

PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERKAIT DENGAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL ILEGAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT DI KOTA DENPASAR

I Made Sathya DhananJaya¹, I Nyoman Putu Budhiarta², I.B Gede Agustya Mahaputra³
Fakultas Hukum, Universitas Warmadewa, Denpasar, Indonesia
sathyadhanan@gmail.com¹, budiarthaputu59@gmail.com², agustyamahaputra@gmail.com³

Abstrak

Di Indonesia jamu atau obat tradisional merupakan warisan budaya. Tetapi banyak dari produsen memakai obat kimia yang kadarnya tak sesuai. Ada tiga jamu tradisional memiliki komposisi bahan kimia yaitu Pronojiwo, Montalin, Tricajus. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaturan dan pengawasan BPOM terhadap obat tradisional ilegal yang mengandung bahan kimia obat di kota Denpasar dan kedudukan fungsi BPOM terkait dengan peredaran obat tradisional ilegal mengandung bahan kimia obat di kota Denpasar. membahas permasalahan ini, menggunakan penelitian empiris. hasil penelitian BPOM yang bertanggung jawab menjalankan SOP,sertifikasi makanan dan obat semua aspek prosesnya, penjualan, pemakaian, keamanan produk. BPOM menjalankan hukum pada pedagang obat tradisional illegal, ini dilakukan bila ditemukan obat ilegal saat operasi, saran yang dapat diberikan untuk BPOM agar bisa, mengantisipasi dan mengawasi obat tradisional yang berisi bahan kimia. Untuk pedagang obat Diharapkan memahami apa yang dijual. untuk masyarakat harus lebih teliti dengan apa yang akan dikonsumsi demi kesehatan.

Kata Kunci: BPOM, Obat Tradisional, Bahan Kimia Obat

Abstract

In Indonesia, herbal medicine or traditional medicine is a cultural heritage. but many of the producers use chemical drugs whose levels are not appropriate. There are three traditional herbal medicines that have chemical composition, namely Pronojiwo, Montalin, Tricajus. the formulation of research problems is: 1) How is the regulation and supervision of BPOM on illegal traditional medicine containing medicinal chemicals in Denpasar city 2) How is the position and function of BPOM related to the circulation of illegal traditional medicines containing medicinal chemicals in the city of Denpasar. discussing this problem, using empirical research. The results of BPOM research are responsible for carrying out SOPs, food and drug certification in all aspects of the process, sales, use, and product safety. BPOM carries out the law on illegal traditional medicine traders, this is done if illegal drugs are found during operations, suggestions that can be given to BPOM in order to anticipate and supervise traditional medicines that contain chemicals. For drug traders it is expected to understand what is being sold. for the public to be more careful with what will be consumed for health.

Keywords: BPOM, Traditional Medicine, Medicinal Chemicals

I. PENDAHULUAN

Kebugaran merupakan jaminan diinginkan setiap tubuh manusia. System Kesehatan menyatakan kesehatan mencakup seluruh aspek kehidupan yang ruang dan kaitaknya sungguh lebar dan rumit ini seiring pada pengetahuan medis yang dipaparkan oleh dunia internasional yaitu: “*A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity*” maksudnya satu negara yang sudah layak secara pengalaman, jam terbang, dan sosial, tak selalu lepas dengan polemik dan kekurangan-kekurangannya.

Di nusantara, jamu atau obat tradisional memiliki tempat yang tersendiri diakibatkan turunan culture di bidang pengobatan. Racikan obat khas ialah salah satu peninggalan yang telah dikenal ampuh. Oleh karenanya, tradisi turun temurun jamu kerap dikonsumsi masyarakat Indonesia. Jamu dibutuhkan masyarakat, teruntuk menjaga dan meningkatkan kesehatan, keseimbangan tubuh dan kesegaran. Fungsi alami dan keaslian obat tradisional kerap disalahgunakan oleh oknum nakal tidak bertanggung jawab. Pedagang dan penjual obat tradisional yang cuma meraup keuntungan saja tidak melihat keaslian kandungan obat tradisional (Sari 2005).

