



P U T U S A N

Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Makassar yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

1. Nama lengkap : Nirwana
2. Tempat lahir : Sorowako
3. Umur/Tanggal lahir : 33 Tahun / 20 Maret 1991
4. Jenis kelamin : Perempuan
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar
7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Mengurus rumah tangga

Terdakwa ditahan dalam tahanan Rumah Tahanan Negara oleh:

1. Penyidik tidak melakukan penahanan;
2. Penuntut Umum sejak tanggal 19 Maret 2024 sampai dengan tanggal 7 April 2024;
3. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 1 April 2024 sampai dengan tanggal 30 April 2024;
4. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 1 Mei 2024 sampai dengan tanggal 29 Juni 2024;;
5. Pengalihan penahanan Terdakwa NIRWANA (Terdakwa dalam perkara nomor **397/Pid.Sus/2024/PN.MKS**) dari Rumah Tahanan Negara Makassar menjadi Penahanan Kota di Makassar terhitung sejak tanggal 8 Mei 2024;

Terdakwa dalam persidangan didampingi oleh Penasehat Hukum yakni SURYANTI MANSUR,S.H.,M.H.CRA.,RUSLAN, S.H., Penasihat Hukum pada Syuryanti mansyur & rekan, berkantor di Jalan Pengayoman Ruko Akik Hijau

Halaman 1 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia
putusan.mahkamahagung.go.id

Blok C.5 Kota Makassar, berdasarkan Surat Kuasa Nomor 19/SK/SMR/IV/2024, tanggal 17 April 2024, yang telah didaftarkan di Kepaniteraan Pengadilan Negeri Makassar Kelas IA Khusus dengan regiter Nomor. 213/Pid/2024/KB tanggal 23 April 2024;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Makassar Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks tanggal 1 April 2024 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks tanggal 1 April 2024 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-saksi, dan Terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Jelaskan terdakwa **NIRWANA**, **telah terbukti** secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “ *Pelaku Usaha, dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan*”, sebagaimana dalam Surat Dakwaan ;
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa **NIRWANA** dengan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan, dikurangkan seluruhnya dengan masa penahanan rutan/kota yang telah dijalani Terdakwa ;
3. Menyatakan barang bukti berupa :

N O	NAMA PRODUK	JUMLAH	KETERANGAN
	SUPLEMEN KESEHATAN		
1	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Coklat	31 (Tiga Puluh Satu) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
2	SUSU VITGEM (Susu Vitamin Gemuk) Rasa Vanila	11 (Sebelas) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
3	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Strawberry	24 (Dua Puluh Empat) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
4	Madu Vitgem	40 (Empat Puluh) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)



	BAHAN BAKU DAN KEMASAN		
1	Obat Dexamethasone 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
2	Obat Ifedex 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
3	Obat Pronicy 4 mg	1000 (Seribu) kaplet	
4	Campuran obat warna orange tanpa identitas	5 (Lima) wadah plastic	
5	7on7 Susu Rasa Strowbery	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
6	7on7 Susu Rasa Vanila	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
7	7on7 Susu Rasa Coklat	2 (Dua) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
8	Madu TJ	24 (Dua puluh empat) botol , 1 botol @ 100 ml	
9.	Kemasan Dus	1 (satu) kantong	
10.	Kemasan Kosong	2 (Dua) kantong	
11.	Stiker Penandaan	1 (Satu) Paket	
12.	Blender	3 (Tiga) pcs	
13.	Alat tumbuk obat (Lumpang)	1 (Satu) pcs	
14.	Buku	1 (Satu) pcs	
15.	HP Oppo	1 (Satu) pcs	
16.	HP Vivo	1 (Satu) pcs	

Dirampas untuk dimusnahkan.

4. Menetapkan supaya Terdakwa dibebani membayar biaya perkara sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah)

Setelah membaca Nota Pembelaan secara tertulis tanggal 31 Juli 2024 dari Terdakwa melalui Penasihat Hukumnya , yang pada pokoknya menyatakan memohon kepada Majelis Hakim yang mengadili perkara a quo agar menjatuhkan putusan sebagai berikut :

1. Menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti kesalahannya secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana baik pada dakwaan pasal 62 ayat (1) jo pasal 8 ayat ayat (1) huruf a Undang -undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Membebaskan terdakwa NIRWANA dan semua tuntutan hukum (*Vrijspraak*)



3. Membebaskan biaya perkara kepada negara

Menimbang, bahwa terhadap Pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa tersebut, Penuntut Umum memberikan Tanggapan secara tertulis tertanggal 7 Agustus 2024 sebagaimana terlampir yang pokoknya menyatakan tetap pada tuntutananya sedangkan terhadap tanggapan Penuntut Umum tersebut, Penasihat Hukum memberikan tanggapan secara tertulis tertanggal 14 Agustus 2024 sebagaimana terlampir yang pokoknya menyatakan tetap pada Pembelaannya;

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

DAKWAAN :

Bahwa terdakwa **NIRWANA**, pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023 sekitar jam 10.00 wita atau setidaknya-tidaknya pada suatu waktu dalam bulan Agustus tahun 2023, bertempat di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain yang termasuk dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Makassar, **pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**, yang mana perbuatan terdakwa tersebut dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- Bahwa pada waktu dan tempat tersebut di atas sebelum Terdakwa diamankan oleh PPNS BPOM Makassar, dimana terdakwa NIRWANA membuat produk Suplemen Kesehatan yang dibuat yaitu Madu Vitgem dengan cara Madu TJ ditambahkan atau dicampurkan ke 3 (tiga) bahan yaitu obat Dexamethasone, Pronicy serta Ifidex, sebanyak 1 (satu) gram perbotol dan mengubah label yang untuk Madu TJ sedangkan untuk susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'Gem (Susu Gemoy) dari Susu Etawa dari berat 1000 gr dan di kemas menjadi perwadah menjadi 10 (sepuluh) wadah kemudian diberi label menjadi Susu Vitgem dan Sus'gem ditambahkan juga dengan ketiga bahan obat dengan penambahan sebanyak 0,5 gram per produk, dan Terdakwa memperdagangkan produk suplemen kesehatan yang diproduksi tersebut dengan cara menjual melalui online facebook dengan nama akun "Nirwana rezky", dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307 ;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa kemudian saksi HANDRI BURHAN,S.H., dan saksi IRDA REZKINA AZIS,S.FARM,Apt (yang merupakan PNS Balai Besar POM Makassar) bersama saksi ADAM MULQADRIN (yang merupakan anggota Polri), ketika melakukan operasi penindakan yang dilaksanakan pihak BPOM bersama pendamping dari Korwas Polda SulSel lalu menemukan di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar yang dicurigai menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang dicurigai tidak sesuai persyaratan keamanan dan mutu untuk penggunaan bahan baku sebagaimana yang dipersyaratkan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a UU RI No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kemudian menindaklanjuti informasi tersebut dengan melakukan pemantauan dan pemeriksaan ke alamat yang dimaksud, setelah saksi tiba di TKP lalu memperkenalkan diri dari BPOM dan Korwas Polda SulSel dan memperlihatkan Surat Tugas dengan menjelaskan maksud dan tujuan melakukan pemeriksaan lalu mempertanyakan siapa pemilik toko dan terdakwa NIRWANA mengakui toko yang dimaksud adalah miliknya, setelah itu saksi meminta izin untuk mengecek produk yang dijual oleh Terdakwa yang kebetulan menjual beberapa barang campuran, setelah mengecek dimana saksi belum menemukan produk dan/atau barang yang dicari, setelah lama mengecek lalu mempertanyakan kepada Terdakwa perihal produk yang dicari berupa Suplemen Kesehatan yang setelah diperiksa tidak sesuai standar yang dipersyaratkan keamanan, manfaat dan mutu, lalu Terdakwa awalnya menyampaikan tidak mempunyai produk yang dicari dan setelah cukup lama memeriksa akhirnya berhasil menemukan di dalam kamar yang digunakan sebagai tempat kos-kosan yang bersebelahan dengan rumah/toko milik Terdakwa dimana menemukan beberapa produk yang dicari berupa produk Su'gem (susu gemoy), Susu Vitgem (susu vitamin gemuk), Madu Vitgem, Obat Dexamethasone, Ifedex, Pronicy, Campuran Obat warna tanpa identitas, 7on7 Susu rasa Strowbery, rasa Vanila, rasa Coklat, Madu TJ, setelah melakukan pendataan jenis dan jumlah kemudian langsung mengamankan produk dan bahan yang digunakan oleh Terdakwa tersebut, selanjutnya barang bukti yang ditemukan tersebut dibawa ke kantor Balai Besar POM Makassar guna pemeriksaan selanjutnya ;
- Bahwa adanya barang berupa obat Dexamethasone, Ifedex dan Pronicy yang digunakan dan/atau dicampurkan ke dalam produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem yang termasuk bahan campuran yang

Halaman 5 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dikerjakan oleh Terdakwa kemudian bertujuan diperjualbelikan kepada konsumen yang membutuhkan, yang hal tersebut Terdakwa lakukan tanpa adanya pengawasan dokter dimana obat tersebut dapat membahayakan kesehatan konsumen jika digunakan secara tidak benar yang peruntukannya tidak sesuai dengan Peraturan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 karena belum dikaji dan evaluasi dan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud Pasal 90 ayat (1) huruf e berbunyi *"Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di Wilayah Indonesia dilarang mengandung Obat, Bahan Kimia Obat, Narkotika dan Psikotropika"* yang saat saksi BPOM dan saksi Korwas Polda SulSel menemukan beberapa produk Suplemen Kesehatan diketahui tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan karena memproduksi, menyimpan untuk diedarkan Suplemen Kesehatan harus memiliki perizinan berusaha (izin edar) sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan ;

- Bahwa setelah mengamankan Terdakwa dan beberapa produk Suplemen Kesehatan yang ditemukan di tempat kos-kosan Terdakwa untuk diedarkan tersebut setelah melakukan uji sampel ke Laboratorium Pengujian Kimia dimana pada hari Selasa tanggal 29 Agustus 2023 atas beberapa barang bukti berdasarkan BAP Laboratorium Pengujian Kimia pada BPOM Balai Besar POM di Makassar atas dasar Surat Permintaan Uji SPU.104.04.23.08.01.0001 tanggal 21 Agustus 2023 untuk kepentingan penyidikan melakukan pengujian barang bukti (terlampir dalam BAP LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-001, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-002, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-003, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-004),

Hasil Uji : Terlampir

Kesimpulan : Tidak memenuhi syarat, sesuai hasil pengujian diatas.

LAPORAN HASIL UJI Nomor : PP.01.01.26A.26A1.08.23.12 identifikasi obat Dexamethasone, kesimpulan : *positif mengandung Dexamethasone dengan kadar tersebut diatas.*

Halaman 6 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa adanya Terdakwa yang telah mencampurkan bahan obat Dexamethasone, ifedex dan Pronicy ke Suplemen Kesehatan bertujuan untuk diedarkan tersebut tidak memiliki izin edar dan Terdakwa tidak mempunyai izin edar dan izin berusaha yang hal tersebut merugikan kesehatan konsumen.

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 62 ayat (1) jo Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Menimbang, bahwa atas Dakwaan Penuntut Umum tersebut, Terdakwa menyatakan telah mengerti dan tidak mengajukan Keberatan atau Eksepsi;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-saksi dibawah sumpah yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Saksi **HANDRI BURHAN, S.H.**, dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :
 - Bahwa saksi dalam keadaan sehat jasmani dan rohani.
 - Bahwa saksi pernah diperiksa dipenyidik.
 - Bahwa saksi memberikan keterangan dalam keadaan bebas tanpa tekanan,.
 - Bahwa saksi membenarkan pernah bertugas di jalan Sunu Kompleks Unhas Baraya Blok QX4 Makassar bersama Tim dan POLDA ;
 - Bahwa Saksi , menyatakan alasan pemeriksaan di jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar, berdasarkan informasi bahwa ada penjualan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan aturan;
 - Bahwa Saksi menyatakan melakukan pemeriksaan pada tanggal 17 Agustus 2023, tepatnya pada hari Kamis sekitar jam 10.00 Wita, melakukan pemeriksaan bersama Tim dan Polda;
 - Bahwa Saksi menyatakan kronologis pemeriksaan di jalan Sunu Kompleks Unhas Baraya Blk QX4 Makassar, sesuai dengan informasi yang kami peroleh di duga masih memproduksi dan mengedarkan produk Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar;
 - Bahwa Saksi menyatakan pada saat kami melakukan pemeriksaan di jalan Sunu Kompleks Unhas Blok QX4 Makassar, kami di terima oleh saudara NIRWANA yang mengaku sebagai dari pemilik rumah,dan

Halaman 7 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

saudara WIWI yang mengaku sebagai sepupu dari saudara NIRWANA;

- Bahwa Saksi menyatakan legalitas sebagai petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan PP RI. No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi pada Pasal 66 menyatakan sebagai tenaga pengawas dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan legalitas Saksi sebagai pengawas adalah Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar No. RPD.03.02.26A.26A3.08.23.085 tanggal 16 Agustus 2023;
- Bahwa Saksi menyatakan pada saat melakukan pemeriksaan pada tanggal 17 Agustus 2023 di jalan Sunu Kompleks Unhas Baraya Blok QX4 Makassar, kami dan tim menemukan beberapa macam produk suplemen kesehatan antara lain yaitu produk Susu "Vitgem" (Susu Vitamin Gemuk) , Sus'gem (Susu Gemoy), Madu Vitgem, Obat pronicy, Obat dexametahazone, dan obat Ifedex;
- Bahwa Saksi membenarkan yang diperlihatkan oleh penyidik adalah benar produk suplemen kesehatan yang kami temukan pada saat dilakukan pemeriksaan, pada tanggal 17 Agustus 2023 di rumah saudara NIRWANA;
- Bahwa Saksi menyatakan temuan yang ditemukan pada tanggal 17 Agustus 2023, setelah kami melakukan pendataan baik jenis maupun jumlahnya kemudian mengamankan;
- Bahwa Saksi menyatakan menemukan produk Susu "Vitgem" (Susu Vitamin Gemuk), Sus'gem (Susu Gemoy), Madu Vitgem, Obat Pronicy, Obat Dexametahazone, dan obat Ifedex, menemukan di sebuah kamar kos-kosan samping/sebelah kediaman rumah yang ditinggali saudara NIRWANA;
- Bahwa Saksi menyatakan tempat kos-kosan tersebut bersebelahan dengan rumah saudara Nirwana, dengan rumah induk/yang ditinggali saudara NIRWANA, namun akses masuk ke kamar kos tersebut dilakukan dengan cara keluar dari rumah tersebut. Bisa lewat pintu depan maupun lewat pintu belakang ke kamar kosan tersebut.
- Bahwa Saksi menyatakan pemilik produk suplemen kesehatan yang di temukan pada tanggal 17 Agustus 2023. Sesuai penjelasan saudara NIRWANA, bahwa dia adalah sebagai pemilik produk;

Halaman 8 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi menyatakan pada saat itu kami menemukan produk suplemen kesehatan sebanyak 4 (empat) macam, yaitu Susgem (Susu Gemoy) rasa coklat sebanyak 31 (Tiga Puluh Satu) botol, Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) sebanyak 11 (Sebelas) botol, Sus'gem (Susu Gemoy), rasa strowbery sebanyak 24 (Dua puluh empat) botol, Madu Vitgem sebanyak 40 (Empat Puluh) botol, Obat Dexamethasone 0,5 mg sebanyak 1000 (seribu) kaplet, Obat Ifedex 0,5 mg sebanyak 1000 kaplet, obat Pronicy 4 mg sebanyak 1000 (seribu) kaplet, campuran obat warna orange tanpa identitas sebanyak 5 (lima) wadah plastik, Susu Rasa Strowbery dan Vanilla masing-masing 4 (empat) bungkus, Rasa Coklat 1 (satu) bungkus, Madu TJ sebanyak 24 (Dua Puluh Empat) botol .
- Bahwa Saksi menyatakan menemukan juga kemasan dus, kemasan kosong, stiker penandaan, blender, alat tumbuk obat (lumpang) dan Hp yang digunakan untuk melakukan transaksi dan mempromosikan produk tersebut.
- Bahwa Saksi menyatakan alasan mengamankan produk Obat, Madu TJ dan Susu, karena produk tersebut digunakan sebagai bahan yang digunakan untuk membuat produk suplemen kesehatan yang ditemukan;
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang kami temukan yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Susgem, adalah termasuk produk Suplemen Kesehatan, sesuai dengan kemasan luar yang kami temukan dari produk Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Sus'gem, dan sesuai pengakuan sendiri saudara Nirwana bahwa produk Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Sus'gem, adalah Suplemen yang diedarkan/dijual untuk menggemukan badan;
- Bahwa Saksi menyatakan sumber pengadaan (pembelian) dari Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Sus'gem, sesuai penjelasan dari saudara Nirwana bahwa untuk Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Sus'gem, yang kami temukan diproduksi sendiri yaitu dari Madu TJ di ubah menjadi Madu Vitgem, dan Susu Etawa dari kemasan 1000 g di ubah menjadi 100 gr, diganti menjadi Susu Vitgem, dan Sus'gem, kemudian di tambahkan ke 3 (tiga) obat , yaitu obat Dexamethasone, Ifedex, dan Pronicy, setelah ke tiga obat tersebut di blender dimasukkan ke dalam Madu TJ dan Susu Etawa;
- Bahwa Saksi membenarkan bahwa alat dan bahan yang

Halaman 9 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



diperlihatkan oleh penyidik, yang digunakan untuk menggerus atau menumbuk bahan campuran obat yang ditambahkan kedalam Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem, yang kami temukan pada saat dilakukan pemeriksaan pada tanggal 17 Agustus 2023, milik saudara NIRWANA;

- Bahwa Saksi menyatakan sesuai Informasi yang kami terima dari saudari Nirwana menyatakan bahwa dia hanya mencampurkan ke tiga bahan obat tersebut yakni obat Dexametahosene, Ifedex, dan Pronicy kedalam Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Sus'gem, dengan masing-masing untuk Madu Vitgem sebanyak 1 gr, perbotol dan Susu Vitgem dan Sus'gem masing masing sebanyak 0,5 gr per botol;
- Bahwa Saksi menyatakan saudari Nirwana mengetahui tidak boleh membuat atau memproduksi Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai aturan yang berlaku, karena pada saat kami melakukan pemeriksaan saudari NIRWANA menyatakan sudah tidak membuat atau memproduksi lagi Suplemen, dan berbelit-belit pada saat kami melakukan pemeriksaan, hingga akhirnya kami menemukan di tempat kos-kossan yang kami duga sengaja di sewa untuk membuat produk suplemen yang kami temukan pada saat tanggal 17 Agustus 2023;
- Bahwa Saksimenyatakan saudari NIRWANA mengetahui tidak boleh memproduksi, menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi syarat atau aturan yang berlaku, karena Sebelumnya, kami petugas BBPOM Di Makassar bersama petugas Polda Sulawesi Selatan pada Bulan November tahun 2022 pernah melakukan pengawasan ke rumah saudari NIRWANA dikarenakan yang bersangkutan juga pada saat itu juga memproduksi Suplemen Kesehatan merek "Vitgem Puyer" mengandung Bahan Kimia Obat, yaitu mengandung Obat Dexamethasone berdasarkan hasil uji laboratorium BBPOM Di Makassar, di tahun 2022 dan dalam pengawasan tersebut, petugas hanya mendapati suami dari NIRWANA yang menyatakan pada saat itu bahwa saudara NIRWANA tidak lagi memproduksi dan mengedarkan produk tersebut . Dan pada saat itu kami juga memang tidak menemukan apa yang kami cari pada saat kami melakukan pengawasan di tahun 2022. Hingga akhirnya pada tanggal 17 Agustus 2023 kami menemukan produk suplemen yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Susgem;

Halaman 10 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



- Bahwa Saksimenyatakan cara saudara NIRWANA mengedarkan produk Suplemen Kesehatan yang di buat di jual secara online lewat media sosial "Facebook" dengan nama akun "Nirwana rezky" , dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307.
- Bahwa Saksimenyatakan tidak mengetahui berapa harga jual dari Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem.

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkannya

2. Saksi **HARMINAWATI**, dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa pada saat pemeriksaan Saksi , dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia diperiksa dan akan memberikan keterangan yang sebenarnya;
- Bahwa saksi pernah diperiksa dipenyidik.
- Bahwa saksi memberikan keterangan dalam keadaan bebas tanpa tekanan
- Bahwa Saksi mengenal saudara NIRWANA dan memiliki hubungan keluarga sebagai tante Saksi dan Saksi memilikihubungan keluarga;
- Bahwa Saksi menyatakan Saudari Nirwana mempunyai usaha yang bernama Warung Silver, warung tersebut sudah sejak 2 (dua) tahun yang lalu, dan alamat usaha di jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blk QX4 Makassar;
- Bahwa Saksi menyatakan Warung Silver menjual barang campuran sembako, dan tidak karyawan , Saksi hanya membantu menjual kalau ada pembeli, kami silih berganti dalam melakukan penjualan;
- Bahwa Saksi menyatakan bukan karyawan, Saksi hanya membantu melayani pembeli, dan Saksi tidak di upah, Saksi biasa kalau tidak uang baru Saksi minta sama tante Saksi Nirwana;
- Bahwa Saksi membenarkan pada tanggal 17 Agustus 2023, petugas Balai POM dan Polda melakukan pemeriksaan di tempat saudara NIRWANA tepatnya di rumah saudara Nirwana;
- Bahwa Saksi menyatakan pada saat di lakukan pemeriksaan pada tanggal 17 Agustus 2023, oleh petugas BPOM dan Polda ada ada bersama Nirwana .



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi menyatakan pada saat dilakukan pemeriksaan oleh petugas Balai POM, petugas memperlihatkan surat tugasnya;
- Bahwa Saksi menyatakan petugas melakukan pemeriksaan pada hari Kamis, tanggal 17 Agustus 2023, sekitar jam 10.00 Wita;
- Bahwa Saksi menyatakan pada saat dilakukan pemeriksaan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, petugas menemukan Sus'gem (Susu Gemoy), Madu Vitgem, Obat dan Madu;
- Bahwa Saksi, menyatakan terhadap temuan pada tanggal 17 Agustus 2023 melihat petugas setelah mencatat kemudian mengamankan produk Sus'gem (Susu Gemoy), Madu Vitgem, Obat dan Madu;
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang diamankan, karena tidak memiliki izin, dan untuk jumlah Saksi tidak ingat lagi berapa banyak yang diamankan;
- Bahwa Saksi menyatakan kegunaan produk Sus'gem (Susu Gemoy), Madu Vitgem, Obat dan Madu untuk menambah nafsu makan, menambah berat badan, demikian juga Sus'gem mempunyai kegunaan yang sama, untuk obat khasiat sama juga untuk menambah nafsu makan;
- Bahwa Saksi membenarkan yang diperlihatkan oleh penyidik produk vitamin dan obat yang ditemukan oleh petugas pada saat dilakukan pemeriksaan oleh petugas milik tante Saksi NIRWANA;
- Bahwa Saksi menyatakan petugas menemukan produk yang diamankan pada saat dilakukan pemeriksaan, pada tanggal 17 Agustus 2023? di sebuah kamar Kos-Kos.
- Bahwa Saksi membenarkan kamar KOS-KOS yang bersatu dengan rumah tinggal atau menyatu dengan rumah tante Saksi Nirwana;
- Bahwa Saksi menyatakan yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023 produk Sus'gem (Susu Gemoy) dan Madu Vitgem dibuat oleh tante Saksi, NIRWANA;
- Bahwa Saksi menyatakan yang Saksi ketahui untuk pembuatan Sus'gem (Susu Gemoy) yaitu Susu Etawa yang berat Netto 1 kilo dikemas di wadah plastik menjadi 100 gr, dan Madu Vitgem, yaitu Madu TJ dikemas menjadi Madu Vitgem dan ditambahkan masing-masing obat;
- Bahwa Saksi menyatakan obat yang ditambahkan yang seperti

Halaman 12 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



gambar yang diperlihatkan penyidik, untuk nama Saksi tidak mengetahuinya;

- Bahwa Saksi membenarkan yang diperlihatkan oleh penyidik alat dan bahan obat yang digunakan untuk pembuatan produk Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, milik tante Saksi Nirwana;
- Bahwa Saksi menyatakan produk Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) sudah ada terjual yang Saksi ketahui produk Madu Vitgem dan Sus'gem di buat sekitar bulan Juli tahun 2023;
- Bahwa Saksi menyatakan harga jual produk Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy). Untuk Madu Vitgem harga jualnya Rp. 110.000 (Seratus sepuluh ribu) rupiah, dan untuk Sus'gem harga jual Rp. 100.000 (Seratus ribu rupiah) , dan keuntungan sekitar Rp. 40.000 untuk 2 (dua) produk . Untuk Madu Vitgem rasa Original, sedangkan untuk Sus'gem ada 3 rasa yaitu Vanila, Coklat Strawberry;
- Bahwa Saksi menyatakan cara saudari NIRWANA menjual atau mengedarkan produk Madu Vitgem dan Su'gem (Susu Gemoy) secara online melalui Facebook dengan akun Nirwana dan WA (Whatsphat);
- Bahwa Saksi menyatakan dalam penjualan Madu Vitgem, dan Sus'gem saudari NIRWANA mempunyai reseler, mempunyai 2 reseler tapi tidak terlalu aktif, jadi kami menjualnya lewat online fecebook untuk ditawarkan;
- Bahwa Saksi menyatakan motif saudari Nirwana menjual atau mengedarkan produk Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, Untuk menambah penghasilan;
- Bahwa Saksi menyatakan alat dan bahan yang digunakan dalam pembuatan produk Madu Vitgem dan Sus'gem yang digunakan adalah Mixer (blender), dan bahannya adalah Madu TJ, Obat,dan Susu Etawa;
- Bahwa Saksi menyatakan nama kepanjangan dari Madu Vitgem, dan Sus'gem, yang Saksi ketahui Madu Vitgem yaitu Madu Vitamin Gemuk, sedangkan Su'gem, yaitu Susu Gemoy, yaitu produk suplemen yang digunakan untuk segala usia baik anak-anak maupun orang dewasa;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi menyatakan tidak mengetahui apakah saudara Nirwana sebagai pemilik produk Suplemen Kesehatan yaitu MaduVitgem, (Vitamin Gemuk) dan Sus'gem (Susu Gemoy),mengetahui tidak boleh memproduksi, mencampurkan dan mengedarkan produk yang dibuat;
- Bahwa Saksi menyatakan alasan saudara Nirwana membuat produk Vitgem (Vitamin Gemuk) Sus'gem (Susu Gemoy), untuk dijual atau diedarkan Untuk mencari keuntungan;
- Bahwa Saksi menyatakan tugas dan tanggung jawab di tempat saudara Nirwana, Saksi tugas hanya menjual sembako, dan membantu menjual produk Vitgem dan Su'gem dan membantu mempromosikan, untuk upah Saksi diberi tidak tentu.

