

PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PELAKU PENYALAHGUNAAN BAHAN BERBAHAYA DALAM INDUSTRI FARMASI SEBAGAI UPAYA MEWUJUDKAN KEADILAN DAN PERLINDUNGAN KESEHATAN MASYARAKAT

Dovvan Aralle Firmansyah¹, Yovita Arie Mangesti²

^{1,2}Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

dovvanarallefirmansyah@gmail.com¹, yovitaam@untag-sby.ac.id²

ABSTRACT; *The misuse of hazardous substances in the pharmaceutical industry poses a significant threat to public health protection by increasing the risk of pharmaceutical products that fail to meet established standards of safety, quality, and efficacy. This issue gained particular attention following the outbreak of acute kidney injury (AKI) among children, which was allegedly associated with contamination by hazardous substances in syrup-based medicines. This study aims to examine and analyze the forms of criminal liability that may be imposed on perpetrators involved in the misuse of hazardous substances within the pharmaceutical industry as a means of promoting justice and strengthening public health protection. This research employs a normative legal research method using statutory, conceptual, and case approaches to comprehensively examine the legal issues under investigation. Legal materials were collected through library research, including legislation, legal literature, and relevant scholarly publications, and were subsequently analyzed using a prescriptive legal analysis based on deductive reasoning. The findings indicate that criminal liability may be imposed on both individuals and corporations when the constituent elements of a criminal offense and the element of culpability are established in accordance with Law Number 17 of 2023 on Health and Law Number 1 of 2023 on the Indonesian Criminal Code. Corporate criminal liability arises where the offense is committed within the scope of corporate activities, generates benefits for the corporation, or results from corporate policies that disregard mandatory safety standards and Good Manufacturing Practices (GMP). Consistent enforcement of criminal law not only enhances legal certainty and creates a deterrent effect but also reinforces the protection of the public's right to access pharmaceutical products that are safe, effective, and of high quality. Consequently, effective criminal law enforcement contributes to the realization of justice and the enhancement of public health protection.*

Keywords: *Criminal Liability, Pharmaceutical Industry, Hazardous Substances.*

ABSTRAK; *Penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi menimbulkan ancaman serius terhadap perlindungan kesehatan masyarakat karena dapat mengakibatkan beredarnya persediaan farmasi yang kurang memenuhi standart keamanan, mutu, dan khasiat. Permasalahan tersebut semakin mengemuka setelah terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak akibat dugaan cemaran bahan*

berbahaya dalam obat sirup. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis bentuk pertanggungjawaban pidana yang dapat dikenakan terhadap pelaku penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi sebagai upaya mewujudkan keadilan dan perlindungan kesehatan masyarakat. Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif untuk memperoleh suatu analisis dalam problematika hukum tersebut. Bahan hukum didapatkan dari hasil bahan hukum sekunder dan primer serta penalaran deduktif. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa pertanggungjawaban pidana dibebankan untuk pelaku perseorangan maupun korporasi jika terbukti dan memenuhi suatu unsur tindak pidana dan unsur kesalahan sesuai ketentuan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Pertanggungjawaban pidana dapat meminta kepada korporasi jika dalam lingkup kegiatan usaha, memberikan keuntungan, atau merupakan akibat dari kebijakan perusahaan yang mengabaikan standar keamanan dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Penegakan hukum pidana yang dilakukan secara konsisten serta memberikan kepastian hukum dan efek jera pelaku, hingga memperkuat perlindungan terhadap hak masyarakat untuk memperoleh sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan berkhasiat sehingga tujuan keadilan dan perlindungan kesehatan masyarakat dapat diwujudkan secara optimal.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban Pidana, Industri Farmasi, Bahan Berbahaya.

PENDAHULUAN

Hak atas kesehatan ialah salah satu hak konstitusional yang sangat melekat pada setiap warga negara Indonesia sebagaimana dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Jaminan tersebut menempatkan Indonesia sebagai negara merupakan pihak yang memiliki kuasa untuk menyediakan sistem pelayanan masyarakat dalam bentuk kesehatan yang mampu menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan setiap produk kesehatan yang beredar di masyarakat.¹ Salah satu instrumen utama dalam pemenuhan hak tersebut ialah tersedianya sediaan farmasi yang diproduksi sesuai standar persyaratan mengenai keamanan, mutu, dan khasiat sebagaimana ditetapkan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Industri farmasi tidak hanya menjalankan fungsi ekonomi sebagai produsen obat, serta memikul pertanggungjawaban hukum dalam melindungi keselamatan masyarakat sebagai konsumen.

