

BAB III

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan permasalahan yang telah dikemukakan di atas dan setelah diadakan penelitian dan pembahasan, maka dapat diambil kesimpulan:

1. Mekanisme pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh Badan POM Yogyakarta dilakukan dengan melakukan pengawasan secara umum terhadap 3 (tiga) sektor besar, yakni sektor produksi, sektor distribusi, dan sektor sarana pelayanan kesehatan. Pengawasan dilakukan oleh masing-masing Deputi dalam lingkungan Badan POM yang saling berkaitan satu sama lain. Dalam pengawasan industri obat tradisional, BPOM menetapkan kriteria Cara Produksi Obat tradisional Yang Baik (CPOTB) sebagai tolak ukur pengawasan. Dalam produsen obat pengawasan dilakukan minimal 2 (dua) kali dalam setahun. Produsen diwajibkan melakukan pendaftaran sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pengawasan yang dilakukan Badan POM secara Preventif yakni dengan memberikan penyuluhan, pelatihan kepada produsen; pemberian edukasi seperti *bazaar* atau pameran dan layanan pengaduan kepada konsumen. Namun apabila Badan POM menemukan penyimpangan atau kecurangan yang dilakukan oleh produsen/pelaku usaha, Badan POM dapat memberikan sanksi baik *administrasi* maupun *pro justitia*. Pelaksanaan yang dilakukan oleh Badan POM dapat dikatakan sudah maksimal namun

kurang efektif. Meskipun telah dilakukan pengawasan di sektor-sektor utama, namun frekuensi pengawasan terhadap produsen obat tidak terfokus, khususnya pengawasan terhadap obat tradisional yaitu jamu. Diperlukan pengawasan secara berkala dan teratur untuk dapat memutuskan rantai peredaran obat tradisional yang mengandung BKO tersebut. Badan POM juga masih kurang memberikan sosialisasi dan edukasi kepada konsumen dalam menginformasikan ciri-ciri jamu yang mengandung bahan kimia obat. **Bahwa peranan BPOM dalam mengawasi peredaran produk obat tradisional di kota Yogyakarta dapat dikatakan masih lemah. Pengawasan yang dilakukan BPOM dengan melakukan Razia yang dilakukan sebulan sekali ternyata tidak berdampak efektif, ini dikarenakan masih banyak terdapat penjualan atau peredaran produk obat tradisional yang mengandung BKO yang secara tegas telah dilarang oleh BPOM sendiri. Larangan tersebut telah ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1999 pada Pasalnya 39 yang menyatakan bahwa “industri obat tradisional memproduksi segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi/sintetik yang berkhasiat obat”.selain telah adanya aturan yang tegas yang telah di buat oleh pemerintah namun aturan itu belum sepenuhnya dipatuhi. Kurangnya tindakan pencegahan serta tidak diterapkan sanksi hukuman yang tegas atau dengan kata lain sanksi yang diterapkan**

masih dinilai ringan kepada pelaku usaha menyebabkan pelaku usaha yang tidak punya itikat baik leluasa menjalankan kegiatan usahanya dalam hal ini memproduksi obat tradisional yang mengandung BKO. Selain itu sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan; khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi; pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik(*public warning*) yang didukung penegakan hukum yang tegas dari pemerintah.

2. Hambatan-hambatan yang ada dalam pelaksanaan pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM Yogyakarta terbagi dalam 2 (dua) kriteria yaitu hambatan internal dan hambatan eksternal. Hambatan internal meliputi kurangnya jumlah sumber daya manusia Balai Besar POM, kurangnya sarana dan fasilitas yang dimiliki oleh Balai Besar POM Yogyakarta sehingga belum mampu mengimbangi beban kerja yang semakin bertambah, dan langkanya beberapa komoditi OMKA sebagai bahan baku pembanding yang tercantum dalam prioritas sampling di peredaran. Sementara itu hambatan eksternal yang dihadapi Balai Besar POM Yogyakarta yakni masih rendahnya sumber daya manusia baik produsen maupun konsumen yang didukung dengan adanya motif produsen untuk memperoleh keuntungan yang besar namun dengan pengorbanan yang sekeci-kecilnya, sehingga mengabaikan ketentuan

dalam mengolah obat yang baik dan benar, cepatnya arus peredaran barang khususnya bahan kimia obat di pasaran, sehingga dapat dengan mudah diakses oleh masyarakat, dan masih rendahnya sanksi yang diterima pelaku usaha yang melakukan pelanggaran.