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkannya

3. Saksi **IRDA REZKINA AZIS,S.FARM,Apt.,** dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa pada saat pemeriksaan Saksi , dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia diperiksa dan akan memberikan keterangan yang sebenarnya;
- Bahwa saksi pernah diperiksa dipenyidik.
- Bahwa saksi memberikan keterangan dalam keadaan bebas tanpa tekanan
- Bahwa Saksi membenarkan pernah bertugas di jalan Sunu tepatnya di Kompleks UNHAS Baraya Blk QX4 Makassar beserta tim
- Bahwa Saksi menyatakan kami dan tim melakukan pemeriksaan dalam rangka Operasi Penindakan yang beralamat di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar, di curigai menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan aturan yang berlaku.
- Bahwa Saksi menyatakan kami dan tim melakukan pemeriksaan di jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar tepatnya pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023 sekitar jam 10.00 Wita.
- Bahwa Saksi menyatakan legalitas melakukan pemeriksaan Sebagai petugas Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan PP RI. No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi pada Pasal 66

Halaman 14 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

menyatakan sebagai tenaga pengawas dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan legalitas Saksi sebagai pengawas adalah Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar No. R PD.03.02.26A.26A3.08.23.085 tanggal 16 Agustus 2023.

- Bahwa Saksi menyatakan kronologis pada saat melakukan pemeriksaan di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar. Awalnya kami sampai ke TKP, kami di terima oleh saudari Nirwana dan Wiwi, kami memperkenalkan diri sambil memperlihatkan surat tugas, dan menjelaskan maksud dan tujuan kami melakukan pemeriksaan. Kemudian kami menanyakan siapa pemilik toko, dan saudari Nirwana mengatakan bahwa dia sebagai pemiliknya. Setelah itu kami meminta izin untuk melihat-lihat produk yang di jual oleh saudari Nirwana, yang kebetulan menjual beberapa barang campuran. Setelah melihat-lihat kami belum menemukan apa yang kami cari, setelah cukup lama memeriksa kemudian kami menanyakan produk yang kami cari. Awalnya saudari Nirwana menyatakan tidak mempunyai produk yang seperti kami cari, setelah cukup lama mencari, akhirnya kami menemukan kamar yang digunakan sebagai tempat kos-kossan, yang bersebelahan dengan rumah dan menemukan produk yang kami cari yaitu produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem, Obat dan susu, stiker penandaan, kemasan dus.
- Bahwa saksi menyatakan kami dan tim menemukan produk adalah kami dan tim me produk Su'gem (Susu Gemoy), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk), Madu Vitgem, Obat Dexamethasone, Ifedex, Pronicy, campuran obat warna tanpa identitas, 7on7 susu rasa strowbery, vanilla, coklat, Madu TJ, setelah kami melakukan pendataan jenis dan jumlah kemudian kami amankan produk dan bahan yang digunakan.
- Bahwa Saksi menyatakan menemukan produk Sus'gem Rasa Coklat sebanyak 31 (Tiga Puluh Satu) botol, Susu Vitgem Rasa Vanilla sebanyak 11 (Sebelas) botol, Susgem Rasa Strawberry 24 (Dua Puluh Empat) botol, Madu Vitgem sebanyak 40 (Empat Puluh)

Halaman 15 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



botol, obat Pronicy sebanyak 1000 (seribu) tablet, Obat Dexamethasone sebanyak 1000 (Seribu) tablet, Obat Ifedex sebanyak 1000 (Seribu) tablet, 707 Rasa Strowbery sebanyak 4 (empat) bungkus, Rasa Vanilla sebanyak 4 (Empat) bungkus, Coklat sebanyak 2 (Dua) bungkus, Madu TJ sebanyak 1 (satu) Dos yang berisi 24 (Dua Puluh Empat) botol, Obat tanpa identitas sebanyak 5 (Lima) wadah plastik, siker penandaan, kemasan kosong, blenber, alat tumbuk obat.

- Bahwa Saksi menyatakan alasan mengamankan produk yang pada saat melakukan pemeriksaan, yaitu produk Su'gem (Susu Gemoy), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk), Madu Vitgem, karena belum terdaftar dan disamping itu produk suplemen yang di buat tidak tersebut dengan aturan yang berlaku.
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang diperlihatkan oleh penyidik adalah benar produk suplemen kesehatan yang kami temukan pada saat dilakukan pemeriksaan, pada tanggal 17 Agustus di rumah saudari NIRWANA.
- Bahwa Saksi menyatakan alat dan bahan yang diperlihatkan oleh penyidik adalah benar untuk pembuatan Madu Vitgem , Susu Vitgem dan Sus'gem .
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang kami i temukan sesuai penjelasan saudari NIRWANA, bahwa produk suplemen yang kami amankan adalah di buat sendiri.
- Bahwa Saksi menyatakan cara membuat produk suplemen yang kami amankan milik saudari NIRWANA, sesuai penjelasan saudari Nirwana menyatakan produk Suplemen yang di buat yaitu Madu Vitgem, di buat dengan cara Madu TJ ditambahkan atau di campurkan ke 3 (tiga) bahan yaitu obat Dexamethasone, Pronicy, serta Ifidex, sebanyak 1 (satu) gram perbotol dan mengubah label yang untuk Madu TJ . Sedangkan untuk Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'Gem (Susu Gemoy) dari Susu Etawa dari berat 1000 gr dan di kemas menjadi perwadah menjadi 10 (sepuluh) wadah kemudian di beri label menjadi Susu Vitgem dan Sus'gem di tambahkan juga dengan ke 3 (tiga) bahan obat dengan penambahan sebanyak 0,5 gram per produk.-
- Bahwa Saksi menyatakan saudari NIRWANA mengedarkan produk Suplemen yang dibuat, yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan

Halaman 16 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Susgem saudari Nirwana menjual secara online Facebook dengan nama akun dengan nama akun "Nirwana rezky", dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307

- Bahwa Saksi menyatakan Tidak dibenarkan Saudari Nirwana membuat produk suplemen dengan beberapa kegunaan dan membuat aturan pakai, berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2023 Pasal 3 ayat 2 yaitu : Pelaku Usaha wajib menjamin suplemen kesehatan yang dibuat diimpor dan atau diedarkan di Wilayah Indonesia telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- Bahwa Saksi menyatakan saudari Nirwana dalam membuat produk Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan peraturan yang berlaku yaitu meliputi persyaratan keamanan dan mutu untuk penggunaan bahan baku sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui; persyaratan keamanan dan mutu untuk produk jadi harus memenuhi parameter uji produk jadi sebagai acuan dalam pelaksanaan pengujian sesuai dengan bentuk sediaan dan dalam membuat produk harus memenuhi penerapan cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan .
- Bahwa saksi menyatakan, tindakan, saudari NIRWANA yang membuat produk suplemen kesehatan, yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah menyalahi aturan perundang-undangan yang berlaku.
- Bahwa saksi menyatakan, saudari NIRWANA, Saksi kira saudari Nirwana mengetahui tidak boleh memproduksi atau mengedarkan suplemen kesehatan yang di buat, karena kami dan tim pada saat melakukan pemeriksaan saudari NIRWANA cukup berbelit-belit menyatakan tidak membuat lagi produk seperti yang kami temukan pada tanggal 17 Agustus 2023, dan kami menemukan produk suplemen tersebut di tempat kos-kos yang di duga disewa khusus untuk membuat produk suplemen.
- Bahwa saksi menyatakan tindakan, saudari NIRWANA yang membuat produk suplemen kesehatan, yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah menyalahi aturan perundang-undangan yang berlaku.

Halaman 17 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkannya

4. Saksi **ADAM MULQADRIN**, dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa pada saat pemeriksaan Saksi , dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia diperiksa dan akan memberikan keterangan yang sebenarnya;
- Bahwa saksi pernah diperiksa dipenyidik.
- Bahwa saksi memberikan keterangan dalam keadaan bebas tanpa tekanan
- Bahwa Saksi membenarkan pernah bertugas di jalan Sunu tepatnya di Kompleks UNHAS Baraya Blk QX4 Makassar beserta tim
- Bahwa Saksi menyatakan kami dan tim melakukan pemeriksaan dalam rangka Operasi Penindakan yang beralamat di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar, di curigai menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan aturan yang berlaku.
- Bahwa Saksi menyatakan kami dan tim melakukan pemeriksaan di jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar tepatnya pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023 sekitar jam 10.00 Wita.
- Bahwa Saksi menyatakan legalitas melakukan pemeriksaan Sebagai petugas Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan PP RI. No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi pada Pasal 66 menyatakan sebagai tenaga pengawas dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan legalitas Saksi sebagaipengawas adalah Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar No. R PD.03.02.26A.26A3.08.23.085 tanggal 16 Agustus 2023.
- Bahwa Saksi menyatakan kronologis pada saat melakukan pemeriksaan di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar. Awalnya kami sampai ke TKP, kami di terima oleh saudari Nirwana dan Wiwi, kami memperkenalkan diri sambil memperlihatkan surat tugas, dan menjelaskan maksud dan tujuan kami melakukan

Halaman 18 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pemeriksaan. Kemudian kami menanyakan siapa pemilik toko, dan saudari Nirwana mengatakan bahwa dia sebagai pemiliknya. Setelah itu kami meminta izin untuk melihat-lihat produk yang di jual oleh saudari Nirwana, yang kebetulan menjual beberapa barang campuran. Setelah melihat-lihat kami belum menemukan apa yang kami cari, setelah cukup lama memeriksa kemudian kami menanyakan produk yang kami cari. Awalnya saudari Nirwana menyatakan tidak mempunyai produk yang seperti kami cari, setelah cukup lama mencari, akhirnya kami menemukan kamar yang digunakan sebagai tempat kos-kosan, yang bersebelahan dengan rumah dan menemukan produk yang kami cari yaitu produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem, Obat dansusu, stiker penandaan, kemasan dus.

- Bahwa saksi menyatakan kami dan tim menemukan produk adalah kami dan tim me produk Su'gem (Susu Gemoy), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk), Madu Vitgem, Obat Dexamethasone, Ifedex, Pronicy, campuran obat warna tanpa identitas, 7on7 susu rasa strowbery, vanilla, coklat, Madu TJ, setelah kami melakukan pendataan jenis dan jumlah kemudian kami amankan produk dan bahan yang digunakan.
- Bahwa Saksi menyatakan menemukan produk Sus'gem Rasa Coklat sebanyak 31 (Tiga Puluh Satu) botol, Susu Vitgem Rasa Vanilla sebanyak 11 (Sebelas) botol, Susgem Rasa Strawberry 24 (Dua Puluh Empat) botol, Madu Vitgem sebanyak 40 (Empat Puluh) botol, obat Pronicy sebanyak 1000 (seribu) tablet, Obat Dexamethasone sebanyak 1000 (Seribu) tablet, Obat Ifedex sebanyak 1000 (Seribu) tablet, 707 Rasa Strowbery sebanyak 4 (empat) bungkus, Rasa Vanilla sebanyak 4 (Empat) bungkus, Coklat sebanyak 2 (Dua) bungkus, Madu TJ sebanyak 1 (satu) Dos yang berisi 24 (Dua Puluh Empat) botol, Obat tanpa identitas sebanyak 5 (Lima) wadah plastik, siker penandaan, kemasan kosong, blenber, alat tumbuk obat.
- Bahwa Saksi menyatakan alasan mengamankan produk yang pada saat melakukan pemeriksaan, yaitu produk Su'gem (Susu Gemoy), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk), Madu Vitgem, karena belum terdaftar dan disamping itu produk suplemen yang di buat tidak tersebut dengan aturan yang berlaku.
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang diperlihatkan oleh penyidik

Halaman 19 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

adalah benar produk suplemen kesehatan yang kami temukan pada saat dilakukan pemeriksaan, pada tanggal 17 Agustus di rumah saudari NIRWANA.

