

BAB III

PENGAWASAN TERHADAP PELAKU USAHA ROKOK ATAU PRODUSEN ROKOK YANG TIDAK MEMENUHI KETENTUAN PELABELAN ROKOK MENURUT PP NO. 109 TAHUN 2012

3.1 Kewenangan Pengawasan Terhadap Label Produk Rokok

Kewenangan pengawasan terhadap label produk rokok diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 109 Tahun 2012 pasal 59 ayat (1) bahwa Menteri, menteri terkait, Kepala Badan, dan Pemerintah Daerah melakukan pengawasan atas pelaksanaan upaya pengamanan bahan yang mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi kesehatan sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing. Ditambahkan juga dalam Pasal 60 ayat (1) bahwa Pengawasan terhadap Produk Tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan Kemasan Produk Tembakau dilaksanakan oleh Kepala Badan. Maksud dari pengawasan dalam Pasal 60 ayat (1) adalah Pengawasan oleh Kepala Badan terhadap peredaran Produk Tembakau terkait dengan kebenaran kandungan kadar Nikotin dan Tar dan persyaratan Label yang telah ditentukan dalam Peraturan Pemerintah ini. Dan juga Pengawasan oleh Kepala Badan terhadap peredaran iklan dan promosi terkait dengan pencantuman peringatan kesehatan berupa gambar dan tulisan serta persyaratan yang telah ditentukan dalam Peraturan Pemerintah ini. Dalam ayat (2) dari pasal 60 Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Kepala Badan dan berkoordinasi dengan instansi terkait. Dimana Yang dimaksud dengan “instansi terkait” adalah instansi yang terkait dengan periklanan, promosi,

dan sponsorship, antara lain Kementerian Komunikasi dan Informatika, Komisi Penyiaran Indonesia, Lembaga Sensor Film, Dewan Pers, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Kementerian Pemuda dan Olahraga, Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Keuangan, dan Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota. Dengan kata lain Sebagai pelaksanaan PP No.109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, tugas pokok Badan POM adalah melakukan pengawasan iklan rokok yang beredar, pengawasan kepatuhan pencantuman peringatan kesehatan pada label/bungkus rokok serta kandungan nikotin dan tar produk rokok yang beredar.

Ketentuan Pengawasan terhadap produk rokok juga diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1.3322 Tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok yang Beredar dan Iklan dalam pasal 2 mengatur bahwa Pengawasan produk rokok yang beredar dan iklan dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari informasi pada label/ kemasan produk rokok termasuk iklan dan promosi yang tidak benar, merugikan dan menyesatkan. Lebih lanjut diatur dalam Pasal 3 bahwa Pelaksanaan pengawasan dilakukan dengan:

1. Sampling dan pengujian terhadap kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar dalam setiap batang rokok sesuai informasi pada label dan kemasan.
2. Pemantauan terhadap kepatuhan pencantuman peringatan kesehatan pada label dan kemasan produk rokok yang beredar.
3. Pemantauan dan evaluasi terhadap ketaatan pelaksanaan iklan dan promosi produk rokok termasuk kegiatan sponsor.

3.1.1 Prosedur Pengawasan BPOM Terhadap Produk Rokok.

Konsep dasar pengawasan obat dan makanan termasuk produk rokok adalah *full spektrum* dengan memperhatikan mutu, khasiat dan keamanan. Pada saat serifikasi produk obat dan makanan dengan menggunakan *goodmanufacturing* produk dengan memperhatikan produk obat dan makanan tersebut; Pada saat pra pemasaran atau evaluasi terhadap registrasi obat dan makan yang dilakukan maka dilihat khasiat dan keamanan produk obat dan makanan tersebut, dilakkukan analisis resiko dengan cara evaluasi uji toksisitas, uji preklinik dan uji klinik atau dapat juga dengan analisis resiko terhadap bukti literatur atau bukti ilmiah atau bukti empiris dari negara lain.²⁴

Pada saat produk dipasarkan Badan POM RI melakukan inspeksi sarana produksi, sampling produk obat dan makanan, melakukan uji laboratorium, memperhatikann kesesuaian label atau brosur atau iklan dengan peraturan yang berlaku. Badan POM RI melindungi kesehatan masyarakat dari peredaran produk obat dan makanan tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat dan mutu, juga melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari Napza dan Obat.²⁵

Dalam Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, sejak awal proses suatu produk sampai dengan produk tersebut

²⁴ BPOM. 2012. Modul Materi Ujian Perpindahan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Terampil Ke Ahli Pegawai Negeri Sipil (Pns) Badan Pom Ri. Hal 12.