B. Saran

1. Petugas Balai Besar POM Yogyakarta harus lebih memperhatikan pada masalah peredaran obat tradisional (jamu) yang mengandung BHO (bahan kimia obat). Petugas Balai Besar POM Yogyakarta sebaiknya memiliki fokus yang lebih terarah serta lebih terprogram khusus dalam program kerja dan memberi sanksi yang tegas bagi pelaku usaha yang terbukti melakukan pelanggaran, terutama pelaku usaha yang terbukti melakukan pengulangan dan pelanggaran tersebut.
2. Balai Besar POM Yogyakarta sebaiknya memiliki divisi khusus yang menangani masalah peredaran jamu yang mengandung bahan kimia obat, untuk meminimalisir peredaran di tengah masyarakat.
3. Badan POM umumnya dan Balai Besar POM khususnya sebaiknya lebih sering menjalin komunikasi dengan konsumen, misalnya dengan melakukan sistem pelaporan, diskusi Tanya-jawab atau pengaduan secara online, sehingga dapat dengan mudah diakses oleh masyarakat.
4. Badan POM sebaiknya melakukan pemberdayaan melalui pendidikan dan pembinaan melalui penyuluhan secara kontiniu dalam rangka pemberian

edukasi bagi konsumen sehingga mampu meningkatkan wawasan dan kesadaran konsumen untuk lebih berhati-hati serta bersikap kritis dalam mengkonsumsi obat-obatan yang beredar di pasaran.



DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Soemitro, Ronny Hamitijio, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta
- Soekanto Soerjono dan Sri Mammujdi, 2003, *Penelitian hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Raja Grafindo, Jakarta
- Berkatullah, Abdul Halim, 2008, *Hukum Perlindungan konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung
- Miru, Ahmadi dan Sutarman, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali, Pers, Jakarta
- Nasutioan, Az, 1995, *Konsumen dan Hukum*, Jakarta
- Sidabalok, Janus, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Medan
- Mertokusumo, Sudikno, 1986, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta
- Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT. Grasindo, Jakarta
- Supranto, Johanes, 2003, *Tentang Tujuan Penelitian*, Jakarta
- Krimin, Azril, 2009, *Health And Medical*, Jakart

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan
- Keputusan Presiden Nomor 110 tahun 2001 Tentang Unit organisasi dan Tugas Lembaga Pemerintah Non Departemen
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Industri Obat tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Kodifikasi peraturan Perundang-undangan Obat Tradisional Tahun 1994
Direktorat Jenderal pengawasan Obat dan Makanan Departemen
Kesehatan RI

Website

<http://www.google.com/>, Suara Karya, *Olahan Makanan Dan Minuman Serta Kosmetik Dan Obat*, tanggal 24 Agustus 2010

<http://www.google.com/>, Husniah, *Bahan Kimia Obat Berbaju Tradisional*, tanggal 6 juni 2010

<http://www.wotdprees.com/>, Solehudin, *Makanan Sehari-hari Menebar Maut*, tanggal 29 Agustus 2010

<http://www.google.com/>, Hani, *Bahaya Bahan Kimia Dan Pengawet*, tanggal 29 November 2010

<http://www.google.com/>, Hajril Fauzi, *Herbal dan Obat Tradisional*, tanggal 23 juni 2009

<http://www.elqorni.wordpress.com/>, Ahmad, *Konsumen dan Kepuasan*, tanggal 24 September 2010

<http://www.pom.go.id/>, BPOM, *Public Warning Tentang Obat Tradisional Yang Mengandung BKO*, tanggal 13 Agustus 2010

[http://www.Wartawarga Gunadarma.co.id/](http://www.Wartawarga.Gunadarma.co.id/), *Pengertian Konsumen*, tanggal 26 september 2010

<http://www.google.com/>, *Obat Tradisional VS Obat Modern*, tanggal 10 April 2009

BBPOM, 2010, *Buku Laporan Tahunan*, Yogyakarta

Kamus

Djamari, dkk. 1990, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Edisi ketiga, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan R.I, Balai Pustaka



PUBLIC WARNING / PERINGATAN
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
OBAT TRADISIONAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
Nomor : HM.03.03.1.43.08.10.8013
Jakarta, 13 Agustus 2010

