinggi di Indonesia.

Tujuan penelitian ini, penulis ingin menjabarkan bagaimana instansi pemerintah bernama Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat dijatuhi sanksi atas dikeluarkannya Izin Edar produk Samyang Yang Mengandung Babi. Produk tersebut tidak sesuai standar BPOM namun telah beredar lebih dari 5 (lima) tahun di Indonesia. Oleh karena kerugian dan keresahan yang diciptakan BPOM terhadap produk tersebut, harus ada sanksi yang dapat dijatuhkan kepada BPOM, serta tanggungjawab apa saja yang dapat BPOM berikan atas kerugian atau kesalahan atas permasalahan ini.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas kuasa dan karunia-Nya penulis telah diberi berkat yang melimpah dalam setiap waktu saat proses pembuatan skripsi ini yang berjudul "**Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Konsumen Atas Izin Edar Produk Samyang Yang Mengandung Babi**", hingga rampung. Skripsi penulis disusun untuk memenuhi syarat kelulusan program Strata-1 Ilmu Hukum di Universitas Katolik Parahyangan.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis menyadari masih banyak 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 pembacanya.

Penulis menyadari skripsi ini dapat rampung tidak lain yaitu karena dukungan dan doa dari semua pihak yang telah menemani penulis selama pembangunan skripsi ini dari awal hingga akhirnya selesai.

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

1. **Tuhan Yesus Kristus**, karena kuasa dan karunia-Nya penulis dapat diberi berkat dari awal hingga perkuliahan penulis selesai.
2. **Orang Tua** penulis yang tidak berhenti memberi dukungan baik dukungan melalui doa, dukungan secara moral, dan dukungan secara finansial tentunya. Orang tua penulis adalah orang pertama yang penulis hubungi bila terdapat keluh kesah berhubungan dengan penulisan skripsi ini. Terima kasih telah hadir di sidang saya saat jadwal pekerjaan kalian sangat sibuk.

3. **Kakak** dan **Adik** penulis yang sudah memberi masukan dalam setiap masalah yang penulis hadapi seputar penulisan skripsi dan juga permasalahan seputar kampus.
4. **Bapak Prof. Dr. Johannes Gunawan, S.H., LL.M.** selaku Pembimbing I penulis dalam pengetikan skripsi ini. Beliau telah membantu penulis dalam proses pemecahan masalah dalam kekosongan yang ada dalam skripsi penulis hingga akhirnya skripsi ini dapat rampung dengan substansi yang lebih berbobot.
5. **Aluisius Dwi Rachmanto, S.H., M.Hum.** selaku Pembimbing II penulis yang telah meluangkan banyak waktunya untuk membimbing penulis.
6. Orang-orang yang paling dekat dengan penulis yang selalu ada dalam dalam setiap proses penulisan hingga akhirnya rampung **Alisa Rachmita** dan **Stephanie Angeline**. Mereka selalu dapat diandalkan bilamana penulis membutuhkan wadah untuk berkeluh kesah, dan merekalah sumber tenaga eksternal penulis. Terima kasih kepada kalian yang hadir paling awal saat sidang skripsi saya dan membawakan selempang dan makanan.
7. Seluruh sahabat saya dalam grup **Dahlah**, yang terdiri dari **Rana Kanyaka**, **Dewo Baskoro**, dan **Benov Rensa**. Mereka juga memotivasi dan memberi masukan dalam pertumbuhan materi dalam skripsi ini.
8. Seluruh keluarga **Beelaw 2013** yang sangat kompak dan selalu maju bersama secara tolong-menolong. Penulis sangat bangga berada di satu angkatan bersama kalian. Semoga angkatan ini akan selalu kompak dan selalu bahu-membahu dalam karir dan kegiatan lainnya di luar nanti.
9. **Kons** dan **Cireng** yang menemani penulis disaat senang maupun terpuruk sekalipun, serta menjadi sahabat-sahabat penulis di tahun terakhir penulis dalam lingkungan UNPAR.

