

Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Sediaan Farmasi (Obat) Secara ilegal Di Kota Makassar (Studi Putusan 1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks)

Andi rahmah¹, Nurmiati², Nur fahmi³

¹Fakultas Hukum, Universitas Indonesia Timur, Email: (hj.andirahma@gmail.com)

²Fakultas Hukum, Universitas Indonesia Timur, Email: (nurmiatihamid@gmail.com)

³Fakultas Hukum, Universitas Indonesia Timur, Email: (nurfahmihha@gmail.com)

Artikel info

Artikel history:

Keywords:

Tax Dispute, Article
23 Income Tax, and
Tax Court

ABSTRACT: Crimes in the world of health, specifically in the pharmaceutical sector that are rife, are the distribution of drugs that are traded without having a distribution permit from the competent authority or BPOM. in the criminal provisions of Law Number 36 of 2009 concerning Health. supervision of illegal drug distribution requires preventive measures that can minimize the impact caused by illegal drug distribution and create awareness for everyone who has the intention or has even done so in order to create an orderly and law-aware society. The application of the article used to ensnare the convict requires precision and accuracy because the elements contained in the two articles have similarities but one of them has no chance and is not in accordance with the facts of the trial.

Kata Kunci:

Tindak Pidana, Ilegal,
Obat, Pengadilan,
Hakim, Putusan

ABSTRAK: Kejahatan dalam dunia kesehatan khusus dibidang farmasi yang marak terjadi adalah peredaran obat yang diperjualbelikan tanpa memiliki izin edar dari pihak yang berwenang atau BPOM Karena adanya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di bidang kesehatan maka secara kebijakan terkait peredaran kesediaan farmasi secara ilegal dimuat secara khusus dalam ketentuan pidana Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. pengawasan terhadap peredaran obat ilegal diperlukan upaya preventif yang dapat meminimalisir dampak ditimbulkan akibat dari peredaran obat secara ilegal dan menciptakan kesadaran bagi setiap orang yang memiliki niat atau bahkan telah melakukan hal tersebut demi menciptakan masyarakat tertib dan sadar akan hukum. Menurut penulis yang menjadi titik permasalahan terhadap penerapan pasal yang digunakan untuk menjerat terpidana diperlukan ketelitian dan kecermatan dikarenakan unsur yang terkandung dalam kedua pasal tersebut memiliki kesamaan namun salah satunya tidak memiliki peluang dan tidak sesuai dengan fakta persidangan.

Corresponden author:

Email:

nurfahmihha@gmail.com

I. PENDAHULUAN

Landasan pemikiran itu berkaitan dengan berbagai macam konsep mengenai kebenaran, pemahaman dan makna, serta nilai-nilai atau prinsip-prinsip moral. (Pabbu, Amiruddin, dan Rahman Syamsuddin, 2014: 22).

Sehingga tingkat kemajuan suatu bangsa serta kemakmuran rakyatnya ditentukan oleh keberhasilan yang dicapai dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi termasuk di bidang kesehatan. Dengan cita-cita tersebut tentu akan membawa masyarakat di Negara Indonesia pada tatanan kehidupan yang serba cepat dan praktis. Namun tidak dapat dipungkiri bahwa kemajuan teknologi juga berpotensi meningkatkan penyimpangan dan kriminalitas di bidang kesehatan. Sebagaimana diketahui Ilmu Kesehatan merupakan salah satu bidang ilmu yang mengalami perkembangan cukup pesat saat ini. Namun sejalan dengan perkembangan tersebut menimbulkan maraknya kegiatan kriminal di bidang medis khususnya peredaran sediaan farmasi secara illegal. Salah satu faktor penyebab maraknya masalah peredaran obat di Indonesia, antara lain pelaksanaan regulasi yang tumpang tindih antar lintas sektor terkait, sehingga mengakibatkan tindak lanjut rekomendasi sanksi tidak optimal dan tidak konsisten. Dikutip melalui website resmi Badan POM melalui siaran Pers Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tema

“Terus Perangi Peredaran Obat Ilegal di Indonesia” (diakses pada 27 Oktober 2022, pukul 21.00). Dalam siaran pers tersebut Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan, “Walaupun pengawasan secara luas telah dilakukan Badan POM, tetapi masalah terkait keamanan, khasiat, dan mutu obat masih saja ditemukan, yakni masih ditemukan peredaran obat ilegal termasuk palsu oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Peredaran obat ilegal termasuk palsu yang cukup memprihatinkan hingga saat ini tidak hanya terjadi di Indonesia, bahkan di tingkat internasional juga menjadi problem besar yang harus diberantas secara sistematis. Prediksi WHO terhadap peredaran obat ilegal termasuk palsu di beberapa negara berkembang seperti di Wilayah Afrika, sebagian Asia Selatan, dan sebagian Amerika Latin sebesar 20-30%, sedangkan di Wilayah Asia yang lain sebesar 10-20%. Modus dari pemalsuan obat yang dapat diidentifikasi adalah dengan melakukan pengenceran kadar zat aktif, penggantian kandungan zat aktif, perpanjangan tanggal kedaluwarsa, serta pengemasan ulang obat yang lebih murah menjadi obat bermerek tertentu yang harganya lebih mahal. Produk obat yang cenderung dipalsukan pihak tidak berwenang seperti obat-obat lifestyle, life-saving, dan obat lain yang banyak dicari masyarakat. Berdasarkan data pengawasan Badan POM periode 2013-2015, temuan didominasi oleh

obat golongan disfungsi ereksi, antibiotika, antipiretik-analgetik, antihipertensi, dan antimalaria. Jika dilihat dari jenis obat, obat branded dengan harga yang relative cukup mahal dan lebih sering dipalsukan dibanding obat jenis generik."

Teguh Prasetyo (2010:48), "tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, dengan pengertian bahwa perbuatan yang di maksud selain perbuatan yang bersifat aktif (melakukan sesuatu yang sebenarnya dilarang oleh hukum), juga termasuk perbuatan yang bersifat pasif (tidak berbuat sesuatu yang sebenarnya diharuskan oleh hukum)".

Secara khusus hukum pidana sebagai salah satu disiplin ilmu hukum memiliki fungsi untuk mengatur kehidupan masyarakat agar dapat tercipta dan terpeliharanya ketertiban umum. Manusia dalam usaha untuk memenuhi kebutuhan dan kepentingan kehidupannya yang berbeda-beda terkadang mengalami pertentangan antara satu dengan yang lainnya, yang dapat menimbulkan kerugian atau mengganggu kepentingan orang lain. Agar tidak menimbulkan kerugian dan mengganggu kepentingan orang lain dalam usaha memenuhi kebutuhan hidupnya tersebut maka hukum memberikan aturan-aturan yang membatasi perbuatan manusia, sehingga ia tidak bisa berbuat sekehendak hatinya (Fitri Wahyuni, 2017:7).

"Tindak pidana merupakan salah satu bentuk dari (perilaku menyimpang) yang selalu ada dan melekat pada tiap bentuk masyarakat, sehingga tidak ada masyarakat yang sepi dari tindak pidana. Perilaku menyimpang tersebut adalah suatu ancaman yang nyata atau ancaman terhadap norma-norma sosial yang mendasari kehidupan atau keteraturan sosial, sehingga dapat menimbulkan ketegangan individual maupun sosial, serta ancaman yang riil dan potensial bagi ketertiban sosial". (Barda Nawawi Arief (2010:11))

"Tindak pidana adalah perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum larangan mana disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melakukan pelanggaran. Juga dapat diartikan bahwa perbuatan pidana adalah perbuatan yang oleh suatu aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, dalam artian bahwa larangan ditujukan kepada perbuatan (yaitu suatu keadaan atau kejadian yang ditimbulkan oleh kelakuan orang), sedangkan ancaman pidananya ditujukan kepada orang yang menimbulkan kejadian tersebut". (Moeljatno (2015:59))

Dalam Konsep KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana) tindak pidana diartikan sebagai suatu perbuatan melakukan atau tidak melakukan sesuatu yang oleh peraturan perundang-undangan dinyatakan sebagai perbuatan yang

dilarang dan diancam dengan sanksi pidana. Terhadap konsep ini juga dijelaskan, “bahwa untuk dinyatakan sebagai suatu tindak pidana, selain perbuatan tersebut dilarang dan diancam pidana oleh peraturan perundang-undangan, juga harus bersifat melawan hukum atau bertentangan dengan kesadaran hukum di dalam kehidupan masyarakat serta bagi setiap tindak pidana dipandang bersifat melawan hukum, kecuali ada suatu alasan pembenar” (Mahrus Ali, 2011:98).

Setiap perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik sebagaimana yang dinyatakan secara tegas dalam peraturan perundangundangan dapat memberikan gambaran kepentingan hukum apa yang dilanggar. Oleh karena itu, perbuatan-perbuatan yang memenuhi unsur-unsur delik dapat digolongkan menjadi berbagai jenis delik, (Roni Wiyanto, 2012:169).

