

BAB V
STUDI KASUS

5.1. Studi Kasus Obat

Kasus:

Dari hasil pemeriksaan Apotek Kasih Jaya Jl. Agung 2 Surabaya ditemukan faktur dan obat sebagai berikut:

Faktur penjualan

Ijin Pedagang Besar Alat Kesehatan : 235/PBAK/Jatim/2004

SIUP: 567/UP/2004

NPWP: 888877056

Tanggal: 2 Januari 2009

No. faktur: 13/AAC-Sby05/09

No.	Nama Barang	Kode	Jumlah	Harga
1.	Viagra	02425	4 box	800.000
2.	Fluocinonide Ointment	01557	2 box	120.000
Jumlah				Rp. 920.000
Potongan				Rp. 50.000
				<hr/> Rp. 870.000

Diterima:

AA Penanggung Jawab

Dari temuan tersebut

1. Pelanggaran apa saja yang telah dilakukan dari apotek tersebut (jelaskan secara singkat)
2. Sanksi apa saja yang dapat diberikan terhadap apotek ?
3. Dapatkah apoteker menjadi tersangka? (jelaskan)

Pembahasan:

1. -Apotek Kasih Jaya tidak membeli obat pada PBF melainkan melalui PBAK (Pedagang Besar Alat Kesehatan).

Menurut PP 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian pasal 1 ayat 10 :” Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi”.

ayat 12 : “Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan”.

-Apotek memesan dan menerima obat yang tidak teregistrasi (Fluocinonide Cream) tidak memiliki izin edar di Indonesia.

Menurut PP 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pasal 9 ayat 1 :” Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri”.

-Apotek tidak memeriksa obat yang diterima apakah mempunyai no batch, exp. date, dan no registrasi

Menurut PP 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pasal 28, penandaan dan informasi sediaan farmasi harus dicantumkan, salah satunya yaitu kadaluarsa obat.

2. Sanksi yang diberikan terhadap Apotek adalah:

➔ UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

- Pasal 196: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/ persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

- Pasal 197: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

➔ UU RI No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- Pasal 62 ayat (1) pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

- Pasal 81 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

3. Apoteker dapat menjadi tersangka, apabila pengadaan dan penerimaan serta pengedaran dilakukan dengan sepengetahuan APA maka yang mendapat sanksi adalah Apoteker tersebut.

5.2. Studi Kasus Obat Tradisional

Kasus :

Bedasarkan hasil pengujian Balai Besar POM Surabaya terhadap sampel berikut :

Nama Obat : Pil Zhui Fung Tan

Nama Produsen : PT. Hanis Maju

Alamat : Jl. Asem Rowo No 4 Surabaya

Hasil Uji : Positif mengandung paracetamol

Permasalahan :

1. Evaluasi kasus tersebut dan bagaimana tindak lanjut yang dilakukan terhadap permasalahan tersebut di atas?
2. Sebutkan dasar hukum yang dilanggar?
3. Dapatkah kasus ini dilakukan proses proyustisia, apabila tidak dapat diproses sebagai salah satu pelanggaran tindak pidana? Berikan alasan.

Jawab :

1. Evaluasi dan Tindak Lanjut

Produsen obat tersebut (PT. Haris Maju) melakukan indak pelanggaran karena pada produk tidak dicantumkan nomer registrasi, tanggal kadarluarsa obat, dan produk terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO). Dari pelanggaran tersebut, tindak lanju berikutnya adalah dilakukan proses proyustisia.

2. Dasar Hukum yang dilanggar

Pada kasus di atas, dasar hukum yang dilanggar antara lain :

- a. Undang-undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 1 (4):”Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika”.
Pasal 106 (1) :”Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat ijin edar”.
 - b. Undang-undang Republik Indonesia No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 8 (1) :”Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan /atau jasa yang : a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
Pasal 8 (4) : “Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat(1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.
 - c. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional (OT) pasal 39 (1) : a. Industri Obat Tradisional (IOT) atau Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) dilarang memproduksi segala jenis OT yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat.
3. Sanksi Administratif dan Hukum
- a. Sanksi administratif
Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional (OT) :
Pasal 20 (c) :”Ijin Usaha IOT atau IKOT dicabut dalam hal ini melanggar ketentuan pasal 3, 4, 39, atau 41”.

