

**PENGAWASAN BPOM ATAS PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL JAMU YANG MENGANDUNG
BAHAN KIMIA DI KOTA MEDAN
(Studi Pada BPOM Medan)**

SKRIPSI

OLEH

**MIRANDA
17.840.0147**



**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
MEDAN
2021**

**PENGAWASAN BPOM ATAS PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN
KIMIA DI KOTA MEDAN
(Studi Pada BPOM Medan)**

SKRIPSI

Diajukan sebagai salah satu syarat Untuk Memperoleh
Gelar Sarjana di Fakultas Hukum
Universitas Medan Area





**OLEH
MIRANDA
17.840.0147**

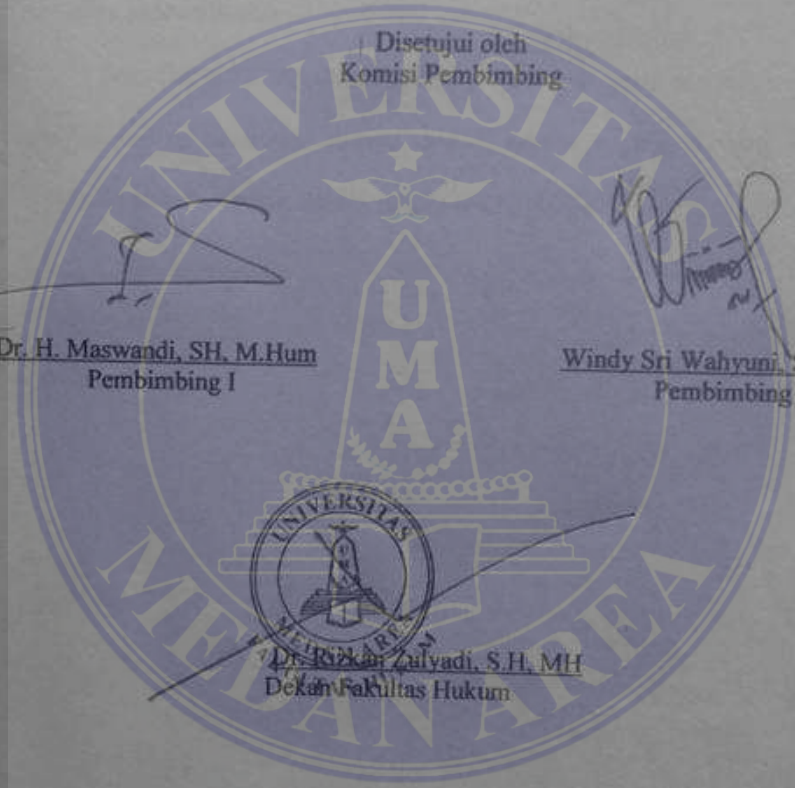
**UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM
MEDAN
2021**

Judul Skripsi : Pengawasan BPOM Atas Peredaran Obat Tradisional Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Di Medan (Studi Pada BPOM Medan)
Nama : Miranda
NPM : 17.840.0147
Fakultas : Ilmu Hukum