Perkembangan industri farmasi yang semakin pesat telah meningkatkan kebutuhan

¹ UUDNR Indonesia and UDNR Indonesia, "Tahun 1945 (1945)," *Jakarta: UUD*, no. 116287 (1945).

terhadap berbagai bahan kimia sebagai bahan baku produksi obat. Penggunaan bahan kimia tersebut pada dasarnya diperbolehkan sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, spesifikasi mutu, Farmakope Indonesia, serta Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).² Namun demikian, penyimpangan dalam penggunaan bahan baku, pengabaian standar mutu, atau lemahnya sistem pengawasan dapat mengakibatkan beredarnya produk farmasi yang membahayakan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi tidak lagi dipandang sebagai pelanggaran administratif semata, tetapi berpotensi menjadi tindak pidana yang menimbulkan kerugian besar terhadap masyarakat.

Urgensi penegakan hukum pidana dalam sektor farmasi semakin menguat setelah munculnya Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Acute Kidney Injury/AKI*) pada tahun 2022 diduga berkaitan dengan cemaran *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) yang ada pada obat sirup. Hal tersebut berdampak ratusan anak-anak meninggal dunia dan menunjukkan bahwa kegagalan dalam pengawasan bahan baku farmasi dapat berdampak langsung terhadap hak masyarakat untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang aman. Peristiwa tersebut sekaligus memperlihatkan bahwa pelanggaran dalam industri farmasi tidak hanya menimbulkan kerugian ekonomi, tetapi juga menyangkut hak atas kehidupan serta hak atas kesehatan yang memperoleh jaminan konstitusional bagi setiap warga.³

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah mengatur kewajiban setiap pelaku usaha farmasi untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat sediaan farmasi. Selain itu, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, tanggungjawab pidana, korporasi ialah subjek yang termasuk dalam hukum pidana. Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa pemidanaan tidak hanya divonis kepada individu dengan langsung dalam melakukan perbuatan pidana, tetapi juga kepada korporasi jika tindakan tersebut dilakukan untuk kepentingan perusahaan atau sebagai akibat kebijakan korporasi.⁴

² BPOM RI, "Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik," *Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia*, 2018, 70–73, <https://certyst.id/wp-content/uploads/2020/03/Pedoman-CPOB-2018.pdf>.

³ M. Syahrul Borman Elly Christanty Gautama, Wahyu Prawesthi, "Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup Yang Tercemar Zat Glikol" 10, no. November (2024): 225–42.

⁴ Rini Retnowinarni, "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Korporasi Di Indonesia" 105, no. 3 (1945): 129–33, <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:BDsuQOHoCi4J:https://media.neliti.com/media/publications/9138-ID-perlindungan-hukum-terhadap-anak-dari-konten-berbahaya-dalam-media-cetak-dan-ele.pdf+&cd=3&hl=id&ct=clnk&gl=id>.

Penerapan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi masih menghadapi berbagai persoalan. Kompleksitas proses produksi obat dari pemasok hingga, tenaga teknis kefarmasian, apoteker penanggung jawab, manajemen perusahaan, hingga korporasi sebagai badan hukum. Kondisi tersebut menimbulkan persoalan hukum mengenai pihak yang paling bertanggung jawab ketika suatu produk farmasi terbukti mengandung bahan berbahaya yang mengakibatkan kerugian bagi masyarakat. Penentuan pertanggungjawaban pidana menjadi semakin penting untuk menghindari kekosongan akuntabilitas maupun pembebanan tanggung jawab yang tidak proporsional.

Dari perspektif hukum pidana suatu pertanggungjawaban pidana tidak hanya mengharuskan adanya suatu perbuatan yang memenuhi seluruh unsur tindak pidana, tetapi juga mensyaratkan terpenuhinya unsur kesalahan (*schuld*), adanya kemampuan pelaku untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya, serta tidak ditemukannya alasan pembenar maupun alasan pemaaf. Sehingga, pembuktian terhadap bentuk unsur kesalahan menjadi hal fundamental dalam menentukan dapat tidaknya pelaku, baik perseorangan maupun korporasi, dimintai pertanggungjawaban pidana. Penerapan konsep tersebut menjadi sangat relevan dalam tindak pidana di bidang farmasi karena pelanggaran sering kali dilakukan melalui kebijakan perusahaan yang melibatkan lebih dari satu pelaku.