1. Badan POM RI senantiasa melakukan pengawasan Obat Tradisional secara komprehensif, termasuk terhadap kemungkinan dicampurnya dengan Bahan Kimia Obat (OT-BKO).
2. Analisis Risiko terhadap temuan hasil pengawasan OT-BKO oleh Badan POM RI dalam kurun waktu 10 tahun menunjukkan kecenderungan sebagai berikut:
 - 2.1. Pada awalnya (2001-2007) temuan OT-BKO menunjukkan *trend* ke arah obat reumatik dan penghilang rasa sakit misalnya mengandung Fenilbutason dan Metampiron
 - 2.2. Sejak tahun 2007 temuan OT-BKO menunjukkan perubahan *trend* ke arah obat pelangsing dan stamina, antara lain mengandung Sibutramin, Sildenafil, dan Tadalafil.
 - 2.3. Sebagian besar hasil temuan pengawasan tersebut merupakan produk ilegal atau tidak terdaftar di Badan POM RI, tetapi mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
3. Berdasarkan analisis risiko temuan pengawasan OT-BKO tersebut, pengawasan obat tradisional yang beredar pada semester pertama tahun 2010 masih ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) yang dilarang dicampurkan ke dalam obat tradisional sebagaimana terlampir.
4. Kepada masyarakat diserukan agar berhati-hati dan waspada serta tidak mengkonsumsi obat tradisional sebagaimana tercantum dalam lampiran *public warning*/peringatan ini karena dapat menyebabkan dampak buruk terhadap kesehatan bahkan dapat berakibat fatal.
5. Kepada Balai Besar POM dan Balai POM di seluruh Indonesia telah diperintahkan untuk melakukan penarikan dan pemusnahan obat tradisional sebagaimana tercantum dalam lampiran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
6. Kepada masyarakat dihimbau untuk membantu memberikan informasi bila menemukan produk tersebut dengan menghubungi Unit Layanan Pengaduan Konsumen Badan POM RI di Jakarta, di nomor telepon : 021-4263333 dan 021-32199000 atau email ulpk@pom.go.id atau website BPOM RI www.pom.go.id, Layanan Informasi Konsumen di Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Demikian peringatan ini disampaikan untuk diketahui dan disebarluaskan.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA,



Dra. Kustantinah, Apt, M.App.Sc. *Kustantinah*
& NIP. 19511227 198003 2 001

LAMPIRAN
PUBLIC WARNING NO. HM.03.03.1.43.08.10.8013
TANGGAL 13 AGUSTUS 2010
TENTANG
OBAT TRADISIONAL MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT

No	Nama / No. Izin Edar	Produsen / Importir	Bahan Kimia Obat (BKO)	Keterangan
1	Wei Yi Xin Kapsul TI. 054318261	Jiangsu Haihong Pharmaceutical Co Ltd. China / PT. Tian-Tian, Surabaya	Glibenklamida	No. Reg. Dibatalkan
2	Gemuk Segar Eka Jaya No. 1 serbuk TR 003202021	PJ. Satu Jaya, Kopja Aneka Sari, Cilacap	Parasetamol	No. Reg. Dibatalkan
3	Keteling Jiaonang TI 034305831	Produsen tidak jelas (tulisan kanji) importir PT. Saras Subur Ayoe	CTM	No. Reg. Dibatalkan
4	Pegal Linu Eka Jaya No. 2 serbuk TR 003201891	PJ. Satu Jaya, Kopja Aneka Sari, Cilacap	Parasetamol	No. Reg. Dibatalkan
5	Pegal Linu Sari Widoro COD TR 043634361	IKOT Putri Kinasih, Banyuwangi	Fenilbutason	No. Reg. Dibatalkan
6	Yin Chiao tablet TL 022500161	PT. Herba Aneka Semesta, Tangerang	Parasetamol	No. Reg. Dibatalkan
7	Gemuk Sehat Pusaka Raga serbuk TR 993299721	PJ. Bani Sahad, Cilacap	Parasetamol	No. Reg. Dibatalkan
8	Tenaga Sehat Pegal Linu serbuk TR 993205671	PJ. Tenaga Sehat, Cilacap	Metampiron	No. Reg. Dibatalkan
9	Asam Urat Flu Tulang Super kapsul	PJ. Ramuan Makassar, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR.993201183
10	Asam Urat Flu Tulang Super tablet	PJ. Ramuan Makassar, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR.993201183
11	Buah Delima Darah Tinggi kapsul	PJ. Amrih Sehat, Cilacap	Parasetamol dan fenilbutason	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 003200351
12	Buah Delima kapsul	PJ. Amrih Sehat, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 003200351
13	Gajah Kuat tablet	PJ. Pasific Trafic	Fenilbutason	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 033226181
14	Gemuk Sehat Untuk Pria dan Wanita Jati Sehat	PJ. Salira Jaya, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR.003201301