Disetujui oleh
Komisi Pembimbing


Dr. H. Maswandi, SH, M.Hum
Pembimbing I


Windy Sri Wahyuni, SH, MH
Pembimbing II

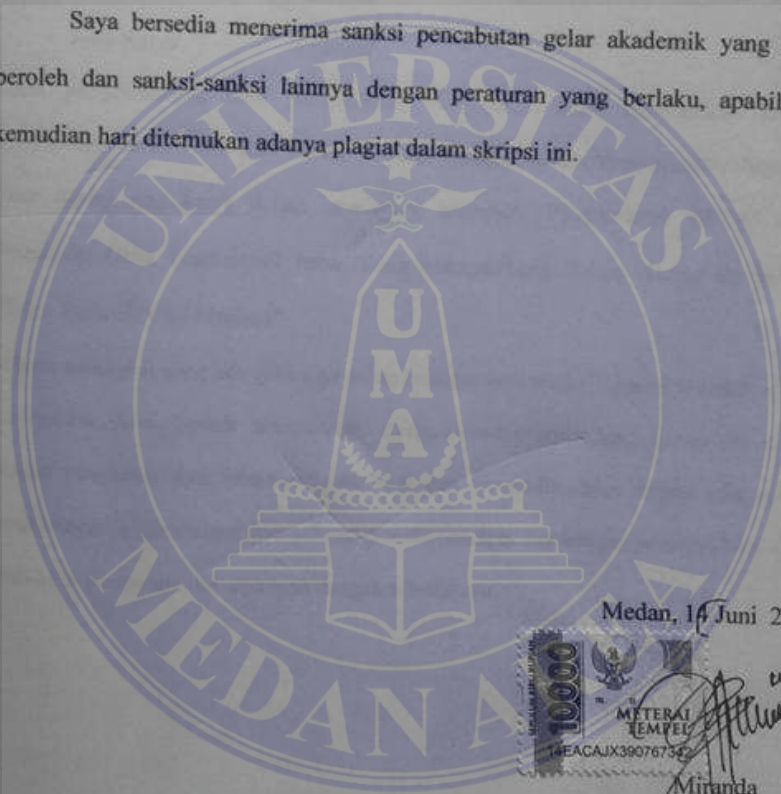

Dr. Rizki Zulvadi, S.H, MH
Dekan Fakultas Hukum

Tanggal Lulus: 3 September 2021

HALAMAN PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa skripsi yang saya susun, sebagai syarat memperoleh gelar sarjana merupakan hasil karya tulis saya sendiri. Adapun bagian-bagian tertentu dalam penulisan skripsi ini saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas sesuai dengan norma, kaidah, dan etika penulis ilmiah.

Saya bersedia menerima sanksi pencabutan gelar akademik yang saya peroleh dan sanksi-sanksi lainnya dengan peraturan yang berlaku, apabila di kemudian hari ditemukan adanya plagiat dalam skripsi ini.



Medan, 14 Juni 2021



Miranda
17.840.0147

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI

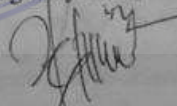
Sebagai sivitas akademik Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Miranda
NPM : 17.840.0147
Program Studi : Hukum Keperdataan
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalti Noneksekutif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul: "Pengawasan BPOM Atas Peredaran Obat Tradisional Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Di Medan (Studi Pada BPOM Medan)"

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan) dengan Hak Bebas Royalti Noneklusif ini Universitas Area berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat dan memublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Medan
Pada Tanggal : 7 September 2021
Yang menyatakan,


(Miranda)

ABSTRAK

PENGAWASAN BPOM ATAS PEREDARAN OBAT TRADISIONAL JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA DIKOTA MEDAN (Studi Pada BPOM Medan)

OLEH :

MIRANDA
178400147

Obat tradisional Indonesia merupakan warisan budaya bangsa sehingga perlu digali, diteliti dan dikembangkan agar dapat digunakan lebih luas oleh masyarakat. Mengenai hal tersebut pemerintah telah membuat peraturan yang termuat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 100 ayat (1) bahwa: Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya. Rumusan masalah yang diajukan yaitu: Bagaimana pengaturan mengenai tugas pengawasan BPOM atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia di kota medan? Bagaimana akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia di kota medan? Bagaimana pelaksanaan pengawasan BPOM sebagai upaya perlindungan konsumen di kota medan? Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian yuridis normatif. Data penelitian dikumpulkan dengan cara studi dokumen/pustaka, melakukan wawancara dan analisis dilakukan dengan pendekatan perundang-undangan. Pengaturan mengenai tugas pengawasan BPOM atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya mengacu kepada substansi hukum undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018. Akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya (BKO) adalah apabila ditemukan maka BPOM akan memberikan sanksi administratif, serta dapat di pidana. Pelaksanaan pengawasan BPOM sebagai upaya perlindungan hukum pada konsumen di Kota Medan yaitu dengan melakukan pemeriksaan rutin, pengawasan distribusi, uji sampling, dan melakukan sosialisasi kepada pelaku usaha dan konsumen obat tradisional jamu.