10. **Rachun** dan **POTS** yang tidak hanya menjadi tempat, namun menjadi wadah yang selalu membuka pintu bagi penulis untuk bersandar dikala penulis penat maupun gembira.
11. **Kota Bandung**, Bumi Parahyangan telah memberikan memori yang tidak akan pernah bisa dilupakan hingga kapanpun juga. Seluruh keramahan dan situasi yang diberikan Kota ini juga memberikan pengalaman pribadi yang berbeda jika saya tidak merantau dari Kota Jakarta.
12. **Senior** dan **Junior** Fakultas Hukum UNPAR yang ikut memberikan energi lebih sebelum dan setelah penulis menyelesaikan skripsi. Terima kasih kepada **Nadya Pramesti** yang telah hadir setelah sidang membawakan selempang.

Menurut penulis, tidak ada yang lebih membanggakan daripada dibacanya skripsi penulis ini untuk dijadikan acuan atau referensi bagi pembaca lainnya. Akhir kata, penulis berharap skripsi ini tidaklah hanya sekedar sebagai formalitas, namun dapat memberi manfaat kepada semua pembaca. Terima kasih.

Bandung, 24 Mei 2018

DAFTAR ISI

PERNYATAAN INTEGRASI AKADEMIK	i
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
BAB I PENDAHULUAN	
1. Latar Belakang	1
2. Rumusan Masalah	7
3. Tujuan Penelitian	8
4. Metode Penelitian	8
5. Sistematika Penulisan	10
BAB II TINJAUAN UMUM IZIN EDAR MAKANAN BERDASARKAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.00.05.1.23.3516 TENTANG IZIN EDAR PRODUK OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, SUPLEMEN MAKANAN DAN MAKANAN YANG BERSUMBER, MENGANDUNG, DARI BAHAN TERTENTU DAN ATAU MENGANDUNG ALKOHOL	
1. Pengertian Izin Edar	11
2. Ruang Lingkup Izin Edar	13
3. Izin Edar Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol	15
4. Tujuan dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan Obat dan Makanan	17

4.1. Tujuan dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan Obat dan Makanan	17
4.2. Sanksi dan Tanggungjawab BPOM	21
BAB III IZIN EDAR PRODUK SAMYANG YANG MENGANDUNG BABI DI INDONESIA	
1. Prosedur Mendapatkan Izin Edar	25
1.1. Syarat dan Tata Cara Mendapatkan Izin Edar Produk Pangan Impor.....	25
1.2. Pengawasan Terhadap Izin Edar Yang Telah Berlaku	30
1.3. Akibat Hukum Izin Edar	35
2. Produk Samyang Yang Mengandung Babi.....	36
2.1. Importir Samyang Yang Mengandung Babi.....	36
2.2. Pendaftaran Produk Samyang Yang Mengandung Babi Menurut Pengakuan Importir.....	38
2.3. Pendaftaran Produk Samyang Yang Mengandung Babi Menurut Pengakuan BPOM.....	40
2.4. Izin Edar Samyang Yang Mengandung Babi.....	41
BAB IV TANGGUNG JAWAB BPOM TERHADAP IZIN EDAR PRODUK SAMYANG YANG MENGANDUNG BABI	
1. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Produk Samyang Yang Mengandung Babi Akibat Penerbitan Izin Edar Yang Dilakukan Oleh BPOM.....	44
2. Tanggung Jawab BPOM Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Produk Samyang Yang Mengandung Babi Akibat Penerbitan Izin Edar	54
BAB V PENUTUP	
1. Kesimpulan	56
2. Saran	57
DAFTAR PUSTAKA.....	58

BAB I

PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Masalah perlindungan terhadap konsumen semakin ramai diperbincangkan. Permasalahan ini terus berkembang dan semakin bervariasi di masyarakat. Selama masih banyak konsumen yang dirugikan, masalahnya tidak akan pernah tuntas. Karena itu, masalah seputar perlindungan konsumen sangat perlu diperhatikan. Hak konsumen yang diabaikan oleh pelaku usaha ataupun pemerintah perlu dicermati secara seksama. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam produk yang dipasarkan kepada konsumen di tanah air. Pemasaran tersebut dilakukan melalui promosi, iklan, maupun penawaran secara langsung kepada konsumen. Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk yang diinginkan, konsumen akan menjadi obyek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, terkadang konsumen menerima begitu saja produk yang dikonsumsinya.

Perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan dalam industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat-alat kesehatan terbawa akibat kemajuan akan teknologi saat ini. Industri saat ini dapat memproduksi secara cepat dan mendistribusikannya dengan mudah dengan adanya bantuan teknologi tersebut. Tidak lama produk yang tadinya hanya beredar dengan skala lokal akan berkembang secara nasional hingga akhirnya dapat memproduksi secara internasional.

Dengan munculnya produk baru dan beredar di masyarakat tersebut timbulah permasalahan baru di kalangan masyarakat. Permasalahan yang dihadapi konsumen tidak hanya sekedar bagaimana memilih produk yang sesuai kebutuhan, tetapi jauh lebih kompleks dari itu menyangkut perilaku pelaku usaha maupun pemerintah mengenai pentingnya perlindungan terhadap konsumen. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak

konsumen, memproduksi produk yang berkualitas, aman untuk digunakan atau dikonsumsi, mengikuti standar yang berlaku, informasi yang sebenarnya, dan harga yang sesuai. Pemerintah menyadari bahwa diperlukan hukum di segala sektor yang berkaitan dengan berpindahnya produk dari pelaku usaha kepada konsumen. Pemerintah juga bertugas untuk mengawasi berjalannya hukum tersebut dengan baik.

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, dan secara sinergi mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh rasa tanggung jawab. Terdapat hal yang perlu disadari oleh konsumen adalah mereka mempunyai hak yang diatur dalam hukum, sehingga konsumenpun dapat melakukan kontrol terhadap perbuatan dan perilaku pelaku usaha dengan menggugat kesalahan pelaku usaha tersebut ke pengadilan.

Berawal dari keprihatinan akan banyaknya kasus yang merugikan kepentingan konsumen serta didukung oleh ketidakberdayaan konsumen, maka kehadiran produk perundang-undangan untuk melindungi kepentingan konsumen sangat diperlukan. Pemerintah, DPR, dan sejumlah lembaga yang memberikan perhatian kepada perlindungan untuk konsumen kemudian berupaya untuk merumuskan produk hukum yang memberikan perlindungan yang memadai kepada konsumen di Indonesia. Saat itu konsumen pada umumnya berada pada posisi yang lemah di hadapan para pelaku usaha, dan oleh sebab itu maka ia harus dilindungi dari tindakan kesewenangan pelaku usaha. Akhirnya munculah beberapa peraturan yang melindungi konsumen di tanah air seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mulai berlaku sejak tanggal 20 April 2000 dan diikuti hukum konsumen lainnya.

Pemerintah wajib melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat (dalam hal ini

yaitu konsumen Indonesia) terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk yang beredar di Indonesia. Apabila terdapat produk yang mengandung bahan berbahaya, ataupun bahan pangan tertentu, maka negara dalam hal ini harus turun tangan terlebih dahulu sebelum sampai ke tangan konsumen. Pemerintah ambil bagian besar dalam peredaran produk di Indonesia, karena kewananan, kesehatan, dan kesejahteraan konsumen Indonesia juga bergantung pada campur tangan pemerintah. Pemerintahlah yang memperbolehkan beredar atau tidak beredarnya suatu produk di Indonesia. Untuk itu dibentuklah Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM).

BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang didirikan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, dengan fungsi yang secara spesifik diatur dalam Keputusan Bersama Menteri Kesehatan Republik Indonesia Dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Republik Indonesia Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 Dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 Tentang Tugas, Fungsi Dan Kewenangan Dibidang Pengawasan Obat Dan Makanan, yaitu: mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri.