- Bahwa Saksi menyatakan alat dan bahan yang diperlihatkan oleh penyidik adalah benar untuk pembuatan Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem.
- Bahwa Saksi menyatakan produk yang kami temukan sesuai penjelasan saudari NIRWANA, bahwa produk suplemen yang kami amankan adalah di buat sendiri.
- Bahwa Saksi menyatakan cara membuat produk suplemen yang kami amankan milik saudari NIRWANA, sesuai penjelasan saudari Nirwana menyatakan produk Suplemen yang di buat yaitu Madu Vitgem, di buat dengan cara Madu TJ ditambahkan atau di campurkan ke 3 (tiga) bahan yaitu obat Dexamethasone, Pronicy, serta Ifidex, sebanyak 1 (satu) gram perbotol dan mengubah label yang untuk Madu TJ. Sedangkan untuk Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'Gem (Susu Gemoy) dari Susu Etawa dari berat 1000 gr dan di kemas menjadi perwadah menjadi 10 (sepuluh) wadah kemudian di beri label menjadi Susu Vitgem dan Sus'gem di tambahkan juga dengan ke 3 (tiga) bahan obat dengan penambahan sebanyak 0,5 gram per produk.-
- Bahwa Saksi menyatakan saudari NIRWANA mengedarkan produk Suplemen yang dibuat, yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem, dan Susgem saudari Nirwana menjual secara online Facebook dengan nama akun dengan nama akun "Nirwana rezky", dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307
- Bahwa Saksi menyatakan Tidak dibenarkan Saudari Nirwana membuat produk suplemen dengan beberapa kegunaan dan membuat aturan pakai, berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2023 Pasal 3 ayat 2 yaitu : Pelaku Usaha wajib menjamin suplemen kesehatan yang dibuat diimpor dan atau diedarkan di Wilayah Indonesia telah memenuhi perSaksi ratan keamanan dan mutu.
- Bahwa Saksi menyatakan saudari Nirwana dalam membuat produk Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan peraturan yang berlaku yaitu meliputi persyaratan keamanan dan mutu untuk penggunaan bahan baku sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia,

Halaman 20 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



farmakope herbal Indonesia, farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui; persyaratan keamanan dan mutu untuk produk jadi harus memenuhi parameter uji produk jadi sebagai acuan dalam pelaksanaan pengujian sesuai dengan bentuk sediaan dan dalam membuat produk harus memenuhi penerapan cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan .

- Bahwa saksi menyatakan, tindakan, saudara NIRWANA yang membuat produk suplemen kesehatan, yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah menyalahi aturan perundang-undangan yang berlaku.
- Bahwa saksi menyatakan, saudara NIRWANA, Saksi kira saudara Nirwana mengetahui tidak boleh memproduksi atau mengedarkan suplemen kesehatan yang di buat, karena kami dan tim pada saat melakukan pemeriksaan saudara NIRWANA cukup berbelit-belit menyatakan tidak membuat lagi produk seperti yang kami temukan pada tanggal 17 Agustus 2023, dan kami menemukan produk suplemen tersebut di tempat kos-kos yang di duga disewa khusus untuk membuat produk suplemen.
- Bahwa saksi menyatakan tindakan, saudara NIRWANA yang membuat produk suplemen kesehatan, yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu adalah menyalahi aturan perundang-undangan yang berlaku.

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat membenarkannya

Menimbang bahwa selain saksi-saksi tersebut diatas, Penuntut Umum telah menghadirkan Ahli yang memberikan pendapat dibawah sumpah yaitu :

5. Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt**, dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya memberikan pendapat sebagai berikut :
 - Bahwa pada saat pemeriksaan Ahli , dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia diperiksa dan akan memberikan pendapatnya yang sebenarnya;
 - Bahwa Ahli pernah diperiksa dipenyidik.
 - Bahwa Ahli memberikan pendapat dalam keadaan bebas tanpa tekanan
 - Bahwa Ahli berpendapat pengawasan yang dilakukan sesuai dengan



tupoksi sebagai pengawas, maka pengawasan terhadap sediaan farmasi adalah pengawasan sebelum produk tersebut diedarkan atau dalam proses perizinan dan pengawasan terhadap produk tersebut setelah berada di pasaran. Jadi kami melakukan pengawasan ke sarana-sarana produksi dan sarana-sarana distribusi seperti toko jamu, toko obat maupun pada sarana apotek dan sarana lain yang mendistribusikan Obat Tradisional, Kosmetika, Obat, Suplemen Kesehatan dan Pangan. Adapun tujuan pengawasan yang kami lakukan adalah untuk menjamin bahwa produk Obat Tradisional, Kosmetika, Obat dan Suplemen Kesehatan dan Pangan tersebut aman digunakan atau dikonsumsi oleh masyarakat.

- Bahwa Ahli berpendapat, yang dimaksud dengan Pelaku Usaha dan Suplemen Kesehatan, Sesuai dengan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 ayat 3 adalah : Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan, Pasal 1 ayat (2). Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan Pasal 1 ayat (1), Suplemen Kesehatan, adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memilihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi, dan atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, asam amino, dan atau bahan lain, bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

- Bahwa Ahli berpendapat pengertian Sediaan Farmasi dan Izin Edar adalah dari Menurut Undang-Undang RI No 17 tahun 2023, pasal



ayat (1) ayat 12 tentang Kesehatan :

- Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam termasuk bahan obat alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi;
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022, tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan Pasal 1 ayat 3 :
 - Izin Edar Obat adalah persetujuan registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat di Edarkan di Wilayah Indonesia .
- Bahwa Ahli berpendapat, setelah mengamati barang bukti yang diperlihatkan oleh penyidik dan mengecek secara langsung dari klaim produk ini dipastikan bahwa produk yang ditemukan benar adalah termasuk produk Suplemen Kesehatan
 - Bahwa Ahli berpendapat, bahwa produk MADU VITGEM, SUSU VITGEM dan SUS'GEM, adalah termasuk produk Suplemen Kesehatan. Sesuai dengan label pada MADU VITGEM sangat jelas pada komposisi yang digunakan yaitu tertera beberapa Vitamin, Madu, Propolis, Extrat Fructus, Rhizoma Extrat, dan kegunaan dari produk yaitu meningkatkan nafsu makan, menyehatkan pencernaan, meningkatkan berat badan, meningkatkan daya tahan tubuh. meningkatkan kecerdasan dan pendamping obat Flek dan TBC.
 - Bahwa Untuk produk SUSU VITGEM dan SUS'GEM (Susu Gemoy) yang diperuntuhkan untuk nafsu makan, asupan protein, BB naik alami, asupan kalori, dan kekebalan tubuh.
 - Bahwa Ahli berpendapat, aturan yang harus yang diketahui oleh pelaku usaha untuk memproduksi Suplemen Kesehatan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen, untuk melindungi masyarakat dari peredaran Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu .
 - Bahwa Ahli berpendapat, persyaratan mutu yang harus diketahui pelaku usaha, untuk Bahan Suplemen Kesehatan, Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 , tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, dimana untuk Bahan Suplemen Kesehatan sesuai pasal 4 ayat (1) terdiri dari atas Bahan Aktif dan Bahan Tambahan.
 - Bahwa Ahli berpendapat yang di maksud dengan Bahan Aktif dan

Halaman 23 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Bahan Tambahan Sesuai dengan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023, tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, pada Pasal 1 ayat (4) : **Bahan Aktif** adalah komponen yang menghasilkan/memiliki manfaat yang dimaksudkan dari Suplemen Kesehatan, dan Pasal 1 ayat (5) , **Bahan Tambahan** adalah komponen Suplemen Kesehatan yang dimaksudkan untuk membantu memformulasikan bahan aktif menjadi sediaan yang sesuai serta terbukti aman dan tidak mempunyai efek farmakologi .-

- Bahwa Ahli berpendapat barang bukti yang di temukan di TKP, obat keras (daftar G) yaitu Dexametahosone, Ifedex, dan Pronicy, yang digunakan atau dicampurkan kedalam produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) termasuk Bahan Tambahan, yang dapat mempunyai efek farmakologi. Untuk obat **Dexamethasone** adalah obat kortikosteroid yang berfungsi mencegah pelepasan zat yang menyebabkan peradangan dalam tubuh, dan obat ini sering digunakan untuk mengobati berbagai kondisi peradangan seperti alergi dan masalah kulit. Untuk obat **Ifedex**, memiliki kandungan bahan aktif yang sama dengan obat Dexamethasone dimana termasuk golongan **kortikosteroid** yang biasa digunakan untuk mengurangi peradangan dan alergi, sedangkan untuk obat **Pronicy** adalah obat yang mengandung zak aktif **cyproheptadine**, dimana obat ini adalah obat golongan antihistamin yang dapat mengatasi gejala alergi. Penambahan Obat Dexamethasone, Ifedex, dan Pronicy pada produk suplemen kesehatan bukan sebagai Bahan Tambahan karena tidak dibenarkan secara aturan jika produk tersebut di klaim sebagai Suplemen Kesehatan;
- Bahwa Ahli berpendapat obat Dexamethasone, Ifedex, adalah obat yang mempunyai zat aktif yang sama. Obat Dexamethasone, dan Ifedex adalah obat yang sama hanya perbedaan nama yaitu Dexamethasone, adalah nama Generik, sedangkan mempunyai zak aktif Cyproheptadine.
- Bahwa Ahli menjelaskan Barang yang dimaksud dalam Undang Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 4 sama dengan Suplemen Kesehatan adalah sama sesuai dengan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 4 adalah : Barang adalah benda berwujud

Halaman 24 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat di habiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Sedangkan barang yang ditemukan pada saat pemeriksaan adalah Suplemen kesehatan yang merupakan benda yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen yang mana sesuai dengan pengertian Suplemen Kesehatan mempunyai fungsi untuk melengkapi kebutuhan zat gizi,memilihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan;

- Bahwa Ahli berpendapat, kegunaan dari Obat Dexamethasone, dan obat Pronicy adalah obat yang mengandung antihistamin (cyproheptadine) yang digunakan untuk mengatasi gejala alergi, sedangkan obat Dexamethasone adalah obat golongan kortikosteroid yang berfungsi untuk mengatasi peradangan didalam tubuh dan gejala alergi.
- Bahwa Ahli berpendapat obat Dexamethasone, dan obat Pronicy, tidak dapat digunakan untuk menambah nafsu makan, karena **Obat Pronicy** adalah produk yang mengandung antihistamine (cyproheptadine) yang digunakan untuk mengatasi gejala alergi, sedangkan Obat **Dexamethasone** adalah obat golongan steroid yang berfungsi untuk mengatasi peradangan di dalam tubuh dan gejala alergi. Jadi kedua obat ini TIDAK DAPAT DIGUNAKAN untuk menambah nafsu makan .
- Bahwa Ahli berpendapat, efek samping dari obat Dexamethasone, dan obat Pronicy, apabila digunakan bersamaan untuk meningkatkan efeknya, Namun harus dilakukan dengan hati dibawah pengawasan dokter, karena kedua obat ini dapat membahayakan kesehatan jika digunakan secara tidak benar, beberapa efek samping yang dapat terjadi akibat penggunaan obat ini antara lain kenaikan berat badan yang berlebihan, peningkatan tekanan, dan gangguan pencernaan, dan masalah pada sistem saraf ,mulut terasa kering, konstipasi, susah BAB, gangguan pandangan, hingga efek samping yang berat seperti perubahan mood, halusinasi, tremor;
- Bahwa Ahli berpendapat, membenarkan hasil uji yang diperlihatkan oleh penyidik kepada Terdakwa adalah hasil uji dari Laboratorium Pengujian BBPOM Makassar No PY.06.1044.10.18.3051 tanggal 01

Halaman 25 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Oktober 2023 dimana hasil uji tersebut Positif mengandung obat Dexamethosone;

- Bahwa Ahli berpendapat, hasil keterangan saudara NIRWANA, bahwa produknya yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, Madu Vitgem dimana Madu Vitgem adalah Madu TJ, yang di ubah mereknya menjadi Madu Vitgem kemudian mencampurkan ke 3 (tiga) obat Pronicy, Dexametasone, dan Ifedex, masing - masing 10 tablet kemudian di blender, setelah halus ditimbang sebanyak 1 gr, kemudian dimasukkan ke dalam Madu Vitgem dari setiap produk, dan Susu Etawa dari kemasaaan 1000 gram di ubah menjadi 100 gram dan diganti namanya menjadi Susu Vitgem atau Sus'gem (Susu Gemoy) dengan menambahkan obat Pronicy, Dexametasone, dan Ifedex, sebanyak 0,5 mg dari setiap produk, dimana produk Madu Vitgem dan Susu Etawa digunakan sebagai vitamin penggemuk (Suplemen). Sesuai dengan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023, TIDAK DIBENARKAN, karena belum dikaji dan evaluasi . Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan Pasal 90 ayat (1) huruf e berbunyi : Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di wilayah Indonesia DILARANG mengandung Obat, Bahan Kimia Obat, Narkotika, dan Psiktropika;
- Bahwa Ahli berpendapat sesuai dengan hasil uji Nomor PY.06.1044.10.18.3051 tanggal 01 Oktober 2023 yang diperlihatkan oleh penyidik, ditemukan bahwa produk Madu Vitgem, dan Su'gem (Susu Gemoy), Positif mengandung obat Dexametasone, dan hasil uji dari Obat Tanpa Identitas Positif Dexamethasone, dan Cyproheptadine. Untuk hasil uji sampel Madu Vitgem dan Sus'gem dan TIDAK DITEMUKAN yang Positif mengandung obat Cyproheptadine. Dari hasil pemeriksaan saudara NIRWANA, menyatakan bahwa produk Madu Vitgem dan Sus'gem yang dibuat di tambahkan 3 (tiga) obat yaitu obat Dexamethasone, Ifedex, dan Pronicy. Sesuai penjelasan Terdakwa sebelumnya obat Dexametasone, dan Ifedex, adalah obat yang mempunyai zak atif yang sama yaitu Dexametasone, kemungkinan tidak ada karena pada saat proses penggerusan dan penambahan obat Pronicy lebih sedikit sehingga tdk tercampur dengan baik secara merata ,sehingga

