

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Penelitian

Indonesia merupakan suatu negara yang berdasarkan pada hukum, seperti yang tercantum dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, ini menekankan bahwa tidak ada individu atau institusi yang lebih tinggi dari hukum. Dalam negara hukum, proses hukum dilakukan secara adil, dengan memperhatikan hak-hak manusia serta kepastian hukum bagi seluruh masyarakat yang tujuannya yaitu untuk menciptakan keadilan, keteraturan, dan perlindungan hak individu dalam masyarakat.¹ Indonesia berlandaskan hukum ini menjadikan setiap yang dilakukan oleh pemerintah maupun masyarakat harus berdasarkan pada hukum yang berlaku, ini memastikan bahwa setiap kebijakan dan tindakan memiliki dasar hukum yang jelas dan dapat dipertanggung jawabkan. Seperti halnya berkenaan dengan tugas yang diemban BPOM, yang diatur berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

Fungsi dari pengawasan Obat dan Makanan yaitu untuk menghadirkan rasa aman kepada masyarakat, masyarakat memiliki kualitas hidup yang meningkat serta memberikan dukungan terhadap daya saing nasional. Upaya menaikkan tingkat keefektifan pengawasan terhadap Obat dan Makanan sehingga penguatan kelembagaan menjadi hal yang harus diperhatikan. Tindak lanjut dari pemerintah yaitu dengan dikeluarkannya Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ialah Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang penyelenggaraan urusannya dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM dengan melalui Menteri yang penyelenggaraan urusannya di bidang kesehatan bertanggung jawab kepada Presiden.²

¹ Pasal 1 UUD NRI Tahun 1945

² Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2022, h. 2.

Obat dan makanan kita sadari merupakan kebutuhan primer yang mana menjadikan hal tersebut harus didapatkan oleh masyarakat, karena jika tidak didapatkan oleh masyarakat bisa berdampak pada kelangsungan hidup. Adapun, pada saat ini terdapat banyak beredar obat dan makanan di Indonesia, tetapi dalam peredarannya terdapat oknum yang tidak merasa tanggung jawab dalam memproduksi dan mendistribusikan obat dan makanan yang didalamnya terkandung zat bahaya bagi kesehatan manusia. Begitupun pangan yang menjadi kebutuhan dasar bagi manusia di samping sandang juga papan yang mana keduanya adalah hal yang dibutuhkan secara mendasar oleh manusia, banyak yang mencampurkan dengan kandungan berbahaya seperti formalin untuk mengawetkan makanan, banyaknya olahan-olahan pangan saat ini yang beredar menjadi tanggung jawab negara untuk menangani hal tersebut.³

Pemerintah yang merupakan alat perlengkapan negara atau pihak yang menjalankan suatu negara harus mengambil peran untuk mewujudkan tanggung jawab negara dalam mengupayakan kesehatan bagi masyarakatnya. Pada Pasal 4 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dinyatakan setiap orang berhak atas kesehatan,⁴ begitupun pada undang-undang kesehatan terbaru yaitu Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 yang pada Pasal 4 (1) menegaskan bahwa setiap orang berhak hidup sehat secara fisik, jiwa, dan sosial.⁵ Pembentukan lembaga yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah wujud pemenuhan tanggung jawab pemerintah, diembannya suatu tugas oleh lembaga ini sebagaimana tercantum pada Pasal 2 Perpres No. 80 tentang BPOM yaitu menyelenggarakan tugas pemerintahan dalam bidang pengawasan obat dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan yang terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.⁶

³ Irna Nurhayati, "Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen". *Jurnal Mimbar Hukum Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*. Vol. 21 No. 2, 2009, h. 203.

⁴ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁵ Pasal 4 (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

⁶ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Luasnya peredaran obat dan makanan menjadi alasan dibutuhkan sistem pengawasan yang menyeluruh, pengawasan ini dimulai dari suatu produk itu di produksi sampai produk di edarkan agar terlindunginya kesehatan masyarakat. Sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) terdiri dari tiga lapis yaitu sub-sistem pengawasan pelaku usaha yang memastikan produk obat dan makanan yang diproduksi aman, bermanfaat, dan bermutu hingga di tangan konsumen; sub-sistem pengawasan BPOM yang melakukan pengawasan sebelum pemasaran (*Pre-market*) dilaksanakan melalui izin pembuatan sarana, izin produksi, dan izin edar produk tergantung klasifikasi, dan selama produk beredar (*Post-market*) dilaksanakan melalui *sampling* pada produk yang telah dipasarkan, pemeriksaan penandaan, pengawasan iklan, serta pemeriksaan sarana produksi ataupun distribusi secara berulang; dan sub-sistem pengawasan konsumen yang menjadikan mereka dapat memilah produk-produk obat dan makanan serta tanggap dalam menyikapi informasi-informasi juga melaporkan apabila didapati obat dan makanan yang tidak sesuai persyaratan.⁷

Terbatasnya pengetahuan masyarakat Indonesia sebagai konsumen merupakan akibat dari rendahnya pendapatan serta tingkat pendidikan dikalangan masyarakat tersebut, sehingga berakibat pula pada ketidak mampuan masyarakat untuk mendapatkan pangan yang berkualitas dan tidak dapat dipungkiri pendidikan yang rendah membuat masyarakat tidak memiliki kesadaran atas dampak dari mengonsumsi makanan tidak berkualitas, adapun pemikiran masyarakat saat ini yang mengedepankan atau mementingkan kuantitas daripada kualitas suatu makanan. Situasi ini mengharuskan pihak yang memproduksi makanan dan pedagang untuk meningkatkan pengawasan kandungan makanan yang beredar di masyarakat. Begitupun diperlukan adanya penarikan pada bahan pangan dan makanan yang sudah kedaluwarsa, rusak ataupun ternoda dari peredaran.⁸ Bahkan pemenuhan standar serta syarat kesehatan bagi penyebaran makanan dan minuman

⁷ Yovia Rizki Arrahman dan Resmi Mustarichie, "Wewenang dan Alur Pemeriksaan Oleh BBPOM Bandung Terhadap Kasus Temuan Parasit Cacing Pada Produk Makerel". *Jurnal Farmaka*. Vol. 16 No. 1, 2018, h. 22.