Penegakan hukum pidana terhadap penyalahgunaan bahan berbahaya pada hakikatnya merupakan instrumen perlindungan hukum bagi masyarakat. Pidanaan tidak hanya bertujuan memberikan pembalasan terhadap pelaku, tetapi juga memiliki fungsi preventif, edukatif, dan represif dalam mendorong kepatuhan industri farmasi terhadap standar keamanan yang telah ditetapkan. Dengan penegakan hukum yang efektif, diharapkan tercipta kepastian hukum, efek jera bagi pelaku, serta peningkatan kepercayaan masyarakat terhadap sistem pengawasan obat di Indonesia

METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan dengan metode hukum normatif bersifat analisis deskriptif dan dilakukan cara meneliti sumber data sekunder dari beberapa peraturan hukum, media cetak dan literatur. Penelitian hukum normatif yang meninjau aturannya yaitu dalam hukum positif berupa sebuah peraturan yang saling berkaitan dengan adanya permasalahan dalam pembahasan penelitian ini yaitu Pertanggungjawaban Pidana terhadap Pelaku Penyalahgunaan

Bahan Berbahaya dalam Industri Farmasi sebagai Upaya Mewujudkan Keadilan dan Perlindungan Kesehatan Masyarakat.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Perkembangan Sistem hukum pidana di Indonesia sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) telah mengubah paradigma pertanggungjawaban pidana dari pendekatan yang semata-mata berorientasi kepada pelaku perseorangan menuju sistem yang mengakui pertanggungjawaban pidana korporasi. Perubahan tersebut menjadi sangat relevan dalam industri farmasi karena proses produksi obat dilakukan melalui sistem organisasi yang melibatkan berbagai organ perusahaan, mulai dari direksi, apoteker penanggung jawab, bagian pengawasan mutu (*Quality Assurance*), pengendalian mutu (*Quality Control*), hingga pemasok bahan baku.⁵ Oleh karena itu, ketika terjadi penyalahgunaan bahan berbahaya yang mengakibatkan beredarnya obat yang tidak memenuhi standar keamanan, pertanggungjawaban pidana tidak dapat dibebankan hanya kepada individu yang secara fisik melakukan produksi, tetapi harus dianalisis berdasarkan hubungan kewenangan, kebijakan perusahaan, serta bentuk kesalahan masing-masing pihak.

Pasal 36 KUHP menegaskan bahwa pidana dapat dijatuhkan kepada seorang apabila bersangkutan terbukti melakukan tindak pidana disertai adanya unsur kesalahan. Ketentuan tersebut merupakan implementasi asas *geen straf zonder schuld* yang menjadi suatu dasar dari tanggungjawab pidana di Indonesia. Dalam konteks industri farmasi, keberadaan obat yang mengandung bahan berbahaya tidak secara otomatis melahirkan pertanggungjawaban pidana. Penegak hukum wajib membuktikan bahwa pelaku memiliki hubungan kausal dengan penggunaan bahan tersebut serta memiliki kesalahan yang dapat dipertanggungjawabkan. Dengan demikian, pemidanaan tidak boleh didasarkan semata-mata pada akibat yang ditimbulkan, melainkan harus memperhatikan proses pengambilan keputusan yang menyebabkan bahan berbahaya digunakan dalam produksi.

Pasal 37 KUHP menunjukkan bahwa kesalahan terdiri atas kesengajaan (*dolus*) dan kealpaan (*culpa*). Dalam praktik industri farmasi, kesengajaan dapat diwujudkan melalui keputusan perusahaan yang tetap menggunakan bahan baku dengan kualitas di bawah standar

⁵ Robi Syafwar Fadli Hamdil, "Pertanggungjawaban BPOM Dan Perusahaan Farmasi Dalam Penggunaan Obat Syrup Anak Yang Terkontaminasi Bahan Kimia Berbahaya" 2, no. 1 (2024): 411–17.