Kata Kunci: *Perlindungan Hukum Konsumen, Obat Tradisional, Bahan kimia*

ABSTRACT

BPOM SUPERVISION ON THE CIRCULATION OF TRADITIONAL HERBAL MEDICINES CONTAINING CHEMICALS IN MEDAN CITY (Study at BPOM Medan)

OLEH :

**MIRANDA
178400147**

Indonesian traditional medicine is the nation's cultural heritage so that it needs to be explored, researched and developed so that it can be used more widely by the community. Regarding this matter, the government has made regulations contained in Law Number 36 of 2009 concerning Health Article 100 paragraph that: Sources of traditional medicines that have been proven to be efficacious and safe to use in prevention, treatment, care, and/or permanent health maintenance be preserved. The formulation of the problem proposed is: How is the regulation regarding BPOM's supervisory duties on the circulation of traditional medicines containing chemicals in Medan City? What are the legal consequences for business actors who circulate traditional medicines containing chemicals in Medan City? How is the implementation of BPOM supervision as an effort to protect consumers in Medan City? The method used in this research is normative juridical research. The research data was collected by means of document/library studies, conducting interviews and analysis carried out with a statutory approach. The regulation regarding BPOM's supervisory duties on the circulation of traditional drugs containing hazardous chemicals refers to the legal substance of Law Number 36 of 2009 concerning Health, Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Drug and Drug Supervisory Agency Food (BPOM), and Food and Drug Supervisory Agency Regulation No. 12 of 2018. The legal consequence for business actors who circulate traditional medicines containing chemicals (BKO) is that if found, BPOM will provide administrative sanctions, and can be punished. The implementation of BPOM supervision as an effort to protect consumers in Medan City is by conducting routine checks, monitoring distribution, sampling tests, and conducting socialization to business actors and consumers of traditional herbal medicine.

Keywords: Consumer Legal Protection, Traditional Medicine, Chemical Material

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas perkenanNya telah memberikan karuniaNya berupa kesehatan dan kelapangan berpikir kepada penulis, sehingga tulisan ilmiah dalam bentuk skripsi ini dapat juga terselesaikan. Skripsi ini berjudul **“Pengawasan BPOM Atas Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya Di Kota Medan(Studi pada BPOM Medan)”**.

Skripsi ini disusun untuk melengkapi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area. Penulis menyadari bahwa dalam penyelesaian skripsi ini masih terdapat banyak kesalahan dan kekurangan, akan tetapi semoga segala usaha yang telah dilakukan dapat bermanfaat bagi semua, sebagai ilmu yang bermanfaat dan barokah. Penulis juga menyadari bahwa selama berlangsungnya penelitian, penyusunan sampai pada tahap penyelesaian skripsi ini tak lepas dari dukungan serta bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu teriring do'a dan ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M. Eng, M.Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
2. Bapak Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
3. Bapak Zaini Munawir, SH, M.Hum, selaku Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

4. Bapak Ridho Mubarak, SH, MH selaku Ketua Jurusan Bidang Hukum Kemahasiswaan.
5. Ibu Ika Khairunnisa Simanjuntak, SH, MH selaku Ketua Jurusan Bidang Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
6. Ibu Anggreni Atmei Lubis, SH, M.Hum. selaku ketua skripsi saya yang senantiasa memberikan bimbingan dan masukan serta pengarahannya dalam penyusunan skripsi ini.
7. Bapak Dr. H. Maswandi, SH, M.Hum selaku Dosen Pembimbing I Penulis yang senantiasa memberikan bimbingan, arahan dan masukan dalam proses penyusunan skripsi ini.
8. Ibu Windy Sri Wahyuni, SH, MH. selaku Dosen Pembimbing II Penulis yang senantiasa memberikan bimbingan dan masukan serta pengarahannya dalam proses penyusunan skripsi ini.
9. Bapak Aldi Subhan Lubis, SH, M.Kn selaku Sekertaris skripsi yang senantiasa memberikan bimbingan dan masukan serta pengarahannya dalam proses penyusunan skripsi ini.
10. Seluruh Staf Pengajar Fakultas Hukum Universitas Medan Area yang telah memberikan ilmu dan wawasan pengetahuan kepada penulis selama kuliah.
11. Bapak Mangandar Marbun, S.Si,Apt. selaku Kepala Bidang Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk saya wawancarai serta arahnya sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi saya dengan baik.
12. Bapak Sahat Tua H. Marpaung, S.Si,Apt. selaku staff Bidang Penindakan yang juga sudah meluangkan waktunya untuk saya wawancarai.