Pasal 21 ayat 1-3 : Apabila IOT atau IKOT melakukan tindakan pelanggaran diberikan peringatan secara tertulis sampai 3 kali berturut-turut dengan tenggang waktu 2 bulan, apabila dalam waktu 2 bulan yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat peringatan, kepada yang bersangkutan dikenakan tindakan pembekuan ijin usaha industri; bila dalam waktu 6 bulan industri yang bersangkutan tidak melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan ijin usaha industri, maka dikenakan tindakan pencabutan ijin usaha; pembekuan ijin usaha IOT dan IKOT dapat dicairkan kembali apabila IOT dan IKOT telah melakukan perbaikan sebagaimana disebutkan dalam surat pembekuan ijin usaha.

b. Sanksi hukum diberika karena terbukti melanggar tindak pidana sesuai :

1. Undang-undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan :

Pasal 197 : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan

denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,-(satu miliar lima ratus juta rupiah).

2. Undang-undang RI No. 8 tahun 1990 tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 61 : Penuntutan dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Pasal 62(1) : Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000,00 (dua juta rupiah).

Dalam kasus ini dapat dilakukan proyustisia, karena terbukti melanggar tindak pidana UU No. 36 tahun 2009 pasal 197 dan UU No. 8 tahun 1990 pasal 62 ayat (2). Dengan tuntutan yang mengacu pada UU No. 36 tahun 2009 tahun 197.

5.3. Studi Kasus NAPZA

Kasus :

Berdasarkan informasi Polres A bahwa banyak ditemukan (Tablet Carnophen beredar di kalangan remaja) telah dilakukan pemeriksaan terhadap apotek-apotek di Kabupaten tersebut dan pada salah satu apotek ditemukan penjualan bebas rata-rata per bulan sebanyak 12 box dan Trihexyphenidyl sebanyak 7 box, penjualan tanpa resep Ephedrine tablet rata-rata 3 kaleng @ 1000 tablet serta penjualan tanpa resep diazepam 5 mg tablet sebanyak 30 tablet.

Dari temuan tersebut:

1. Pelanggaran Undang-undang dan Peraturan apa saja yang telah dilakukan oleh apotek tersebut? (Jelaskan secara singkat).

2. Sanksi apa saja (administratif dan pidana) yang dapat diberikan terhadap apotek, apakah apoteker pengelola apotek menjadi tersangka?

Pembahasan:

Pelanggaran yang telah dilakukan apotek tersebut adalah :

1. Menjual obat-obat ilegal yang mengandung narkotika (*Cannabis sativa*) dan psikotropika (diazepam) secara bebas.
2. Trihexyphenidyl digunakan untuk pengobatan parkinsonisme, gangguan ekstrapiramidal karena obat. Obat-obat dengan bahan aktif Trihexyphenidyl yang beredar di Indonesia yaitu Arkine®, Artane®, Hexymer®, Parkinal®.
3. Carnophen mengandung bahan aktif Karisoprodol 200 mg, Asetaminofen 160 mg dan kafeina 32 mg yang diindikasikan untuk nyeri otot, lumbago, rheumatoid arthritis, spondilitis. Obat lain sejenis Carnophen yang beredar di Indonesia yaitu Somadril Compositum®.
4. Obat-obatan tersebut termasuk golongan obat keras di mana penjualannya harus berdasarkan resep dokter. Setelah dilakukan pemeriksaan, apotek melakukan pelanggaran karena menjual Trihexyphenidyl dan Carnophen secara bebas.
5. Dari pemeriksaan terhadap obat-obat Cina yang beredar di apotek-apotek Kabupaten A ditemukan bahwa obat-obat tersebut tidak memiliki ijin edar dan mengandung bahan aktif Diazepam yang dijual secara bebas. Diazepam termasuk psikotropika golongan IV yang meskipun dapat digunakan untuk terapi tetapi dapat menyebabkan ketergantungan (ringan).