Peraturan tersebut juga dimuat dalam Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan yang berbunyi:

“Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.”

Oleh karena itu setiap produk berupa kosmetik, obat, obat tradisional, dan pangan olahan yang beredar di masyarakat peredarannya disaring dan dikontrol oleh BPOM agar masyarakat terlindungi dari produk-produk yang tidak aman untuk dikonsumsi. Artinya semua produk-produk tersebut harus memiliki Izin Edar dari BPOM.

Salah satu pencegahan peredaran obat dan makanan tidak layak konsumsi yang dilakukan BPOM adalah dengan tidak diterbitkannya Izin Edar. Menurut Pasal 1 ayat 14 Peraturan Kepala BPOM Nomor 4 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, menjelaskan mengenai Izin Edar:

"Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat dan Makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia."

Pada Pasal 1 ayat 20 peraturan yang sama menambahkan:

"Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan."

Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol juga mendefinisikan mengenai Izin Edar:

"Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia."

Dapat disimpulkan bahwa persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang telah diberikan kepala BPOM merupakan syarat mutlak yang harus dimiliki pelaku usaha dalam menjual atau mendistribusikan produknya kepada masyarakat. BPOM sendiri memiliki sistem kerja bernama Sistem Pengawasan Obat Dan Makanan (SISPOM) yang bekerja efektif dan efisien

agar mampu melindungi masyarakat Indonesia dengan cara mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk tidak layak edar di Indonesia.

Dalam laman resminya BPOM menjabarkan apa yang dimaksud SISPOM:

“Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.”¹

Untuk menekan risiko peredaran produk yang tidak layak konsumsi, maka BPOM melalui SISPOM melakukan pencegahan dengan cara:

“Pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum.”²

Dalam penelitian ini penulis akan membahas mengenai Izin Edar produk bermerek Samyang Yang Mengandung Babi yang didaftarkan oleh importir PT. Koin Bumi (Mu Hung Hwa) dan telah mendapat penetapan dari BPOM sejak tahun 2012. Pada tahun 2017 dilakukan pencabutan izin dari BPOM itu sendiri setelah dilakukan uji laboratorium BPOM dan terbukti produk tersebut mengandung bahan baku babi, namun kemasan produk tersebut tidak menyertakan lambang mengandung babi sesuai ketentuan dalam Pasal 17 angka 3 Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal, dan tidak mencantumkan informasi bersumber babi yang melanggar Pasal 3 angka 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk

¹ <http://www.pom.go.id/new/view/direct/background> diakses pada tanggal 3 juli 2017 pukul 15.11 WIB

² <http://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom> diakses pads tanggal 20 juli 2017 pukul 21.43WIB

Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung Alkohol. Beredarnya produk tersebut mengakibatkan keresahan di masyarakat, khususnya bagi masyarakat yang tidak mengkonsumsi babi.

PT. Koin Bumi menjelaskan kronologi mengapa pihaknya tidak mendaftarkan produk tersebut sebagai produk yang mengandung babi:

"Dalam pendaftarannya PT. Koin Bumi tidak menyertakan bahwa produk tersebut tidak mengandung babi. Hal itu disampaikan manajer PT. Koin Bumi pada laman Kompas bahwa dalam proses pendaftaran Penilaian Keamanan Pangan (PKP), BPOM tidak mensyaratkan para importir makanan menyertakan hasil uji kemungkinan adanya DNA babi. Secara langsung ia mengungkapkan bahwa dalam proses PKP itu tidak hanya PT. Koin Bumi, tapi semua importir makanan tidak disyaratkan menyertakan hasil uji DNA. Dia mengatakan, sebelum produk mie instan asal Korea, Samyang-Udong didistribusikan, pihaknya telah melakukan pendaftaran sesuai persyaratan BPOM dan karena itu telah mendapatkan Izin Edar resmi dari BPOM."³