13. Kepada Orang Tua saya Bapak Masri dan Mama saya Leni yang selalu memberikan nasihat, doa, dukungan moril dan materil untuk saya dalam menuntut ilmu, serta kasih sayang yang tidak terhingga diberikan kepada saya dari saya kecil hingga saat ini yang menjadikan semangat kepada saya untuk menyusun skripsi ini sehingga terselesaikan tepat waktu.
14. Untuk kakak saya Wulan Mailan Sari SE, Winda Kesuma Wardani A.Md Keb, abang ipar saya Akram Lubis SH, Bobby Azzhar Nasution S.pd yang selalu mensupport saya untuk menyelesaikan skripsi ini.
15. Untuk Ernawati Samosir, Mega Zebua, Ayuni Siregar, terimakasih telah menemani saya dan membantu dan mendukung saya dalam penulisan skripsi ini.
16. Genk Anjay yang telah menjadi saudara, sahabat dan keluarga di perantauan.
17. Sahabat saya Ismi Apsari dan Aulia Fitri yang sudah menemani saya sampai detik ini.
18. Rekan Mahasiswa Angkatan 2017 Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Akhir kata, atas segala budi baik semua pihak kiranya mendapat lindungan Allah SWT dan Demikianlah penulis niatkan, semoga tulisan ilmiah ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

DAFTAR ISI

Halaman

ABSTRAK

KATA PENGANTAR..... i

DAFTAR ISI..... v

BAB I	PENDAHULUAN.....	1
	A. Latar Belakang.....	1
	B. Rumusan Masalah.....	10
	C. Tujuan Penelitian.....	11
	D. Manfaat Penelitian.....	11
	E. Hipotesis Penelitian.....	12
BAB II	TINJAUAN PUSTAKA.....	14
	A. Uraian tentang Pengawasan.....	14
	B. Uraian tentang Obat Tradisional.....	19
	C. Uraian tentang Bahan Kimia.....	25
	D. Uraian tentang BPOM.....	27
BAB III	METODE PENELITIAN.....	30
	A. Waktu dan Tempat Penelitian.....	30
	1. Waktu Penelitian.....	30
	2. Tempat Penelitian.....	31
	B. Metodologi Penelitian.....	31
	1. Jenis Penelitian.....	31
	2. Sifat Penelitian.....	32
	3. Teknik Pengumpulan Data.....	32
	4. Analisis Data.....	33
BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	34
	A. Hasil Penelitian.....	34
	1. Profil Badan Pengawasa Obat dan Makanan.....	34
	2. Tugas dan Kewenangan BPOM Medan.....	36
	3. Sistematis Penanganan Perkara Penyalahgunaan Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat.....	39
	B. Pembahasan.....	41
	1. Pengaturan Mengenai Tugas Pengawasan BPOM atas Peredaran Obat Tradisional Jamu yang Mengandung Bahan Kimia	41

2.	Akibat Hukum Bagi Pelaku Usaha yang Mengedarkan Obat Tradisional Jamu yang Mengandung Bahan Kimia Terhadap Konsumen.....	46
3.	Pelaksanaan Pengawasan BPOM sebagai Upaya Perlindungan Konsumen di Kota Medan.....	54
BAB V	PENUTUP.....	69
	A. Kesimpulan... ..	69
	B. Saran.....	70
	DAFTAR PUSTAKA.....	71



BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Penggunaan obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan telah dimanfaatkan oleh masyarakat sejak berabad-abad lalu dalam pengobatan maupun usaha pemeliharaan kesehatan masyarakat. Sehubungan dengan hal itu, WHO merekomendasikan penggunaan obat tradisional termasuk herbal dalam pemeliharaan kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat tradisional.¹

Dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa pengembangan dan peningkatan obat tradisional di Indonesia ditujukan agar diperoleh obat tradisional yang bermutu tinggi, aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal. Menjadikan obat tradisional sebagai komoditi unggul yang memberikan multi manfaat bagi masyarakat, yaitu meningkatkan kualitas kesehatan dan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja, dan mengurangi kemiskinan serta berbagai manfaat lainnya perlu ditingkatkan.²

Obat tradisional Indonesia merupakan warisan budaya bangsa sehingga perlu digali, diteliti dan dikembangkan agar dapat digunakan lebih luas oleh

¹Lusia Oktora Ruma Kumala Sari.Pemanfaatan Obat Tradisional dengan Pertimbangan Manfaat dan Keamanannya. Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol. III, No.1, April 2006. hlm 32

² Hendri Wasito. Meningkatkan Peran Perguruan Tinggi Melalui Pengembangan Obat Tradisional. Mimbar, Vol. XXIV, No. 2 (Juli - Desember 2008): 117-127 hlm 12

masyarakat. Mengenai hal tersebut pemerintah telah membuat peraturan yang termuat dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 100 ayat (1) bahwa: Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

Penggunaan obat tradisional secara luas oleh masyarakat disebabkan selain karena alami, mudah didapat, serta harganya yang murah, penggunaan obat ramuan tumbuhan secara tradisional ini tidak menghasilkan efek samping yang ditimbulkan seperti yang sering terjadi pada pengobatan secara kimiawi, selain itu masih banyak orang yang beranggapan bahwa penggunaan obat tradisional lebih aman dibandingkan dengan obat sintesis.

