

Jurnal Restorative Justice

Vol. 5 No. 2, November 2021

E-ISSN: 2622-2051, P-ISSN: 2580-4200

DOI: [10.35724/jrj.v5i2.3959](https://doi.org/10.35724/jrj.v5i2.3959)

PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DI KABUPATEN MERAUKE

THE ROLE OF DRUG AND FOOD SUPERVISORY AGENCY ON THE CIRCULATION OF TRADITIONAL MEDICINE IN MERAUKE DISTRICT

Zegovia Parera¹, Salvadoris Pieter², Herry Hendri Fernando Mote³

¹Fakultas Hukum Universitas Musamus, Email: z3goviap4rera@gmail.com

²Fakultas Hukum Universitas Musamus, Email: salvadorispieter@gmail.com

³Fakultas Hukum Universitas Musamus Email: herryhendri06@gmail.com

Abstrak

Keberadaan obat tradisional telah sering dikonsumsi dan dipergunakan oleh masyarakat Indonesia. Demikian pula dengan Sarang Semut (Myrmecodia) merupakan tanaman endemic yang ditemukan di Papua, Indonesia. Tanaman ini biasa menempel pada dahan atau batang tumbuhan lain yang lebih besar, batangnya menggelembung dan di dalamnya banyak terdapat ruang atau rongga kecil yang dihuni semut. Manfaat sarang semut di Papua sudah lama digunakan sebagai obat tradisional pedalaman Papua salah satunya di Kabupaten Merauke. Begitu juga dengan Lumpur Manis sebutan lumpur dari Merauke, yang dikenal masyarakat sebagai obat alami warisan turun menurun Orang Suku Marind. Lumpur ini dalam bahasa lokal disebut ndave. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan tugas, fungsi dan kewenangannya semata-semata untuk melindungi hak-hak setiap konsumen. Pengawasan yang dilakukan BPOM yaitu Pre Market (pengawasan pendahuluan yang dilakukan sebelum suatu produk beredar di masyarakat) dan pengawasan Post Market (pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar di masyarakat). Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menghadapi peredaran obat tradisional yang belum memiliki izin edar dan izin produksi. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian Hukum Empiris, selain mengkaji hukum secara teoritis atau normatif, juga akan mengkaji hukum dalam pelaksanaannya. Hasil penelitian menunjukkan berbagai peraturan Perundang-undangan, Peraturan Pemerintah dan Peraturan Daerah. Seyogyanya badan pengawas obat dan makanan dalam memberikan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang belum memiliki izin edar dan izin produksi harus diperketat dan melakukan pengecekan rutin disetiap daerah kabupaten atau kota.

Kata kunci: Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Obat Tradisional

Abstract

The existence of traditional medicine has often been consumed and used by the people of Indonesia. Likewise, Ants Nest (Myrmecodia) is an endemic plant found in Papua, Indonesia. This plant is

usually attached to the branches or stems of other larger plants, the stems are swollen and there are many small spaces or cavities inhabited by ants. The benefits of ant nests in Papua have long been used as traditional medicine in the interior of Papua, one of which is in Merauke Regency. Likewise with the Manis Mud, which is called the mud from Merauke, which is known to the public as a natural medicine inherited from the Marind Tribe. This mud in the local language is called ndave. The role of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in carrying out its duties, functions and authorities is solely to protect the rights of every consumer. The supervision carried out by BPOM is Pre Market (preliminary supervision carried out before a product is circulated in the community) and Post Market supervision (supervision carried out after the product is circulated in the community). The purpose of this study is to determine the role of the Food and Drug Supervisory Agency in dealing with the circulation of traditional medicines that do not have distribution and production permits. The type of research used is Empirical Law research, in addition to studying the law theoretically or normatively, it will also examine the law in its implementation. The results of the study show various laws and regulations, government regulations and regional regulations. It is appropriate that the drug and food supervisory agency in providing supervision over the circulation of traditional medicines that do not yet have distribution permits and production permits must be tightened and carry out routine checks in every district or city.