No	Nama / No. Izin Edar	Produsen / Importir	Bahan Kimia Obat (BKO)	Keterangan
15	Obat Gatal-Gatal (Eksim) Brantas kapsul	PJ. Ampuh Jaya, Cilacap	CTM	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR.993205601
16	Obat Kuat Tongkat Mesir serbuk	PJ. Bintang Pasir	Tadalafil	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 053426391
17	Pakar Jaya Asam Urat Si Tangkur serbuk	PJ. Pakar Jaya, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 04322961
18	Power Sex kapsul	PJ. Kuat Sentosa	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif DOO 20073684521433
19	Serbuk Brastomolo	PJ. Sari Manjur, Cilacap	Natrium Diklofenak	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR.003200521
20	Top Jaya Sakti kapsul	PJ. Amrih Sehat, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 003200351
21	Torpedo serbuk	PJ. Segurah	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 983295251
22	Walet Mas serbuk	PJ. Sekar Arum, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 03201611
23	Yunang kapsul	PJ. Air Madu, Magelang	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 993298384
24	Chang San serbuk	PJ. Akar Mujarab, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TI. 053147558
25	Flu Tulang serbuk	PJ. Tri Tunggal, Kroya, Cilacap	Metampiron	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 003201889
26	Puji Sehat Gemuk Sehat serbuk	PJ. Puji Sehat, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR. 004307121
27	Sukma Perkasa Asam Urat serbuk	PJ. Akar Perkasa, Cilacap	Fenilbutason	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 053248601
28	Asam Urat + Flu Tulang Ramuan Mahkota Dewa kapsul	KOPJA Aneka Sari Unit III, Gunung Sugih, Cilacap	Fenilbutason dan Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 043232991
29	Kammasutera serbuk	PJ. Sari India, Jakarta	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 002301821

No	Nama / No. Izin Edar	Produsen / Importir	Bahan Kimia Obat (BKO)	Keterangan
30	Pegal Linu dan Asam Urat Montalin kapsul	PJ. Air Madu, Magelang	Parasetamol dan Natrium Diklofenak	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 053348358
31	Godong Ijo kapsul	PJ. Air Madu, Magelang	Parasetamol dan Natrium Diklofenak	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 053348245
32	Buah Merah Khusus Pria dan Wanita kapsul	- (tidak tercantum)	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 993298401
33	Pa'e Obat Kuat dan Tahan Lama kapsul	PJ. Tujuh Empat	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 003233252
34	Kuat Jantan Obat Kuat dan Tahan Lama kapsul	PJ. Benua Mas	Sildenafil Sitrat	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 043374561
35	Gemuk Sehat kapsul	PJ. Pusaka Kraton Jawa	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 993299801
36	Akar Jawa China kapsul	PJ. Bintang Genta Buana, Jateng	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 993203391
37	Pegal Linu Rheumatik Asam Urut Untuk Pria dan Wanita Kuat Sentosa serbuk	PJ. Gaya Baru, Cilacap	Parasetamol dan fenilbutason	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 003201201
38	Multi Guna Kaler Untuk Pria dan Wanita serbuk	PJ. Berkah Jaya, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 063256441
39	Asam Urat Kaler Untuk Pria dan Wanita serbuk	PJ. Berkah Jaya, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 063256361
40	Samurat Extra Untuk Pria dan Wanita serbuk	PJ. Serbat Mujarab, Cilacap	Parasetamol	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 053244441
41	Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran kapsul	PJ. Alam Papua, Cilacap	Fenilbutason	Tidak Terdaftar, mencantumkan No. Izin Edar fiktif TR 073037291
42	5X Lebih Dahsyat Obat Kuat dan Tahan Lama tablet	PJ. Singa Laut	Parasetamol	tidak terdaftar
43	On-Top kapsul	Putra Jaya Melaka, Malaysia	Sildenafil Sitrat	tidak terdaftar
44	Linzhe Ba Zi Hu Zin Lin tablet	New Ving Hong Enterprise, Perak, Malaysia	Parasetamol	tidak terdaftar
45	New Happy Strong kapsul	- (tidak tercantum)	Sildenafil Sitrat	tidak terdaftar
46	Morinda Extra Ginseng kapsul	PJ. Rizki Sukses Abadi	Parasetamol	tidak terdaftar

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA,**

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc