



Etomidate dalam Rokok Elektronik: Pertanggungjawaban Pidana dan Perubahan Rezim Hukum Kesehatan di Indonesia

Etomidate in Electronic Cigarettes: Criminal Liability and Legal Regime Shift in Indonesia

Deva Alfianto Supardi¹, Yuliana Putri²

¹ Fakultas Hukum, Universitas Brawijaya, Jl. MT. Haryono No.169, Ketawanggede, Kec. Lowokwaru, Kota Malang, Jawa Timur 65145, Email; devaalfianto@student.ub.ac.id

² Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan, Jalan Ahmad Yani (By Pass), Rawamangun, Pulogadung, Jakarta Timur, 13230, Email; yuliana.putri@kemenkeu.go.id

Abstrak: Penyalahgunaan etomidate dalam cairan rokok elektronik (vape) menjadi persoalan hukum yang belum selesai diselesaikan sejak pertengahan 2025. Sebelum terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025, etomidate tidak termasuk dalam golongan narkotika maupun psikotropika, sehingga penegakan hukum bertumpu sepenuhnya pada rezim UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan PP No. 28 Tahun 2024. Penelitian ini mengkaji kedudukan hukum etomidate sebagai sediaan farmasi dalam UU Kesehatan, mekanisme pertanggungjawaban pidana bagi produsen dan pengedar, serta larangan bahan tambahan dalam produk rokok elektronik menurut PP No. 28 Tahun 2024. Metode yang digunakan adalah yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual. Hasil penelitian menunjukkan bahwa etomidate memenuhi kualifikasi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud Pasal 1 angka 16 UU Kesehatan, sehingga produksi dan peredarannya tanpa izin edar BPOM dapat dijerat Pasal 435 UU Kesehatan. PP No. 28 Tahun 2024 Pasal 432 ayat (1) secara tegas melarang bahan tambahan dalam rokok elektronik yang belum dibuktikan tidak berbahaya, termasuk etomidate. Terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025 menggeser rezim hukum dari UU Kesehatan ke UU Narkotika, namun menimbulkan persoalan retroaktivitas bagi kasus-kasus yang sudah berjalan.

Kata Kunci: Etomidate, Rokok Elektronik, Sediaan Farmasi, UU Kesehatan, Pertanggungjawaban Pidana

Abstract: The misuse of etomidate in electronic cigarette liquid (vape) has constituted an unresolved legal issue since mid-2025. Prior to the issuance of Ministerial Regulation No. 15 of 2025, etomidate did not fall within the narcotics or psychotropics schedules, leaving enforcement entirely reliant on Law No. 17 of 2023 on Health and Government Regulation No. 28 of 2024. This study examines the legal status of etomidate as a pharmaceutical preparation under the Health Law, the mechanism of criminal liability for producers and distributors, and the prohibition on additives in electronic cigarettes under Government Regulation No. 28 of 2024. A normative legal method is employed, applying statutory, conceptual, and case approaches. The study finds that etomidate qualifies as a pharmaceutical preparation under Article 1(16) of the Health Law, making unauthorised production and distribution subject to Article 435. Article 432(1) of PP 28/2024 explicitly prohibits unverified additives in electronic cigarettes, which includes etomidate. The enactment of Ministerial Regulation No. 15 of 2025 shifts the legal regime from the Health Law to the Narcotics Law, but raises retroactivity concerns for cases already in progress..

Keywords: etomidate, electronic cigarette, pharmaceutical preparation, Health Law, criminal liability

1. Pendahuluan

Pada Mei 2025, publik dikejutkan oleh penetapan seorang artis sebagai tersangka dalam perkara peredaran rokok elektronik yang mengandung etomidate di Bandara Soekarno-Hatta (Bareskrim Polri, 2025). Kasus itu membuka persoalan hukum yang lebih luas. Etomidate, obat anestesi intravena yang lazim digunakan dalam prosedur medis, telah disalahgunakan sebagai bahan campuran dalam cairan vape yang beredar secara ilegal di Indonesia. Produk tersebut diimpor dari Thailand dan Malaysia, kemudian diedarkan dengan harga jual antara Rp1,5 juta hingga Rp4 juta per unit (Bareskrim Polri, 2025).