Keywords: Food and Drug Supervisory Agency; Traditional medicine;

Pendahuluan

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting ialah tersedianya obat. Sebagai pelayan kesehatan masyarakat. Obat biasa digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan dan memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan obat menjadi hal yang sangat penting karena obat diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Masalah kesehatan merupakan masalah yang sangat serius di setiap negara, baik negara maju maupun sedang berkembang. Karena Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan. Untuk mencapai kesembuhan jasmani dan rohani dari suatu penyakit, tidak bisa lepas dari suatu pengobatan yang optimal dan benar. Namun apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh Undang-Undang berhak mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses penyembuhan. Karena mungkin saja obat tersebut tidak memenuhi standar racikan obat, kadaluarsa dan aturan pakai. Obat seperti ini apabila digunakan dapat menimbulkan penyakit baru bagi penggunanya bahkan dapat menimbulkan kematian.

Prinsip *back to nature* banyak diterapkan oleh masyarakat saat ini, hingga dalam hal kesehatan mereka lebih memilih obat herbal (obat tradisional) daripada obat kimia. Oleh karena itu, banyak produk obat tradisional bermunculan saat ini yang memiliki khasiat bermacam-macam, mulai dari obat tradisional untuk penyakit ringan sampai penyakit berat.

Di Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya di bidang kesehatan. Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 menyebutkan, Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat. Hal ini berarti, mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan, seluruh proses produksi sampai produk-produk yang beredar dimasyarakat mempunyai kualitas yang baik, agar setiap warga negara dapat hidup layak dan untuk menjamin kesejahteraan.

Jamu atau herbal sebenarnya merupakan obat tradisional leluhur yang dari dulu sudah terbukti khasiatnya, tetapi penyimpangan dalam pemasarannya dengan tidak melabelkan ke BPOM dapat mengakibatkan berkurangnya perlindungan konsumen terhadap obat itu sendiri. Salah satu kesenjangan yang terjadi disini banyak masyarakat di Indonesia khususnya, yang masih percaya mengonsumsi obat berbahan herbal atau alami.

Indonesia memiliki berbagai jenis tanaman obat yang banyak digunakan dalam pengobatan tradisional atau alternatif. Salah satu tanaman obat adalah spesies sarang semut (*Myrmecodia*) *Myrmecodia Tuberosa* Jack. (*M.Tuberosa*) dipercaya memiliki zat aktif yang dapat berfungsi sebagai obat *M. therosa* merupakan tanaman endemic yang ditemukan di Papua, Indonesia.

Sarang semut sebenarnya bukanlah rumah semut asli. Sarang semut merupakan sejenis tumbuhan epifit dengan nama latin *Myrmecodia*. Istilah *Myrmecodia* berasal dari bahasa Yunani *myrmekodes* yang berarti "mirip semut" atau "dikerumuni semut". Tanaman ini biasa menempel pada dahan atau batang tumbuhan lain yang lebih besar, batangnya menggelembung dan di dalamnya banyak terdapat ruang atau rongga kecil yang dihuni semut.. Manfaat sarang semut Papua asli sudah lama digunakan sebagai obat tradisional pedalaman Papua salah satunya di Kabupaten Merauke.

Manfaat sarang semut Papua asli biasa dikonsumsi dengan meminum air rebusan atau ekstraknya. Oleh masyarakat Merauke, tanaman ini digunakan sebagai obat herbal alternatif untuk mengobati maag, wasir, mimisan, sakit punggung. Ruam kulit, alergi, gangguan asam urat, stroke, masalah jantung koroner. TBC, tumor, hepatitis, rematik, dan diare. Tanaman ini juga dipercaya dapat digunakan sebagai obat untuk menyembuhkan kanker.

Demikian pula dengan Lumpur Manis. Begitu sebutan lumpur dari Merauke, Papua, yang dikenal masyarakat sebagai obat alami warisan turun menurun Orang Suku Marind. Lumpur ini dalam bahasa lokal disebut *ndave* Ia lumpur tak sembarang lumpur. Keberadaan lumpur ini ditandai warga berada pada lokasi dengan ciri-ciri tertentu. Cara mendapatkan lumpur manis hanya bisa di daerah rawa cukup luas dan yang paham lokasi paling tepat adalah perempuan. Lokasi paling bagus bila masih ada batang pohon tertancap di tepian rawa. Biasa ditemukan di kayu roboh. Tetapi, tak semua lumpur dekat kayu roboh mengandung lumpur manis ini dan tidak sembarangan tanah bisa diambil.

Warga biasa mengambil lumpur lalu bungkus dengan kulit kayu (orang Kampung Wasur sebut kayu bus), atau *melaluica sp*. Lumpur dibawa pulang ke kampung dan dijemur terlebih dahulu. Setelah kering, dipotong-potong sesuai selera biasa kotak-kotak lalu dimasukkan dalam kemasan plastik. Lumpur mereka jual perbungkus Rp1.000-an. Sejak dulu, leluhur suku Marind sudah mengenal lumpur ini sebagai obat diare. Meskipun bernama lumpur manis, tetapi rasanya tidak manis.

Selama ini, konsumsi lumpur manis ini tak pernah ada dampak buruk pada pasien, tetapi tidak bisa dikonsumsi banyak. Kala makan lumpur manis, harus dibarengi minum banyak air putih agar tidak susah buang air besar. Uniknya, lumpur ini juga dipercaya bisa memperlancar buang air besar. Kala diare, makan lumpur buat meredakan, saat sembelit berfungsi melancarkan buang air besar.

Ada juga lumpur lain yang bisa dimakan disebut *tolwo*, dan *mbewen*. Keduanya dikenal sebagai obat cacing dan *mbewen* dianggap lebih berkhasiat. Bila sakit perut mendadak, makan *mbewen* maka dipercaya penderita cacingan pasti akan sembuh. Penduduk suku Marind, mempunyai potensi alam dan kearifan lokal yang sangan kaya dan luar biasa banyak manfaatnya, termasuk lumpur manis yang diyakini bisa untuk obat diare tetapi obat tradisional ini perlu ada penelitian dan pengawasan dari BPOM untuk tahu kandungan tanah tersebut sehingga dinyatakan layak untuk digunakan sebagai obat bagi masyarakat.

Pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di pasaran seharusnya dilakukan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Standar yang ditetapkan oleh BPOM jelas ditetapkan bahwa obat dan obat Tradisional yang kadaluarsa dan tidak memiliki izin edar tidak boleh di perdagangkan. Bahkan makanan, minuman dan obat-obatan yang dijual bebas wajib mencantumkan tanggal kadaluwarsa. Hal ini untuk melindungi masyarakat dari bahaya mengkonsumsi obat dan obat Tradisional. Maka peredaran obat dan obat Tradisional jelas menjadi tanggung jawab produsen, distributor, dan penjual, yang semestinya wajib mematuhi aturan dan tidak

mencari keuntungan dengan menjual obat dan obat Tradisional yang membahayakan kesehatan manusia.

Beredarnya obat dan obat Tradisional yang tidak memiliki izin edar tidak lepas dari tanggung jawab Pemerintah. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 08 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, masyarakat wajib mendapat perlindungan hak yang paling asasi yaitu mendapatkan informasi dan keamanan terhadap obat dan obat Tradisional yang dapat dibeli di pasaran. Karena jika masyarakat mengkonsumsi obat dan obat Tradisional yang kadaluwarsa dan palsu tentu akan sangat membahayakan kesehatan. Banyaknya kasus peredaran obat dan obat Tradisional berdasarkan pantauan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) karena lemahnya pengawasan dibidang standarisasi mutu barang, lemahnya produk perundang-undangan, akan menjadikan konsumen negara dunia ketiga menjadi sampah berbagai produk yang dikenakan masyarakat tidak memenuhi persyaratan untuk dipasarkan¹.

Perlindungan konsumen pada saat ini tidak dapat dipisahkan dari kegiatan perdagangan. Dalam kegiatan perdagangan ini diharapkan menimbulkan keseimbangan hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen. Di Indonesia saat ini perlindungan konsumen mendapat perhatian yang cukup baik karena menyangkut aturan untuk menciptakan kesejahteraan rakyat. Dengan adanya keseimbangan dan ketertiban antara pelaku usaha dan konsumen dapat menciptakan rakyat yang sejahtera dan makmur. Pada saat ini tugas negara yang utama adalah melindungi rakyat dari sisi negatif industrialisasi, membetulkan kesalahan-kesalahan pada tahap sebelumnya dengan menekankan kesejahteraan masyarakat.

Perlindungan konsumen harus mendapat perhatian yang lebih, karena investasi asing telah menjadi bagian pembangunan ekonomi Indonesia, dimana ekonomi Indonesia juga berkaitan dengan ekonomi dunia. Persaingan internasional juga dapat membawa implikasi negative bagi konsumen. Perlindungan konsumen sendiri berarti jaminan yang seharusnya didapatkan oleh para konsumen atas setiap produk bahan makanan yang dibeli dari produsen atau pelaku usaha.