Halaman 26 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tidak terbaca pada saat dilakukan pengujian, dan bisa juga obat Pronicy TIDAK Di TAMBAHKAN, disebabkan karena obat Pronicy lebih mahal dibandingkan dengan Obat Dexametasone;

- Bahwa Ahli berpendapat dampak yang bisa timbul bila mengkonsumsi Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) secara berlebihan. Untuk campuran vitamin dan penambah nafsu makan. Obat Dexametahosone dan obat Pronicy merupakan obat yang tidak boleh dijual bebas, memang salah satu efek dari ke obat darike dua obat tersebut adalah meningkatkan nafsu makan, tetapi penggunaan obat tersebut tidak dibenarkan jika digunakan sebagai vitamin penggemuk badan dan digunakan dalam jangka waktu yang lama, karena obat Dexametahosone merupakan obat golongan kortikosteroid yang digunakan untuk mengurangi reaksi peradangan, selain digunakan untuk alergi berat, asma, gangguan ginjal, nyeri sendi, gangguan kulit, gangguan darah, efek sesorang jika terlalu lama mengkonsumsi Dexametahosone yang tidak diinginkan adalah Sindrom Cushing, itulah mengapa penggunaan Dexametahosone harus sesuai dengan anjuran dokter, sedangkan obat Pronicy merupakan obat alergi bukan vitamin penggemuk badan dan salah efek dari mengkonsumsi Pronicy adalah meningkatkan nafsu makan .
- Bahwa Ahli berpendapat, produk suplemen kesehatan yang dibuat oleh Terdakwa saudari NIRWANA yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy), yang dibuat untuk diedarkan dapat merugikan konsumen .
- Bahwa Ahli berpendapat, hasil temuan yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, yaitu produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy). Terdakwa dapat diancam Pasal 62 ayat (1) Jo Pasal 8 ayat (1) huruf (a) Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dengan ancaman Pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau Pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua miliar) rupiah.

Terhadap pendapat Ahli tersebut, terdakwa tidak mengeluarkan pendapat;

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

Halaman 27 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa terdakwa dalam keadaan sehat jasmani dan rohani.
- Bahwa terdakwa pernah diperiksa dipenyidik sebagai tersangka.
- Bahwa dalam pemeriksaan ditingkat penyidik terdakwa ditanya penyidik, baru terdakwa menjawab dengan benar tanpa ada paksaan.
- Bahwa Terdakwa menyatakan mempunyai usaha menjual produk suplemen makanan, dan membuka kios campuran (sembako)
- Bahwa Terdakwa menyatakan membuka kios campuran selama 2 (dua) tahun lamanya, nama kios Terdakwa adalah Warung Silver yang beralamat di jalan Sunu Kompleks UNHAS Baraya Blok QX4 Makassar, Terdakwa tidak karyawan, Terdakwa hanya dibantu oleh kemandakan Terdakwa yaitu bernama Wiwi.
- Bahwa Terdakwa menyatakan tidak mengetahuinya, apakah petugas Balai Besar POM di Makassar pernah datang ketempatnya, mungkin suami Terdakwa yang mengetahuinya.
- Bahwa Terdakwa membenarkan pada tanggal 17 Agustus 2023, petugas Balai POM dan Polda melakukan pemeriksaan di tempatnya .
- Bahwa Terdakwa pada saat dilakukan pemeriksaan petugas memperlihatkan surat tugasnya.
- Bahwa Terdakwa menyatakan pada saat petugas dilakukan pemeriksaan dan Terdakwa yang menerima petugas pada saat itu
- Bahwa Terdakwa menyatakan petugas melakukan pemeriksaan di tempat Terdakwa, tepatnya pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023, sekitar jam 10.00 Wita
- Bahwa Terdakwa menyatakan yang ditemukan oleh petugas pada saat itu petugas menemukan Susu, Madu, dan Obat,
- Bahwa Terdakwa menyatakan petugas menemukan produk Susu, Madu, Obat, di kamar KOS - KOS yang kami sewa, yang berada di lokasi sama dengan rumah kami, dan mengamankan produk yang ditemukan.
- Bahwa Terdakwa menyatakan petugas mengamankan produk karena belum terdaftar.
- Bahwa Terdakwa menyatakan alasan lainnya sehingga produknya diamankan karena yang Terdakwa lakukan adalah Terdakwa mengemas ulang, Madu TJ dan Susu Etawa, dimana Terdakwa mengubah Madu TJ yang asli menjadi Madu Vitgem (Madu, Vitamin Gemuk), untuk Susu Etawa Terdakwa mengubah menjadi Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan SUS'GEM (Susu Gemoy).

Halaman 28 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa menyatakan jumlah produk yang diamankan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, Yang Terdakwa ingat Madu TJ yang Asli diamankan sebanyak 1 Dos, 1 Dos @ 24 botol, Susu Etawa sebanyak 4 (Empat) bungkus, 1 @ bungkus 1000 gr, Madu Vitgem (Madu, Vitamin Gemuk) kurang lebih 20 (Dua Puluh) botol SUS'GEM (Susu Gemoy) dan SUSU VITGEM Terdakwa lupa.
- Bahwa Terdakwa menyatakan bahwa petugas menemukan obat, Dexametazone, Efidex, Pronizy, untuk jumlah Terdakwa tidak ingat lagi.
- Bahwa Terdakwa menyatakan cara membuat Madu Vitgem (Madu Vitamin Gemuk), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'gem (Susu Gemoy). Yaitu membuat Madu Vitgem dengan mengemas ulang dari Madu TJ, kemudian Terdakwa memindahkan di botol yang Terdakwa punya sesuai dengan keinginan Terdakwa, lalu Terdakwa membuat label dan kemasan dosnya, untuk komposisi dan kegunaan dan lain-lain sesuai yang tertera di Madu TJ, kemudian Terdakwa memakai nama produk Terdakwa yaitu Madu Vitgem, demikian juga dengan Susu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) Terdakwa membuatnya dari Susu Etawa dan mengubah namanya menjadi Susu Vitgem menjadi Sus'gem.
- Bahwa Terdakwa menyatakan membuat Madu Vitgem (Madu Vitamin Gemuk), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan SUS'GEM (Susu Gemoy), dengan menambahkan obat yang ditemukan juga oleh petugas pada saat itu
- Bahwa Terdakwa menyatakan, untuk membuat Madu Vitgem (Madu Vitamin Gemuk) Terdakwa menambahkan sebanyak 1 gr perbotol sedangkan untuk Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan SUSGEM (Susu Gemoy), Terdakwa menambahkan 0,5 gr per wadah jadi Terdakwa mencampurkan ke 3 yaitu obat Pronicy, Ifedex, dan Dexa.-
- Bahwa Terdakwa menyatakan produk Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'gem (Susu Gemoy) di buat dari bahan yang sama yaitu Susu Etawa, hanya berbeda merek 1 Terdakwa namakan Susu Vitgem dan 1 (satu) Sus'gem (Susu Gemoy).
- Bahwa Terdakwa menyatakan mencampur obat Pronicy, Ifedex, dan Dexa, dengan mencampurkan ke 3 (tiga) bahan obat, masing-masing obat sebanyak 10 (sepuluh) tablet, kemudian obat dicampur ke 3 (tiga) nya dan dihaluskan dengan menggunakan blender, kemudian Terdakwa timbang masing-masing Terdakwa timbang 1 gr dan 0,5 gram, dan Terdakwa masukkan kedalam Madu Vitgem sebanyak 1 gr perbotol dan

Halaman 29 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

untuk Susu Vitgem dan Sus'gem sebanyak 0,5 gr per wadah. Terdakwa tidak menambahkan bahan lain selain dari ke 3 (tiga) obat yang ditemukan oleh petugas pada saat dilakukan pemeriksaan. Dan kegunaan dari ke 3 (tiga) obat tersebut adalah sebagai Penambah Nafsu Makan.----

- Bahwa Terdakwa menyatakan membuat produk Madu Vitgem (Madu Vitamin Gemuk), Susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan SUSGEM (Susu Gemoy), dan Terdakwa menggunakan alat blender, timbangan, dan wadah untuk mencampurnya.
- Bahwa Terdakwa menyatakan, membuat untuk Madu Vitgem sebanyak 3 (tiga) dos, 1 dos @ 24 botol, untuk Susu Vitgem dan Susgem biasanya Terdakwa membuat 3 (tiga) kilo, sampai 5 (Lima) kilo, dan jadinya biasanya, untuk 1 (satu) kilo jadi 10 (sepuluh) botol, dimana 1 (satu) botol @ 100 gr, dan Terdakwa membuatnya biasanya dalam seminggu.
- Bahwa Terdakwa menyatakan membuat Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem, yaitu Untuk Madu Vitgem ada 1 rasa, yaitu Madu Original, sedangkan Susu Vitgem dan Sus'gem ada 3 (tiga) rasa, yaitu Vanilla, Coklat dan Strowbery. Adapun kegunaannya sebagai penambah nafsu makan untuk anak-anak maupun dewasa.
- Bahwa Terdakwa menyatakan barang bukti yang ditemukan pada tanggal 17 Agustus 2023, yang diperlihatkan oleh penyidik adalah milik Terdakwa.
- Bahwa Terdakwa menyatakan alat dan bahan yang diperlihatkan oleh penyidik benar Alat mixer, lumpang dan obat Pronicy, Dexamethasone, dan Ifedex, yang Terdakwa masukkan ke dalam wadah yang ditemukan oleh petugas pada saat dilakukan pemeriksaan dan ini milik Terdakwa.
- Bahwa Terdakwa menyatakan, sesuai dari label yang tertera pada produk saudara Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem adalah produk suplemen penambah nafsu makan, dan Suplemen yang Terdakwa buat bisa untuk segala umur dan dapat dikonsumsi oleh siapa saja.
- Bahwa Terdakwa menyatakan harga jual produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem, seharga Rp. 80.000, (Delapan Puluh Ribu) Rupiah per produk dengan keuntungan Terdakwa sebesar Rp 40.00.00,(Empat Puluh Ribu) Rupiah.
- Bahwa Terdakwa menyatakan cara menjual secara online, dengan akun facebook Nirwana, dan WA Nirwana.---
- Bahwa Terdakwa menyatakan untuk menjual yang diamankan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, tidak mempunyai reseler, yang

Halaman 30 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Terdakwa ketahui reseller itu biasanya menjual lebih banyak permintaan, tapi yang mengambil ke Terdakwa mengorder cuma sedikit.

- Bahwa Terdakwa menyatakan alasan membuat produk Suplemen yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk menyambung hidup, dan itu Terdakwa membuat jika ada yang memesan baru Terdakwa membuat.
- Bahwa Terdakwa menyatakan tugas dan tanggung jawabnya WIWI membantu pembeli dan packing apabila ada yang mau di kirim untuk pesanan.
- Bahwa Terdakwa menyatakan, saudari Wiwi membantu dibantu sejak bulan April tahun 2023, dan Terdakwa tidak memberi upah.
- Bahwa Terdakwa menyesal dan berjanji tidak akan mengulangi lagi perbuatannya.

Menimbang bahwa dipersidangan, Terdakwa menghadirkan saksi yang meringankan terdakwa yaitu :

6. Saksi **HASMAWATI**, dibawah sumpah di depan persidangan yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut :

- Bahwa Saksi , dalam keadaan sehat jasmani dan rohani serta bersedia diperiksa dan akan memberikan keterangan yang sebenarnya;
- Bahwa saksi sering membantu Terdakwa menjual produk yang Vitgen dan susgem
- Bahwa benar Terdakwa yang meracik produk vitgem dan susgem;
- Bahwa benar meriurut saksi dalam menjalankan usahanya, Terdakwa memiliki "Ijin Usaha Sertifikat Pemenuhan Komitmen Produksi Pangan Olahan Industri Rurnah Tangga (SPP — IRT) "yang dikeluarkan Oleh Dinas Kesehatan;
- Bahwa sepengetahuan saksi sebagai seorang ahli, bahwa dengan adanya Ijin atau Sertifikat SPP — IRT yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan, maka ijin dan BPOM dibutuhkan lagi karena produk yang dijual Terdakwa juga sudah melalui proses pemeriksaan dan uji kboratorium dan Dinas Kesehatan;
- Bahwa benar selama saksi ikut membantu Terdakwa dalam mengelola uasahnya, sama sekali tidak pernah ada konsumen yang mengeluh dan komplain atas produk yang dijual oleh Terdakwa;



Terhadap keterangan saksi yang meringankan tersebut, Terdakwa memberikan pendapat membenarkannya.