Landasan Hukum:**1. Undang-undang No. 5 tahun 1997**

- Pasal 9 ayat 1
Psikotropika yang berupa obat hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.
- Pasal 14 ayat 4
Penyerahan psikotropika oleh apotek, rumah sakit, puskesmas dan balai pengobatan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dilaksanakan berdasarkan resep dokter.

2. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Bagian Kelima Belas “Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan”

- Pasal 102
 - Ayat (1) : Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan.
 - Ayat (2) : Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika diatur dengan undang-undang.
- Pasal 103
 - Ayat (1) : Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standart dan atau persyaratan tertentu.
 - Ayat (2) : Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran, serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana

dimaksud pada ayat (1) diatur dengan undang-undang.

3. Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- Pasal 8 ayat 1c
Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- Pasal 8 ayat 4
Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan info secara lengkap dan benar.

Sanksi Hukum:

1. Undang-undang No. 5 tahun 1997

Pasal 60 ayat 1c

Barangsiapa memproduksi atau mengedarkan psicotropika yang berupa obat yang tidak terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 9 ayat 1 dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan atau pidana denda paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).

2. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

- Pasal 196
Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart 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).

o **Pasal 197**

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).

3. Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pasal 62 ayat 1

Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, pasal 9, pasal 10, pasal 13 ayat 2, pasal 15, pasal 17 ayat 1 huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat 2 dan pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).

4. Psikotropika

- **UU RI No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika Pasal 14 ayat 4**

“Penyerahan psikotropika oleh apotek, rumah sakit, puskesmas dan balai pengobatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan resep dokter“

- **Peraturan Menteri Kesehatan No. 688/Menkes/Per/VII/1997 pasal 10 ayat 7 tentang Peredaran Psikotropika**

“Penyerahan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dari apotek kepada pasien diberikan berdasarkan resep dokter“

5. Narkotika

- **Undang-undang Republik Indonesia No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika pasal 8 ayat 1 :**
“Narkotika golongan I dilarang digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan“
- **Undang-undang Republik Indonesia No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika pasal 39 ayat 1 :**
“Narkotika hanya dapat disalurkan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sesuai dengan ketentuan dalam undang-undang ini”
- **Undang-undang Republik Indonesia No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika pasal 36 ayat 1 :**
“Narkotika dalam bentuk obat jadi hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari menteri“
- **Undang-undang Republik Indonesia No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika pasal 43 ayat 3 :**
“Rumah sakit, apotek, puskesmas dan balai pengobatan hanya dapat menyerahkan narkotika kepada pasien berdasarkan resep dokter.“
- **Undang-undang Republik Indonesia No. 35 tahun 2009 tentang Narkotika pasal 45 ayat 1 dan 3 :**
 - (1) Industri farmasi wajib mencantumkan label pada kemasan narkotika baik dalam bentuk obat jadi maupun bahan baku narkotika
 - (3) Setiap keterangan yang dicantumkan dalam label narkotika harus lengkap dan tidak menyesatkan.

Sanksi Administratif:

1. Diberikan teguran/peringatan secara lisan.
2. Diberikan Surat Peringatan secara tertulis, maksimal 3 kali.

3. Penutupan apotek sementara.
4. Pencabutan ijin apotek.

Kesimpulan

Dari kasus ini dapat ditarik kesimpulan, bahwa Apoteker Pengelola Apotek dapat dijadikan tersangka karena telah melanggar undang-undang yang berlaku. Selain itu sebagai Apoteker Pengelola Apotek juga tidak mengawasi penjualan obat keras, karena obat-obat keras tersebut diperjualbelikan secara bebas. Sebagai penanggung jawab apotek juga menerima atau mengedarkan obat-obat impor yang tidak memiliki ijin edar dan mengandung golongan obat psikotropika dan narkotika.