⁸ Siti Hadrayanti Ananda dkk, *Teknologi Pengolahan Pangan*, (Bandung: Widina Bhakti Persada Bandung, 2023), h. 2.

yang akan digunakan oleh masyarakat ditegaskan dalam Pasal 111 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pada ayat (1).⁹

Di beberapa wilayah Indonesia masih ditemukannya penyebaran pangan yang rusak, kedaluwarsa dan tanpa izin edar, hal ini diungkapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) itu sendiri. Pangan olahan terkemas tidak memenuhi ketentuan (TMK) menjadi fokus pengawasan, diantaranya yaitu pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE)/ilegal, kedaluwarsa, dan rusak. Pangan olahan tidak memenuhi ketentuan ini umumnya diketahui dari pengambilan sampel secara random seperti pasar tradisional ataupun gudang *e-commerce*. Pengawasan serta pengambilan sampel pangan olahan dari 34 provinsi di Indonesia yang kemudian dilakukan pengujian oleh BPOM atas sampel tersebut, ditemukan adanya produk pangan olahan tidak memenuhi ketentuan pada sejumlah daerah yang diantaranya yaitu:¹⁰

1. Ditemukannya produk pangan kedaluwarsa paling banyak di daerah Papua Barat yaitu Manokwari, Maluku di Kepulauan Tanimbar dan Ambon, Sulawesi Utara tepatnya di Manado juga Bengkulu di Rejang Lebong.
2. Ditemukan produk pangan tanpa izin edar paling banyak di daerah Kalimantan Utara tepatnya di Tarakan, Sulawesi Selatan di Makassar, Jawa Barat di Bandung, Sumatera Selatan di Palembang juga Bengkulu di Rejang Lebong.
3. Ditemukan produk pangan yang rusak paling banyak di daerah sebanyak 5,03 persen dalam pengamatan BPOM yaitu Papua Barat di Manokwari, Maluku tepatnya di Ambon, Sulawesi Tenggara Baubau, Jawa Tengah di Banyumas juga Yogyakarta.

Penataan organisasi penting pula untuk dilakukan sebagai upaya melaksanakan kebijakan penyederhanaan birokrasi sehingga dapat terwujudnya organisasi yang proporsional, efektif, dan efisien dalam lembaga BPOM. Mengenai

⁹ Pasal 111 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

¹⁰ Ellyvon dan Holy Kartika, Hati-Hati Produk Pangan Rusak, Kedaluwarsa dan Tanpa Izin Edar di Bandung hingga Ambon, <https://www.kompas.com/sains/read/2022/04/26/120200523/hati-hati-produk-pangan-rusak-kedaluwarsa-dan-tanpa-izin-edar-di-bandung?page=all#page2>, diakses pada tanggal 11 Februari 2024.

hal ini, telah diberikannya persetujuan atas penataan organisasi di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi berdasarkan surat Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor B/892/M.KT.01/2021 tanggal 16 Juli 2021 perihal Penataan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.¹¹

Diterbitkannya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan upaya lanjutan mengenai pemberian persetujuan penataan organisasi. Kemudian UPT BPOM ini ialah satuan kerja yang pelaksanaan tugasnya berupa tugas teknis operasional atau tugas penunjang dibidang pengawasan atau pengamatan obat dan makanan. UPT BPOM memiliki tanggung jawab pada Kepala Badan, yang kemudian dibimbing oleh Deputi sejalan dengan bidang yang menjadi tugasnya serta secara administratif dibimbing pula oleh Sekretaris Utama. terdapat beberapa kategori UPT BPOM diantaranya yaitu: a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan atau sebutan lainnya yaitu Balai Besar POM; b. Balai Pengawas Obat dan Makanan atau sebutan lainnya yaitu Balai POM; dan c. Loka Pengawas Obat dan Makanan atau sebutan lainnya yaitu Loka POM.¹²

UPT BPOM berlokasi di Bandung adalah Balai Besar POM yang alamat nya di Jl. Pasteur No. 25 Kelurahan Pasirkaliki, Kecamatan Cicendo, Kota Bandung,¹³ yang berfungsi untuk mengawasi peredaran dari olahan pangan yang beredar di ranah BBPOM Bandung, selain itu juga menertibkan para pelaku usaha yang masih memproduksi dan mendistribusikan olahan pangan dengan kandungan berbahaya bagi kesehatan manusia. Dilihat secara menyeluruh, terdapat 658 Industri Pangan serta 23.208 Industri Rumah Tangga Pangan dalam cakupan pengawasan BBPOM di Bandung. Kabupaten Bekasi menjadi IP terbesar terdapat dengan sejumlah 133 sarana kemudian Kota Bandung menjadi IRTTP terbesar

¹¹ Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2022, h. 2.

¹² Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2022, h. 2.

¹³ Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2022, h. 3.

dengan sejumlah 3.781 sarana. Adapun jumlah fasilitas distribusi pangan olahan yang diawasi oleh BBPOM Bandung terdapat 1.969 Fasilitas, Kota Bandung memiliki sarana yang terbanyak dengan jumlah 449 Fasilitas.¹⁴