Farmakope Indonesia walaupun telah mengetahui risiko yang ditimbulkan.⁶ Misalnya, direksi memerintahkan penggunaan pelarut dengan harga lebih murah tanpa memastikan tingkat kemurniannya, sedangkan Apoteker Penanggung Jawab tetap memberikan persetujuan produksi meskipun hasil pengujian laboratorium menunjukkan adanya cemaran yang melebihi ambang batas. Perbuatan demikian menunjukkan adanya kehendak sadar untuk mengabaikan standar keamanan demi memperoleh keuntungan ekonomi sehingga memenuhi unsur kesengajaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 KUHP.

Sebaliknya, kealpaan lebih sering terjadi dalam bentuk kegagalan menjalankan kewajiban profesional. Kepala *Quality Control* yang tidak melakukan pengujian ulang terhadap bahan baku, bagian *Quality Assurance* yang mengabaikan temuan audit mutu, atau direksi yang tidak menyediakan sistem pengawasan internal yang memadai merupakan bentuk kelalaian yang dapat menimbulkan pertanggungjawaban pidana. Dalam keadaan tersebut, pelaku memang tidak menghendaki timbulnya korban, namun tidak melaksanakan standar kehati-hatian yang diwajibkan oleh hukum. Oleh karena itu, kelalaian tetap dapat menjadi dasar pemidanaan karena bertentangan dengan kewajiban profesional dalam industri farmasi.

Penerapan pertanggungjawaban pidana juga harus memperhatikan Pasal 38 KUHP yang mensyaratkan kemampuan bertanggung jawab. Ketentuan ini mempunyai implikasi penting karena tenaga profesional dalam industri farmasi pada umumnya memiliki pendidikan dan kompetensi yang memadai untuk memahami risiko penggunaan bahan kimia dalam produksi obat. Direksi memahami konsekuensi kebijakan perusahaan, Apoteker Penanggung Jawab memahami standar Farmakope Indonesia dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), sedangkan petugas *Quality Assurance* dan *Quality Control* memahami metode pengujian mutu. Dengan tingkat kompetensi tersebut, alasan ketidaktahuan terhadap standar keamanan tidak dapat dijadikan dasar untuk menghapus pertanggungjawaban pidana. Sebaliknya, pengetahuan profesional tersebut memperkuat pembuktian adanya kesalahan apabila mereka tetap membiarkan penggunaan bahan yang tidak memenuhi spesifikasi.⁷

Permasalahan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (*Acute Kidney Injury*) pada tahun 2022 memperlihatkan bahwa penyalahgunaan bahan berbahaya tidak hanya merupakan

⁶ Vaulus Julianta Nano, Tahasak Sahay, and Claudia Yuni Pramita, "Analisis Teoritis Dolus Dan Culpa Dalam Konsep Kesalahan Sebagai Dasar Pertanggungjawaban Pidana," 2026, 6241–51.

⁷ BPOM RI, "Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik."

kesalahan individu, tetapi juga menunjukkan lemahnya tata kelola perusahaan. Masuknya cemaran *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) kedalam obat sirup mengindikasikan adanya kegagalan pada proses seleksi pemasok, verifikasi bahan baku, pengujian laboratorium, serta pengawasan mutu. Rangkaian kegagalan tersebut tidak mungkin terjadi apabila sistem pengendalian internal perusahaan berjalan sesuai ketentuan CPOB.⁸ Oleh karena itu, pertanggungjawaban pidana dalam kasus tersebut seharusnya dianalisis secara berlapis, yaitu terhadap individu yang memiliki kesalahan sekaligus terhadap korporasi sebagai pihak yang memperoleh manfaat dari kegiatan produksi.

Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memberikan dasar normatif bagi pertanggungjawaban pidana terhadap pihak bagi yang terbukti memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi maupun alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu, sehingga berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Ketentuan ini menunjukkan bahwa perlindungan kesehatan masyarakat tidak hanya diwujudkan melalui pengawasan administratif, tetapi juga melalui penerapan sanksi pidana terhadap pelaku dengan melanggar standar keamanan dari produk farmasi. Oleh karena itu, pemidanaan dalam Pasal 435 berfungsi sebagai instrumen represif sekaligus preventif untuk menjamin bahwa setiap produk farmasi yang tersebar dan memenuhi standart peraturan yang ada.⁹

1. Unsur "Setiap Orang"

Frasa "setiap orang" dalam Pasal 435 menunjukkan cakupan subjek hukum yang lebih luas dibandingkan istilah "barang siapa" dalam KUHP lama. Berdasarkan Pasal 1 angka 37 Undang-Undang Kesehatan, istilah tersebut mencakup orang atau perseorangan dan korporasi. Sehingga, Pertanggungjawaban pidana tidak dapat dikenakan kepada individu secara langsung pada proses memproduksi atau distribusi sediaan farmasi, tetapi juga kepada badan hukum jika dilakukan dalam usaha sebagai konsekuensi kebijakan perusahaan.