²⁵ *Ibid*, hal 12.

beredar di masyarakat. Untuk menekan seminimal mungkin resiko yang dapat terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yaitu:

1. Sub-Sistem Pengawasan Pelaku Usaha (Produsen).

Sistem pengawasan internal oleh pelaku usaha melalui pelaksanaan cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab terhadap mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi secara administratif dan/atau pro-justitia.

2. Sub-Sistem Pengawasan Konsumen.

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

3. Sub-Sistem Pengawasan Pemerintah/ Badan POM.

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.²⁶

Untuk Produk rokok dilakukan uji laboratorium perihal kebenaran kandungan kadar Nikotin dan Tar dengan melakukan pengambilan sampel di peredaran, yaitu di tempat penjualan atau distributor sebagaimana yang telah diatur dalam pasal 4 Peraturan Kepala BPOM No. 41 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuan Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi.

. Selain itu juga dilakukan pengawasan terhadap kesesuaian label atas pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan produk rokok dengan pengambilan sampel di peredaran, yaitu di tempat penjualan atau distributor Sebagaimana yang telah diatur dalam pasal 6 Peraturan Kepala BPOM No.41 Tahun 2013.

Berikut unsur – unsur penilaian terhadap pengawasan label menurut pasal 6 ayat 3 Peraturan Kepala BPOM No.41 Tahun 2013.

²⁶ *Ibid*, Hal 14.

- a. Kewajiban pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan;
- b. Kewajiban pencantuman:
 1. informasi kandungan kadar Nikotin dan Tar;
 2. pernyataan yang berbunyi, “Dilarang menjual atau memberi kepada anak berusia di bawah 18 tahun dan perempuan hamil”;
 3. kode produksi
 4. tanggal, bulan, dan tahun produksi;
 5. nama dan alamat produsen.
- c. Pencantuman pernyataan “tidak ada batas aman” dan “mengandung lebih dari 4000 zat kimia berbahaya serta lebih dari 43 zat penyebab kanker”, jika dicantumkan
- d. Pelarangan:
 1. Pencantuman keterangan atau tanda apapun yang menyesatkan atau kata-kata yang bersifat promotif
 2. Pencantuman kata “*light*”, “*ultra light*”, “*mild*”, “*extra mild*”, “*low tar*”, “*slim*”, “*special*”, “*full flavor*”, “*premium*”, atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan, kepribadian atau kata-kata dengan arti yang sama, kecuali bagi Produk Tembakau yang sudah mendapatkan sertifikat merek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk mendukung agar terlaksananya pengawasan terhadap label produk rokok maka bagi produsen dan atau importir wajib melaporkan tentang hasil pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar dan pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan berlaku untuk produk yang akan diproduksi atau diimpor dengan merek dan atau perubahan kemasan. Dalam Pelaporan tersebut harus disertai dengan contoh kemasan sebagaimana yang telah diatur dalam pasal 7 Peraturan Kepala Badan POM No. 41 Tahun 2013.

Untuk pelaporan perihal hasil pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar disampaikan paling lambat 6 (enam) bulan sejak diundangkannya Peraturan Kepala Badan POM No. 41 Tahun 2013 dan untuk selanjutnya dilaporkan setiap ada perubahan kandungan kadar nikotin dan tar pada label kemasan produk tembakau. Sedangkan untuk pelaporan perihal pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan berlaku untuk produk yang akan diproduksi atau diimpor dengan merek dan atau perubahan kemasan disampaikan paling lambat tanggal 23 (dua puluh tiga) Juni 2014, untuk selanjutnya dilaporkan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum merek baru atau desain kemasan baru diedarkan.

3.2 Tindakan Hukum Terhadap Pelanggaran Pelabelan

Negara mempunyai kewajiban untuk mengatur agar kepentingan-kepentingan yang berhadapan dapat dipertemukan dalam keselarasan dan harmonisasi yang ideal. Untuk itu, negara mempunyai kewenangan untuk mengatur dan campur tangan dalam memprediksi kemungkinan pelanggaran yang terjadi dengan menyediakan rangkaian perangkat peraturan yang mengatur sekaligus memberikan ancaman berupa tindakan hukum terhadap pelanggaran oleh siapapun pelaku usaha.²⁷

Tindakan Hukum Terhadap Pelanggaran Pelabelan diatur dalam Pasal 60 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

(1) Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 dan Pasal 26.

(2) Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (duaratus juta rupiah).

(3) Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundangundangan.