Penyalahgunaan etomidate dalam vape merupakan bagian dari tren peredaran *New Psychoactive Substances* (NPS) yang teridentifikasi oleh United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) sejak 2023 (UNODC, 2023). Health Sciences Authority (HSA) Singapura melaporkan kasus remaja yang kehilangan kesadaran setelah menghirup vape berisi etomidate dengan gejala neurologis serius (HSA, 2024). Wu et al. (2024) mencatat dua kasus pasien dengan kelemahan otot ekstrem dan gangguan pernapasan akibat penggunaan serupa. Di sisi peredaran, Li et al. (2024) mengembangkan metode skrining cepat etomidate dalam cairan rokok elektronik yang disita penegak hukum.

Data Survei Kesehatan Indonesia (SKI) 2023 mencatat jumlah perokok aktif di Indonesia mencapai 70 juta orang, dengan 7,4 persen di antaranya berusia 10–18 tahun (Kemenkes RI, 2024). Prevalensi penggunaan rokok elektronik di kalangan orang dewasa naik dari 0,3 persen pada 2019 menjadi 3 persen pada 2021 berdasarkan Global Adult Tobacco Survey (WHO, 2022). Tren ini menunjukkan bahwa produk rokok elektronik, termasuk yang mengandung bahan berbahaya seperti etomidate, memiliki pasar yang terus berkembang di Indonesia.

Persoalan hukumnya bersifat berlapis. Pertama, sebelum November 2025, etomidate tidak tercantum dalam lampiran golongan narkotika maupun psikotropika, sehingga penegakan hukum tidak dapat menggunakan UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika terhadap pengguna. Kedua, UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) dan PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (PP Kesehatan) sebagai peraturan pelaksanaannya menjadi satu-satunya instrumen hukum yang berlaku untuk menjangkau produsen dan pengedar.

Ketiga, penggolongan etomidate sebagai narkotika melalui Permenkes No. 15 Tahun 2025 yang diundangkan pada 28 November 2025 menimbulkan persoalan retroaktivitas bagi kasus-kasus yang sudah berjalan.

Penelitian hukum tentang vape di Indonesia selama ini berfokus pada aspek perlindungan konsumen, pengendalian produk tembakau, atau penegakan hukum narkotika secara umum (Pratiwi & Nugroho, 2022; Setiawan, 2023). Belum terdapat kajian yang secara khusus menelaah kedudukan etomidate dalam kerangka UU Kesehatan baru dan PP pelaksanaannya, serta menganalisis pergeseran rezim hukum yang terjadi setelah penggolongan narkotika baru. Artikel ini mengisi celah tersebut dengan merumuskan dua pertanyaan penelitian: (1) Bagaimana kedudukan hukum etomidate dalam rokok elektronik berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 dan PP No. 28 Tahun 2024? (2) Bagaimana mekanisme pertanggungjawaban pidana terhadap produsen dan pengedar rokok elektronik berisi etomidate, serta bagaimana perubahan rezim hukum setelah terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025?

2. Metode

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif. Bahan hukum primer meliputi UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, PP No. 28 Tahun 2024, Permenkes No. 15 Tahun 2025, UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Permenkes No. 7 Tahun 2025 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika, Permenkes No. 6 Tahun 2025 tentang Penggolongan Psikotropika, serta Kitab Undang-Undang Hukum Pidana. Bahan hukum sekunder meliputi jurnal ilmiah bereputasi, laporan lembaga kesehatan internasional, dan publikasi resmi BPOM.

Pendekatan yang dipakai adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*). Seluruh bahan hukum dianalisis secara preskriptif untuk menemukan konstruksi hukum yang tepat.