Seringkali pihak produsen mencampur zat herbal dari obat tradisional dengan kimiawi jika komposisinya tak tentu akan berdampak buruk. Adanya penjual bebas membuat obat atau jamu yang tersebar tidak menjamin keamanan, kualitas dan kesehatan konsumen. Fenomena itu disebabkan sisi konsumen yang ada di sudut lemah dalam mengetahui pelaku usaha. BPOM memaparkan ada tiga jenis jamu tradisional berisi zat kimia, jamu yang terkenal dan dijumpai di Bali yaitu Pronojiwo yaitu jamu pegal linu, Montalin yaitu jamu asam urat dan Tricajus biasa dipakai untuk doping stamina kuat untuk pria (Gunawan 2005). Kondisi masalah pelanggaran jamu tradisional yang terjadi kini, lantas pihak konsumen mesti waspada ditengah memilih jamu tradisional dan agar hati-hati dengan edaran jamu tradisional atau jamu palsu lalu tak memandang remeh hal tersebut.

BPOM memiliki fungsi menghimbau pembekalan dan pengawasan serta menjaga produk jamu tradisional yang di gunakan oleh masyarakat, BPOM punya hak untuk mentapkan produksi obat apa yang boleh di perjual belikan dan digunakan oleh masyarakat dan punya wewenang menjatuhkan sanksi pada setiap pedagang yang memperjual belikan obat yang membahayakan untuk masyarakat luas, hingga tujuan masyarakat awam dapat terpenuhi yaitu menggunakan jamu tradisional yang asli dan layak bagi kesehatan.

II. METODE PENELITIAN

Dalam membahas permasalahan ini, penulis menggunakan tipe penelitian hukum empiris. Yang dimaksud dengan penelitian hukum empiris adalah hukum yang dianut oleh masyarakat. Dekade 1950-an Amerika menerima kajian hukum perspektif dan metode studi ilmu sosial, dalam pengkajian teori hukum perspektif ilmu sosial, lebih relevan dan lebih hidup jika ada integrasi antara teori hukum, teori politik dan teori sosial (Atmadja, I Dewa Gede dan Budiarta 2018). Dalam ini sebagaimana fenomena hukum yang ada benar-benar dilalui dan digunakan sebagai tumpuan oleh warga. Pendekatan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku serta praktek di lapangan. Bahder Johan mengatakan bahwa penelitian empiris adalah mengetahui sejauh mana hukum itu berjalan di dalam masyarakat. Pendekatan masalah dilakukan secara sosiologis.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. *Pengaturan dan Pengawasan BPOM terhadap Obat Tradisional Ilegal yang Mengandung Bahan Kimia Obat di Kota Denpasar*

BPOM ialah institusi tidak kementerian yang mengadakan kepentingan di bagian pengawasan Obat dan Makanan. BPOM menerima dan dan memberikan laoran pada Presiden melewati menteri yang menjalankan wewenangnya di segi medic dan berfungsi menetapkan regulasi, SOP, dan izin produk makanan dan obat yang dari semua segi pembuatan, perdagangan, penggunaan, dan ke aslian obat-obatan, kosmetik, dan jenis lainnya (Kahuripan 2018).

Posisi, Tugas, Fungsi, dan hak Badan Pemantauan Obat dan Makanan Berlandaskan Ketetapan Presiden RI No 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, kegunaan, kewajiban, Rangkaian Lembaga Pemerintah tidak Departemen yang telah direvisi sekian kali, berakhir dengan ketetapan Presiden RI No. 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Ke6 dari Putusan Presiden No 103 Tahun 2001 itu, di tengah menjalankan fungsinya BPOM diarahkan dengan Menteri Kesehatan, fokusnya dalam perangkaian keputusan yang bersangkutan sama institusi pemerintah yang lain dan penanggulangan polemik yang tumbuh di tengah perjalanan ketentuan yang diinginkan fungsi

BPOM ialah menjalankan fungsi Pemerintahan dalam segi pengaturan obat dan makanan berpatokan pada keputusan landasan undang- undang yang ada.

Badan POM dari segi hukum telah mengantongi posisi yang paten di tengah memutuskan suatu keputusan di aspek pengobatan dan pangan di tengah menjalankan pemantauan obaat dan makanan yang teredaar di daerah masing-masing. posisi Badan POM menjadi bagian Pemerintah Non Departemen kalau dilihat dari segi pembuatan aturan undang-undangan di Indonesia jadi sebagai bagian Pemerintah Non Departemen yang menerima perintah kepala negara, di arahkan oleh Undang-Undang untuk memaparkan semua pada Presiden di tengah pengajuan pembuatan aturan undang- undang selagi terkait di segi pemerintah, di bagian obat dan makanan dalam skema rangka memutuskan satu kebijakan yang mengarah pada aturan undang-undangan yang ada.

Ditengah melindungi Kesehatan rakyat dan mastikan langkah kewaspadaan pada peredaran produk obat ilegal dan tak ada izin edar yang tidak melengkapi ketentuan keamanan ataupun kualitas, jadi Badan POM punya fungsi ditengah menjalankan pemantauan produk yang ada di tenga masyarakat menjadikan produk itu memastikan kelayakan, melengkapi kualitas mutu dan bermanfaat.

Fungsi BPOM pasti di butuhkan guna menyediakan perhatian pada pelanggan/ konsumen atau pedagang jamu tradisional illegal yang tersebar di toko-toko, tugas BPOM terkait aturan, dan regulasi, SOP, kajian bahan sebelum tersebar, tes laboratorium, pengawasan fasilitas produk distribusi pengawasan dan penetapan hukum serta menjalankan pengawasan, komunikasi, informasi dan sosialisai melewati badan yang menyangkut, melihat masih ada polemik edaran obat illegal Montalin ini (Mohd. Yusuf DM 2023).

2. Kedudukan dan Fungsi BPOM terkait dengan Peredaran Obat Tradisional Ilegal yang Mengandung Bahan Kimia Obat

Balai Besar POM bagian dari Pemerintah punya pengaruh penting ditengah menjalankan fungsi pemantauan pada edaran obat dan makanan dalam mutu, khasiat dan manfaatnya dari SOP yang di tentukan. Adanya pemantauan obat dan makanan oleh BPOM jadi sensitif dmelihat dari segi pengguna yaitu memberriikan keakuratan medis dan kepastian layak untuk memakai dan menggunakan merk obat dan makanan itu, mempermudah pengguna dalam mimilah mana obat atau yang tepat digunakan konsumen.

Wewenang BPOM dalam membuat aturan edar jamu tradisional dengan landasan, kewenangan Preventif yaitu hak atau yang digaungkan bersama hak pre penjualan dimana hak BPOM untuk memantau tiap merk obat dan makanan yang yang belum beredar dan dijajakan dalam rakyat melewati proses izin dan pendaftaran produk, proses produksi serta penyebaran merk tersebut. Dan hak Represif ialah hak nan bisa dikatakan hak post penjualan adalah hak BPOM untuk mewacanakan pemantauan pada merk obat dan makanan yang tersebar di masyarakat, dari susunan pemantauan pada aspek pembuatan dan penjualan obat atau makanan, melewati sample dan test lab kepada prodak yang diantisipasi berisi bahan tak layak pakai atau produk yang tak memiliki izin serta merk yang diantisipasi rawan bagi Masyarakat (Kemalasari 2023).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.41.1384 Pasal 3 menyebutkan bahwa “standar yang mesti ditaati untuk dapat memiliki izin edar obat tradisional, jamu terstandar, dan fitofarmaka. Pemantauan ialah sebuah aktifitas guna memantau dengan seksama dan pada suatu kegiatan yang dijalankan diikuti dengan penyerahan laporan (Sujanto 1986). Pandangan berbeda mengagungkan bahwa pemantauan dimaksudkan untuk menjalankan sebuah aturan berirama demi terciptanya tujuan yang (efisien) (Simbolon 2004). Pemantauan BPOM dijalankan dengan bertahap dengan dua kali dalam sepakan dan kalau timbul aduan, BPOM lantas merespon. Pemantauan pada mestinya dianjurkan seutuhnya guna menghalau timbulnya pelanggaran atau penyimpangan atas maksud yang akan dicapai.

Pimpinan BPOM bisa meniadakan edar jamu/obat herbal berkualitas, dan fitofarmaka bisa di katakan sesuai penelitian atau pengawas setelah tersebar tak mengikuti ketentuan, penandaan tak sejalan pada apa yang telah disahkan atau, iklan menyimpang dari aturan yang ada

atau, tak menjalankan peraturan bagaimana dirumuskan dalam Pasal 31 Peraturan Kepala BPOM No.: HK.00.05.41.1384 atau, selama 2 tahun berturut jamu tradisional, jamu organic bermutu dan fitofarmaka tak produksi atau obat tidak terima dari luar atau, pembolehan industri di segi jamu tradisional, pabrik farmasi atau tempat usaha di putus atau, izin penjualan diketahui melakukan pelanggaran di bidang pembuatan jamu tradisional, jamu herbal yang layak dan fitofarmaka atau impor obat tradisional. jikalau dari hasil test sample lab di temukan kalau merk jamu atau makanan tersebut tak mengikuti aturan, jadi BBPOM berhak menarik merk itu dari penjualan luas, penerapan peringatan pada pihak pedagang dan pabrik merk itu untuk tak menjalankan lagi aktifitasnya, dan memperingatkan kepada warga bahayanya merk yang tak terstandar (Arifa Zaura 2023).

Kepada merk yang diajukan, pendaftar memegang penuh resiko atas kelengkapan syarat yang diajukan, aslian seluruh data yang terkait dalam berkas pengajuan, keaslian dan keabsolutan data yang di paparkan guna pemenuhan pengajuan, dan pengubahan data dan informasi dari merk yang diajukan dalam pendaftaran.

Tahap laksana untuk memohon izin jual ialah pemohon melampirkan permohonan pada Ketua BPOM dengan 2 (dua) proses, ialah sebelum pemeriksaan dan penilaian. sebelum pengecekan ialah tahap penyaringan keadaaan dan keaslian data. meskipun proses penilaian adalah proses evolusi pada data-data pendukung. bagian penilaian mutu, keamanan dan manfaat bisa berjenis melengkapai proses, tak memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat. Penerimaan pengajuan obat tradisional, obat herbal bermutu dan fitofarmaka berlaku 5 (lima) tahun selagi mampu menetapi ketentuan yang ada dan mampu diteruskan lewat daftaran ulang (Ariestiana 2020).

Berdasarkan hasil wawancara dengan Desak Ketut Andika Andayani selaku kordinator kelompok subtansi pemeriksaan BPOM Kota Denpasar menegaskan kalau hak BPOM ditengah menstandarkan izin edar tetap dengan aturan teknis yang ada di segi Pemantauan Obat dan Makanan. norma perundang-undang ialah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.111.5629 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 381/MENKES/SK/III/2007 Tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.411.1384 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Nomor: 06605/D/SK/X/84 Tata bagaimana membuat Obat Tradisional dengan dasar organic dalam Sediaan Bentuk pil atau Tablet disebabkan obat mintalin ini berbentuk pil atau kapsul. warga atau pedagang sudah sangat diringankan dari adanya BPOM mempunyai website sah yang bisa diunggah kapanpun itu telah pasti bagaimanapun itu mengenai izin edar, jamu ataupun bagaimana BBPOM itu sendiri. BBPOM Kota Denpasar menetapkan kewenangan preventif tahap sertifikat atau pembolehan penjualan dan wewenang represif dengan memantau semua jamu warisan yang akan disebarluaskan.

Maka dari itu sudah nyata pasti kalau BPOM Kota Denpasar mempermudah produsen penjual obat tradisional jika ingin mendaftarkan produknya dengan adanya website resmi dan peraturan perundang undangan yang berlaku mengenai obat tradisional secara keseluruhan. Terkiat dengan peredaran obat tradisional Montalin, BPOM mampu tak memberi izin jual tradisional jamu jikalau atas pengecekan atau penjagaan sebelum tersebar tak memenuhi standart dan tidak sebagaimana aturan nan tahap produksi obat tradisional jamu yang baik.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

Pengaturan Pengawasan Obat Tradisional illegal yang mengandung BKO Berdasarkan Ketetapan Ketua Badan Pengawas Obat Dan Makanan Negara Indonesia, Nomor HK. 00.05.4.2411 tentang Ketentuan pokok Pengelompokkan dan Penandaan Obat Bahan organic Indonesia, yang akrab dikenal dengan obat tradisional adalah Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka. Didalam peraturan kepala BPOM, Obat tradisional yang ciptakan dan

atau di sebarluaskan di kawasan Indonesia mestik mengantongi izin penyebaran dari Ketua Badan, guna mengantongi izin edar bagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran. Menurut Peraturan Ketua Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang aturan Teknis tahap Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), pabrik obat tradisional wajib melaksanakan CPOB dalam setiap aspek dan tahap-tahap pembuatan obat tradisional.