Dalam hukum pidana mengenal berbagai jenis delik yang dapat dibedakan menurut pembagian delik tertentu, sebagaimana tersebut di bawah ini:

- a. Delik Kejahatan (Misdrijven) dan Delik Pelanggaran (Overtredingen)

Delik kejahatan dan delik pelanggaran dikenal dalam rumusan pasal-pasal KUH-Pidana Indonesia yang berlaku sampai sekarang ini. Akan tetapi, pembentuk Undang-Undang tidak menjelaskan secara tegas apa yang dimaksud dengan delik kejahatan dan delik pelanggaran, juga

tidak ada penjelasan mengenai syarat-syarat yang membedakan antara delik kejahatan dengan delik pelanggaran. KUH-Pidana hanya mengelompokkan perbuatan-perbuatan yang terdapat dalam Buku II (Kedua) sebagai delik kejahatan dan Buku III (Ketiga) sebagai delik pelanggaran. Secara doktrinal apa yang dimaksud dengan delik kejahatan dan delik pelanggaran, sebagai berikut:

- 1) Delik kejahatan adalah perbuatan-perbuatan yang sudah dipandang seharusnya dipidana karena bertentangan dengan keadilan, meskipun perbuatan itu belum diatur dalam Undang-Undang, Delik kejahatan ini sering disebut “mala per se” atau delik hukum, artinya perbuatan itu sudah dianggap sebagai kejahatan meskipun belum dirumuskan dalam Undang-Undang karena merupakan perbuatan tercela dan merugikan masyarakat atau bertentangan dengan keadilan.

- 2) Delik Pelanggaran adalah perbuatan-perbuatan itu barulah diketahui sebagai delik setelah dirumuskan dalam Undang-Undang. Delik pelanggaran ini, sering disebut sebagai “mala quia prohibia” atau delik Undang-Undang, artinya perbuatan itu baru dianggap sebagai delik setelah dirumuskan dalam Undang-Undang.

- b. Delik Formil (formeel delict) dan Delik Materiil (materieel delict):

- 1) Delik formil (formeel delict) adalah suatu perbuatan pidana yang

sudah selesai dilakukan dan perbuatan itu mencocoki rumusan dalam Pasal Undang-Undang yang bersangkutan.

2) Delik materiil (materiel delict) adalah suatu akibat yang dilarang yang ditimbulkan dari suatu perbuatan tertentu, dan perbuatan yang dilakukan bukan menjadi soal. yang dilarang adalah timbulnya akibat yang berarti akibat yang ditimbulkan itu merupakan unsur delik. Atau dengan perkataan lain yang dilarang dalam delik materiil adalah akibatnya.

c. Delik Kesengajaan (Dolus) dan Delik Kealpaan (Culpa):

- 1) Delik dolus adalah suatu delik yang dilakukan karena kesengajaan.
- 2) Delik culpa adalah suatu delik yang dilakukan karena kelalaian atau kealpaan.

d. Delik Aduan (Klacht Delicten) dan Delik Umum (Gewone Delicten):

- 1) Delik aduan adalah suatu delik yang dapat dituntut dengan membutuhkan atau disyaratkan adanya pengaduan dari orang yang dirugikan, artinya apabila tidak ada pengaduan maka delik itu tidak dapat dituntut.
- 2) Delik umum adalah suatu delik yang dapat dituntut tanpa membutuhkan adanya pengaduan.

e. Delik Umum (Delicta Communia) dan Delik Khusus (Delicta Propria):

- 1) Delik umum adalah suatu delik yang dapat dilakukan oleh setiap orang.
- 2) Delik khusus adalah suatu delik yang hanya dilakukan oleh orang-orang yang mempunyai kualitas atau sifat-sifat tertentu, pegawai negeri atau anggota militer.

f. Delik Commisionis, Ommisionis dan Commisionis Per Ommisionem Commissa:

- 1) Delik commisionis adalah suatu perbuatan yang dilarang oleh Undang-Undang.
- 2) Delik ommisionis adalah suatu perbuatan yang diharuskan oleh Undang-Undang.
- 3) Delik commisionis per ommisionem commisa adalah delik yang dapat diwujudkan baik berbuat sesuatu ataupun tidak berbuat sesuatu.

g. Delik Berdiri Sendiri dan Delik Berlanjut:

- 1) Delik berdiri sendiri adalah delik yang hanya dilakukan sekali perbuatan saja, artinya perbuatan yang terlarang dan diancam pidana oleh uu telah selesai dilakukan atau lebih selesai menimbulkan suatu akibat.
- 2) Delik berlanjut adalah delik yang meliputi beberapa perbuatan dimana perbuatan satu dengan lainnya saling berhubungan erat dan berlangsung terus menerus

h. Delik Politik Murni dan Delik Politik Campuran:

- 1) Delik politik murni adalah delik-delik yang ditujukan untuk kepentingan politik.
- 2) Delik politik campuran adalah delik-delik yang mempunyai sifat setengah politik dan setengah umum.

i. Delik Biasa dan Delik Berkualifikasi:

- 1) Delik biasa adalah semua delik yang berbentuk pokok atau sederhana tanpa dengan pemberatan ancaman pidananya.
- 2) Delik berkualifikasi adalah delik yang berbentuk khusus karena adanya keadaan-keadaan tertentu yang dapat memperberat atau mengurangi ancaman pidananya

II. METODE PENELITIAN

Dalam menyusun skripsi ini, penyusun menggunakan penelitian hukum normatif, karena dalam penelitian normatif terutama menggunakan bahan-bahan kepustakaan sebagai sumber data penelitian, atau disebut juga dengan (*Library research*).