⁸ Vidya Pinandhita, "Update Kasus Ginjal Akut Di Indonesia," *detikHealth*, 2022, <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-6392253/ri-catat-324-kasus-gagal-ginjal-akut-dengan-195-meninggal-ini-temuan-kemenkes?>

⁹ Victor Densi Denli Kaswenda Indri Juvike Purwodono, Harly Stanly Muaja, "TINDAK PIDANA MEMPRODUKSI ATAU MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DAN/ATAU ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN" 2, no. 2 (2024): 306–12.

Dalam praktik industri farmasi, individu yang berpotensi dimintai pertanggungjawaban meliputi direksi, apoteker penanggung jawab, tenaga teknis kefarmasian, personel *quality assurance*, *quality control*, maupun pihak lain yang memiliki kewenangan dalam proses produksi dan distribusi. Sementara itu, korporasi dapat dipidana apabila terbukti memperoleh manfaat dari penggunaan bahan yang tidak memenuhi standar atau membiarkan terjadinya pelanggaran terhadap ketentuan keamanan dan mutu. Pengaturan ini tidak hanya terbatas pada tanggungjawab saja tetapi merupakan perkembangan hukum bagi pelaku perseorangan, tetapi juga menjangkau organisasi sebagai subjek hukum pidana.

2. Unsur "Dengan Sengaja"

Unsur "dengan sengaja" ialah kesalahan (*mens rea*) dengan harus dibuktikan dalam penerapan Pasal 435. Dalam doktrin hukum pidana, kesengajaan dipahami sebagai perpaduan antara kehendak (*willens*) dan pengetahuan (*wetens*), sehingga pelaku tidak hanya menghendaki perbuatannya, tetapi juga menyadari akibat yang mungkin ditimbulkan.

Pada industri farmasi, unsur ini dapat terpenuhi apabila pelaku mengetahui bahwa bahan baku digunakan tidak memenuhi suatu standart keamanan, namun tetap memerintahkan, menyetujui, atau melanjutkan proses produksi dan distribusi. Kesengajaan tersebut dapat dibuktikan melalui dokumen pengadaan bahan baku, hasil pengujian laboratorium, laporan audit internal, korespondensi perusahaan, maupun keterangan ahli yang menunjukkan bahwa pelaku memahami adanya penyimpangan tetapi tetap membiarkan produk beredar.

Pembuktian dari unsur kesengajaan tak bergantung pada pengakuan pelaku, melainkan dapat disimpulkan dari rangkaian fakta yang menunjukkan adanya kehendak yang bertentangan dengan ketentuan hukum.

3. Unsur "Memproduksi atau Mengedarkan"

Unsur "memproduksi atau mengedarkan" dalam Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan merupakan bentuk perbuatan (*actus reus*) yang menjadi inti tindak pidana. Unsur ini menjelaskan bahwa tanggungjawab diberlakukan kepada setiap orang yang mendistribusikan atau memperdagangkan produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, kemanfaatan, dan mutu. Dengan demikian, ruang lingkup pelaku menjadi lebih luas sehingga mencakup seluruh mata rantai peredaran produk farmasi.

Apabila dibandingkan dengan Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, terdapat perubahan redaksional dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023. Meskipun frasa "dengan sengaja" tidak lagi disebutkan secara eksplisit dalam rumusan delik, hal tersebut tidak menghilangkan kewajiban pembuktian unsur kesalahan. Ketentuan Pasal 36 ayat (2) KUHP menegaskan bahwa pada prinsipnya suatu tindak pidana dianggap dilakukan dengan sengaja, kecuali undang-undang secara tegas menentukan bahwa perbuatan tersebut dapat dipidana karena kealpaan. Oleh karena itu, penuntut umum tetap harus membuktikan adanya unsur kesengajaan berdasarkan fakta yang terungkap selama proses pembuktian.¹⁰

Perbuatan memproduksi mencakup seluruh rangkaian kegiatan pembuatan, peracikan, pengolahan, pengemasan, hingga pengendalian mutu sediaan farmasi. Apabila proses tersebut menggunakan bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi, mengandung zat berbahaya, atau tidak sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka unsur memproduksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 435 dapat dianggap terpenuhi. Dengan demikian, fokus pembuktian tidak hanya terletak pada produk yang beredar, tetapi pada proses produksi bertentangan dengan standar yang ditetapkan.