Dilihat dari data laporan tahunan BBPOM di Bandung terdapat data yang menunjukkan frekuensi kasus keracunan pada tahun 2020 sebanyak 611 kasus, kemudian mengalami penurunan pada tahun 2021 menjadi 208 kasus dan kembali meningkat pada tahun 2022 sebanyak 308 kasus. Adapun pada frekuensi keracunan pangan pada tahun 2020 sebanyak 411 kasus, pada tahun 2021 sebanyak 157 kasus, dan pada tahun 2022 sebanyak 225 kasus. Khusus di Kota Bandung sendiri kasus keracunan pangan pada tahun 2020 menunjukkan 68 kasus, pada tahun 2021 sebanyak 22 kasus, dan pada tahun 2022 sebanyak 41 kasus. Pada tahun 2023 tidak terdapat laporan keracunan di Kota Bandung, namun terdapat laporan dari wilayah lainnya yang masih dibawah oleh BBPOM di Bandung. Terkait dengan laporan keracunan sebenarnya masih ada masyarakat yang tidak melaporkan kejadian keracunan yang dialami selain itu efek dari mengkonsumsi pangan tidak langsung dapat dirasakan.¹⁵ Data yang diperoleh dari laporan tahunan BBPOM di Bandung menunjukkan bahwa kasus keracunan pangan pada tahun 2023 adalah kasus yang memiliki jumlah terbanyak dibandingkan dengan kasus keracunan pangan dari tahun-tahun sebelumnya, dengan 18,18%. Adapun data rawan kasus per tahun 2020-2022 menyebutkan pangan tanpa izin edar di Kota Bandung baik diedarkan secara online maupun offline seperti Shreded Pork, The Nine band misis, Post Waffle Crips Cereal, Camilan Repacking (Chitato, Rebo, Taro Net, Pola Snac, dll), Milo Cube, dan DuRian Candy.¹⁶

Risiko dari keracunan pangan memang tidak dapat dihindarkan, tetapi bisa dilakukan suatu usaha guna meminimalkan, usaha tersebut dengan mengawasi pangan mulai dari pangan di produksi hingga berada ditangan konsumen. Kategori baik atau tidaknya suatu makanan dilihat dari terpenuhi standar atau ketentuan sehingga kesehatan manusia dapat terwujud, terdapat pengaturan mengenai

¹⁴ Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2023, h. 27-28.

¹⁵ Wawancara dengan Ibu Aini Ratnawati selaku Petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung.

¹⁶ Laporan Tahunan Balai Besar POM di Bandung Tahun 2020-2022.

makanan yang baik berdasarkan Al Qur'an dan Hadis di mana memperlihatkan bahwa islam menganggap kesehatan ini menjadi hal yang memang diperhatikan karena memiliki keinginan yang sama berupa kemaslahatan.¹⁷ Mengonsumsi makanan yang baik tidak hanya merupakan kewajiban fisik, namun juga bentuk ketaatan kepada Allah, dalam Al Qur'an dijelaskan pada surat Al Baqarah ayat 168:

يَا أَيُّهَا النَّاسُ كُلُوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُوَاتِ الشَّيْطَانِ إِنَّهُ لَكُمْ عَدُوٌّ مُبِينٌ

Artinya: Wahai manusia, makanlah sebagian (makanan) di bumi yang halal lagi baik dan janganlah mengikuti langkah-langkah setan. Sesungguhnya ia bagimu merupakan musuh yang nyata.¹⁸

Meskipun BPOM tidak secara langsung mengawasi kehalalan produk pangan, tugas BPOM tetap sangat krusial untuk menjamin aman atau tidaknya suatu produk serta memantau apa yang terkandung di dalam produk tersebut. BPOM berfokus pada pengamatan aspek kesehatan juga keselamatan produk pangan, yang mencakup pemeriksaan kandungan bahan berbahaya, kebersihan, dan kesesuaian produk dengan standar kualitas yang ditetapkan. Produk pangan yang telah lolos pengawasan BPOM dipastikan aman dikonsumsi oleh masyarakat, tanpa adanya kandungan bahaya atau zat yang bisa berdampak buruk pada tubuh manusia.

Dalam siyasah dusturiyah terdapat hakikat yang menyatakan tujuan dalam pengaturan adalah untuk kemaslahatan umat, yang mana salah satu upaya untuk memperoleh kemaslahatan tersebut yaitu dengan penjaminan kesehatan bagi masyarakat, salah satunya dengan melakukan pengawasan terhadap pangan olahan. Siyasah dusturiyah dimana merupakan bagian dari fiqh siyasah didalamnya mengkaji berkenaan perundang-undangan negara serta hubungan symbiotic pemerintah dan warga negara, dalam hal ini ditunjukkan dengan dikeluarkannya Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan dan Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, yang penyusunannya dilakukan oleh pemerintah yaitu untuk

¹⁷ Andriyani, "Kajian Literatur pada Makanan dalam Perspektif Islam dan Kesehatan". *Jurnal Kedokteran dan Kesehatan*, Vol. 15 No. 2, 2019, h.197.

¹⁸ Kementerian Agama RI, Al-Qur'an dan Terjemah, (Surabaya: Karya Agung, 2002), Al-Baqarah, 2:168.

melindungi hak-hak serta kepentingan masyarakat dan tentu harus diberikan oleh penegak hukum kepada masyarakat. Mengenai pengaturan perundang-undangan dalam siyasah dusturiyah, pada dasarnya berpedoman kepada nash serta prinsip yang menyeru pada kegiatan amar makruf nahi munkar atau upaya untuk mencapai kemaslahatan bersama-sama dan bukan individu tertentu.¹⁹

Penelitian ini menarik untuk dilakukan karena mengkaji peran negara dalam memastikan kesehatan masyarakat melalui sistem hukum yang ada, dengan fokus pada tugas BPOM dalam mengawasi peredaran obat dan makanan. Adapun ketidakstabilan frekuensi keracunan pangan olahan dalam laporan tahunan Balai Besar POM di Bandung merupakan permasalahan yang perlu diperhatikan guna mencapai kemaslahatan. Selain itu, penelitian ini juga dapat mengkaji kaitan antara peraturan hukum negara dan prinsip siyasah dusturiyah dalam memastikan kesejahteraan umat melalui pengawasan peredaran pangan olahan. Berdasarkan pada penguraian latar belakang diatas, menjadikan penulis memutuskan untuk melakukan penelitian dengan judul **“Tinjauan Siyasah Dusturiyah Terhadap Pengawasan Peredaran Pangan Olahan di Kota Bandung Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) di Bandung Berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 Tentang BPOM”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah dijelaskan, muncul beberapa permasalahan yang akan dibahas. Pokok permasalahan yang menjadi fokus pembahasan adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana kebijakan pengawasan peredaran pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM?
2. Bagaimana dampak pengawasan oleh BBPOM Bandung terhadap keamanan dan kesehatan pangan olahan di Kota Bandung?