3. Pembahasan

3.1. Etomidate sebagai Sediaan Farmasi dalam Perspektif UU Kesehatan

Etomidate adalah obat anestesi intravena yang bekerja melalui penekanan sistem saraf pusat via reseptor GABA-A, menghasilkan sedasi cepat dengan durasi pendek dan stabilitas hemodinamik yang baik (Forman, 2011). Dalam konteks medis, etomidate dipilih untuk induksi anestesi umum terutama pada pasien dengan risiko kardiovaskular tinggi. Penggunaan di luar pengawasan medis, khususnya dengan cara dihirup melalui rokok elektronik, menimbulkan risiko serius berupa hilang kesadaran, hipokalemia berat, dan penekanan kortisol adrenal (Wu et al., 2024). Li et al. (2024) melaporkan bahwa kadar etomidate dalam cairan vape yang disita dapat mencapai konsentrasi farmakologis aktif yang berpotensi memicu efek anestesi.

Pasal 1 angka 16 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mendefinisikan Sediaan Farmasi sebagai *"Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi."* Etomidate memenuhi kualifikasi sebagai *obat* berdasarkan definisi tersebut, karena merupakan zat aktif farmakologis yang digunakan dalam prosedur terapeutik dan hanya dapat diperoleh serta digunakan di bawah pengawasan tenaga medis berlisensi (Kemenkes RI, 2023). Kualifikasi ini menjadi dasar hukum pertanggungjawaban hukum dalam kasus vape etomidate. Pasal 138 ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 menegaskan bahwa *"Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu."*

Ketentuan ini bersifat *absolute prohibition* yang mencakup seluruh rantai peredaran sediaan farmasi. Produk rokok elektronik yang dicampuri etomidate tidak memiliki izin edar dari BPOM sebagai sediaan farmasi, sehingga secara definitif tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan pasal ini (BPOM, 2025).

Tabel 1. Kedudukan Hukum Etomidate dalam Beberapa Rezim Peraturan di Indonesia

Rezim Peraturan	Identifikasi Etomidate	Instrumen Peraturan	Kedudukan Etomidate	Konsekuensi Hukum
UU Kesehatan	Sediaan Farmasi	UU Kesehatan Pasal 1 angka 16; Pasal 138; Pasal 435	Obat keras/sediaan farmasi	Produksi/pengedaran tanpa izin BPOM: pidana max. 12 tahun atau denda Rp5 miliar
PP Kesehatan	Bahan Tambahan Rokok Elektronik	PP Kesehatan Pasal 432 ayat (1)	Bahan tambahan terlarang (belum dibuktikan tidak berbahaya)	Melanggar PP; produsen/pengedar dikenai Pasal 435 UU Kesehatan

Permenkes 7/2025 jo. Permenkes 6/2025	Bukan Narkotika	Permenkes 7/2025 jo. Permenkes 6/2025	Tidak masuk daftar narkotika atau psikotropika	Pengguna tidak dapat dipidana; hanya pengedar/produsen.
Permenkes 15/2025	Narkotika	Permenkes No. 15/2025 (berlaku 28 Nov 2025)	Narkotika Golongan II (nomor urut 90)	Pengguna dapat dipidana berdasarkan UU Narkotika; rehabilitasi dimungkinkan

Sumber: UU No. 17 Tahun 2023; PP No. 28 Tahun 2024; Permenkes No. 15 Tahun 2025; diolah penulis.

3.2. Larangan Bahan Tambahan dalam Rokok Elektronik menurut Pasal 432 PP Kesehatan

PP No. 28 Tahun 2024 merupakan peraturan pelaksana tunggal UU Kesehatan yang menggantikan 26 Peraturan Pemerintah dan 5 Peraturan Presiden sebelumnya, termasuk PP No. 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif (Kemenkes RI, 2024). Kehadiran PP ini menandai reformasi regulasi dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan menetapkan bahwa *"Setiap orang yang memproduksi produk tembakau dan rokok elektronik dilarang menggunakan bahan tambahan kecuali telah dapat dibuktikan secara ilmiah bahan tambahan tersebut tidak berbahaya bagi kesehatan."*

Ketentuan Pasal 432 ayat (1) memuat larangan aktif dengan syarat pembuktian ilmiah. Tiga unsur pasal ini perlu diuraikan. Pertama, subjek hukum adalah setiap orang yang memproduksi, mencakup produsen dalam skala industri maupun rumahan. Kedua, objek larangan adalah bahan tambahan yang belum terbukti aman, yang dalam konteks etomidate mencakup zat aktif farmakologis yang dicampurkan ke dalam cairan rokok elektronik tanpa dasar ilmiah yang disahkan. Ketiga, pengecualian diberikan hanya jika pembuktian ilmiah tentang ketidakberbahayaan telah ada. Etomidate tidak memiliki pembuktian semacam itu. Sebaliknya, bukti ilmiah yang tersedia justru menunjukkan bahwa zat ini berbahaya ketika dihirup di luar pengawasan medis (Wu et al., 2024; HSA, 2024).

PP Kesehatan turut memuat ketentuan pengawasan produk rokok elektronik secara menyeluruh. Pasal 431 PP Kesehatan mewajibkan pengujian kadar nikotin pada produk rokok elektronik. Pasal 434 huruf b PP Kesehatan melarang penjualan rokok elektronik kepada orang di bawah 21 tahun dan perempuan hamil. Pasal 435 PP Kesehatan

melarang penggunaan mesin layan diri untuk penjualan rokok elektronik. Penambahan etomidate ke dalam cairan rokok elektronik melanggar Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan karena memenuhi alasan bahwa etomidate adalah bahan tambahan yang tidak terbukti aman dan sekaligus merupakan sediaan farmasi yang penggunaannya di luar konteks medis melanggar Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan. Terpenuhinya dua ini sifatnya kumulatif, bukan alternatif.

3.3. Unsur Pidana Etomidate dalam Rokok Elektrik menurut Pasal 435 UU Kesehatan

Ancaman pidana bagi produsen dan pengedar rokok elektronik berisi etomidate termuat dalam Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 yang berbunyi bahwa *"Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)."* Pasal ini merupakan ketentuan pidana khusus di bidang kefarmasian yang bersifat *lex specialis* terhadap ketentuan umum KUHP (Mulyadi, 2022).

Praktik penegakan hukum dalam kasus vape etomidate yang terungkap sepanjang 2025 menunjukkan pola yang konsisten. Penyidik menjerat tersangka dengan Pasal 435 subsider Pasal 436 ayat (2) UU Kesehatan jo Pasal 55 KUHP. Pasal 55 KUHP digunakan untuk meminta pertanggungjawaban bersama dalam penyertaan tindak pidana (Bareskrim Polri, 2025). Sebagian pelaku berperan sebagai pengedar sementara lainnya sebagai produsen atau penyedia bahan baku dari luar negeri, sehingga konstruksi penyertaan (*mededaderschap*) menjadi relevan.

Tabel 2. Unsur Tindak Pidana Pasal 435 UU No. 17 Tahun 2023 dalam Kasus Vape Etomidate

Unsur Pasal 435	Pemenuhan dalam Kasus Vape Etomidate
Setiap orang	Produsen home industry, importir, pengedar, dan penjual sebagai subjek hukum
Memproduksi atau mengedarkan	Mencampur etomidate ke dalam liquid vape; menjual/mendistribusikan produk kepada konsumen

Sediaan Farmasi	Etomidate = obat anestesi; memenuhi Pasal 1 angka 16 UU Kesehatan sebagai "Obat"
Tidak memenuhi standar keamanan	Tidak memiliki izin edar BPOM; berbahaya bila dihirup (bukan rute administrasi medis yang disetujui)
dipidana	Penjara paling lama 12 tahun ATAU denda paling banyak Rp5 miliar

Sumber: UU No. 17 Tahun 2023 Pasal 435; diolah penulis.