Kesenjangan diatas menunjukkan bahwa perlindungan konsumen mengenai produk obat herbal atau tradisional yang tidak terdaftar oleh BPOM sangatlah perlu untuk ditindak lanjuti, sebab banyak konsumen yang tidak memperhatikan kandungan apa saja yang ada dalam kemasan obat tersebut. Oleh sebab itu kepercayaan antaranya pelaku usaha dengan badan hukum yang bergerak dalam mengawasi produk tersebut sangatlah dibutuhkan untuk keselamatan konsumen itu sendiri. Dalam ketentuan

¹Husni Syawali, Hukum Perlindungan Konsumen, Mandar Maju, 2000, hal.63.

undang-undang memberikan kebebasan kepada para pelaku usaha untuk memproduksi apapun jenis barang yang akan diperdagangkan. Selain itu peran BPOM dalam melindungi konsumen sebelum produk itu beredar juga sangatlah penting. Akan tetapi dalam kegiatan jual beli suatu produk obat herbal juga tak lepas dari berbagai macam permasalahan antara lain terdapatnya obat tradisional yang illegal dan belum terdaftar BPOM. Hal ini menjadi permasalahan yang serius karena hak keselamatan konsumen tersebut menjadi berkurang.

Dengan demikian penulis tertarik untuk melakukan penelitian mengenai produk obat tradisional kemasan yang belum terdaftar BPOM. Sehingga penulis ingin melakukan penelitian dengan judul "**PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DI KABUPATEN MERAUKE**"

Permasalahan

Berdasarkan latar belakang masalah diatas maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimanakah peran badan pengawas obat dan makanan terhadap peredaran obat yang belum mempunyai izin edar?
2. Apa sajakah hambatan -hambatan badan pengawas obat dan makanan dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di kabupaten merauke

Metode Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Kabupaten Merauke, Provinsi Papua. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian Hukum Empiris, selain mengkaji hukum secara teoritis atau normatif, juga akan mengkaji hukum dalam pelaksanaannya.

Metode penetapan sampel adalah secara Purposive Sampling yaitu pengambilan informan secara sengaja dan informan yang digunakan adalah mereka yang benar-benar paham dan dapat dipercaya menjadi sumber data yang valid dan mengetahui masalah secara mendalam mengenai permasalahan yang diteliti

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah a. Wawancara dengan mendatangi narasumber dan responden, dan melakukan tanya jawab langsung, tipe pertanyaannya teratur dan terstruktur. b. Dokumentasi dengan mengumpulkan data-data yang berkaitan dengan penelitian ini. Analisis Data primer dan data sekunder, dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan landasan teori dalam menjelaskan fenomena yang ada, atau data dan informasi yang diperoleh

disajikan secara deskriptif yaitu menguraikan, menggambarkan, dan menjelaskan sesuai dengan permasalahan yang erat kaitannya dengan penelitian.

Pembahasan

Gambaran Umum Wilayah Distrik Merauke

Distrik Merauke termasuk wilayah geografis Kabupaten Merauke yang merupakan wilayah bagian selatan dari Provinsi Papua. Distrik Merauke merupakan ibukota Kabupaten Merauke.

Distrik Merauke terletak antara $140^{\circ}060'$ - $140^{\circ}080'$ Bujur Timur dan $70^{\circ}70'$ - $80^{\circ}40'$ Lintang Selatan. Distrik Merauke memiliki luas 640,91 km² atau 3 persen dari luas wilayah Kabupaten Merauke. Distrik Merauke memiliki 11 kelurahan : Bambu Pemali, Seringgu Jaya, Mandala, Muli, Maro, Karang Indah, Rimba Jaya, Kelapa Lima, Samkai, Kamahedoga, dan Kamundu. Dan 5 kampung : Bokem, Nasem, Nggolar, dan Wasur. Kampung Wasur merupakan wilayah yang terluas, yaitu mencapai 505,99 km² atau 30,96 persen, sedangkan Kelurahan Bambu Pemali merupakan wilayah terkecil yang hanya mencapai 3,62 km² atau 0,22 persen dari luas wilayah Distrik Merauke.

Distrik Merauke dibatasi oleh beberapa distrik dan Negara tetangga. Di sebelah utara berbatasan dengan Distrik Sota, sebelah timur berbatasan dengan Papua Nugini, sebelah selatan berbatasan dengan Distrik Naukenjerai, dan sebelah barat berbatasan dengan Distrik Semangga. Distrik Merauke merupakan dataran rendah yang memiliki ketinggian 5 sampai dengan 20 meter di atas permukaan laut.

Jumlah penduduk Distrik Merauke berdasarkan data dari BPS tahun 2019 sebanyak 101.784 jiwa yang terdiri atas 51.637 laki-laki dan 50.147 perempuan. Seperti kondisi kota pada umumnya dimana hunian terpadat berada di pusat kota. Distrik Merauke merupakan jantung Kabupaten Merauke dan Kelurahan Rimba Jaya merupakan hunian terpadat dengan tingkat kepadatan mencapai 19.741 jiwa per km persegi. Sedangkan tingkat kepadatan terendah berada di Kelurahan Bambu Pemali dengan jumlah penduduk 7.955 jiwa per km persegi.

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Yang Belum Mempunyai Izin Edar

Dalam memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat sebagai konsumen maka perlulah diberlakukan perlindungan hukum bahkan sejak proses produksi. Proses produksi ditekankan yakni dengan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). CPOTB menekankan dalam proses produksi yakni dengan penjamin mutu dari campuran dan

komposisi obat tradisional yang diproduksi. Penjamin mutu yang dilakukan dari pemilihan bahan baku dengan standar yang telah ditentukan, selanjutnya dalam proses peramuan bahan baku yang akan menjadi obat tradisional, dan proses pengemasan yang dilakukan secara higienis. Sehingga produk obat tradisional yang diproduksi memiliki kualitas yang baik dan memang berkhasiat untuk dikonsumsi.

Menurut Pasal 1 ayat (8) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang dimaksud dengan Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.²

Salah satu bentuk ketegasan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen adalah dengan penarikan kembali produk yang telah dipasarkan hal ini dilakukan karena tidak dipenuhi syarat mutu kualitas produk yang dipasarkan ke masyarakat. Hal tersebut tentunya sekaligus sebagai bentuk ketegasan dari pemerintah dalam hal ini BPOM untuk melindungi hak konsumen dari bentuk-bentuk kecurangan yang dilakukan oleh produsen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang - undangan.
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sesuai dengan amanat yang tercantum dalam Peraturan Presiden, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

² Hadi Mulyansyah, Peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberantas Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Di Sarana Yang Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Di Provinsi Riau. JOM Fakultas Hukum Volume III Nomor 2, Oktober 2016

- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah.
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM.³

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya sebagai pengawas obat dan makanan dalam wilayah regional, BPOM memiliki beberapa program kegiatan pengawasan yakni:

- 1) *Pre-market* merupakan pengawasan pendahuluan yang dilakukan sebelum suatu produk beredar di masyarakat. Tahapan yang dilakukan antara lain; sertifikasi, registrasi dan distribusi produk. Pre market diantaranya dilakukan saat pelaku usaha/importer mengurus pendaftaran di BPOM dan saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen dan barang di pintu gerbang pelabuhan atau bandara yang dilakukan oleh petugas Bea dan Cukai.
- 2) *Post-market* merupakan pengawasan yang dilakukan setelah suatu produk beredar di masyarakat. Pengawasan ini dilakukan dengan melakukan inspeksi ke pasar, supermarket maupun toko retail lainnya untuk mengambil sampel obat tradisional yang dicurigai berbahaya bagi masyarakat dan kemudian diuji laboratorium.⁴

Dalam sistem ini, BPOM membagi kegiatan pengawasan dalam tujuh (7) kategori, antara lain sebagai berikut:

- 1) Regulasi adalah Pengawasan yang dilakukan BPOM dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melakukan pengawasan Obat BPOM mengacu kepada UU Kesehatan.
- 2) Standarisasi adalah mengenai takaran zat-zat yang digunakan dalam pembuatan makanan maupun ukuran spesifik bentuk daripada obat tradisional tersebut.

³Peran BPOM Berdasarkan Peraturan Perundang-undangan”, Diakses pada: <https://jdih.pom.go.id> Diakses pada: 15 Juni 2021

⁴ Nurhayati, 2009, “Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan”, Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, h. 213

- 3) Registrasi adalah tahapan dimana produk-produk yang telah selesai produksi akan diberikan nomor untuk menyatakan bahwa produk tersebut telah memenuhi standar pembuatan.
- 4) Inspeksasi adalah penyuluhan yang dilakukan ke pasar, swalayan atau retail - retail lainnya secara berkala guna memeriksa obat tradisional yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan.
- 5) Sampling adalah kegiatan pengambilan contoh obat tradisional yang dicurigai berbahaya yang kemudian akan diujikan ke laboratorium.
- 6) *Public warning* adalah pernyataan resmi yang dikeluarkan oleh BPOM apabila ditemukan obat tradisional yang dapat membahayakan kesehatan maupun keselamatan konsumen.
- 7) Layanan konsumen dibuat dengan tujuan untuk menerima aduan oleh konsumen agar nantinya konsumen dapat merasa aman dan nyaman dalam mengkonsumsi produk-produk obat tradisional.

Dalam prosedur yang diterapkan oleh BPOM, terkait dengan pengawasan dalam proses *post-market*, didasarkan yakni dengan:

a. Pengawasan Produksi dan Distribusi

Dalam pengawasan produksi, setelah produsen memperoleh izin produksi, maka BPOM melakukan pengawasan dengan memeriksa proses produksi langsung ke lokasi. Hal ini dilakukan untuk menjamin bahwa produksi yang dilakukan telah sesuai dengan standar yang diterapkan, dalam pemeriksaan ini minimal dilakukan setahun sekali namun jika ditemukan penyimpangan dalam implementasi baik CPOTB maupun GMP nya maka pemeriksaan dilakukan secara intensif hingga produsen melakukan perbaikan pada kegiatan produksinya.

Dalam pemeriksaan sarana distribusi BPOM melaksanakan pemeriksanaan langsung yang dilakukan dengan metode sampel acak yang pada sarana distribusi yang ada di wilayah-wilayah produksi. Dalam pemeriksaan ini, jika ditemukan obat tradisional berbahaya maka BPOM akan menindak dengan melakukan pemberian peringatan kepada pemilik sarana distribusi hingga melakukan penyitaan produk yang diduga berbahaya/ dilarang.⁵

b. Pemeriksaan sampling

Dalam melakukan pengawasan di sarana distribusi BPOM juga melakukan pembelian produk pada saat melakukan pengawasan/ pemeriksaan langsung dilapangan guna pemeriksaan sampling, pengujian sampling dilakukan di laboratorium BPOM. Terhadap hasil pemeriksaan yang diketemukan mengandung BKO atau tidak memenuhi standar yang ada, maka BPOM akan mengambil tindakan

⁵ Miru, A., & Yodo, S. (2004). Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada. Retrieved from <https://catalogue.nla.gov.au/Record/3544735>

tegas berupa teguran, peringatan dan penarikan produk yang diedarkan.

c. Pengawasan iklan

Pengawasan iklan merupakan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dalam mengawasi iklan yang dilakukan oleh produsen dalam memasarkan produknya.⁶ Pada dasarnya iklan yang dilakukan harus sesuai dengan produknya baik manfaatnya, komposisinya maupun visual yang disajikan baik dalam kemasan atau dalam media masa dan elektronik. Dalam pelaksanaannya pengawasan dilakukan dengan cara melihat pada kemasan produk dan media masa maupun elektronik.

d. *Public warning*

Public warning merupakan produk BPOM dalam memberikan informasi mengenai obat dan makanan melalui website BPOM RI terkait informasi baik mengenai produk apa saja yang memiliki izin edar, produk-produk ilegal, maupun berita seputar kegiatan BPOM diseluruh wilayah indonesia.

Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan pengertian tentang perlindungan konsumen yaitu segala upaya untuk menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.

Menurut AZ. Nasution, mengartikan bahwa perlindungan konsumen sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalahnya dengan para penyedia barang dan/atau jasa konsumen. Nasution menambahkan hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi konsumen.⁷ Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Menurut Sidabalok, Perlindungan Konsumen adalah keseluruhan peraturan dan hukum yang mengatur hak dan kewajiban konsumen dan produsen yang timbul dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dan mengatur upaya untuk menjamin terwujudnya perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen. Menurut Shidarta, Perlindungan Konsumen adalah suatu keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang dapat mengatur hubungan dan salah satu masalah antara berbagai

⁶ ibid

⁷ Ahmad Zuhairi, 2016, Hukum Perlindungan Konsumen & Problematikanya, Jakarta: GH Publishing, hlm. 17

pihak satu sama lain yang saling berkaitan dengan barang atau jasa konsumen didalam suatu pergaulan hidup.⁸

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas, meliputi perlindungan konsumen terhadap barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga sampai akibat akibat dari pemakaian barang dan/atau jasa tersebut.⁸ Dalam penelitian ini konsumen yang dimaksud adalah konsumen yang memakai, menggunakan dan mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat berbahaya, tidak sesuai dosis dan takaran yang dibuat oleh pelaku-pelaku usaha curang atau tidak bertanggung jawab demi mendapatkan keuntungan lebih.

Asas Perlindungan Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 2, menyebutkan bahwa asas perlindungan konsumen ada 5 asas, yaitu:

- 1) Asas Manfaat.
- 2) Asas Keadilan.
- 3) Asas Keseimbangan.
- 4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen.
- 5) Asas Kepastian Hukum.⁹

Hak-hak Konsumen berdasarkan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, meliputi:

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.
- b) Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan.
- d) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- e) Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen. Hak untuk diperlukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.

⁸ Pengertian konsumen <https://dosenpintar.com> diakses pada : 2 September 2021

⁹ Happy Susanto,2008, Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, Jakarta: Transmedia Pustaka, hlm. 17-18

- f) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- g) Hak-hak yang diatur dalam peraturan perundang-undangan lainnya¹⁰

Berdasarkan hasil wawancara dengan Kepala Loka Balai Pengawas Obat dan Makanan mengenai izin edar obat tradisional di Kabupaten Merauke, diperoleh penjelasan bahwa LOKA POM di Kabupaten Merauke sudah melakukan pengawasan sesuai prosedur terhadap peredaran Obat Tradisional Sesuai Permenkes No 007 tentang Registrasi Obat Tradisional, pasal 2 ayat (1) obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar, pada ayat (2) izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan, pada ayat (3) pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.

Berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional pada pasal 2 ayat (1) obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional, pada ayat (2) industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas: IOT dan IEBA, pada ayat (3) usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas: UKOT, UMOT, usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong.

Adapun mekanisme registrasi produk kuasi masih mengacu pada regulasi obat tradisional. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.

Terdapat beberapa peraturan yang mengatur terkait dengan izin edar obat tradisional yaitu :

- a. Peraturan Menteri Kesehatan No.006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Bentuk Industri dan Usaha Obat Tradisional
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Jenis perizinan berusaha UKOT dan UMOT
 - 2) Persyaratan untuk memperoleh sertifikat izin berusaha UKOT dan UMOT
 - 3) Tata cara penerbitan izin berusaha UKOT dan UMOT

¹⁰ Haerandi, marilang, 2020. Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Tradisional Ilegal. Jurnal Universitas Islam Negeri Makasar. Vol 2 Nomor 1. Hlm. 9

- c. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor : HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Jenis pendaftar yang dapat mendaftarkan obat tradisional dalam Negeri, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka
 - 2) Kategori pendaftaran
 - 3) Tata laksana pendaftaran (termasuk jenis dokumen yang dipersyaratkan)
 - 4) Larangan
- d. Peraturan Menteri Kesehatan No.007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Peraturan terkait dengan Izin Edar
 - 2) Bentuk Sediaan dan Jenis tumbuhan yang dilarang
 - 3) Tata Cara Registrasi
- e. Peraturan Badan POM No.26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Persyaratan memperoleh izin edar
 - 2) Tata cara penerbitan izin edar
 - 3) Masa berlaku izin edar dan
 - 4) Pengawasan
- f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.2411 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia. Pada peraturan ini terdapat beberapa hal yang diatur antara lain:
 - 1) Pengelompokan Obat Bahan Alam Indonesia
 - 2) Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia
 - 3) Kriteria Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

Namun untuk Obat Tradisional Sarang Semut dan Lumpur Manis, LOKA POM di Merauke belum mendapat Laporan Permohonan pengurusan Izin Edar dari pelaku usaha yang memproduksi kedua jenis Obat Tradisional ini. Dan sampai saat ini masih tetap melakukan pendampingan terhadap masyarakat agar bisa lebih paham akan aturan dan prosedur pengurusan Izin produksi Obat Tradisional dan peredarannya di Kabupaten Merauke.

Sehingga tidak menimbulkan pertanggungjawaban hukum ataupun perbuatan melawan hukum yang diakibatkan oleh penggunaan obat tradisional yang belum terdaftar yang bisa saja berujung pada terjadinya tindak pidana. Tindak Pidana adalah suatu perbuatan pidana yang Dapat

dijatuhi hukuman; setiap perbuatan yang diancam hukuman sebagai kejahatan sebagai kejahatan atau pelanggaran, baik yang disebut dalam KUHP maupun aturan perundang-undangan lainnya.¹¹

Hambatan-Hambatan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Merauke

Hambatan-hambatan yang dihadapi Badan POM dalam pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia ada 2 (dua) yaitu hambatan internal dan hambatan eksternal.

1. Hambatan Internal meliputi:

- a. Keterbatasan kendaraan di LOKA Pengawas Obat dan Makanan di kabupaten sehingga menjadikan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak maksimal. Armada Kendaraan yang terbatas ini tentu mempengaruhi pelaksanaan tugas pengawasan dari LOKA Pengawas Obat dan Makanan, apalagi ditambah dengan wilayah kerja yang sangat luas, sehingga akan berpengaruh pada intensitas pengawasan yang rendah ataupun lingkup pengawasan produk yang lebih sempit.
- b. Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dilakukan secara berkala dan acak, sehingga sering disalah gunakan oleh pengusaha untuk mengambil kesempatan untuk memasukkan produk ke masyarakat pada periode saat tidak dilakukan pengawasan.

2. Hambatan Eksternal meliputi:

- a. Kurang ketatnya sistem pengawasan
- b. Kurang dipatuhinya persyaratan-persyaratan peredaran obat tradisional yang belum memiliki izin edar karena tidak jelasnya informasi pada produk obat tradisional tersebut.
- c. Masih rendahnya kesadaran hukum konsumen untuk melakukan pengaduan atau laporan kepada pemerintah ataupun lembaga perlindungan konsumen.

Kesimpulan

Peran BPOM dalam melakukan tugas, fungsi dan kewenangannya semata-semata untuk melindungi hak-hak setiap konsumen. Pengawasan

¹¹ Mulyadi Alrianto Tajuddin dan Salvadoris Pieter, 2021, Urgensi *Informed Consent Anatar Dokter Dengan Pasien Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Malpraktik*, Jurnal Widya Pranata Hukum, Vol. 3 No. 2, hal. 33.

¹² Marmi, *Etika Profesi Bidan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta,2014, hal. 102-103

yang dilakukan BPOM yaitu pengawasan Pre-Market (pengawasan pendahuluan yang dilakukan sebelum suatu produk beredar di masyarakat) dan pengawasan Post-Market (pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar di masyarakat). Dalam pengawasan-pengawasan yang dilakukan masih belum berjalan secara maksimal karena, kurangnya tenaga kerja dan pengecekan obat tradisional disetiap daerah masih dilakukan secara berkala jadi pelaku usaha mudah dalam melakukan peredaran obat tradisional mengandung bahan kimia berbahaya.

Ucapan Terima Kasih

Terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan mendukung sehingga penulisan jurnal ini dapat di selesaikan.

Daftar Pustaka

Buku

- Husni Syawali. (2000). Hukum Perlindungan Konsumen, Mandar Maju, , hal.63.
- Miru, A., & Yodo, S. (2004). Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada. Retrieved from <https://catalogue.nla.gov.au/Record/3544735>
- Ahmad Zuhairi, 2016, Hukum Perlindungan Konsumen & Problematikanya, Jakarta: GH Publishing.
- Happy Susanto. (2008), Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, Jakarta: Transmedia Pustaka.

Jurnal

- Hadi Mulyansyah, Peranan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberantas Tindak Pidana Peredaran Obat Keras Di Sarana Yang Tidak Memiliki Keahlian Dan Kewenangan Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Di Provinsi Riau. JOM Fakultas Hukum Volume III Nomor 2, Oktober 2016
- Haerandi, marilang, 2020. Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Tradisional Ilegal. Jurnal Universitas Islam Negri Makasar. Vol 2 Nomor 1.
- Mulyadi Alrianto Tajuddin dan Salvadoris Pieter, 2021, Urgensi *Informed Consent* Anatar Dokter Dengan Pasien Terhadap Pembuktian Tindak Pidana Malpraktik , Jurnal Widya Pranata Hukum, Vol. 3 No. 2, hal. 33.
- Nurhayati, 2009, "Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan", Jurnal Hukum, Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada.
- Syafrina Maisusri, 2016 "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor Yang Tidak Memiliki iIzin Edar Oleh Penyidik

Pegawai Negri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di Pekanbaru”, Vol III Nomor 2, JOM Fakultas Hukum.

Internet

Peran BPOM Berdasarkan Peraturan Perundang-undangan”, Diakses pada:

<https://jdih.pom.go.id> Diakses pada: 15 Juni 2021

Pengertian konsumen <https://dosenpintar.com> diakses pada : 2 September 2021