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

N O	NAMA PRODUK	JUMLAH	KETERANGAN
SUPLEMEN KESEHATAN			
1	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Coklat	31 (Tiga Puluh Satu) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
2	SUSU VITGEM (Susu Vitamin Gemuk) Rasa Vanila	11 (Sebelas) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
3	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Strawberry	24 (Dua Puluh Empat) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
4	Madu Vitgem	40 (Empat Puluh) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
BAHAN BAKU DAN KEMASAN			
1	Obat Dexamethasone 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
2	Obat Ifedex 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
3	Obat Pronicy 4 mg	1000 (Seribu) kaplet	
4	Campuran obat warna orange tanpa identitas	5 (Lima) wadah plastik	
5	7on7 Susu Rasa Strowbery	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
6	7on7 Susu Rasa Vanila	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
7	7on7 Susu Rasa Coklat	2 (Dua) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
8	Madu TJ	24 (Dua puluh empat) botol , 1 botol @ 100 ml	
9.	Kemasan Dus	1 (satu) kantong	
10.	Kemasan Kosong	2 (Dua) kantong	
11.	Stiker Penandaan	1 (Satu) Paket	
12.	Blender	3 (Tiga) pcs	



13.	Alat tumbuk obat (Lumpang)	1 (Satu) pcs	
14.	Buku	1 (Satu) pcs	
15.	HP Oppo	1 (Satu) pcs	
16.	HP Vivo	1 (Satu) pcs	

Menimbang, bahwa berdasarkan berdasarkan BAP Laboratorium Pengujian Kimia pada BPOM Balai Besar POM di Makassar atas dasar Surat Permintaan Uji SPU.104.04.23.08.01.0001 tanggal 21 Agustus 2023 untuk kepentingan penyidikan melakukan pengujian barang bukti (terlampir dalam BAP LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-001, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-002, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-003, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-004),

Hasil Uji : Terlampir

Kesimpulan : Tidak memenuhi syarat, sesuai hasil pengujian diatas.

LAPORAN HASIL UJI Nomor : PP.01.01.26A.26A1.08.23.12 identifikasi obat Dexamethasone, kesimpulan : *positif mengandung Dexamethasone dengan kadar tersebut diatas.*

Menimbang bahwa dipersidangan terdakwa mengajukan bukti surat berupa:

1. Foto kopi surat dari Walikota makassar yaitu SURAT PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT) PB-UMKU: 150523007172100000001 tertanggal 16 September 2021 yang ditandai dengan bukti P-1.

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa sebelum kejadian penangkapan Terdakwa, dimana terdakwa NIRWANA, pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023 sekitar jam 10.00 wita, bertempat di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar;
- Bahwa sehingga Terdakwa diamankan oleh PPNS BPOM, dimana terdakwa NIRWANA telah membuat produk Suplemen Kesehatan yang dibuat yaitu Madu Vitgem dengan cara Madu TJ ditambahkan atau dicampurkan ke 3 (tiga) bahan yaitu obat Dexamethasone, Pronicy serta Ifidex, sebanyak 1 (satu) gram perbotol dan mengubah label yang untuk Madu TJ sedangkan untuk susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'Gem (Susu GemoY) dari Susu Etawa dari berat 1000 gr dan di kemas



menjadi perwadah menjadi 10 (sepuluh) wadah kemudian diberi label menjadi Susu Vitgem dan Sus'gem ditambahkan juga dengan ketiga bahan obat dengan penambahan sebanyak 0,5 gram per produk, dan Terdakwa memperdagangkan produk suplemen kesehatan yang diproduksi tersebut dengan cara menjual melalui online facebook dengan nama akun "Nirwana rezky", dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307 ;

- Bahwa kemudian saksi HANDRI BURHAN,S.H., dan saksi IRDA REZKINA AZIS,S.FARM,Apt (yang merupakan PNS Balai Besar POM Makassar) bersama saksi ADAM MULQADRIN (yang merupakan anggota Polri), ketika melakukan operasi penindakan yang dilaksanakan pihak BPOM bersama pendamping dari Korwas Polda SulSel lalu menemukan di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar yang dicurigai menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang dicurigai tidak sesuai persyaratan keamanan dan mutu untuk penggunaan bahan baku sebagaimana yang dipersyaratkan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a UU RI No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kemudian menindaklanjuti informasi tersebut dengan melakukan pemantauan dan pemeriksaan ke alamat yang dimaksud, setelah saksi tiba di TKP lalu memperkenalkan diri dari BPOM dan Korwas Polda SulSel dan memperlihatkan Surat Tugas dengan menjelaskan maksud dan tujuan melakukan pemeriksaan lalu mempertanyakan siapa pemilik toko dan terdakwa NIRWANA mengakui toko yang dimaksud adalah miliknya, setelah itu saksi meminta izin untuk mengecek produk yang dijual oleh Terdakwa yang kebetulan menjual beberapa barang campuran, setelah mengecek dimana saksi belum menemukan produk dan/atau barang yang dicari, setelah lama mengecek lalu mempertanyakan kepada Terdakwa perihal produk yang dicari berupa Suplemen Kesehatan yang setelah diperiksa tidak sesuai standar yang dipersyaratkan keamanan, manfaat dan mutu, lalu Terdakwa awalnya menyampaikan tidak mempunyai produk yang dicari dan setelah cukup lama memeriksa akhirnya berhasil menemukan di dalam kamar yang digunakan sebagai tempat kos-kosan yang bersebelahan dengan rumah/toko milik Terdakwa dimana menemukan beberapa produk yang dicari berupa produk Su'gem (susu gemoy), Susu Vitgem (susu vitamin gemuk), Madu Vitgem, Obat Dexamethasone, Ifedex, Pronicy, Campuran Obat warna tanpa identitas, 7on7 Susu rasa Strowbery, rasa Vanilla, rasa Coklat, Madu TJ, setelah



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

melakukan pendataan jenis dan jumlah kemudian langsung mengamankan produk dan bahan yang digunakan oleh Terdakwa tersebut, selanjutnya barang bukti yang ditemukan tersebut dibawa ke kantor Balai Besar POM Makassar guna pemeriksaan selanjutnya ;

- Bahwa setelah mengamankan Terdakwa dan beberapa produk Suplemen Kesehatan yang ditemukan di tempat kos-kosan Terdakwa untuk diedarkan tersebut setelah melakukan uji sampel ke Laboratorium Pengujian Kimia dimana pada hari Selasa tanggal 29 Agustus 2023 atas beberapa barang bukti berdasarkan BAP Laboratorium Pengujian Kimia pada BPOM Balai Besar POM di Makassar atas dasar Surat Permintaan Uji SPU.104.04.23.08.01.0001 tanggal 21 Agustus 2023 untuk kepentingan penyidikan melakukan pengujian barang bukti (terlampir dalam BAP LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-001, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-002, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-003, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-004),

Hasil Uji : Terlampir

Kesimpulan : Tidak memenuhi syarat, sesuai hasil pengujian diatas.

LAPORAN HASIL UJI Nomor : PP.01.01.26A.26A1.08.23.12 identifikasi obat Dexamethasone, kesimpulan : *positif mengandung Dexamethasone dengan kadar tersebut diatas.*

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan tunggal sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) jo Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut :

1. **Pelaku Usaha;**
2. **Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.**

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Ad.1. Unsur **Pelaku Usaha;**

Menimbang, bahwa Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum

Halaman 35 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Menimbang bahwa berdasarkan Pasal 1 ayat (2). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan, disebutkan bahwa Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan

Menimbang bahwa Pelaku Usaha disini adalah setiap orang atau badan hukum yang dipersamakan dengan orang dalam tindak pidana menunjuk kepada Subyek Hukum dari *Straafbaar Feit* dalam hal ini manusia pribadi (*Natuurlijke Persoon*) selaku pendukung hak dan kewajiban (*drager van rechten en plichten*) sebagai subyek hukum melekat erat kemampuan bertanggungjawab ialah hal-hal atau keadaan yang dapat mengakibatkan bahwa orang yang telah melakukan sesuatu perbuatan yang secara tegas dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang (delik), dapat dihukum (Prof.Satochid Kartanegara, SH menyebutkannya *strafuitsluitings gronden*). Sehingga seseorang sebagai subyek hukum untuk dapat dihukum harus memiliki kemampuan bertanggungjawab, yang menurut Van Hamel adalah :

1. Jiwa orang harus demikian rupa, hingga ia akan mengerti / menginsafi nilai dari pada perbuatannya.
2. Orang harus menginsafi bahwa perbuatannya menurut tata cara kemasyarakatan adalah dilarang.
3. Orang harus dapat menentukan kehendaknya atas perbuatannya.

Menimbang, bahwa berafiliasi dengan perihal dimaksud, sebagai subyek hukum sebagaimana layaknya haruslah memenuhi kriteria kemampuan serta kecakapan bertindak dan bertanggungjawab secara hukum, atau yang lazim disebut sebagai syarat subyektif dan syarat obyektif;

Menimbang, bahwa secara subyektif terhadap orang yang disangka atau didakwa melakukan tindak pidana haruslah sudah dewasa



secara hukum, serta memiliki kecakapan bertindak dan mampu dalam arti tidak terganggu akal pikirannya, serta dapat memahami dan menyadari sepenuhnya akan apa yang diperbuatnya dan akibat yang bakal ditimbulkan dari perbuatannya itu;

Menimbang, bahwa Subyek Hukum yang melakukan perbuatan pidana, ditegaskan oleh Moeljatno, (Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban dalam Hukum Pidana, Bina Aksara 1983, hal.11) menerangkan bahwa perbuatan pidana diberi arti perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, yang melanggar larangan tersebut. seharusnya dilihat apakah terdapat adanya alasan pembeda atau pemaaf atas perbuatannya itu;

Menimbang, bahwa Moeljatno (Asas-Asas Hukum Pidana, Bina Aksara, 1987, Hal.165) menerangkan adanya kemampuan bertanggungjawab haruslah memenuhi:

1. Kemampuan untuk membedakan antara perbuatan yang baik dan yang buruk; yang sesuai hukum dan yang melawan hukum;
2. Kemampuan untuk menentukan kehendaknya menurut keinsafan tentang baik dan buruknya perbuatan;

Menimbang, bahwa menurut Moeljatno. (Perbuatan Pidana dan Pertanggungjawaban Pidana, Bina Aksara, 1983, Hal.5), yang dimaksud dengan perbuatan pidana diartikan sama dengan peristiwa pidana atau strafbaar feit. Yang menurut Pompe "strafbaar feit" itu sebenarnya adalah tidak lain daripada suatu tindakan yang menurut suatu rumusan undang-undang telah diriyatakan sebagai tindakan yang dapat dihukum;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah dihadirkan dipersidangan dan telah pula diperiksa identitasnya dan ternyata sesuai dengan identitas yang tertera dalam surat dakwaan serta Terdakwa **NIRWANA** adalah orang yang sehat jasmani dan rohani, dan juga dari fakta-fakta yang terungkap di persidangan berdasarkan keterangan saksi-saksi, sehingga Majelis Hakim memandang Terdakwa mampu melakukan perbuatan hukum, dan kepadanya dapat dipertanggung jawabkan terhadap apa yang diperbuatnya, dengan demikian Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa adalah subjek hukumnya

Menimbang, bahwa dengan demikian unsur "*Pelaku Usaha*" telah terpenuhi secara sah menurut hukum;



Ad.2. Unsur **Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**”;

Menimbang, bahwa maksud dan tujuan dari unsur ini adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen, sehingga barang atau benda yang berwujud dan dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen sebagaimana yang dimaksud pada Pasal 1 ayat (4) UU No.8 tahun 2009 tentang perlindungan konsumen, barang yang dimaksud adalah berupa kosmetik yang tidak memenuhi syarat atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, mutu dan yang tidak memiliki izin edar (TIE) atau tidak ternetifikasi di Badan POM RI,

Menimbang bahwa berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan Pasal 1 ayat (1), Suplemen Kesehatan, adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memilihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi, dan atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, asam amino, dan atau bahan lain, bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** berpendapat pengertian Sediaan Farmasi dan Izin Edar adalah dari Menurut Undang-Undang RI No 17 tahun 2023, pasal ayat (1) ayat 12 tentang Kesehatan :

- Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam termasuk bahan obat alam, kosmetik, suplemen kesehatan dan obat kuasi;
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022, tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan Pasal 1 ayat 3 :
- Izin Edar Obat adalah persetujuan registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat di Edarkan di Wilayah Indonesia .