Setelah BPOM akh menanggapi argumen yang dikeluarkan pihak PT. Koin Bumi tersebut:

"Menurut manajer PT. Koin Bumi, perusahaannya telah melakukan keseluruhan persyaratan yang diwajibkan oleh BPOM terhadap produk yang diedarkannya tersebut. Oleh karena itu pihaknya menyayangkan adanya prosedur yang tidak tercantum pada saat perusahaannya hendak mendaftarkan produk kepada BPOM. Namun dilain sisi, pihak BPOM membantah pihaknya kecolongan dalam kasus peredaran empat produk mie instan yang mengandung babi. Pihaknya mengatakan, dalam proses pemberian Izin Edar, BPOM menerapkan aspek kesejahteraan. BPOM mempercayai dokumen yang diberikan oleh perusahaan atau pihak importir sebagai syarat dalam pemberian Izin Edar. Dalam kasus peredaran mie instan itu, pihak importir dalam dokumennya menyebut bahwa produk tersebut tidak mengandung babi. Itu mengapa BPOM sempat mengeluarkan Izin Edar produk itu. BPOM juga hanya melakukan *random sampling* terhadap produk tersebut."⁴

³ <http://megapolitan.kompas.com/read/2017/06/19/13502561/pt.koin.bumi.sebut.bpom.tidak.mensyaratkan.uji.dna.untuk.samyang-udong> diakses pada tanggal 17 Juli 2017 05.33 WIB

⁴ <http://megapolitan.kompas.com/read/2017/06/19/12040341/samyang.mengandung.babi.beredar.bpom.bantah.kecolongan> diakses pada tanggal 17 Juli 2017 pukul 14.25 WIB

Namun kejadian tersebut telah terlanjur mengakibatkan permasalahan di masyarakat, khususnya konsumen produk Samyang Yang Mengandung Babi itu sendiri. Bagi masyarakat yang tidak masalah untuk mengkonsumsi produk berbahan baku babi, sebagian tidak akan menjadikan ini sebuah masalah. Mereka yang memang mengonsumsi makanan berbahan dasar babi bahkan tidak akan menyatakan bahwa hal ini merupakan sebuah masalah.

Akan tetapi, apabila makanan ini dikonsumsi oleh masyarakat yang tidak mengonsumsi produk berbahan baku babi, atau dilarang, atau bahkan alergi untuk mengkonsumsinya, maka hal tersebut menjadi sebuah kerugian bagi mereka. Terdapat suatu masalah mengenai kepastian jaminan mutu yang seharusnya dijaga khususnya oleh BPOM yang bertugas khusus mengawasi peredaran makanan di tanah air.

Berangkat dari keresahan dan ketidaknyamanan masyarakat akan hal ini, penulis mencoba mengkaji tanggung jawab atas beredarnya produk Samyang di tanah air, dalam penulisan hukum yang berjudul:

**"Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)
Terhadap Konsumen Atas Izin Edar Produk Samyang Yang
Mengandung Babi"**

Dalam penulisan ini juga akan dijelaskan tentang prinsip, asas-asas dan tujuan perlindungan konsumen. Harapan penulis, penelitian ini data berguna bagi para pembacanya dimasa yang akan datang.

2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan di atas maka penulis membatasi masalah dengan rumusan permasalahan yang terdiri atas sebagai berikut:

Bagaimana pertanggungjawaban Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Izin Edar Samyang Yang Mengandung Babi?

3. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, tujuan dari penulisan hukum ini adalah sebagai berikut:

Mengetahui tanggung jawab Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Izin Edar Samyang.

4. Metode Penelitian

Dalam mencari konklusi atau pemecahan masalah dari penelitian digunakan cara untuk mendapatkan kebenaran ilmiah dengan menggunakan metode ilmiah.