Seiring dengan modernisasi, banyak masyarakat baik pria maupun wanita yang menginginkan berat tubuh yang ideal serta mengurangi obesitas. Obesitas sendiri dapat mengakibatkan munculnya penyakit-penyakit serius seperti diabetes mellitus serta dapat meningkatkan resiko kematian dini. Penyakit-penyakit kronis lainnya seperti hipertensi, hiperlipidemia, jantung koroner, stroke, gangguan sistem *musculoskeletal*, penyakit kandung empedu, serta beberapa jenis kanker meningkat seiring dengan peningkatan berat badan sehingga dilakukan banyak cara dalam perwujudannya menghindari obesitas serta mendapatkan berat badan yang ideal. Salah satunya dengan mengkonsumsi obat pelangsing tradisional yang penggunaannya mudah, nyaman, aman, serta dapat diperoleh dengan harga yang cukup terjangkau.

Banyaknya penggunaan obat pelangsing tradisional yang beredar di masyarakat menyebabkan adanya penyalahgunaan produksi obat tradisional yang

tidak sesuai dengan pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik. Berdasarkan Permenkes RI No. 007 tahun 2012, di dalam obat tradisional dilarang mengandung bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat sebagai obat. Dari hasil penelitian diungkapkan bahwa sekitar 63% tanaman obat tradisional dapat menyebabkan interaksi farmakokinetik dengan obat konvensional jika dikonsumsi secara bersamaan. Misalnya, jamu yang mengandung fenilbutason dapat menyebabkan peradangan lambung serta dalam jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati dan ginjal, jamu yang mengandung sibutramin HCl dapat meningkatkan resiko kardiovaskular.³

Dari beberapa obat pelangsiang tradisional ternyata diketahui mengandung bahan kimia obat yaitu sibutramin. Biasanya, pencampuran obat tradisional dengan bahan kimia obat sering dilakukan agar obat tradisional tersebut dapat berkhasiat secara instan. Hal ini berbahaya pada tubuh karena selain memiliki efek samping serta kontra indikasi, obat sintetik memiliki dosis tertentu yang harus dipatuhi saat terapi agar menimbulkan efek terapi dan tidak terjadi reaksi toksisitas karena kelebihan dosis pemakaian (*over dose*), apalagi bahan kimia obat yang ditambahkan tidak diketahui jumlahnya.

Kasus-kasus pelanggaran obat tradisional yang sering dijumpai dewasa ini seperti: terdaftar mengandung bahan kimia obat, terdaftar tetapi tidak memenuhi syarat (TMS) farmasetik, tidak terdaftar, iklan tidak memenuhi syarat: *overclaim*. Fenomena mengenai obat tradisional dan jamu yang terlampir/mengandung bahan kimia obat keras, telah ditemukan sekitar 93 merk obat jamu dan obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia obat keras oleh Badan Pengawas Obat dan

³Hermanto Dan Subroto, 2007. Pilih Jamu dan Herbal tanpa Efek Samping, Penerbit PT Elex Media Komputindo, Jakarta

Makanan (BPOM) seperti obat- obat tradisional yang diproduksi oleh produsen obat dari Cina serta beberapa daerah di Indonesia, antara lain Banyumas, Jakarta, Makasar, Cilacap, Malang, Solo dan Jawa Tengah yang telah terbukti dicampur dengan Bahan Kimia Obat Keras (BKO) berjenis *fenilbutasen*, *metampriron*, *deksametason*, *CTM*, *allupuriol*, *sildenafilsitrat*, *parasetamol* dan *sibutraminhidroklorida*. Terhadap penggunaan Bahan Kimia Obat Keras (BKO) yang disebutkan di atas sebagai campuran dalam obat tradisional tanpa resep dan pengawasan dari dokter dapat membahayakan kesehatan dan bahkan dapat menyebabkan kematian.⁴

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang sangat besar.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan, yakni mengawasi keamanan, gizi pangan, mutu yang beredar di dalam

⁴ Purniawan, Tyan Dwi. Skripsi. 2008. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen (Studi tentang Pembinaan dan Pengawasan Obat Tradisional Hasil Industri Kecil Obat Tradisional oleh Dinas Kesehatan dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Yogyakarta

negeri. Kegiatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menguji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengonsumsi suatu produk yang terpenuhi.