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** berpendapat, setelah mengamati barang bukti yang diperlihatkan oleh penyidik dan mengecek secara langsung dari klaim produk ini dipastikan



bahwa produk yang ditemukan benar adalah termasuk produk Suplemen Kesehatan

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** bahwa produk MADU VITGEM, SUSU VITGEM dan SUS'GEM, adalah termasuk produk Suplemen Kesehatan. Sesuai dengan label pada MADU VITGEM sangat jelas pada komposisi yang digunakan yaitu tertera beberapa Vitamin, Madu, Propolis, Extrat Fructus, Rhizoma Extrat, dan kegunaan dari produk yaitu meningkatkan nafsu makan, menyehatkan pencernaan, meningkatkan berat badan, meningkatkan daya tahan tubuh. meningkatkan kecerdasan dan pendamping obat Flek dan TBC.

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** Ahli berpendapat, aturan yang harus yang diketahui oleh pelaku usaha untuk memproduksi Suplemen Kesehatan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen, untuk melindungi masyarakat dari peredaran Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan persyaratan mutu .dimana persyaratan mutu yang harus diketahui pelaku usaha, untuk Bahan Suplemen Kesehatan, Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 , tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, dimana untuk Bahan Suplemen Kesehatan sesuai pasal 4 ayat (1) terdiri dari atas Bahan Aktif dan Bahan Tambahan.

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** Ahli berpendapat yang di maksud dengan Bahan Aktif dan Bahan Tambahan Sesuai dengan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023, tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, pada Pasal 1 ayat (4) : **Bahan Aktif** adalah komponen yang menghasilkan/memiliki manfaat yang dimaksudkan dari Suplemen Kesehatan, dan Pasal 1 ayat (5) , **Bahan Tambahan** adalah komponen Suplemen Kesehatan yang dimaksudkan untuk membantu memformulasikan bahan aktif menjadi sediaan yang sesuai serta terbukti aman dan tidak mempunyai efek farmakologi .-

Menimbang bahwa barang bukti yang di temukan di TKP, obat keras (daftar G) yaitu Dexametahosone, Ifedex, dan Pronicy, yang digunakan atau dicampurkan kedalam produk Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) termasuk Bahan Tambahan, yang dapat mempunyai efek farmakologi. Untuk obat **Dexamethasone** adalah obat kortikosteroid yang berfungsi mencegah pelepasan zat yang menyebabkan



peradangan dalam tubuh, dan obat ini sering digunakan untuk mengobati berbagai kondisi peradangan seperti alergi dan masalah kulit. Untuk obat **Ifedex**, memiliki kandungan bahan aktif yang sama dengan obat Dexamethasone dimana termasuk golongan **kortikosteroid** yang biasa digunakan untuk mengurangi peradangan dan alergi, sedangkan untuk obat **Pronicy** adalah obat yang mengandung zat aktif **cyproheptadine**, dimana obat ini adalah obat golongan antihistamin yang dapat mengatasi gejala alergi. Penambahan Obat Dexamethasone, Ifedex, dan Pronicy pada produk suplemen kesehatan bukan sebagai Bahan Tambahan karena tidak dibenarkan secara aturan jika produk tersebut di klaim sebagai Suplemen Kesehatan;

Menimbang bahwa obat Dexamethasone, Ifedex, adalah obat yang mempunyai zat aktif yang sama. Obat Dexamethasone, dan Ifedex adalah obat yang sama hanya perbedaan nama yaitu Dexamethasone, adalah nama Generik, sedangkan mempunyai zat aktif Cyproheptadine.

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** bahwa Barang yang dimaksud dalam Undang Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 4 sama dengan Suplemen Kesehatan adalah sama sesuai dengan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 1 ayat 4 adalah : Barang adalah benda berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat di habiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen. Sedangkan barang yang ditemukan pada saat pemeriksaan adalah Suplemen kesehatan yang merupakan benda yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen yang mana sesuai dengan pengertian Suplemen Kesehatan mempunyai fungsi untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memilihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan;

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** bahwa kegunaan dari Obat Dexamethasone, dan obat Pronicy adalah obat yang mengandung antihistamin (cyproheptadine) yang digunakan untuk mengatasi gejala alergi, sedangkan obat Dexamethasone adalah obat golongan kortikosteroid yang berfungsi untuk mengatasi peradangan didalam tubuh dan gejala alergi.

Menimbang bahwa berdasarkan Ahli **bahwa** obat Dexamethasone, dan obat Pronicy, tidak dapat digunakan untuk menambah nafsu makan,



karena **Obat Pronicy** adalah produk yang mengandung antihistamine (cyproheptadine) yang digunakan untuk mengatasi gejala alergi, sedangkan Obat **Dexamethasone** adalah obat golongan steroid yang berfungsi untuk mengatasi peradangan di dalam tubuh dan gejala alergi. Jadi kedua obat ini TIDAK DAPAT DIGUNAKAN untuk menambah nafsu makan .

Menimbang bahwa efek samping dari obat Dexamethasone, dan obat Pronicy, apabila digunakan bersamaan untuk meningkatkan efeknya, Namun harus dilakukan dengan hati dibawah pengawasan dokter, karena kedua obat ini dapat membahayakan kesehatan jika digunakan secara tidak benar, beberapa efek samping yang dapat terjadi akibat penggunaan obat ini antara lain kenaikan berat badan yang berlebihan, peningkatan tekanan, dan gangguan pencernaan, dan masalah pada sistem saraf ,mulut terasa kering, konstipasi, susah BAB, gangguan pandangan, hingga efek samping yang berat seperti perubahan mood, halusinasi, tremor;

Menimbang bahwa produknya yang ditemukan oleh petugas pada tanggal 17 Agustus 2023, Madu Vitgem dimana Madu Vitgem adalah Madu TJ, yang di ubah mereknya menjadi Madu Vitgem kemudian mencampurkan ke 3 (tiga) obat Pronicy, Dexametasone, dan Ifedex,masing - masing 10 tablet kemudian di blender, setelah halus ditimbang sebanyak 1 gr, kemudian dimasukkan ke dalam Madu Vitgem dari setiap produk, dan Susu Etawa dari kemasaaan 1000 gram di ubah menjadi 100 gram dan diganti namanya menjadi Susu Vitgem atau Sus'gem (Susu Gemoy) dengan menambahkan obat Pronicy, Dexametasone, dan Ifedex, sebanyak 0,5 mg dari setiap produk, dimana produk Madu Vitgem dan Susu Etawa digunakan sebagai vitamin penggemuk (Suplemen). Sesuai dengan Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Nomor 24 Tahun 2023, TIDAK DIBENARKAN, karena belum dikaji dan evaluasi . Sesuai dengan Paraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan Pasal 90 ayat (1) huruf e berbunyi : Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di wilayah Indonesia DILARANG mengandung Obat, Bahan Kimia Obat, Narkotika, dan Psiktropika;

Menimbang bahwa terdakwa NIRWANA, menyatakan bahwa produk Madu Vitgem dan Sus'gem yang dibuat di tambahkan 3 (tiga) obat yaitu obat Dexamethasone, Ifedex, dan Pronicy. Sesuai penjelasan Terdakwa



sebelumnya obat Dexametasone, dan Ifedex, adalah obat yang mempunyai zak atif yang sama yaitu Dexametasone, kemungkinan tidak ada karena pada saat proses penggerusan dan penambahan obat Pronicy lebih sedikit sehingga tdk tercampur dengan baik secara merata ,sehingga tidak terbaca pada saat dilakukan pengujian, dan bisa juga obat Pronicy TIDAK Di TAMBAHKAN, disebabkan karena obat Pronicy lebih mahal dibandingkan dengan Obat Dexametasone;

Menimbang bahwa dampak yang bisa timbul bila mengkonsumsi Madu Vitgem dan Sus'gem (Susu Gemoy) secara berlebihan. Untuk campuran vitamin dan penambah nafsu makan. Obat Dexametahosone dan obat Pronicy merupakan obat yang tidak boleh dijual bebas, memang salah satu efek dari ke obat darike dua obat tersebut adalah meningkatkan nafsu makan, tetapi penggunaan obat tersebut tidak dibenarkan jika digunakan sebagai vitamin penggemuk badan dan digunakan dalam jangka waktu yang lama, karena obat Dexametahosone merupakan obat golongan kortikosteroid yang digunakan untuk mengurangi reaksi peradangan, selain digunakan untuk alergi berat, asma, gangguan ginjal, nyeri sendi, gangguan kulit, gangguan darah, efek sesorang jika terlalu lama mengkonsumsi Dexametahosone yang tidak diinginkan adalah Sindrom Cushing, itulah mengapa penggunaan Dexametahosone harus sesuai dengan anjuran dokter, sedangkan obat Pronicy merupakan obat alergi bukan vitamin penggemuk badan dan salah efek dari mengkonsumsi Pronicy adalah meningkatkan nafsu makan

Menimbang bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi dan keterangan terdakwa serta barang bukti bahwa terdakwa NIRWANA, pada hari Kamis tanggal 17 Agustus 2023 sekitar jam 10.00 wita, bertempat di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar telah diamankan oleh PPNS BPOM dimana terdakwa NIRWANA telah membuat produk Suplemen Kesehatan yang dibuat yaitu Madu Vitgem dengan cara Madu TJ ditambahkan atau dicampurkan ke 3 (tiga) bahan yaitu obat Dexamethasone, Pronicy serta Ifidex, sebanyak 1 (satu) gram perbotol dan mengubah label yang untuk Madu TJ sedangkan untuk susu Vitgem (Susu Vitamin Gemuk) dan Sus'Gem (Susu Gemoy) dari Susu Etawa dari berat 1000 gr dan di kemas menjadi perwadah menjadi 10 (sepuluh) wadah kemudian diberi label menjadi Susu Vitgem dan Sus'gem ditambahkan juga dengan ketiga bahan obat dengan



penambahan sebanyak 0,5 gram per produk, dan Terdakwa memperdagangkan produk suplemen kesehatan yang diproduksi tersebut dengan cara menjual melalui online facebook dengan nama akun "Nirwana rezky", dan WA (Whatspp) dengan nomor : 081354127345 dan nomor : 081245522307 ;

Menimbang bahwa saksi HANDRI BURHAN,S.H., dan saksi IRDA REZKINA AZIS,S.FARM,Apt (yang merupakan PNS Balai Besar POM Makassar) bersama saksi ADAM MULQADRIN (yang merupakan anggota Polri), ketika melakukan operasi penindakan yang dilaksanakan pihak BPOM bersama pendamping dari Korwas Polda SulSel lalu menemukan di Jalan Sunu Kompleks UNHAS Blok QX4 Kota Makassar yang dicurigai menjual atau mengedarkan Suplemen Kesehatan yang dicurigai tidak sesuai persyaratan keamanan dan mutu untuk penggunaan bahan baku sebagaimana yang dipersyaratkan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a UU RI No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kemudian menindaklanjuti informasi tersebut dengan melakukan pemantauan dan pemeriksaan ke alamat yang dimaksud, setelah saksi tiba di TKP lalu memperkenalkan diri dari BPOM dan Korwas Polda SulSel dan memperlihatkan Surat Tugas dengan menjelaskan maksud dan tujuan melakukan pemeriksaan lalu mempertanyakan siapa pemilik toko dan terdakwa NIRWANA mengakui toko yang dimaksud adalah miliknya, setelah itu saksi meminta izin untuk mengecek produk yang dijual oleh Terdakwa yang kebetulan menjual beberapa barang campuran, setelah mengecek dimana saksi belum menemukan produk dan/atau barang yang dicari, setelah lama mengecek lalu mempertanyakan kepada Terdakwa perihal produk yang dicari berupa Suplemen Kesehatan yang setelah diperiksa tidak sesuai standar yang dipersyaratkan keamanan, manfaat dan mutu, lalu Terdakwa awalnya menyampaikan tidak mempunyai produk yang dicari dan setelah cukup lama memeriksa akhirnya berhasil menemukan di dalam kamar yang digunakan sebagai tempat kos-kosan yang bersebelahan dengan rumah/toko milik Terdakwa dimana menemukan beberapa produk yang dicari berupa produk Su'gem (susu gemoy), Susu Vitgem (susu vitamin gemuk), Madu Vitgem, Obat Dexamethasone, Ifedex, Pronicy, Campuran Obat warna tanpa identitas, 7on7 Susu rasa Strowbery, rasa Vanilla, rasa Coklat, Madu TJ, setelah melakukan pendataan jenis dan jumlah kemudian langsung mengamankan produk dan bahan yang digunakan

Halaman 43 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



oleh Terdakwa tersebut, selanjutnya barang bukti yang ditemukan tersebut dibawa ke kantor Balai Besar POM Makassar guna pemeriksaan selanjutnya ;

Menimbang bahwa setelah mengamankan Terdakwa dan beberapa produk Suplemen Kesehatan yang ditemukan di tempat kos-kosan Terdakwa untuk diedarkan tersebut setelah melakukan uji sampel ke Laboratorium Pengujian Kimia dimana pada hari Selasa tanggal 29 Agustus 2023 atas beberapa barang bukti berdasarkan BAP Laboratorium Pengujian Kimia pada BPOM Balai Besar POM di Makassar atas dasar Surat Permintaan Uji SPU.104.04.23.08.01.0001 tanggal 21 Agustus 2023 untuk kepentingan penyidikan melakukan pengujian barang bukti (terlampir dalam BAP LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-001, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-002, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-003, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-004),

Hasil Uji : Terlampir

Kesimpulan : Tidak memenuhi syarat, sesuai hasil pengujian diatas.

LAPORAN HASIL UJI Nomor : PP.01.01.26A.26A1.08.23.12 identifikasi obat Dexamethasone, kesimpulan : *positif mengandung Dexamethasone dengan kadar tersebut diatas*

Menimbang bahwa berdasarkan pendapat Ahli **Dra. MURNIWATI, Apt** bahwa produk suplemen kesehatan yang dibuat oleh Terdakwa saudara NIRWANA yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy), yang dibuat untuk diedarkan dapat merugikan konsumen sebagaimana Peraturan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2023 karena belum dikaji dan evaluasi dan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud Pasal 90 ayat (1) huruf e berbunyi “*Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di Wilayah Indonesia dilarang mengandung Obat, Bahan Kimia Obat, Narkotika dan Psikotropika*”..

Menimbang bahwa dengan demikian unsur “**Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan**” telah terpenuhi secara sah menurut hukum;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari Pasal 62 ayat (1) jo Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah terpenuhi, maka Terdakwa haruslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan tunggal Penuntut Umum ;

Menimbang bahwa Penasihat Hukum terdakwa menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti kesalahannya secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana baik pada dakwaan pasal 62 ayat (1) jo pasal 8 ayat (1) huruf a Undang -undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumendan , Membebaskan terdakwa NIRWANA dan semua tuntutan hukum (*Vrijspraak*) dan Membebaskan biaya perkara kepada negara dengan alasan sebagai berikut : bahwa Terdakwa dalam menjalankan usahanya, Terdakwa memiliki ijin resmi dan Dinas Kesehatan, yang mana ijin yang dikeluarkan oleh Pemerintah RI melalui Dinas Kesehatan adalah sudah melalui uji Laboratorium dan sudah memenuhi standar Kesehatan dan tidak bertentangan dengan perundang-undangan karena ijin tersebut dikeluarkan atau diterbitkan oleh instansi/lembaga resmi yang berkaitan dengan kesehatan dan pengolahan makanan, sehingga layak untuk dikonsumsi ;

Menimbang bahwa selanjutnya Penasihat Hukum terdakwa mendalilkan bahwa Terdakwa NIRWANA, adalah seorang pelaku usaha, dimana dalam menjalankan usahanya, Sebagai seorang yang awam dalam ilmu kesehatan dan dengan bekal " Perijinan Berusaha untuk menunjang Kegiatan usaha Sertifikat pemenuhan Komitmen Produksi pangan olahan Industri Rumah tangga" (SSP - IRT)" yang diterbitkan oleh Dinas Kesehatan RI yang merupakan Dinas atau lembaga yang berkompeten terkait produk pangan maupun Kesehatan,, terdakwa menjalankan usaha produk madu dan susu, sehingga sangatlah tidak adil dan tidak beralasan apabila apa yang dilakukan oleh Terdakwa sebagai pelaku usaha dan atau usaha yang bertentangan dengan perundang -undangan, karena Terdakwa sangatlah berkeyakinan bahwa ijin yang dikeluarkan atau diterbitkan oleh Dinas kesehatan yang merupakan instansi Pemerintah merupakan ijin yang resmi dan sudah melalui uji Laboratorium dan sudah memenuhi standar Kesehatan dan tidak bertentangan dengan perundang-undangan karena ijin tersebut dikeluarkan atau diterbitkan oleh instansi/lembaga

Halaman 45 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

resmi yang berkaitan dengan kesehatan dan pengolahan makanan, sehingga layak untuk dikonsumsi. (VideP-1);

Menimbang bahwa berdasarkan bukti P-1, berupa surat dari Walikota makassar yaitu SURAT PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT) PB-UMKU: 150523007172100000001 tertanggal 16 September 2021 , telah ternyata ada surat dari Walikota Makassar tertanggal 16 September 2021 milik terdakwa dalam memproduksi suplemen kesehatan yang dibuat oleh yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy) ;

Menimbang bahwa ketika terdakwa memiliki SURAT PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT) PB-UMKU: 150523007172100000001 tertanggal 16 September 2021 yang selanjutnya terdakwa memproduksi suplemen kesehatan yang dibuat oleh yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy) dimana didalam surat tersebut tertera Jenis pangan : Gula, kembang gula, permen dan coklat.nama Produk Pangan : Madu, Barnding Produk:Madu Fitgem,Komposisi: Madu.

Menimbang bahwa sejak diterbitkan SURAT PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT) PB-UMKU: 150523007172100000001 tanggal 16 September 2021, menjadi dasar Terdakwa dalam memproduksi suplemen kesehatan yang dibuat oleh yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy) ;

Menimbang bahwa berdasarkan keterangan saksi Andi Burhan. SH bahwa SAKSI mengamankan terdakwa dan beberapa produk suplemen kesehatan yang ditemukan, dilakukan uji sampel ke Laboratorium pada han seilasa tanggal 29 Agustus 2023.

Menimbang bahwa berdasarkan keterangan saksi **IRDA REZKINA AZIS,S.FARM,Apt**, bahwa SAKSI menemukan obat Dexamethasone, ifedex, dan pronicy yang digunakan dan/atau dicampurkan kedalam produk madu Vitgem dan Sus'Gem.sudah dilakukan uji sampel ke Laboratorium pada han selasa tanggal 29 Agustus 2023.

Halaman 46 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang bahwa berdasarkan keterangan saksi **ADAM MULQADRIN** bahwa SAKSI menemukan obat Dexamethasone, ifedex, dan pronicy yang digunakan dan/atau dicampurkan kedalam produk madu Vitgem dan Sus'Gem.

Menimbang bahwa berdasarkan uraian tersebut diatas, Telah Ternyata sejak terdakwa memiliki SURAT PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT PEMENUHAN KOMITMEN PRODUKSI PANGAN OLAHAN INDUSTRI RUMAH TANGGA (SPP-IRT) PB-UMKU: 150523007172100000001 tertanggal 16 September 2021 yang selanjutnya terdakwa memproduksi suplemen kesehatan yang dibuat oleh yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy) dimana didalam surat tersebut tertera Jenis pangan : Gula, kembang gula, permen dan coklat.nama Produk Pangan : Madu, Barnding Produk:Madu Fitgem,Komposisi: Madu.dan ketika terdakwa ditangkap tanggal 17 Agustus 2023 dan setelah produksi suplemen kesehatan yang dibuat oleh yaitu Madu Vitgem, Susu Vitgem dan Susgem (Susu Gemoy) diuji sampell ke Laboratorium Pengujian Kimia dimana pada hari Selasa tanggal 29 Agustus 2023 atas beberapa barang bukti berdasarkan BAP Laboratorium Pengujian Kimia pada BPOM Balai Besar POM di Makassar atas dasar Surat Permintaan Uji SPU.104.04.23.08.01.0001 tanggal 21 Agustus 2023 untuk kepentingan penyidikan melakukan pengujian barang bukti (terlampir dalam BAP LAPORAN HASIL UJI Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-001, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-002, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-003, Nomor : LHU-OTSK-K-08-23-004), Hasil Uji : Terlampir Kesimpulan : Tidak memenuhi syarat, sesuai hasil pengujian diatas, LAPORAN HASIL UJI Nomor : PP.01.01.26A.26A1.08.23.12 identifikasi obat Dexamethasone, kesimpulan : *positif mengandung Dexamethasone dengan kadar tersebut diatas*. hal mana sesuai dengan keterangan terdakwa dipersidangan bahwa TERDAKWA menambahkan obat Dexamethasone, ifedex, dan pronicy kedalam produk yang buat dan bertentangan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud Pasal 90 ayat (1) huruf e berbunyi "*Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di Wilayah Indonesia dilarang mengandung Obat, Bahan Kimia Obat, Narkotika dan Psikotropika*"

Menimbang bahwa dari uraian tersebut diatas, Maka Nota Pembelaan dari Penasihat Hukum terdakwa yang memohon dengan

Halaman 47 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

hormat kepada Majelis Hakim yang mengadili perkara ini berkenan memutuskan:

1. Menyatakan bahwa terdakwa tidak terbukti kesalahannya secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana baik pada dakwaan pasal 62 ayat (1) Jo pasal 8 ayat (1) huruf a Undang -undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Membebaskan terdakwa NIRWANA dan semua tuntutan hukum (*Vrijspraak*);
3. Membebaskan biaya perkara kepada negara;

ADALAH TIDAK BERDASARKAN HUKUM DAN HARUSLAH DITOLAK.

Menimbang, bahwa dari kenyataan yang diperoleh selama persidangan perkara ini, ternyata Majelis Hakim tidak menemukan adanya alasan-alasan yang dapat menghapus sifat melawan hukum dari perbuatan Terdakwa (*wederehttelijke heid*), dan juga tidak ada ditemukan adanya alasan-alasan lain yang dapat mengecualikan Terdakwa dari pertanggungjawaban pidana (*toerekend strafbaar heid*), baik alasan pembenar (*recht vaardigings gronden*) maupun alasan pemaaf (*veront schuldigings gronden*), maka Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Terdakwa haruslah dinyatakan bersalah melakukan tindak pidana sebagaimana dalam Dakwaan tunggal Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana serta mampu bertanggung jawab atas perbuatannya tersebut, maka berdasarkan Ketentuan Pasal 193 ayat (1) KUHP Jo. Surat Edaran Mahkamah Agung Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 2000 tertanggal 30 Juni 2000, Terdakwa haruslah dijatuhi hukuman pidana yang setimpal dengan perbuatan tersebut;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan statusnya akan disebutkan dalam amar putusan;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa dapat membahayakan masyarakat bagi yang

Halaman 48 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



mengonsumsi produk yang tidak sesuai standar yang dipersyaratkan peraturan perundang-undangan.

Keadaan yang meringankan :

- Terdakwa mengakui perbuatannya
- Terdakwa berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya
- Terdakwa belum pernah dihukum
- Terdakwa memiliki 2 (dua) orang anak yang masih balita dan membutuhkan perhatian dari ibunya untuk merawat anaknya.

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 62 ayat (1) jo Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa **NIRWANA** telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana Pelaku Usaha, memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa, tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan”, sebagaimana dalam Surat Dakwaan tunggal Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 2 (dua) bulan
3. Menetapkan masa penangkapan dan atau penahanan yang telah dijalani Terdakwa, dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan agar Barang Bukti berupa:

NO	NAMA PRODUK	JUMLAH	KETERANGAN
	SUPLEMEN KESEHATAN		
1	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Coklat	31 (Tiga Puluh Satu) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
2	SUSU VITGEM (Susu Vitamin Gemuk) Rasa Vanilla	11 (Sebelas) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
3	SUS'GEM (Susu Gemoy) Rasa Strawberry	24 (Dua Puluh Empat) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar



			(TIE)
4	Madu Vitgem	40 (Empat Puluh) botol	Suplemen Kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE)
	BAHAN BAKU DAN KEMASAN		
1	Obat Dexamethasone 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
2	Obat Ifedex 0,5 mg	1000 (Seribu) kaplet	
3	Obat Pronicy 4 mg	1000 (Seribu) kaplet	
4	Campuran obat warna orange tanpa identitas	5 (Lima) wadah plastik	
5	7on7 Susu Rasa Strowbery	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
6	7on7 Susu Rasa Vanila	4(Empat) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
7	7on7 Susu Rasa Coklat	2 (Dua) bungkus, 1 bks @ 1000 g	
8	Madu TJ	24 (Dua puluh empat) botol , 1 botol @ 100 ml	
9.	Kemasan Dus	1 (satu) kantong	
10.	Kemasan Kosong	2 (Dua) kantong	
11.	Stiker Penandaan	1 (Satu) Paket	
12.	Blender	3 (Tiga) pcs	
13.	Alat tumbuk obat (Lumpang)	1 (Satu) pcs	
14.	Buku	1 (Satu) pcs	
15.	HP Oppo	1 (Satu) pcs	
16.	HP Vivo	1 (Satu) pcs	

Dirampas untuk dimusnahkan.

5. Membebankan kepada Terdakwa untuk membayar biaya perkara sejumlah Rp5.000,00 (lima ribu rupiah).

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Makassar, pada hari Senin, tanggal 19 Agustus 2024, oleh kami, Alexander Jacob Tetelepta, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua , Djainuddin Karanggusi. SH.MH, dan Samsidar Nawawi. S.H., M.H., masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari Senin, tanggal 26 Agustus 2024 oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Widyawati S.H., M.H., Panitera Pengganti

Halaman 50 dari 49 Putusan Nomor 397/Pid.Sus/2024/PN Mks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

pada Pengadilan Negeri Makassar, serta dihadiri oleh Haryanti.M.Nur.SH.,
Penuntut Umum dan Terdakwa serta didampingi oleh Penasihat Hukumnya;
Hakim Anggota, Hakim Ketua,

Djainuddin Karanggusi. S.H., M.H.

Alexander Jacob Tetelepta, S.H., M.H.

Samsidar Nawawi. S.H., M.H.

Panitera Pengganti,

Widyawati S.H., M.H.