Dalam konteks pembuktian, unsur *mens rea* menjadi variabel penting. Berdasarkan doktrin *actus reus* dan *mens rea*, pemidanaan mensyaratkan adanya perbuatan melawan hukum dan sikap batin pelaku yang memadai (Moeljatno, 2008). Penyidik harus membuktikan bahwa pelaku mengetahui atau sepatutnya mengetahui bahwa produk yang diedarkannya mengandung etomidate. Dalam doktrin hukum pidana, pertanyaan ini menuntut pemilahan tegas antara dua bentuk kesalahan. Kesengajaan dengan kesadaran kemungkinan (*dolus eventualis*) hadir apabila pelaku menyadari kemungkinan bahwa produk yang diedarkannya mengandung etomidate dan tetap mengambil risiko itu, meskipun ketidakhadiran etomidate bukan tujuan utamanya (Remmeling, 1995). Sebaliknya, kealpaan yang disadari (*culpa lata* atau *bewuste schuld*) terjadi apabila pelaku secara sadar tidak melakukan verifikasi kandungan produk, padahal kewajiban verifikasi itu sepatutnya ia lakukan mengingat karakter bahaya produk yang sudah diketahui publik (Moeljatno, 2008). Pembedaan ini menentukan bobot pertanggungjawaban. Pada *dolus eventualis*, pelaku dikonstruksikan sebagai seseorang yang menyetujui terjadinya akibat berbahaya (*in kauf nehmen*). Ia mengedarkan produk dan dengan sadar "biarkan saja sekalipun produk ini mengandung etomidate." Kondisi ini memenuhi unsur kesengajaan dalam Pasal 435 UU Kesehatan secara penuh. Sebaliknya, pada *bewuste schuld*, pelaku menyadari risiko namun secara tidak beralasan meyakini risiko itu tidak akan terwujud.

Dalam konteks peredaran sediaan farmasi ilegal, Mahkamah Agung RI dalam beberapa putusan tindak pidana farmasi menegaskan bahwa pengedar yang tidak melakukan uji kandungan terhadap produk yang ia perjualbelikan diklasifikasikan setidaknya sebagai *culpa lata*, karena kewajiban kehati-hatian profesional (*duty of care*) melekat pada setiap pelaku usaha di bidang produk kesehatan (Mulyadi, 2022). Secara praktis, penentuan *dolus eventualis* atau *culpa lata* bergantung pada bukti komunikasi digital dan transaksi keuangan yang dapat menunjukkan apakah pelaku pernah menerima informasi tentang

kandungan etomidate sebelum mengedarkan produk. Apabila terdapat pesan atau dokumen yang memperlihatkan pelaku mengetahui komposisi produk namun tetap meneruskan peredaran, *dolus eventualis* dapat dibuktikan. Apabila pelaku terbukti sama sekali tidak melakukan verifikasi tanpa alasan yang sah, *culpa lata* menjadi dasar yang cukup untuk mempertahankan tuntutan pidana berdasarkan Pasal 435, mengingat pasal tersebut tidak mensyaratkan kesengajaan penuh sebagai satu-satunya bentuk kesalahan yang dapat dipidana. Pembuktian ini dilakukan melalui keterangan saksi, bukti komunikasi digital, bukti transaksi keuangan, dan keterangan ahli farmasi (Bareskrim Polri, 2025). Pelaku yang dapat membuktikan *error facti*, yakni ketidaktahuan terhadap fakta kandungan produk yang didukung bukti verifikasi yang memadai, dapat menjadi dasar pertimbangan meringankan atau bahkan menghapus kesalahan (Rommelink, 1995).

3.4. Status Hukum Etomidate dalam Rokok Elektrik Sebelum Berlakunya Permenkes No. 15 Tahun 2025

Sebelum terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025, etomidate tidak tercantum dalam daftar narkoba menurut Permenkes No. 7 Tahun 2025 maupun daftar psikotropika menurut Permenkes No. 6 Tahun 2025. Menurut Pasal 6 ayat (1) UU No. 35 Tahun 2009 tentang Narkoba (UU Narkoba), penggolongan narkoba harus ditetapkan secara eksplisit melalui peraturan menteri kesehatan. Demikian pula Pasal 2 UU No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (PP Psikotropika) yang mewajibkan pencantuman tegas dalam peraturan perundang-undangan. Ketidadaan pencantuman itu berarti UU Narkoba tidak dapat diterapkan terhadap pengguna vape etomidate.