Menurut bahan kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum, Metode adalah prosedur atau cara untuk mengetahui atau menjalankan sesuatu melalui langkah-langkah yang sistematis. Penelitian adalah usaha manusia untuk mencari dan menemukan kebenaran tentang berbagai gejala di alam semesta melalui suatu metode ilmiah. Metode penelitian adalah cara seorang peneliti mencapai kebenaran menurut fakta yang ada melalui aturan, prosedur, urutan, langkah-langkah yang harus ditempuh, waktu yang diperlukan, sumber data sebagai acuan, maupun cara/teknik yang dipakai dalam memperoleh data dan analisis data. Sebagai ilmu yang normatif, Ilmu Hukum memiliki ciri khas yaitu Ilmu Hukum didominasi oleh cara berpikir deduktif dan kebenaran koheren. Contoh: hirarki peraturan perundang-undangan. Dari Ajaran Hans Kelsen dapat disimpulkan bahwa ciri Metode Penelitian Hukum Normatif adalah Menemukan kebenaran dalam suatu penelitian hukum dilakukan melalui cara berpikir deduktif semata, dan kriteria kebenaran koheren.⁵

Dalam penelitian ini, penulis akan menggunakan metode penelitian yuridis normatif, yaitu penelitian yang menggunakan corak penalaran deduktif

⁵ Slide Metode Penelitian Penulisan Hukum, Fakultas Hukum Universitas Parahyangan, hlm. 2.

dengan asas hukum, norma, atau kaidah hukum. Penelitian hukum secara yuridis normatif ini dilakukan dengan pengujian dari hasil penelitian. Proses pengujiannya dilakukan dengan melihat pada fakta atau data empiri yang ada. Penelitian hukum secara yuridis normatif ini mengacu pada studi kepustakaan yang ada ataupun terhadap data sekunder yang digunakan.

4.1. Sumber dan jenis data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini dapat digolongkan menjadi tiga yaitu:

- a. Sumber hukum primer, yaitu bahan hukum yang bersifat otoritatif (yang dibuat oleh pejabat berwenang);
- b. Sumber hukum sekunder, yaitu bahan-bahan berupa buku literatur;
- c. Sumber hukum tertier, yaitu bahan-bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, contohnya adalah website, kamus, ensiklopedia, dan lain-lain.

4.2. Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah dengan melakukan studi kepustakaan atau melakukan wawancara dengan beberapa pakar hukum perikatan atau perjanjian dan hukum perlindungan konsumen.

5. Sistematika Penulisan Hukum

BAB I : LATAR BELAKANG

Bab ini berisi pendahuluan yang membahas mengenai latar belakang masalah yang diteliti oleh penulis, dilanjutkan dengan identifikasi masalah hukum, tujuan penelitian, serta sistematika penulisan hukum.

BAB II : TINJAUAN UMUM IZIN EDAR MAKANAN IMPOR BERDASARKAN PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.00.05.1.23.3516 TENTANG IZIN EDAR PRODUK OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, SUPLEMEN MAKANAN DAN MAKANAN YANG BERSUMBER, MENGANDUNG, DARI BAHAN TERTENTU DAN ATAU MENGANDUNG ALKOHOL

Bab ini membahas mengenai seluruh dasar hukum yang berkaitan dengan skripsi penulis. Dalam bab ini juga dipaparkan tujuan dari pembentukan BPOM, pengertian Izin Edar, ruang lingkup, dan fungsinya di Indonesia.

BAB III : IZIN EDAR PRODUK SAMYANG YANG MENGANDUNG BABI DI INDONESIA

Bab ini berisi mengenai prosedur mendapatkan Izin Edar, hingga bagaimana produk samyang yang mengandung babi juga mendapatkan Izin Edar.

BAB IV : TANGGUNG JAWAB BPOM TERHADAP IZIN EDAR PRODUK SAMYANG YANG MENGANDUNG BABI DI INDONESIA

Bab ini berisi kajian terhadap BAB II dan BAB III untuk menjawab rumusan masalah yang dipertanyakan.

BAB V : PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan dan saran penulis sebagai hasil dari penelitian yang telah dilakukan.

DAFTAR PUSTAKA