Sementara itu, mengedarkan diartikan sebagai setiap kegiatan menyalurkan, menawarkan, menjual, atau mendistribusikan sediaan farmasi kepada masyarakat. Unsur ini tidak mensyaratkan bahwa pelaku harus menjadi produsen. Seseorang yang mengetahui bahwa suatu produk tidak memenuhi standar atau tidak memiliki izin edar, tetapi tetap memperdagangkannya, tetap dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Oleh karena itu, distributor, pedagang besar farmasi, maupun pihak lain yang terlibat dalam rantai distribusi memastikan bahwa kewajiban hukum dalam menjual produk harus memenuhi standart yang diatur dalam undang-undang.

Dari perspektif pembuktian, unsur memproduksi atau mengedarkan harus dikaitkan dengan hubungan kausal antara tindakan pelaku dan timbulnya risiko terhadap kesehatan masyarakat. Hubungan tersebut dapat dibuktikan melalui dokumen produksi, catatan distribusi, hasil pemeriksaan laboratorium, serta keterangan ahli yang menunjukkan bahwa produk yang dipasarkan tidak memenuhi standar keamanan. Dengan demikian, pembuktian

¹⁰ Aris Munandar Ar et al., "Peran Niat (Mens Rea) Dalam Pertanggungjawaban Pidana Di Indonesia," *Jimmi: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Multidisiplin* 1, no. 3 (2024): 240–52, <https://doi.org/10.71153/jimmi.v1i3.140>.

menitikberatkan aktivitas pelaku juga pada akibat hukum yang ditimbulkan dari aktivitas tersebut.

4. Unsur "Sediaan Farmasi yang Tidak Memenuhi Standar Keamanan, Khasiat atau Kemanfaatan, dan Mutu"

Objek tindak pidana pada Pasal 435 adalah sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan hukum terkait keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta mutu sehingga tidak layak untuk diproduksi atau diedarkan kepada masyarakat. Untuk menentukan ruang lingkup objek tersebut, perlu merujuk pada Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Kesehatan yang mendefinisikan sediaan farmasi sebagai obat, bahan obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Definisi tersebut dipertegas kembali dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sehingga memberikan kepastian mengenai jenis produk yang memperoleh perlindungan hukum. Dalam praktik industri farmasi, ada beberapa definisi Sediaan Farmasi yang mencakup sebagai berikut:¹¹

- a. Obat, merupakan produk yang paling ketat pengawasannya karena digunakan untuk diagnosis, pencegahan, penyembuhan, maupun pemulihan penyakit. Oleh sebab itu, setiap obat wajib memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebelum memperoleh izin edar. Penggunaan bahan baku yang tercemar atau tidak memenuhi spesifikasi dapat mengakibatkan produk kehilangan manfaat terapeutiknya bahkan menimbulkan risiko bagi keselamatan pasien. Kondisi tersebut menjadikan penyimpangan dalam proses produksi sebagai perbuatan yang dapat dipertanggungjawabkan secara pidana.
- b. Bahan Obat, juga termasuk objek perlindungan Pasal 435. Produk pada kualitas bahan baku harus memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia maupun standar teknis BPOM. Penggunaan bahan baku yang tidak sesuai spesifikasi berpotensi menghasilkan produk yang berbahaya meskipun proses produksinya dilakukan sesuai prosedur. Pengawasan dalam pengadaan serta penggunaan bahan baku merupakan bagian penting dalam pencegahan tindak pidana di bidang farmasi.

¹¹ Hani Putri Febriyanti et al., "Analisis Sediaan Farmasi Di Indonesia Dalam Menunjang Sistem Kesehatan Nasional: A Systematic Review," *Jurnal Anestesi* 1, no. 2 (2023): 30–48, <https://doi.org/10.59680/anestesi.v1i2.285>.