Asas legalitas yang dirumuskan dalam Pasal 1 KUHP menegaskan bahwa "*Suatu perbuatan hanya merupakan tindak pidana, jika ini ditentukan lebih dulu dalam suatu ketentuan perundang-undangan.*"

Dalam doktrin hukum pidana, asas ini dikenal dengan formulasi Latin *nullum delictum, nulla poena sine lege praevia* (Rommelink, 1995). Penerapannya dalam kasus vape etomidate memiliki konsekuensi selama etomidate belum masuk dalam daftar narkoba, pengguna tidak dapat dipidana berdasarkan UU Narkoba. Inilah landasan hukum mengapa penegakan hukum sepanjang Januari–November 2025 hanya menasar produsen dan pengedar melalui Pasal 435 UU Kesehatan.

Kekosongan hukum ini terkait persoalan kelembagaan dan waktu. BPOM memiliki kewenangan rekomendasi penarikan produk berdasarkan Per BPOM No. 19 Tahun 2025, namun kewenangan pidana ada di kepolisian dan kejaksaan. Polri mencatat 39 kasus vape etomidate terungkap selama 2025 dengan 61 tersangka dan barang bukti 28.331,54 gram (Bareskrim Polri, 2025). Nilai jaringan penyelundupan internasional dalam satu kasus saja mencapai Rp42,5 miliar. Data ini memperlihatkan skala masalah yang jauh melampaui kasus individual dan menunjukkan perlunya mekanisme penggolongan zat psikoaktif baru yang lebih responsif.

3.5. Perubahan Rezim Hukum dari UU Kesehatan ke UU Narkotika

Permenkes No. 15 Tahun 2025 ditetapkan pada 21 November 2025 dan diundangkan pada 28 November 2025. Permenkes ini memasukkan etomidate ke dalam Narkotika Golongan II pada nomor urut 90. Golongan II didefinisikan dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b UU No. 35 Tahun 2009 sebagai narkotika berkhasiat pengobatan yang hanya digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat dimanfaatkan untuk terapi atau pengembangan ilmu pengetahuan, dengan potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan.

Pergeseran rezim hukum ini membawa dua akibat utama yang saling berkaitan. Pertama, pengguna vape etomidate yang tertangkap setelah 28 November 2025 dapat dijerat UU Narkotika dan dapat diarahkan ke program rehabilitasi sebagaimana diatur Pasal 54 UU No. 35 Tahun 2009. Kedua, tersangka yang ditangkap sebelum tanggal tersebut dan perkaranya masih berjalan tidak dapat dikenakan Permenkes No. 15 Tahun 2025 karena asas non-retroaktivitas dalam hukum pidana melarang penerapan aturan yang lebih berat secara surut (Moeljatno, 2008; Rammelink, 1995). Kasus-kasus tersebut tetap diproses berdasarkan UU Kesehatan.

Mahkamah Konstitusi dalam Putusan No. 003/PUU-IV/2006 menegaskan bahwa asas non-retroaktif merupakan bagian dari jaminan kepastian hukum yang dilindungi Pasal 28D ayat (1) UUD NRI 1945 (Mahkamah Konstitusi, 2006). Oleh karena itu, aparat penegak hukum yang menangani kasus vape etomidate dari periode sebelum 28 November 2025 wajib memproses berdasarkan Pasal 435 UU Kesehatan, bukan UU Narkotika. Penegakan yang bertentangan dengan prinsip ini membuka peluang praperadilan berdasarkan Pasal 82 ayat (1) huruf b KUHAP.

Tabel 3. Perbandingan Rezim Hukum Penegakan sebelum dan sesudah Permenkes No. 15 Tahun 2025

Aspek	Sebelum 28 Nov 2025	Sesudah 28 Nov 2025
Dasar hukum	UU No. 17/2023 (Pasal 435)	UU No. 35/2009 (Narkotika)
Status etomidate	Sediaan farmasi tanpa izin edar	Narkotika Golongan II
Pengguna dapat dipidana?	Tidak	Ya (UU Narkotika)
Rehabilitasi dimungkinkan?	Tidak diatur	Ya (Pasal 54 UU Narkotika)
Pengedar/produsen	Pasal 435 UU Kesehatan: max 12 tahun / Rp5 miliar	UU Narkotika: ancaman lebih berat

Sumber: UU No. 35 Tahun 2009; UU No. 17 Tahun 2023; Permenkes No. 15 Tahun 2025; diolah penulis.

3.6. Peran BPOM dan Mekanisme Pengawasan Administratif

BPOM berperan sebagai otoritas pemberi izin edar sediaan farmasi dan sebagai lembaga pengawasan yang merekomendasikan penarikan produk. Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2025 memberikan kewenangan rekomendasi penarikan produk rokok elektronik yang mengandung bahan tambahan terlarang. Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2025 mengatur pengawasan sediaan farmasi melalui peran serta masyarakat, termasuk mekanisme pelaporan produk yang diduga mengandung bahan berbahaya. Dua peraturan ini saling melengkapi dalam membangun sistem pengawasan administratif yang responsif.

Ketiadaan izin edar BPOM atas produk vape etomidate dalam konstruksi Pasal 435 UU Kesehatan merupakan salah satu indikator bahwa produk tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu (BPOM, 2025). Dengan demikian, izin edar BPOM berfungsi sebagai elemen yang menentukan kualifikasi pidana. Kepala BPOM dr. Taruna Ikrar menyampaikan bahwa kasus vape etomidate merupakan modus baru penyalahgunaan zat farmasi yang menyaru sebagai gaya hidup, dan BPOM berkomitmen memperketat pengawasan produk impor (BPOM, 2025).

Koordinasi antarinstansi antara Kemenkes, BPOM, Polri, dan BNN menjadi faktor penentu efektivitas penegakan. Ketika etomidate belum berstatus narkotika, BNN tidak memiliki kewenangan penindakan langsung. Segala upaya paksa yang dilakukan oleh penyidik baik, Polri maupun BNN, yang didasarkan pada dugaan pelanggaran UU Narkotika dalam periode sebelum 28 November 2025 mengandung kelemahan hukum

formil yang dapat dibatalkan melalui praperadilan berdasarkan Pasal 82 ayat (1) huruf b KUHAP. Kejelasan kewenangan kelembagaan dalam setiap fase penegakan hukum merupakan prasyarat kepastian hukum yang diamanatkan Pasal 28D ayat (1) UUD NRI 1945.

4. Kesimpulan

Etomidate dalam rokok elektronik memenuhi kualifikasi sediaan farmasi berdasarkan Pasal 1 angka 16 UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Produksi dan peredaran rokok elektronik berisi etomidate tanpa izin edar BPOM merupakan tindak pidana berdasarkan Pasal 435 UU Kesehatan, dengan ancaman pidana penjara paling lama 12 tahun atau denda paling banyak Rp5 miliar. Pasal 432 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 secara eksplisit melarang bahan tambahan dalam produk rokok elektronik yang belum dibuktikan tidak berbahaya secara ilmiah. Etomidate tidak memiliki pembuktian semacam itu; bukti ilmiah yang tersedia justru memperlihatkan potensi bahaya serius penggunaan di luar pengawasan medis. Dengan demikian, pelarangan etomidate sebagai bahan tambahan rokok elektronik dalam Pasal 432 ayat (1) PP No. 28 Tahun 2024 tidak berdiri sendiri sebagai norma pidana, melainkan berfungsi sebagai norma administrasi yang memperkuat syarat keabsahan peredaran sediaan farmasi. Konstruksi yang tepat adalah bahwa Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan merupakan peraturan administratif yang melengkapi dan mengoperasionalkan larangan dalam Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan dan bukan merupakan sumber pertanggungjawaban pidana yang berdiri sendiri. Sanksi pidana seluruhnya bersumber dari Pasal 435 UU Kesehatan sebagai *norma sanctionis*, sementara Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan berperan sebagai norma primair yang merinci kriteria "tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan" yang diisyaratkan Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan.