Adanya bukti bahwa sanksi yang dimaksud bukan sanksi administratif tetapi sanksi perdata bukan saja ditujukan oleh angka Rp 200.000.000,00 (duaratus juta rupiah) yang ditentukan di dalam pasal tersebut, melainkan juga oleh adanya penunjukan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26. Pasal-pasal tersebut adalah pasal yang menuntut tanggung jawab pembayaran ganti kerugian dari pelaku usaha kepada konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi

²⁷ Sri Rejeki Hartono, *Hukum Ekonomi Indonesia*, Cet.1. (Malang; Bayu Media, 2007), hal 132

barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan (Pasal 19 ayat (1), (2), dan (3)), tanggung jawab pembayaran ganti rugi kerugian akibat iklan yang menyesatkan (Pasal 20), tanggung jawab pembayaran ganti kerugian akibat tidak menyediakan suku cadang atau fasilitas perbaikan pada pihak konsumen (Pasal 25), dan tanggung jawab pembayaran ganti kerugian akibat pelaku usaha tidak memenuhi jaminan dan/atau garansi yang disepakati dan/atau dijanjikan (Pasal 26 UUPK).²⁸

Tindakan hukum berupa sanksi pidana diatur dalam pasal 61 UU No.8 Tahun 1999, yaitu:

“Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Ketentuan ini jelas memperlihatkan suatu bentuk pertanggungjawaban pidana yang tidak saja dapat dikenakan kepada pengurus tetapi juga kepada perusahaan. Hal ini menurut Nurmadjito merupakan upaya yang bertujuan menciptakan sistem bagi perlindungan konsumen. Melalui ketentuan pasal ini perusahaan dinyatakan sebagai subjek hukum pidana.²⁹

Dalam Pasal 62 UU No.8 Tahun 1999 disebutkan sebagai berikut:

“(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).

²⁸Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet.6, (Jakarta: PT Raiagrafindo, 2010), hal 274-275.

²⁹ *Ibid*, hal 276.

(2) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f dipidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).

(3) Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Hal lain yang juga dapat diketahui dari ketentuan ini, bahwa sanksi pidana yang dikenal dalam undang-undang perlindungan konsumen ada 2 (dua) tingkatan, yaitu sanksi pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak sebesar Rp.2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah) dan sanksi pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).³⁰

Tindakan Hukum berupa sanksi pidana juga diatur dalam Pasal 199 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, yaitu:

(1) Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 199 dipidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);

(2) Setiap orang yang dengan sengaja melanggar kawasan tanpa rokok sebagaimana dimaksud dalam Pasal 115 dipidana denda paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).

³⁰ *Ibid*, hal. 288.

Tindakan Hukum terhadap pelanggaran pelabelan juga diatur dalam Pasal 60 ayat (3) Peraturan Pemerintah No.109 Tahun 2012 bahwa Dalam melakukan pengawasan Produk Tembakau yang beredar, iklan, dan promosi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat mengenai sanksi administratif berupa:

- a. teguran lisan;
- b. teguran tertulis;
- c. penarikan produk;
- d. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- e. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penarikan produk dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Bea dan Cukai Kementerian Keuangan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai kewenangan masing-masing berdasarkan ketentuan perundang-undangan. Selanjutnya dalam Pasal 60 ayat (4) mengatur bahwa Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dan huruf e harus dilaksanakan oleh instansi penerima rekomendasi dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja.

Dalam Pasal 11 Peraturan Kepala BPOM No. 41 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi mengatur bahwa

(1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini juga dapat dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

- a. teguran lisan;
- b. teguran tertulis;
- c. penarikan produk, dilakukan oleh produsen atau importir berdasarkan surat perintah penarikan dari Kepala Badan;
- d. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- e. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1.3322 Tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok yang Beredar dan Iklan Pasal 6 mengatur mengenai tindakan administratif bahwa Terhadap produsen dan importir yang tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan dalam keputusan ini, dapat dikenai tindakan administratif berupa :

- a. Teguran lisan
- b. Teguran tertulis I, II dan III
- c. Rekomendasi penghentian sementara kegiatan kepada instansi terkait
- d. Rekomendasi pencabutan izin usaha/izin industrinya kepada instansi terkait.

Terhadap produsen rokok yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) yaitu produsen rokok yang tidak mencantumkan peringatan kesehatan, kadar nikotin dan tar, dan kode produksi sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam PP No. 109 Tahun 2012 akan diberikan teguran. Tahap pertama diberikan teguran secara lisan kepada pelaku usaha rokok. Bila juga tidak diindahkan, Badan POM akan memberikan teguran secara tertulis sebanyak 3 (tiga) kali dengan tembusan kepada Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian dan Ditjen Bea Cukai. Bila

teguran tersebut tidak juga diindahkan Badan POM dapat melakukan tindakan berupa penarikan produk, rekomendasi penghentian sementara kegiatan dan rekomendasi pencabutan izin usaha/ izin industri sesuai dengan kewenangan berdasarkan ketentuan perundang-undangan.