¹⁹ Ali Akhbar Abaib Mas Rabbani Lubis, *Ilmu Hukum Dalam Simpul Siyasah Dusturiyah Refleksi atas Teori dan Praktek Hukum Tata Negara di Indonesia*, (Yogyakarta: Semesta Aksara, 2009), h. 12-13.

3. Bagaimana Tinjauan Siyasah Dusturiyah terhadap kebijakan pengawasan peredaran pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM Bandung serta dampak terhadap keamanan dan kesehatan masyarakat?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan masalah yang telah dirumuskan diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah memberikan informasi atau penjelasan sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui kebijakan pengawasan peredaran pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.
2. Untuk mengetahui dampak pengawasan oleh BBPOM Bandung terhadap keamanan dan kesehatan pangan olahan di Kota Bandung.
3. Untuk mengetahui Tinjauan Siyasah Dusturiyah terhadap kebijakan pengawasan peredaran pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM Bandung serta dampak terhadap keamanan dan kesehatan masyarakat.

D. Manfaat Hasil Penelitian

Manfaat penelitian merupakan sumbangan penelitian bagi pengembangan ilmu pengetahuan secara teoritis serta terhadap nilai manfaat praktis. Berikut uraian manfaat penelitian yang ditinjau secara teoritis dan praktis:

1. Secara Teoritis

Ditinjau secara teoritis, manfaat dari penelitian ini diantaranya:

- a. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam upaya meningkatkan ilmu pengetahuan sehingga dapat dijadikan rujukan khususnya dalam bidang keilmuan Hukum Tata Negara;
- b. Hasil penelitian diharapkan dapat menambah bahan kepustakaan khususnya bidang Hukum Tata Negara terutama mengenai pengawasan peredaran pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM berdasarkan Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM Perspektif Siyasah Dusturiyah.

2. Secara Praktis

Ditinjau secara praktis, manfaat dari penelitian ini diantaranya:

a. Bagi peneliti

Hasil dari penelitian bisa menambah pengetahuan, wawasan serta informasi berkenaan pengawasan atas beredarnya pangan olahan di Kota Bandung oleh BBPOM berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Kemudian penelitian ini juga diperuntukkan guna memenuhi salah satu syarat dalam mendapatkan gelar Sarjana Hukum (S.H) pada Jurusan Hukum Tata Negara (Siyasah) Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Gunung Djati Bandung.

b. Bagi Pemerintah

Hasil penelitian dapat memberikan masukan untuk menemukan solusi guna mengatasi permasalahan peredaran pangan olahan yang dalam penelitian ini khususnya pada pangan olahan di Kota Bandung.

c. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan mengembangkan pengetahuan, wawasan serta informasi kepada masyarakat berkenaan tugas pengawasan yang dilaksanakan oleh BBPOM khususnya terhadap pengawasan peredaran pangan olahan.

E. Kerangka Berpikir

Kerangka teori dalam penelitian sangat diperlukan karena menjadi landasan untuk menelaah permasalahan dalam penelitian, penulis memakai teori yang dianggap sesuai atau sejalan dengan materi yang dibahas, kerangka teori yang menjadi hal mendasar dalam penelitian ini yaitu Teori Pengawasan, Teori Tanggung Jawab Negara dan Teori Siyasah Dusturiyah:

1. Teori Pengawasan

Secara umum istilah pengendalian dan pengontrolan sama artinya dengan pengawasan. Menurut Poerwadarminta kata awas dapat diberi arti sebagai tajam penglihatan, melihat baik-baik, waspada dan lainnya. Kata mengawasi dapat diberi arti pula sebagai memperhatikan serta melihat.²⁰ Pengawasan adalah salah satu dari

²⁰ Rahmawati Sururama dan Rizki Amalia, *Pengawasan Pemerintahan*, (Bandung: Cendekia Press, 2020), h. 1.

fungsi hukum yang pada dasarnya memiliki arti suatu sistem mendidik, mendorong bahkan mengharuskan masyarakat agar mengambil tindakan sejalan dengan hukum yang berlaku. Dari sudut sifat dapat bersifat preventif maupun represif. Preventif merupakan upaya untuk menghindari tindakan yang menyimpang atau dilakukan sebelum rencana dilaksanakan, sedangkan represif bertujuan untuk memulihkan keselarasan yang semulanya terhambat atau dilakukan pada waktu kegiatan berlangsung.²¹

Leonad D. White menjelaskan di mana pengawasan ini bermaksud guna menjaga agar kekuasaan yang ada dipakai mencapai tujuan yang diamanatkan juga memperoleh persetujuan serta dukungan dari masyarakat; dan juga memproteksi hak-hak asasi manusia dijamin dalam undang-undang dari penyalahgunaan kekuasaan (*abuse of power*). Pengawasan pada dasarnya ditujukan untuk menjauhkan segala peluang terjadinya hal yang buruk seperti penyelewengan atau penyimpangan dalam mencapai apa yang dituju.²² Disamping itu pengawasan juga ditunjukkan untuk menjamin terciptanya pemenuhan dan perlindungan kesehatan bagi masyarakat oleh pemerintah.²³ Pemerintah membuat peraturan yang harus dipatuhi suatu instansi yang diberikan kepercayaan oleh pemerintah dalam mengawasi Obat dan Makanan yang disebut dengan BPOM. Dalam Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM dijelaskan pada Pasal 2 dan 20.

Pasal 2 berbunyi:

- (1) BPOM bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

²¹ Ishaq, *Dasar-Dasar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2018), h. 14.