- c. Obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi juga termasuk dalam ruang lingkup sediaan farmasi. Meskipun karakteristik dan tujuan penggunaannya berbeda, seluruh produk tersebut tetap wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sebelum dipasarkan. Penggunaan bahan yang dilarang atau melebihi ambang batas yang diperkenankan dapat menyebabkan produk tersebut dikualifikasikan sebagai sediaan farmasi yang tidak memenuhi standart dalam pasal 435.
- d. alat kesehatan yang digunakan dalam pelayanan medis. Keamanan dan kinerja alat kesehatan harus sesuai syarat karena berhubungan langsung dengan keselamatan pasien. Oleh sebab itu, produksi atau peredaran alat kesehatan yang tidak memenuhi spesifikasi teknis juga dapat menjadi objek pertanggungjawaban pidana.

Berdasarkan analisis tersebut, unsur objek dalam Pasal 435 memiliki cakupan yang luas karena melindungi hampir seluruh produk yang digunakan dalam pelayanan kesehatan. Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa tujuan utama pembentuk undang-undang bukan hanya menjamin legalitas peredaran produk, tetapi juga memastikan setiap produk yang dikonsumsi atau digunakan masyarakat memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Dengan demikian, pelanggaran terhadap standar tersebut dapat menimbulkan pertanggungjawaban pidana jika terbukti memenuhi suatu unsur subjek, kesalahan, serta perbuatan.¹²

Sehingga teori perlindungan hukum, penerapan pertanggungjawaban pidana terhadap penyalahgunaan bahan berbahaya bertujuan melindungi hak masyarakat untuk memperoleh sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan berkhasiat. Pidanaan tidak hanya berfungsi memberikan pembalasan kepada pelaku, tetapi juga menciptakan efek pencegahan agar industri farmasi meningkatkan kepatuhan terhadap standar keamanan. Di sisi lain, tujuan pidanaan sebagaimana diatur dalam KUHP dan Undang-Undang Kesehatan juga menekankan pentingnya pemulihan keseimbangan dan perlindungan masyarakat. Dengan demikian, selain menjatuhkan pidana kepada pelaku, hakim dapat mempertimbangkan pidana tambahan berupa pencabutan izin usaha, pembayaran ganti kerugian kepada korban, perampasan keuntungan hasil tindak pidana, maupun kewajiban memperbaiki sistem pengawasan internal perusahaan.

¹² Maya Shafira et al., *Hukum Pemasyarakatan Dan Penitensier*, Pustaka Media, 2022, [http://repo.iain-tulungagung.ac.id/5510/5/BAB 2.pdf](http://repo.iain-tulungagung.ac.id/5510/5/BAB%202.pdf).

Berdasarkan analisis tersebut, penulis berpendapat bahwa efektivitas pertanggungjawaban pidana terhadap penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi bergantung pada kemampuan aparat penegak hukum menerapkan ketentuan KUHP secara terpadu dengan Undang-undang Kesehatan. Pendekatan yang hanya memfokuskan pemidanaan kepada individu tidak lagi memadai karena sebagian besar pelanggaran dalam industri farmasi merupakan konsekuensi dari kebijakan korporasi. Oleh sebab itu, penerapan pertanggungjawaban pidana harus diarahkan secara proporsional terhadap pelaku perseorangan dan korporasi berupa kepastian hukum, keadilan, serta perlindungan kesehatan masyarakat dapat diwujudkan secara efektif.

KESIMPULAN DAN SARAN

Pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi merupakan instrumen hukum yang esensial untuk menjamin perlindungan kesehatan masyarakat sekaligus mewujudkan keadilan dalam penegakan hukum. Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan KUHP Nasional, Pertanggungjawaban pidana tidak ditujukan kepada perseorangan, tetapi juga dapat dibebankan kepada korporasi jika tindak pidana dilakukan untuk kegiatan usahanya, memberikan keuntungan bagi korporasi, atau timbul sebagai konsekuensi dari kebijakan perusahaan. Penerapan pertanggungjawaban tersebut harus didasarkan pada pembuktian unsur-unsur dari tindak pidana, yaitu adanya subjek hukum (*setiap orang*), unsur kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan, perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan, serta objek berupa produk yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana diatur dalam Pasal 435 Undang-undang Kesehatan.