Penelitian ini bersifat deksriptif analisis artinya bahwa penelitian ini termasuk lingkup penelitian yang menggambarkan, menelaah, menjelaskan secara tepat serta menganalisis putusan pengadilan dan peraturan perundang-undangan serta yurisprudensi yang berkaitan dengan penelitian ini.

Metode analisis bahan hukum dilakukan dengan metode perspektif, analisis bahan hukum yang digunakan yaitu pendekatan kuantitatif terhadap bahan primer dan bahan sekunder, deskriptif tersebut, meliputi isi dan struktur hukum positif, yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna yurisprudensi serta aturan hukum yang dijadikan rujukan dalam menyelesaikan permasalahan hukum yang menjadi objek kiaiian dalam penelitian ini.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) Secara Ilegal

Maraknya kasus peredaran obat secara ilegal atau sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan suatu masalah kritis, hal tersebut cukup meresahkan masyarakat dikarenakan berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat, masalah tersebut salah satunya datang dari obat yang beredar secara ilegal tidak memenuhi standar dan aturan dalam dunia farmasi. Kasus peredaran obat secara ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya arah kebijakan serta pengawasan dari pemerintah. Dikutip melalui website resmi Badan POM melalui siaran Pers Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tema “Terus Perangi Peredaran Obat Ilegal di Indonesia” (diakses pada 27 Oktober 2022, pukul 21.00). Dalam siaran pers tersebut Badan

Pengawas Obat dan Makanan menyatakan, “Walaupun pengawasan secara holistik telah dilakukan Badan POM, tetapi permasalahan mengenai keamanan, khasiat, dan mutu obat masih ditemukan, yakni masih adanya peredaran obat ilegal termasuk palsu oleh oknum yang tidak bertanggung jawab”.

Upaya penanggulangan Kesehatan dalam masyarakat yang dilakukan salah satunya melalui pengamanan sediaan farmasi berupa obat. Perkembangan teknologi yang tidak sejalan dengan minimnya pengetahuan masyarakat mengenai identifikasi peredaran obat di Indonesia. Peredaran obat menjadi masalah kritis di bidang kesehatan maupun di bidang hukum dikarenakan hal ini menyangkut dengan aspek arah kebijakan serta upaya penegakan hukum di bidang kesehatan, apabila terjadi peredaran obat secara ilegal. Dalam rangka memberikan kepastian serta perlindungan hukum demi meningkatkan, mengarahkan dan memberi dasar bagi dunia kesehatan diperlukan perangkat hukum kesehatan yang dapat melindungi masyarakat sebagai konsumen obat. Ketentuan terkait Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) di Indonesia diatur secara khusus dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat serta Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana

Registrasi Obat. Adapun ketentuan pidana diatur dalam hukum positif di Indonesia tentang tindak pidana peredaran obat secara ilegal yaitu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

1. Ketentuan Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat)

Ketentuan tentang Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) di Indonesia khusus dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat serta Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dengan uraian sebagai berikut:

a. Ketentuan Dalam Pasal 4 tentang Syarat Izin Edar Obat Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat yakni :

a) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;

b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;

c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;

d) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;

e) Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;

f) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

b. Ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), (2) dan (3) mengenai Kriteria Obat dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.1950, Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yakni :

1) Obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria utama berikut :

a) Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;

b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta

produk jadi dengan bukti yang sah;

c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

2) Selain kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi kriteria lain sebagai berikut :

a) Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;

b) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia;

c) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.