Konstruksi ini selaras dengan doktrin hukum administrasi yang bersanksi pidana (*bestuursrechtelijk strafrecht*) sebagaimana dikenal dalam tradisi hukum Belanda dan diadopsi dalam sistem hukum Indonesia (Rommelink, 1995). Dalam doktrin ini, norma larangan ditetapkan pada tingkat peraturan administratif, dalam hal ini setingkat Peraturan Pemerintah, sementara sanksi pidananya dikaitkan melalui rujukan eksplisit atau implisit pada undang-undang induknya. PP No. 28 Tahun 2024 ditetapkan

berdasarkan delegasi norma dari UU No. 17 Tahun 2023, sehingga pelanggaran Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan secara otomatis masuk ke dalam kualifikasi Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan dan dapat diancam dengan Pasal 435 UU Kesehatan. Dengan kata lain, PP memperinci larangan yang telah ditetapkan UU, dan UU menyediakan sanksi pidana bagi pelanggaran yang dirinci oleh PP tersebut. Oleh karenanya, penegak hukum cukup mendakwa berdasarkan Pasal 138 ayat (2) jo Pasal 435 UU Kesehatan, dengan Pasal 432 ayat (1) PP Kesehatan dikutip sebagai dasar normatif penguat yang membuktikan unsur "tidak memenuhi persyaratan keamanan."

Sebelum terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025, etomidate tidak termasuk dalam golongan narkotika, sehingga UU Narkotika tidak dapat diterapkan kepada pengguna berdasarkan asas legalitas yang dirumuskan Pasal 1 KUHP. Penegakan hukum periode Januari–November 2025 yang hanya menasar produsen dan pengedar melalui UU Kesehatan adalah tepat secara normatif. Terbitnya Permenkes No. 15 Tahun 2025 yang memasukkan etomidate sebagai Narkotika Golongan II menggeser rezim hukum secara prospektif, sehingga kasus-kasus sebelum 28 November 2025 tetap diproses berdasarkan UU Kesehatan sesuai asas non-retroaktivitas.

Rekomendasi yang dapat dirumuskan dari penelitian ini meliputi (1) perlunya koordinasi kelembagaan antara Kemenkes, BPOM, Polri, dan BNN dalam menangani zat psikoaktif baru yang disalurkan melalui produk rokok elektronik; (2) perlunya pedoman implementasi yang jelas tentang rezim hukum yang berlaku bagi kasus-kasus pada masa transisi khususnya dalam kasus vape dalam rokok elektronik; dan (3) perlunya mekanisme penggolongan zat psikoaktif baru yang lebih responsif agar celah hukum dapat ditutup sebelum penyalahgunaan meluas.

Daftar Pustaka

Artikel Jurnal:

- Forman, S. A. (2011). Clinical and molecular pharmacology of etomidate. *Anesthesiology*, 114(3), 695–707. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181ff72b5>
- Li, M., Lin, B., & Zhu, B. (2024). Rapid screening of etomidate and its analogs in seized e-liquids using thermal desorption electrospray ionization coupled with triple quadrupole mass spectrometry. *Toxics*, 12(884), 1–15.

<https://doi.org/10.3390/toxics12120884>

- Pratiwi, R. D., & Nugroho, A. (2022). Regulasi rokok elektronik dalam kerangka perlindungan konsumen di Indonesia. *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, 52(3), 512–530.
- Setiawan, B. (2023). Pengendalian produk tembakau dan rokok elektronik pasca pemberlakuan Omnibus Law Kesehatan. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 20(2), 145–162.
- Wu, W., Xia, C., Gan, L., Liao, S., & Yan, Y. (2024). Etomidate-induced hypokalemia in electronic cigarette users: Two case reports and literature review. *Frontiers in Endocrinology*, 15(1321610), 1–7. <https://doi.org/10.3389/fendo.2024.1321610>

Buku:

- Moeljatno. (2008). *Asas-Asas Hukum Pidana*. Rineka Cipta.
- Mulyadi, L. (2022). *Hukum Acara Pidana Indonesia*. Citra Aditya Bakti.
- Rommelink, J. (1995). *Hukum Pidana: Komentar atas Pasal-Pasal Terpenting dari Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Belanda dan Padanannya dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Indonesia*. Gramedia Pustaka Utama.
- Subekti, R. (2014). *Aneka Perjanjian*. Citra Aditya Bakti.

Peraturan Perundang-Undangan:

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1981 Nomor 76).

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671).

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887).

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 74).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2025 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2025 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika. Ditetapkan 21 November 2025, diundangkan 28 November 2025.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Putusan Pengadilan:

Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia. (2006). *Putusan Nomor 003/PUU-IV/2006 tentang Pengujian Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika.*