5.4. Studi Kasus Pangan

Kasus :

Berdasarkan hasil pengawasan Balai Besar POM Makassar di temukan produk Pangan mengandung bahan kimia obat dengan Hasil Uji Laboratorium BBPOM Makassar sbb:

Nama Sarana : UD. Green Nirmala
 Alamat : Dsn Semawut RT.11 RW 4 Sidoarjo
 Nama Pemilik : Moch. Ali
 Jenis Produk : Kopi Instant “JOMOON”
 Perizinan : PIRT
 Hasil Uji : Sildenafil

Tugas:

1. Dengan hasil uji tersebut diatas bagaimana tindakan Saudara jika sebagai petugas Balai Besar POM

2. Dasar hukum yang dilanggar
3. Dapatkah kasus ini dilakukan Proyustisia

Jawab

1. Sebagai petugas Balai Besar POM tindakan yang kami lakukan adalah mengambil dan menyita kopi JOMOON tersebut karena melanggar hukum yang berlaku, produk tersebut seharusnya tidak boleh beredar karena mengandung sildenafil. Sildenafil adalah obat yang biasa digunakan dalam mengatasi disfungsi ereksi pada pria. Mekanismenya yaitu ereksi pada penis melibatkan pelepasan oksida nitrat (NO) dalam corpus cavernosum selama rangsangan seksual. NO kemudian mengaktifkan enzim adenilat guanylate yang menghasilkan peningkatan tingkat monofosfat siklik guanosin (cGMP) sehingga menghasilkan relaksasi otot polos di corpus cavernosum dan memungkinkan aliran darah.
2. Dasar hukum yang dilanggar:
 - a. UU No.7 tahun 1996 tentang Pangan
 - Bagian Kedua - Bahan Tambahan Pangan

Pasal 10

 - (1) Setiap orang yang memproduksi pangan untuk diedarkan dilarang menggunakan bahan apa pun sebagai bahan tambahan pangan yang dinyatakan terlarang atau melampaui ambang batas maksimal yang ditetapkan.
 - BAB VI - TANGGUNG JAWAB INDUSTRI PANGAN

Pasal 41

 - (1) Badan usaha yang memproduksi pangan olahan untuk diedarkan dan atau orang perseorangan dalam badan usaha yang diberi tanggung jawab terhadap jalannya usaha

tersebut bertanggung jawab atas keamanan pangan yang diproduksi terhadap kesehatan orang lain yang mengkonsumsi pangan tersebut.

b. UU No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- BAB III - HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian Pertama - Hak dan Kewajiban Konsumen

Pasal 4

Hak konsumen adalah:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.

- BAB IV - PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

Pasal 8

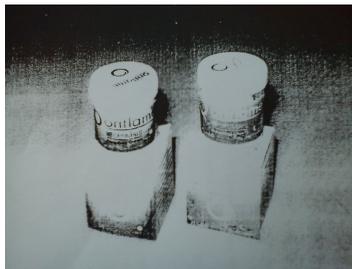
1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundangundangan.

- b. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- c. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat.

5.5. Studi Kasus Kosmetika

Kasus :

Berdasarkan surat dari BPOM RI, ditemukan kosmetik tanpa izin edar/diduga palsu dengan merk sbb:



- Nama produk : oriflame optimals bleacing cream day cream
- Tugas:

1. Evaluasi kasus tersebut diatas dengan melihat gambar kemasan dan bagaimana terhadap penandaannya
2. Bagaimana tindakan saudara kalau sebagai petugas BPOM
3. Sebutkan dasar hukum yang di langgar
4. Dapatkah kasus tersebut dilakukan proyustisia

Pembahasan :

- ❖ Kosmetik merupakan sediaan farmasi seperti yang tertuang dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan :

Pasal 105

- (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
 - (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
 - (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- ❖ Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik :

Pasal 1

Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau

gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

- ❖ Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik :

Pasal 1

Kosmetik yang diproduksi dan atau diedarkan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. menggunakan bahan yang memenuhi standar dan persyaratan mutu serta persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. diproduksi dengan menggunakan cara pembuatan kosmetik yang baik;
- c. terdaftar pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- ❖ Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik :

Bagian kedua Pasal 11

- (1) Permohonan izin edar diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan mengisi formulir dan disket pendaftaran dengan sistem registrasi elektronik yang telah ditetapkan, untuk dilakukan penilaian.

- ❖ Berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik

Pasal 23

- (1) Pada etiket wadah dan atau pembungkus harus dicantumkan informasi/ keterangan mengenai :
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat produsen atau importir / penyalur;
 - c. ukuran, isi atau berat bersih;
 - d. komposisi dengan nama bahan sesuai dengan kodeks kosmetik indonesia atau nomenklatur lainnya yang berlaku;
 - e. nomor izin edar;
 - f. nomor batch /kode produksi;
 - g. kegunaan dan cara penggunaan kecuali untuk produk yang sudah jelas penggunaannya;
 - h. bulan dan tahun kadaluwarsa bagi produk yang stabilitasnya kurang dari 30 bulan;
 - i. penandaan lain yang berkaitan dengan keamanan dan atau mutu.
 - (2) Apabila seluruh informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memungkinkan untuk dicantumkan pada etiket wadah, maka dapat menggunakan etiket gantung atau pita yang dilekatkan pada wadah atau brosur.
-
- ❖ Berdasarkan gambar sediaan pada kasus ini, pada wadah sediaan hanya terdapat nama produk sediaan. Hal ini tidak sesuai dengan persyaratan-

persyaratan diatas, oleh karena itu produk ini bisa dicurigai sebagai produk ilegal.

- ❖ Sebagai petugas Balai Besar POM (BBPOM), langkah-langkah yang harus dilakukan untuk menindaklanjuti masalah tersebut adalah:
 1. Dinkes Provinsi Jawa Timur bekerja sama dengan Balai Besar POM (BBPOM) di Surabaya untuk melakukan penelusuran terhadap distributor/importir kosmetik tersebut.
 2. Bilamana distributor/importir tersebut memang terbukti bersalah, maka Dinkes Prov. Jatim dan BBPOM memberikan pembinaan dan pengarahan distributor/importir kosmetik, serta menarik produk tersebut dari pasaran
 3. Bilamana distributor/importir kosmetik tersebut tetap tidak memenuhi peraturan yang berlaku maka Dinkes prov dan BBPOM hendaknya memberikan peringatan tertulis kepada distributor/importir tersebut.
 4. Bila peringatan tertulis tidak dihiraukan oleh distributor/importir kosmetik maka BBPOM dapat melakukan penyegelan sementara hingga distributor/importir tersebut menyelesaikan administrasi perijinan.

- ❖ Berdasarkan Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik:
Bab VIII
Pemberian Bimbingan
Pasal 32

Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, impor, peredaran dan penggunaan kosmetik dilakukan oleh Kepala Badan.

Pasal 33

Dalam melakukan pemberian bimbingan, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32, Kepala Badan dapat mengikutsertakan organisasi profesi dan asosiasi terkait

Pasal 34

Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 diarahkan untuk :

- a. menjamin mutu dan keamanan kosmetik yang beredar;
- b. meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
- c. mengembangkan usaha di bidang kosmetik.

- ❖ Tindak lanjut atas masalah tersebut adalah: lakukan proses proyustisia karena terbukti melanggar undang-undang yang berlaku.

Peraturan yang dilanggar :

Undang-undang no. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- ❖ Sanksi pidana
 - Uu no. 36 tahun 2009 bab XX ketentuan pidana pasal 196
Setiap orang yang dengan segala memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan /atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standart dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 ayat (2) dan ayat (3)

dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak RP 1.000.000.000. (satu miliar rupiah)

- Uu no. 36 tahun 2009 bab XX ketentuan pidana pasal 197
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).

DAFTAR PUSTAKA

IAI ,2010. *Kumpulan Peraturan Perundang-Undangan Kefarmasian*.
Surabaya.

www.BPOM.go.id

www.hukor.depkes.go.id/?dokumen=global&type=9

www.transsurabaya.com/2011/03/badan-pom-ri-surabaya