3) Kriteria sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

2. Sanksi Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) Secara Ilegal

Ketentuan tentang kesehatan diatur secara khusus dalam hukum positif di Indonesia tentang syarat izin edar obat dan tindak pidana peredaran obat secara ilegal yaitu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Mengenai ketentuan sanksi pidana peredaran obat sesuai dengan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 diatur dalam 3 (tiga) pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, dan Pasal 198.

a. Ketentuan Dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

b. Ketentuan Dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

c. Ketentuan Dalam Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan :

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana

denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”

3. Analisis Penerapan Pasal Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) Secara Ilegal

Tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam kasus mengedarkan sediaan farmasi secara ilegal yang peneliti uraikan berdasarkan penelitian terhadap amar Putusan Hakim dalam Perkara Nomor: 1670 / Pid.Sus / 2021 / PN.Mks, sebagaimana perbuatan terpidana menurut majelis hakim yang memeriksa perkara tersebut memenuhi ketentuan dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan,

Tindak pidana 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 standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak

Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

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

a. Unsur “Setiap orang”

Artinya sebagai subyek hukum yaitu setiap orang atau pribadi dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta badan hukum yang berbadan hukum sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

b. Unsur “Yang dengan sengaja”

Artinya perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.

c. Unsur “Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan”

Memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain.

d. Unsur “Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu”

Pengertian ini tertuang dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) yang merupakan hal yang menjadikan

perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Adapun yang dimaksud Dalam Pasal 98 sebagai berikut:

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.”

Dalam Pasal 98 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”.

Namun yang menjadi titik permasalahan terhadap penerapan pasal yang digunakan untuk menjerat terpidana diperlukan ketelitian dan kecermatan berdasarkan fakta-fakta yang terungkap dalam persidangan, dikarenakan unsur yang terkandung dalam kedua pasal tersebut memiliki kesamaan, namun perbedaan dapat ditemukan Ketika kita mencermati kesamaan unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 dan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, sehingga perbedaan yang dimaksud dalam Pasal 197 secara

spesifik terdapat dalam frase “mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106” diuraikan sebagai berikut:

- a) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar ;
- b) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Dari ketentuan sanksi tindak pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tidak menjelaskan tentang “mengedarkan sediaan farmasi secara illegal” namun dapat diketahui bahwa muatan yang dimaksud dalam pasal 196 adalah “setiap orang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar”. Disisi lain penjelasan yang tepat terkait “mengedarkan sediaan farmasi secara illegal” terdapat dalam Pasal 197 dijelaskan bahwa “setiap orang mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106”.

Terhadap penjelasan tersebut diatas standar yang digunakan adalah “Farmakope” yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI melalui Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Buku “Farmakope” (Kementerian

Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Farmakope Indonesia, 2013), Sebagai rujukan standar dan persyaratan bahan obat dan obat yang beredar di Indonesia, serta merupakan informasi dan penjelasan dari metode analisis dan prosedur pengujian, terdapat dalam monografi, mencakup pengujian dan penetapan secara umum, mikrobiologi, biologi, kimia, dan fisika, termasuk yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu.

B. Pertimbangan Hukum Hakim Dalam Putusan No. 1670 / Pid.Sus /2021/PN.Mks, Terhadap Pelaku Pengedaran Sediaan Farmasi (Obat) Secara Illegal Di Kota Makassar

Kekuasaan kehakiman merupakan badan yang menentukan dan kekuatan kaidah-kaidah hukum positif dalam pertimbangan hakim melalui putusan-putusannya. Segala peraturan perundang-undangan yang diciptakan dalam suatu negara, terhadap usaha menjamin keselamatan masyarakat menuju kesejahteraan rakyat, peraturan-peraturan tersebut tidak ada artinya, apabila tidak ada kekuasaan kehakiman yang bebas yang diwujudkan dalam bentuk peradilan yang bebas dan tidak memihak, sebagai salah satu unsur Negara hukum. Sebagai pelaksana dari kekuasaan kehakiman adalah

hakim, yang mempunyai kewenangan dalam peraturan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dan hal ini dilakukan oleh hakim melalui putusannya. Fungsi hakim adalah memberikan putusan terhadap perkara yang diajukan di hadapan peradilan, sebagaimana dalam perkara pidana, hal itu tidak terlepas dari sistem pembuktian negatif, yang pada prinsipnya menentukan bahwa suatu hak atau peristiwa atau kesalahan dianggap telah terbukti, di samping adanya alat-alat bukti menurut Undang-Undang juga ditentukan keyakinan hakim yang dilandasi dengan integritas moral yang baik (Ahmad Rifai, 2010 : 103).

Dalam Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman tertuang dalam Pasal 1 ayat (1) bahwa "Kekuasaan Kehakiman adalah kekuasaan negara yang merdeka untuk menyelenggarakan peradilan guna menegakkan hukum dan keadilan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, demi terselenggaranya Negara Hukum Republik Indonesia."

Terhadap proses peradilan Hakim dalam hal menjatuhkan pidana kepada terdakwa tidak boleh menjatuhkan pidana tersebut kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah, sehingga hakim memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan terdakwalah yang bersalah melakukannya (Pasal 183

KUHAP). Sejalan dengan hal tersebut dasar pertimbangan hakim juga tidak terlepas dari Alat bukti sah sesuai dengan ketentuan (Pasal 184 KUHAP) yakni :

- 1) Keterangan Saksi ;
- 2) Keterangan Ahli ;
- 3) Surat ;
- 4) Petunjuk ;
- 5) Keterangan Terdakwa

Dalam Pasal 185 Ayat (2) KUHAP menyebutkan bahwa keterangan seorang saksi saja tidak cukup untuk membuktikan bahwa terdakwa bersalah terhadap perbuatan yang didakwakan kepadanya, sedangkan dalam Ayat (3) dikatakan ketentuan tersebut tidak berlaku apabila disertai dengan suatu alat bukti yang sah lainnya (unus testis nullus testis). Hakim dalam mengadili pelaku tindak pidana harus melalui proses penyajian kebenaran dan keadilan dalam suatu putusan pengadilan sebagai rangkaian proses penegakan hukum. Sehingga putusan pengadilan dituntut untuk memenuhi unsur pembuktian, yaitu saling berhubungan antara bukti yang satu dengan bukti yang lain, misalnya, antara keterangan saksi yang satu dengan keterangan saksi yang lain atau saling berhubungan antara keterangan saksi dengan alat bukti lain (Pasal 184 KUHAP).

Menyangkut hal yang telah dijelaskan diatas, peneliti akan menguraikan aspek penerapan pidana materil terhadap Pertimbangan Hukum Hakim

dalam perkara Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Ilegal dalam Perkara Pidana Nomor 1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks diatur dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Tentang Kesehatan. Berikut uraian mengenai penerapan dalam peradilan pidana terhadap tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi (obat) yang tidak memiliki izin edar, sesuai dengan yang tertuang dalam Putusan Nomor 1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks yakni:

1. Kronologi Perkara

Bahwa terdakwa TRISMAN AL ZAKTI als TOGAR als IMMANG ,Pada hari Kamis tanggal 21 April 2021 sekitar pukul 14.00 wita atau setidak-tidaknya pada waktu-waktu lain dalam tahun 2021, bertempat di Jl. Kapasa Raya Kota Makassar Makassar atau pada tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Makassar, “secara tanpa hak yang dengan sengaja, memproduksi atau mengedarkan, sediaan farmasi dan/atau alat Kesehatan, yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu”, sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Kesehatan, perbuatan mana dilakukan oleh Terdakwa dengan cara sebagai berikut:

Bahwa awalnya terdakwa membuka akun Instagram pt _mersi_tmd_eximer ., Kemudian

terdakwa melanjutkan komunikasi melalui pesan WA di Nomor 081295372542 dan setelah itu terdakwa kirim alamat akun ide-shopee yakni ZV_5ngwalb dan terdakwa lalu memesannya lewat akun yang terdakwa kirimkan.

Bahwa setelah itu terdakwa memesan melalui akun ide-shopee ZV_5ngwab ,sebanyak 50 strip isi 10 butir/strip) dengan total harga Rp. 1.543.000.- (satu juta lima ratus empat puluh tiga ribu rupiah).

Bahwa kemudian setelah memesan obat Tramadol 2 hari kemudian terdakwa menyuruh lelaki Ilham dan Zul untuk mengambil paket kiriman terdakwa atas nama terdakwa sendiri dan tujuan penerima di rumah terdakwa Jl. kapasa Raya Bontojai Kecamatan Tamalanrea Kota makassar di JNT Kapasa Raya Bontajal pada hari rabu sekitar Pukul 15.00 Wita dan setelah lelaki Ilham telah mengambil paket tersebut lalu lelaki Ilham di datangi oleh Petugas Polisi dengan BPOM sambil memperlihatkan surat tugasnya, kemudian menanyakan paket kiriman JNT yang lelaki ilham pegang.

Bahwa setelah lelaki ilham diinterogasi siapa pemilik paket tersebut lalu lelaki Ilham mengantarkan milik terdakwa lelaki TOGAR Alias IMMANG, lalu petugas lalu menyuruh lelaki Ilham untuk mengantarkan petugas ke rumah pemilik paket tersebut.

Bahwa setelah tiba di rumah terdakwa lalu di tanyakan apakah betul paket tersebut milik

terdakwa dan akui oleh terdakwa miliknya dan setelah paket di buka ternyata berisi obat tramadol sebanyak 520 (lima ratus dua puluh) tablet.

Selanjutnya Terdakwa beserta barang buktinya di bawa ke Kantor Polda Sulawesi Selatan.

2. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum

Surat Dakwaan adalah sebuah akta yang dibuat oleh penuntut umum yang berisi perumusan tindak pidana yang didakwakan kepada terdakwa berdasarkan kesimpulan dari hasil penyidikan. Untuk memenuhi syarat formil dan materil, maka surat dakwaan disusun, sesuai dengan bunyi Pasal 143 Ayat (2) huruf (a) KUHP, dapat disebutkan bahwa syarat formil surat dakwaan meliputi :

1) Surat dakwaan harus dibubuhi tanggal dan tanda tangan penuntut umum pembuat surat dakwaan;

2) Surat dakwaan harus memenuhi secara lengkap identitas terdakwa yang meliputi: nama lengkap, jenis kelamin, kebangsaan, tempat tinggal, agama dan pekerjaan

Terhadap syarat formil tersebut, disebutkan bahwa Surat Dakwaan harus memuat uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan dengan menyebutkan tempat dan waktu Tindak Pidana itu dilakukan. Syarat ini dalam praktek tersebut sebagai syarat

materiil. Sesuai ketentuan pasal 143 (2) huruf (b) KUHP, syarat materiil tersebut meliputi :

1) Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai Tindak Pidana yang didakwakan;

2) Uraian secara cermat, jelas dan lengkap mengenai waktu dan tempat Tindak Pidana itu dilakukan.

Dalam Putusan Pengadilan Negeri Makassar Nomor 1670 / Pid.Sus /2021/PN.Mks bentuk dari dakwaan Jaksa Penuntut Umum adalah bentuk dakwaan alternatif. Dakwaan alternatif merupakan dakwaan yang disusun secara berlapis, lapisan yang satu merupakan alternatif dan bersifat mengecualikan dakwaan lainnya. Bentuk dakwaan ini digunakan bila belum didapat kepastian tentang tindak pidana mana yang paling tepat dapat dibuktikan. Terhadap pengertian yang lain Surat dakwaan alternatif merupakan Surat dakwaan yang didakwakan yang beberapa perumusan tindak pidana, tetapi pada hakekatnya yang merupakan tujuan utama ialah hanya ingin membuktikan satu tindak pidana saja diantara tindak pidana yang didakwakan.

Dakwaan ini digunakan dalam hal antara kualifikasi tindak pidana yang satu dengan kualifikasi tindak pidana yang lain menunjukkan corak atau ciri yang sama atau hampir bersamaan dan bila belum didapat keputusan tentang tindak pidana mana yang paling tepat dapat dibuktikan. Dalam dakwaan ini terdapat beberapa dakwaan yang disusun

secara berlapis, lapisan yang satu merupakan alternatif dan bersifat mengecualikan dakwaan pada lapisan lainnya. Meskipun dakwaan terdiri dari beberapa lapisan, tetap hanya satu dakwaan yang akan dibuktikan. Pembuktian dakwaan tidak perlu dilakukan secara berurutan sesuai lapisan dakwaan, tetapi langsung kepada dakwaan yang dipandang terbukti. Apabila salah satu telah terbukti maka dakwaan pada lapisan lainnya tidak perlu dibuktikan lagi.

Dakwaan alternatif tersebut dapat dilihat dalam susunan dakwaan Jaksa Penuntut Umum dalam perkara Nomor 1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks yaitu :

1) Pertama : Perbuatan Terdakwa Trisman Al Zakti Alias Togar Alias Immang sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

2) Kedua : Perbuatan Terdakwa Trisman Al Zakti Alias Togar Alias Immang sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198

Undang-Undang No. 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan :

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

Bahwa berdasarkan dakwaan alternatif diatas, maka Majelis Hakim yang mengadili perkara tersebut dapat memilih dakwaan yang berpotensi yang sesuai dengan fakta hukum serta kecocokan unsur dalam pasal yang dituangkan jaksa penuntut umum diantara dakwaan pertama dan kedua berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap dipersidangan dan berdasarkan pertimbangan dan penilaian Majelis Hakim bahwa dakwaan pertama memiliki potensi yang cukup besar dikarenakan sesuai dengan fakta yang terungkap dalam persidangan.

IV. KESIMPULAN

Ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang mengatur tindak pidana pengedaran obat secara illegal, selain sanksi pidana Undang-Undang tersebut juga secara khusus memuat tentang syarat izin edar obat yang kemudian memiliki relevansi dalam ketentuan tindak pidana peredaran obat secara illegal. Mengenai ketentuan sanksi pidana peredaran obat sesuai dengan Undang-Undang