Kedudukan Dan Fungsi BPOM menyangkut dengan beredarnya jamu tradisional illegal di kota Denpasar yaitu dengan menetapkan kewenangan preventif pada proses sertifikasi atau izin penyebarluasan dan keteapan represif dengan memeriksa semua obat tradisional yang mau di sebarluaskan. Maka dari itu sudah cukup jelas bahwa BPOM Kota Denpasar sangat memudahkan produsen penjual obat tradisional jika ingin mendaftarkan produknya dengan adanya website resmi dan peraturan perundang udangan yang berlaku mengenai obat tradisional secara keseluruhan. Terkait dengan peredaran obat tradisional yang mengandung BKO, BPOM dapat membatalkan izin edar obat tradisional apabila berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah diedarkannya produk tersebut tidak memenuhi kriteria dan tidak sesuai dengan peraturan serta tata cara pembuatan obat tradisional yang baik.

2. Saran

Bagi Pemerintah BPOM Diharapkan untuk pemerintah terutama BPOM agar lebih berhati-hati dalam memeriksa, mewaspadai dan mengawasi beredarnya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di pasaran. Dan agar BPOM juga dapat melakukan sidak ke kios-kios tempat memperjual belikan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat agar peredaran obat tradisional ini bisa di minimalisir yang kemudian bisa dihentikan peredarannya.

Bagi Pelaku usaha Diharapkan memahami lebih jauh apa produk yang dijual, dan tidak hanya mementingkan keuntungan saja, karena memperjual belikan obat yang tidak sesuai standar pasti akan menimbulkan dampak hukum yang akan diterima oleh pelaku usaha itu sendiri. Bagi Masyarakat. Diharapkan agar masyarakat harus lebih teliti dan meriset lebih jauh apa yang akan dibeli dan dikosumsi karena menyangkut dengan kesehatan diri sendiri, dan jangan mudah tergiur dengan iklan yang memberikan peluang sembuh lebih cepat dengan menggunakan obat tradisional yang tidak sesuai standar.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariestiana, Evita. 2020. "Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-obat Tertentu melalui Media Online." *Indonesian Private Law Review* 1(2).
- Arifa Zaura, Irwansyah Irwansyah. 2023. "Tinjauan Fiqh Siyasah: Pertanggungjawaban BPOM terhadap Kasus Obat yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak." *Jurnal Education* 9(1).
- Atmadja, I Dewa Gede Dan Budiarta, I. Nyoman Putu. 2018. *Teori-teori Hukum*. Malang: Setara Press Kelompok Intrans Publishing Malang.
- Gunawan, Didik. 2005. *Ramuan Tradisional untuk Keharmonisan Suami Istri*. Jakarta: Wisma Hijau.
- Kahuripan, Ardiyansyah. 2018. "Badan POM Kuat Menuju Indonesia Hebat." *Jurnal Majalah Farmasi* 3(4).
- Kemalasari, Ni Putu Yuliana. 2023. "Pertanggungjawaban BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Kematian Kematian pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut." *Jurnal Ilmiah* 8(1).
- Mohd. Yusuf DM, Nathania Martinesia Purba. 2023. "Fungsi dan Peran BPOM dalam Perlindungan Konsumen terhadap Makanan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru." *Jurnal Pendidikan dan Konseling* 5(1).
- Sari, Elsi Kartika. 2005. *Hukum dalam Ekonomi*. Jakarta: PT. Grasindo Persada.
- Simbolon. 2004. *Dasar-dasar Administrasi; Konsep, Teori dan Dimensi*. Bandung: Algens.

Sujanto. 1986. *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*. Jakarta: Ghalia Indonesia.