²² Yulianta Saputra, Fungsi Pengawasan Lingkup Hukum Administrasi Negara, <https://ilmuhukum.uin-suka.ac.id/id/kolom/detail/442/fungsi-pengawasan-lingkup-hukum-administrasi-negara>, diakses pada tanggal 06 Maret 2024.

²³ Shafira Aini dan Eny Sulistyowati, "Pengawas Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Produk Pangan Olahan Kadaluwarsa di Kecamatan Genteng Kabupaten Banyuwangi". *Jurnal Ilmu Hukum*. Vol. 7 No. 1, 2020, h. 133.

Pasal 20 berbunyi:

“Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan bertugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan”.

Aturan-aturan ini menjadi landasan bagi BBPOM selaku unit pelaksana teknis dari BPOM untuk melaksanakan pengamatan atas beredarnya obat dan makanan dimana secara khusus dalam penelitian ini yaitu tugas berkenaan pengawasan atau pengamatan terhadap peredaran pangan olahan.

2. Teori Tanggung Jawab Negara

Tanggung jawab merupakan hal yang melekat pada diri manusia akan amanah yang telah dipercayakan kepadanya. Sehingga aparat pemerintah yang telah diberikan kekuasaan untuk mengatur negara dan warga negaranya harus menyadari tugasnya yaitu bertanggung jawab akan kehidupan masyarakat.²⁴ Dilihat dari perspektif Islam, tanggung jawab itu merupakan kepercayaan yang dititipkan oleh Allah pada manusia untuk dilindungi juga dilakukan sebaik-baiknya di mana kemudian kelak akan dimintai pertanggungjawaban kelak di akhirat. Demikian, apabila terdapat pengkhianatan ada amanah yang diberikan, maka golongan tersebut merupakan golongan munafik.²⁵ Landasan daripada tanggung jawab yaitu dikarenakan seluruh manusia yang berada di bumi merupakan pemimpin atau khalifah, Nabi Muhammad Saw bersabda dalam sebuah Hadis:

حَدَّثَنَا أَبُو التُّعْمَانِ، حَدَّثَنَا حَمَّادُ بْنُ زَيْدٍ، عَنْ أَيُّوبَ، عَنْ نَافِعٍ، عَنْ عَبْدِ اللَّهِ ، قَالَ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ : كُفُّكُمْ رَاعٍ وَكُلُّكُمْ مَسْئُولٌ، فَإِلَامَامٌ رَاعٍ وَهُوَ مَسْئُولٌ، وَالرَّجُلُ رَاعٍ عَلَى أَهْلِهِ وَهُوَ مَسْئُولٌ، وَالْمَرْأَةُ رَاعِيَةٌ عَلَى بَيْتِ زَوْجِهَا وَهِيَ مَسْئُولَةٌ، وَالْعَبْدُ رَاعٍ عَلَى مَالِ سَيِّدِهِ وَهُوَ مَسْئُولٌ ، أَلَا فَكُلُّكُمْ رَاعٍ وَكُلُّكُمْ مَسْئُولٌ. رواه البخاري

Artinya: “Telah menceritakan kepada kami Abu Nu'man Telah menceritakan kepada kami Hammad bin Zaid dari Ayyub dari Nafi' dari Abdullah

²⁴ Khairul Rahman, “Pelayanan Pemerintahan yang Bertanggungjawab”. *Jurnal Ilmu Pemerintahan*. Vol. 16 No. 28, 2018, h. 35.

²⁵ Afrahul Fadhila Daulai, “Tanggung Jawab Pendidikan Islam”. *Jurnal Pendidikan dan Konseling*. Vol. 7 No. 2, 2017, h. 94.

ia berkata; Nabi shallallahu 'alaihi wasallam bersabda: Setiap kamu adalah pemimpin, dan setiap kamu akan dimintai pertanggungjawabannya. Seorang laki-laki adalah pemimpin atas keluarganya dan ia akan dimintai pertanggungjawabannya. Seorang wanita adalah pemimpin atas rumah suaminya, dan ia pun akan dimintai pertanggungjawabannya. Dan seorang budak juga pemimpin atas harta tuannya dan ia juga akan dimintai pertanggungjawabannya. Sungguh setiap kalian adalah pemimpin dan setiap kalian akan dimintai pertanggungjawabannya.” (HR. al-Bukhari)²⁶

Hadist ini memberikan penjelasan bahwa semua orang adalah pemimpin yang tentunya akan dimintai tanggung jawabnya berkenaan dengan yang dipimpinnya. Negara dibentuk guna memberikan kesejahteraan bagi seluruh warga negaranya, negara dapat berjalan sesuai fungsi karena menggunakan kekuasaan dengan menegakkan beragam peraturan dan hukum.²⁷ Pada Undang-Undang Dasar Tahun 1945 mengamanatkan untuk tercapainya kesejahteraan bagi masyarakat, di mana kesehatan masyarakat ini merupakan bagian yang harus terwujud guna mencapai kesejahteraan. Sejalan dengan itu, pemerintah Indonesia mengeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang dalamnya menerangkan bahwa setiap orang memiliki hak mendapat rasa aman dengan diberikan perlindungan atas kesehatannya, dan negara mengemban tanggung jawab yaitu dengan memberikan pengaturan sehingga dapat tercapainya hak berkenaan hidup sehat bagi penduduknya tersebut.

Banyaknya pangan olahan yang beredar saat ini membutuhkan upaya penanganan dari pemerintah, adapun upaya yang pemerintah lakukan yaitu membentuk suatu badan yang melakukan pengamatan atas pengedaran obat dan makanan yang mencakup pengamatan pada olahan pangan juga. Fungsi dari pengawasan Obat dan Makanan yaitu untuk menghadirkan rasa aman kepada masyarakat, meningkatkan kualitas hidup masyarakat serta memberikan dukungan terhadap daya saing nasional. Upaya menaikkan tingkat keefektifan pengawasan

²⁶ Arifa Zaura dan Irwansyah, “Tinjauan fiqh siyasah: pertanggungjawaban BPOM terhadap kasus obat yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak”. *Jurnal Education*. Vol. 9 No. 1, 2023, h. 266.

²⁷ Makmur Keliat., Agus Catur., dkk, *Tanggung Jawab Negara*, (Jakarta: Kantor Perwakilan Indonesia, 2016), h. 17.

atas Obat dan Makanan sehingga penguatan kelembagaan menjadi hal yang harus diperhatikan.

Lembaga tersebut disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang pengaturannya dikeluarkan menjadi Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Dikeluarkannya Perpres ini menjadi landasan tugas pengawasan yang harus dilakukan BPOM, sehingga peredaran pangan olahan dapat digunakan oleh masyarakat tanpa khawatir dan tidak mengancam kesehatan. Negara yang memiliki tanggung jawab untuk memberikan kesejahteraan kepada masyarakatnya tercermin dengan pembentukan BPOM ini sebagai wujud pemenuhan hak kesehatan masyarakat. Hak atas kesehatan ini adalah hak mendasar yang harus dimiliki manusia, menjadi kebutuhan yang mana tidak dapat dikurangi dalam situasi apapun.²⁸

3. Teori Siyasah Dusturiyah

Siyasah bersumber pada kata *sasa* dengan arti mengatur, mengurus dan memerintah, politik, dan pembuatan kebijaksanaan. Sehingga siyasah ini bisa dimaknai sebagai pembuatan kebijaksanaan berkenaan hal yang politis guna tujuan tertentu. Abdul Wahab Khallaf memberikan penjelasan mengenai siyasah, yaitu mengatur perundang-undangan yang dibuat guna menjaga keteraturan serta kesejahteraan dan mengatur suatu kondisi.²⁹ Adapun kata *dustur* merujuk pada sekumpulan aturan berkenaan dasar serta hubungan kerjasama antara masyarakat dalam suatu negara dengan cara tertulis maupun tidak tertulis. Al Maududi mendefinisikan *dustur* sebagai dokumen yang berisi prinsip-prinsip pokok yang menjadi landasan pengaturan suatu negara. dapat diambil kesimpulan *dustur* sama artinya dengan *constitution* dalam bahasa Inggris dan undang-undang dasar dalam bahasa Indonesia.³⁰

²⁸ Ronny Josua Limbong., Nadia Farikhati., dkk, *Kajian Pemenuhan Hak Atas Kesehatan Bagi Kelompok Rentan di Indonesia*, (Jakarta: Komnas HAM RI, 2020), h. 9.

²⁹ Muhammad Iqbal, *Fiqh Siyasah: Kontekstualisasi Doktrin Politik Islam*, (Jakarta: Kencana, 2014), h. 3-4.

³⁰ Achmad Muzammil Alfan Nasrullah, *Fiqh Siyasah: Konsep, Teori dan Sejarah Perkembangan Pemikiran Politik Islam dari Klasik hingga Kontemporer*, (Malang: PT. Literasi Nusantara Abadi Grup, 2023), h. 57-58.

Siyasah dusturiyah sebagai bagian dari fiqh siyasah membicarakan mengenai legislasi suatu negara supaya selaras atau sejalan nilai-nilai Syariah. Atjep Jazuli memberikan pengertian berkenaan dengan siyasah dusturiyah yaitu ruang lingkup yang mencakup pemimpin dan rakyat serta badan-badan yang terlibat di dalamnya, khususnya mengenai pengaturan perundang-undangan dalam konteks kenegaraan. Adapun siyasah dusturiyah melibatkan dua hal utama yang di antaranya prinsip-prinsip umum yang meliputi ayat-ayat Al-Qur'an, hadis, *maqashid syariah*, dan ajaran islam yang digunakan sebagai dasar untuk mengatur masyarakat yang mana prinsip-prinsip ini bersifat tetap atau tidak berubah. Kemudian terdapat aturan-aturan yang bisa diubah atau disesuaikan dengan keadaan, misalkan pada perkembangan zaman. Dalam konteks ini yaitu hasil dari ijtihad para ulama walaupun tidak yang semuanya dapat berubah.³¹

Maqashid syariah yang merupakan hal utama dari siyasah dusturiyah, merupakan apa yang hendak diwujudkan oleh hukum islam melalui kebaikan dan menjauhi keburukan. Pada akhirnya maqashid syariah menuju kepada target peng gagasan hukum syariat sebagai upaya pemberian kemaslahatan untuk hidup manusia baik dunia dan akhirat nantinya. Imam Syathibi menerangkan, sasaran dari pemberlakuan hukum dalam islam terbagi pada tiga tingkat, di antaranya:

- a. *al-dharuriyyat* (keperluan primer), merupakan tingkat tertinggi dalam maqashid syariah yang menentukan adanya kemaslahatan didunia dan akhirat. Artinya, sesuatu yang harus dijaga keberadaanya karena jika hilang akan mengancam kemaslahatan mukalaf. Adapun lima pokok utama yang mesti dicermati yaitu: menjaga agama (*hifdz din*); menjaga nyawa (*hifdz al-nafs*); menjaga keturunan (*hifdz an-nasl*); menjaga harta (*hifdz maal*); dan memelihara akal (*hifdz 'aql*).
- b. *al-hajiyyat* (keperluan sekunder), merupakan tingkat kedua yaitu upaya pencapaian kemaslahatan di mana jika tidak dilakukan maka tidak akan

³¹ Achmad Muzammil Alfian Nasrullah, *Fiqh Siyasah: Konsep, Teori dan Sejarah Perkembangan Pemikiran Politik Islam dari Klasik hingga Kontemporer*, (Malang: PT. Literasi Nusantara Abadi Grup, 2023), h. 65-66.

berakibat pada hilangnya kemaslahatan secara menyeluruh namun timbul kesulitan atau *masyaqqah*.

- c. *al-tahsini* (keperluan tersier), merupakan tingkat ketiga yang dipandang baik secara umum, pada tingkat ini jika tidak dilakukan maka tidak akan hilang kemaslahatan maupun menimbulkan kesulitan karena *tahsini* ini hanya bersifat melengkapi adanya *dhururiyat* dan *hajiyat*.³²

Syarat masalah menurut Al-Ghazali yaitu kemaslahatan tergolong pada kategori dharuriyah (kebutuhan pokok); kemaslahatan mesti diyakini dengan pasti bukan dengan dugaan yang artinya dapat diyakini kepastiannya mengandung masalah; kemaslahatan tersebut dipandang berlaku menyeluruh yang mana maksudnya tidak memihak salah satu kelompok ataupun individual; dan kemaslahatan tersebut harus searah dengan apa yang dituju oleh syariat hukum islam. Kemudian Al-Syathibi, ahli ushul menyatakan tiga ketentuan yang diantaranya sifat kemaslahatan mesti rasional serta sesuai dengan perkara hukum yang ditemui; kemaslahatan tersebut mesti menjadi patokan pemeliharaan kebutuhan dalam kehidupan serta menjauhkan kesusahan; dan kemaslahatan juga mesti searah ruh syariat serta tidak boleh berlawanan dengan nash.³³ Hukum sebagai pedoman masyarakat merupakan cita-cita sosial yang akan selalu dikejar, eksistensi dari hukum itu sendiri akan selalu berkaitan dengan harapan dari subjek hukum, umumnya mencakup harapan keamanan dan ketentraman hidup. Salah satunya yaitu kemaslahatan bagi dirinya sendiri dan orang lain.³⁴

Dalam siyasah dusturiyah yang adalah bagian dari fiqh siyasah, dimana menjelaskan berkenaan dengan permasalahan dalam perundang-undangan yang pada lebih luasnya siyasah dusturiyah ini menjelaskan konsep dari suatu negara hukum serta relasi diantara pemerintah dengan warga negara juga hak yang mesti dilindungi atau dijaga. Hakikat siyasah terdiri dari Siyasah berkaitan dengan penataan hidup manusia; pengurus dan penataan ini dilakukan juga dipegang oleh

³² Muhammad Syukri Albani Nasution dan Rahmat Hidayat Nasution, *Filsafat Hukum Islam & Maqashid Syariah*, (Jakarta: Prenada Media Grup, 2020), h. 42-43.

³³ Mukhsin Nyak Umar, *Al-Mashlahah Al-Mursalah (Kajian atas Relevansinya dengan Pembaharuan Hukum Islam)*, (Aceh: Turats, 2017), h. 148-149.

³⁴ Beni Ahmad Saebani, *Filsafat Hukum Islam*, (Bandung: Pustaka Setia, 2008), h. 243.

pihak berkuasa; pengaturan ini bertujuan mencapai kemaslahatan rakyat; dan Pengaturan yang ada tidak boleh berlawanan dengan syariat Islam.³⁵

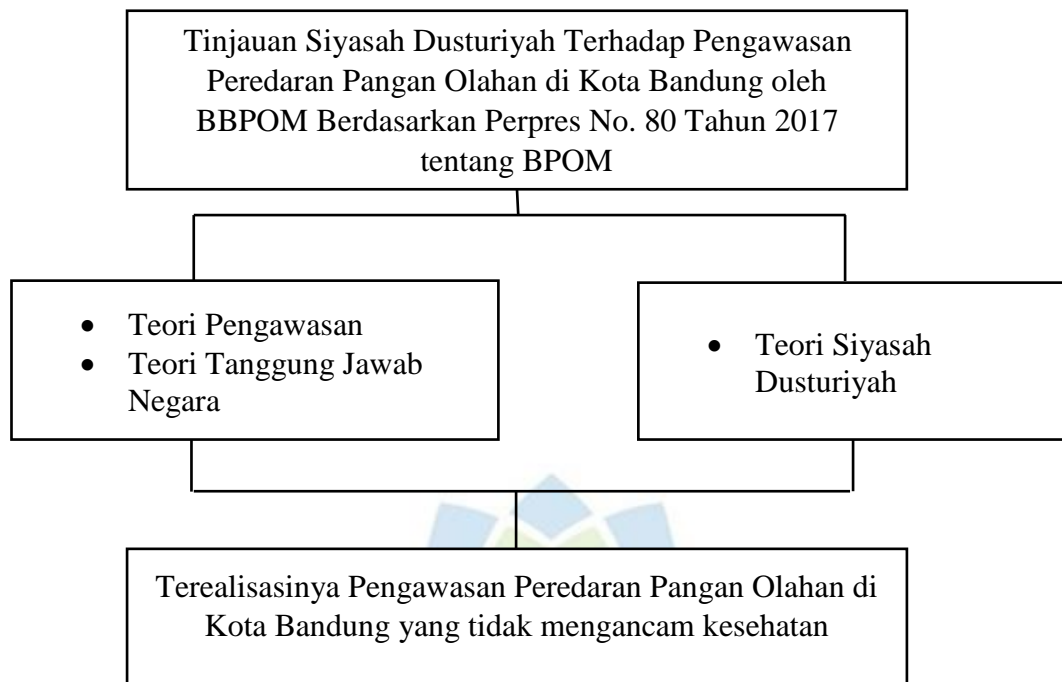
تَصَرُّفُ الْإِمَامِ عَلَى الرَّاعِيَّةِ مَنْوُطٌ بِالْمَصْلَحَةِ

Artinya: “Tindakan imam terhadap rakyatnya mesti berkaitan dengan kemaslahatan rakyat”

Guna mencapai kebutuhan manusia maka disusunlah aturan yang disebut dengan perundang-undangan, seperti halnya pemerintah mengeluarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 dan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan guna memenuhi hak masyarakat, upaya mewujudkan tujuan Undang-Undang tersebut maka dibantu dengan dibentuknya BPOM agar dapat terawasinya penyebaran obat dan makanan. Tentunya dapat dilihat bahwa dikeluarkannya Undang-Undang Kesehatan dan Perpres BPOM oleh pemerintah untuk melindungi hak-hak masyarakat dengan mengatur kepentingan masyarakat itu sendiri. Peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah tentunya dengan memperhatikan kebutuhan masyarakat, karena pada dasarnya setiap pemerintah mengeluarkan suatu peraturan maka peraturan tersebut mengandung upaya guna mencapai kemaslahatan bersama, baik negara maupun rakyatnya.

Berdasarkan teori-teori yang telah dijelaskan diatas yaitu sebagai landasan serta untuk menganalisis permasalahan dalam penelitian, apabila dipaparkan dalam peta konsep maka sebagai berikut:

³⁵ Muhammad Ramadhan, *Kontekstualisasi Doktrin Politik Islam dalam Fiqh Siyasa*, (Jawa Tengah: Nasya Expanding Management, 2019), h.19.

Gambar 1.1 Kerangka Berpikir

Sumber: Dibuat Sendiri

F. Hasil Penelitian Terdahulu

Terdapat hasil penelitian terdahulu untuk memastikan orisinalitas serta menunjukkan persamaan dan perbedaan antara penelitian yang dilakukan oleh peneliti dengan penelitian terdahulu yaitu sebagai berikut:

1. Skripsi yang ditulis oleh Hadi Hidayat dengan judul “*Pelaksanaan Pengawasan Makanan yang Beredar pada Konsumen oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru*”. Hasil penelitian menunjukkan pengawasan oleh BPOM pada produk-produk makanan di Kota pekanbaru belum maksimal karena dipengaruhi kurangnya SDM yang bertugas mengawasi. Pengawasan tidak terjadwal seperti ketentuan yang ada serta sanksi kurang tegas pada penjual yang menyalahi aturan. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis adalah mengenai pengawasan yang dilakukan oleh BPOM, adapun perbedaannya adalah penelitian sebelumnya menjadikan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagai fokus peraturan dalam

penelitian, sedangkan penelitian ini fokus penelitiannya pada Perpres No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

2. Skripsi yang ditulis oleh Ikhya Ulumudin dengan judul *“Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Makanan Kedaluwarsa dan Zat Berbahaya di Nusa Tenggara Barat”*. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kewenangan BPOM untuk melakukan pengawasan makanan yang kedaluwarsa serta berbahaya adalah hal penting karena dengan dilakukannya proses mengawasi ketika produksi hingga distribusi. Setelah dilakukannya penelitian, pelaksanaan dari pengamatan BPOM terlihat belum optimal dikarenakan adanya hambatan ketika dilapangan. Persamaan pada penelitian ini yaitu membahas mengenai kewenangan BPOM, adapun perbedaannya yaitu penelitian sebelumnya fokus pada makanan kedaluwarsa dan mengandung zat berbahaya yang menggunakan ditinjau oleh perspektif hukum secara umum, sedangkan dalam penelitian ini menggunakan perspektif siyasah dusturiyah.
3. Skripsi yang ditulis oleh Abdul Majid dengan judul *“Implementasi Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pencegahan Produk Ilegal Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen (Studi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Semarang)”*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa implementasi kewenangan BBPOM di Semarang guna mencegah produk ilegal perspektif undang-undang perlindungan konsumen sudah melakukan kewenangannya untuk mengeluarkan izin edar produk-produk, pemberian sertifikat sesuai standar, serta pengujian obat dan makanan sejalan dengan aturan, melakukan intelijen, penyidikan, dan pemberian sanksi administratif. Namun kurangnya SDM dan ketidaktahuan masyarakat menjadikan tidak maksimalnya implementasi dari kewenangan BBPOM di Semarang. Persamaan dengan penelitian ini yaitu mengenai implementasi pengawasan BBPOM, adapun perbedaannya yaitu dari produk yang diawasi yang mana penelitian sebelumnya mengawasi produk-produk secara umum, sedangkan penelitian ini fokus pada pangan olahan.

4. Jurnal yang ditulis oleh Rinitami Njatrijani dengan judul "*Pengawasan Keamanan Pangan*". Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa di Indonesia, keamanan pangan masih menjadi masalah berakibat pada diharuskannya pemberian informasi pada masyarakat juga kolaborasi antara pemerintah dengan pelaku usaha, karena dari peredarannya tidak dapat disangkal bahwa banyak pangan jajan anak sekolah yang didalamnya terkandung bahan tidak aman. Persamaan dengan penelitian ini yaitu membahas mengenai pengawasan pangan oleh BPOM, adapun perbedaannya yaitu penelitian sebelumnya berfokus secara khusus pada keamanan pangan jajan anak sekolah, sedangkan penelitian ini berfokus pada pengawasan peredaran pangan olahan secara umum yang beredar di Kota Bandung.
5. Jurnal yang ditulis oleh Aulia Rahman Hakim dengan judul "*Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Makanan dan Minuman Tanpa Label*". Hasil penelitian menunjukkan banyaknya dipasaran produk makanan dan minuman tidak sesuai dengan ketentuan. Sehingga penting dilakukan pengawasan serta butuh ketegasan dari petugas untuk mengamati peredaran produk makanan dan minuman yang tidak berlabel, supaya masyarakat tahu berkenaan informasi produk secara jelas. Persamaan dengan penelitian ini yaitu membahas mengenai pentingnya pengawasan terhadap peredaran produk makanan dan minuman tidak memenuhi ketentuan (TMK) adapun perbedaannya yaitu penelitian sebelumnya fokus pada pengawasan makanan dan minuman yang tidak diberi label serta perlindungan terhadap konsumen, sedangkan dalam penelitian ini fokus pada pengawasan peredaran pangan olahan atau produk tidak memenuhi ketentuan (TMK) secara umum baik itu produk rusak, kedaluwarsa, dan tanpa izin edar.