Nomor 36 Tahun 2009 diatur dalam 3 (tiga) pasal yaitu Pasal 196, Pasal 197, dan Pasal 198. Adapun penerapan sanksi pidana terhadap pelaku yang mengedarkan obat secara ilegal tersebut tertuang dalam Pasal 197, sehingga dapat diketahui bahwa setiap orang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar. Penerapan pasal dalam Pertimbangan Hukum Hakim terhadap Putusan No. 1670 / Pid.Sus / 2021 / PN.Mks, kepada Pelaku Pengedaran obat Secara Ilegal di Kota Makassar keliru serta tidak relevan dengan dakwaan dan tuntutan jaksa penuntut Umum, hal ini dikarenakan dengan dalam pertimbangan hakim materi pembuktian yang dituangkan dalam putusan tersebut dan berdasarkan fakta persidangan mencantumkan Nomor Pasal 196, sedangkan Pasal yang relevan dan terbukti dalam persidangan ialah Pasal 197 hal ini sesuai dan relevan dengan ketentuan dalam (Pasal 183 KUHAP). Alat bukti sah yang dimaksud adalah: (a). Keterangan Saksi; (b). Keterangan Ahli; (c). Surat; (d). Petunjuk; (e). Keterangan Terdakwa, serta ketentuan unsur-unsur tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang terkandung dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dalam putusan tersebut Jaksa Penuntut Umum keliru dalam menerapkan Pasal dalam Dakwaan Alternatif serta dalam Materi Tuntutanya. Bahwa oleh

karena itu Majelis Hakim dalam amar putusannya menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 1 (satu) Tahun 8 (delapan) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 20.000.000,- (dua puluh juta rupiah) dengan ketentuan apabila denda tidak dibayarkan maka diganti dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan. Tentu bila majelis Hakim lebih cermat Pasal 197 yang menerangkan sanksi pidana yang lebih berat dengan ancaman pidana maksimal 15 (lima belas) tahun, ketimbang Pasal 196 dengan ancaman pidana Maksimal 10 (sepuluh) tahun, oleh karena itu tidak berkesesuaian tersebut berimplikasi terhadap sanksi yang diberikan oleh hakim kepada Terdakwa yang lebih ringan 2 (dua) bulan dari tuntutan jaksa penuntut Umum.

V. DAFTAR PUSTAKA

Literatur :

- Buku "Farmakope" (Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Farmakope Indonesia, 2013.
- Ali, Mahrus. (2011). *Dasar-dasar Hukum Pidana*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Narbukoi, Kholid, dan Abu Achmadi. (2008). *Metode Penelitian; memberi bekal teoritis pada mahasiswa tentang Metode Penelitian serta diharapkan dapat melaksanakan penelitian dengan Langkah-langkah yang benar*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Pabbu, Amiruddin, dan Rahman Syamsuddin. (2014). *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: Mitra Wacana Media.
- Prasetyo, Teguh. (2010). *Hukum Pidana*.

Jakarta: Rajawali Press.
Purwoleksono, Didik Endro. (2014).
Hukum Pidana. Surabaya.
Wahyuni, Fitri. (2017). *Dasar-dasar
Hukum Pidana di Indonesia*,
Tangerang Selatan: PT
Nusantara Persada Utama.
Wiyanto, Roni. (2012). *Asas-Asas
Hukum Pidana Indonesia*. Bandung :
Mandar Maju.

Jurnal :

Situmeang, S. M. T., Pane, M. D., &
Wahyudi, W. (2020). *Optimalisasi
Peran Penegak Hukum Dalam
Menerapkan Pidana Kerja Sosial Dan
Ganti Rugi Guna Mewujudkan
Tujuan Pemidanaan Yang
Berkeadilan*. Jurnal Hukum IUS
QUIA IUSTUM, 27 (3), 501-525.

Sri Wulandari, "Efektifitas Sistem
Pembinaan Narapidana di Lembaga
Pemasyarakatan Terhadap Tujuan
Pemidanaan", Hukum dan
Dinamika Masyarakat, Vol. 9 No.
2, 2012.

Peraturan Perundang-Undangan:

Undang-Undang Dasar Negara
Republik Indonesia Tahun 1945.
(Lembaran Negara Republik
Indonesia, No. 75, 1959).
Undang-Undang No. 36 Tahun 2009
Tentang Kesehatan. (Tambahan
Lembaran Negara Republik
Indonesia Nomor 506350).
Undang-Undang Nomor 12 Tahun
1995 Tentang Pemasyarakatan.
(Tambahan Lembaran Negara
Republik Indonesia Nomor 3614).
Undang-Undang Nomor 48 Tahun
2009 Tentang Kekuasaan

Kehakiman. (Tambahan Lembaran
Negara Republik Indonesia
Nomor 5076).

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1981
Tentang Hukum Acara Pidana.
Putusan Pengadilan Negeri Kelas 1A
Makassar (Nomor
1670/Pid.Sus/2021/PN.Mks).

Sumber Online:

[https://www.pom.go.id/new/view/
more/pers/316/BADAN-POM-
TERUS-PERANGI-
PEREDARAN-OBAT-ILEGAL-DI-
INDONESIA.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/316/BADAN-POM-TERUS-PERANGI-PEREDARAN-OBAT-ILEGAL-DI-INDONESIA.html)