Ketentuan tersebut menunjukkan bahwa penyalahgunaan bahan berbahaya dalam industri farmasi sebagai suatu kesalahan individu semata, tapi sebagai konsekuensi dari kegagalan sistem tata kelola perusahaan yang melibatkan berbagai organ korporasi, mulai dari pengambil kebijakan, pengawas mutu, hingga pelaksana teknis. Maka, penegakan hukum harus dilakukan secara proporsional dengan menerapkan prinsip individual criminal responsibility dan corporate criminal liability, sehingga setiap pihak dimintai pertanggungjawaban sesuai kewenangan, peran, dan tingkat kesalahannya. Pendekatan ini tidak hanya memberikan kepastian hukum dan efek jera bagi pelaku, tetapi juga memperkuat fungsi preventif hukum pidana melalui peningkatan kepatuhan terhadap Cara Pembuatan Obat

yang Baik (CPOB), standar keamanan sediaan farmasi, dan sistem pengawasan internal perusahaan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ar, Aris Munandar, Wirda Wirda, Aditya Slamet Rusbandi, Muhammad Zulhendra, Saiful Bahri, and Danang Fajri. "Peran Niat (Mens Rea) Dalam Pertanggungjawaban Pidana Di Indonesia." *Jimmi: Jurnal Ilmiah Mahasiswa Multidisiplin* 1, no. 3 (2024): 240–52. <https://doi.org/10.71153/jimmi.v1i3.140>.
- BPOM RI. "Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik." *Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia*, 2018, 70–73. <https://certyst.id/wp-content/uploads/2020/03/Pedoman-CPOB-2018.pdf>.
- Elly Christanty Gautama, Wahyu Prawesthi, M. Syahrul Borman. "Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengonsumsi Obat Syrup Yang Tercemar Zat Glikol" 10, no. November (2024): 225–42.
- Fadli Hamdil, Robi Syafwar. "Pertanggungjawaban BPOM Dan Perusahaan Farmasi Dalam Penggunaan Obat Syrup Anak Yang Terkontaminasi Bahan Kimia Berbahaya" 2, no. 1 (2024): 411–17.
- Hani Putri Febriyanti, Rhaina Al Yasin, Rossa Shafira Nur Sabrina, and Novita Dwi Istanti. "Analisis Sediaan Farmasi Di Indonesia Dalam Menunjang Sistem Kesehatan Nasional: A Systematic Review." *Jurnal Anestesi* 1, no. 2 (2023): 30–48. <https://doi.org/10.59680/anestesi.v1i2.285>.
- Indonesia, UUDNR, and UDNR Indonesia. "Tahun 1945 (1945)." *Jakarta: UUD*, no. 116287 (1945).
- Indri Juvike Purwodono, Harly Stanly Muaja, Victor Demisi Denli Kaswenda. "TINDAK PIDANA MEMPRODUKSI ATAU MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI DAN/ATAU ALAT KESEHATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MENURUT UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN" 2, no. 2 (2024): 306–12.
- Nano, Vaulus Julianta, Tahasak Sahay, and Claudia Yuni Pramita. "Analisis Teoritis Dolus Dan Culpa Dalam Konsep Kesalahan Sebagai Dasar Pertanggungjawaban Pidana," 2026, 6241–51.

Pinandhita, Vidya. "Update Kasus Ginjal Akut Di Indonesia." detikHealth, 2022.

<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-6392253/ri-catat-324-kasus-gagal-ginjal-akut-dengan-195-meninggal-ini-temuan-kemenkes?>

Rini Retnowinarni. "Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Korporasi Di Indonesia" 105, no. 3 (1945): 129–33.

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:BDsuQOHoCi4J:https://media.neliti.com/media/publications/9138-ID-perlindungan-hukum-terhadap-anak-dari-konten-berbahaya-dalam-media-cetak-dan-ele.pdf+&cd=3&hl=id&ct=clnk&gl=id>.

Shafira, Maya, Deni Achmad, Fristia Berdian Tamza, and Muhammad Humam Ghiffary.

Hukum Pemasyarakatan Dan Penitensier. Pustaka Media, 2022. [http://repo.iain-tulungagung.ac.id/5510/5/BAB 2.pdf](http://repo.iain-tulungagung.ac.id/5510/5/BAB%202.pdf).