Banyak sekali ditemukan obat tradisional ilegal yang tidak berizin dari Departemen Kesehatan dan BPOM beredar, contohnya pada pemusnahan barang bukti yang salah satunya ikut dimusnahkan juga tiga karung obat tradisional palsu. Peredaran obat tersebut biasanya banyak ditemukan di kios-kios obat kuat dan warung-warung kecil dan toko kelontong. Sasaran utama distributornya adalah toko obat yang tidak memiliki izin dari dinas kesehatan setempat. Lebih lanjut, dari kemasannya pun obat itu tidak disertai nomor izin dari Depkes RI dan BPOM, selain itu produk yang ditawarkan oleh produsennya secara *door to door*.⁵ Beberapa bukti kasus yang dialami oleh konsumen obat tradisional, di antaranya seperti yang dialami oleh Dwi di Percut Sei Tuan Medan yang mengalami sulit tidur dan jantungnya berdebar lebih keras setelah mengonsumsi obat pelangsing tradisional. Dalam kemasan obat yang dikonsumsi Dwi, ditulis khasiat: menurunkan berat badan, mengurangi nafsu makan dan rasa lapar, menjaga berat badan, serta mengecilkan perut. Juga tak lupa dituliskan dengan huruf tebal: alami, dan tanpa efek samping. Begitu pula yang dialami oleh Kesih, yang merasa sakit kepala dan mual setelah minum obat pelangsing. Bahkan seorang pasien dokter Ameliana Safitri Purba, ahli penyakit dalam Rumah Sakit Murni Teguh, Medan harus menjalani cuci darah sepekan sekali. Ginjalnya rusak

⁵ Asmiati Amsal, Tesis: "*Pelaksanaan Pengawasan Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Sebagai Upaya Perlindungan Bagi Masyarakat*" (Makasar: UNHAS, 2013), hlm.8

karena mengkonsumsi obat pelangsing enam bulan terus-menerus.⁶ Konsumen merasa aman dengan label pelangsing: herbal, natural, dan tanpa efek samping. Padahal kenyataannya tidak seaman itu. Ditariknya beberapa merek obat pelangsing, seperti Qianji, Lasmi, Sera, Sulami, Li Da Dai Dai Hua Jiao, dan New Pro Slim, oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Departemen Kesehatan, membuktikan bahwa semua klaim tersebut bual belaka.

Menurut Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, penarikan itu berdasarkan pengawasan, uji petik, dan tes laboratorium selama setahun. Hasilnya, kapsul-kapsul itu mengandung sibutramin hidroklorida, zat yang dapat menyebabkan peningkatan tekanan darah dan denyut jantung atau hipertensi, sulit tidur, kejang-kejang, dan penglihatan kabur. Badan Pengawas, mendapat beberapa laporan dari rumah sakit bahwa ada korban meninggal lantaran minum obat tersebut. Akibat yang ditimbulkan antara lain lambung jebol dan muntah darah.⁷

Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia pernah menerima pengaduan seorang ibu dari Kalimantan. Ibu itu ingin anaknya yang kurus karena susah makan menjadi doyan makan dan bertambah gemuk. Si ibu lalu membeli jamu kemasan penambah nafsu makan. Dalam waktu satu bulan, anaknya benar-benar menjadi gemuk dan berat badannya bertambah lebih dari 3 kilogram. Ternyata herbal itu dicampur steroid. Tidak berapa lama, anak itu mengalami *moonface* (wajah membulat)⁸

⁶ Biro Hukum dan Humas Badan POM RI, Siaran Pers Badan POM: Hasil Pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat, <http://quo-vadis-indonesia.blogspot.com/> diakses pada 23 Maret 2021, pukul 19.32

⁷ *Ibid*, hlm.2

⁸ Kompas.com, Alami Belum Tentu Aman, <http://www.smallcrab.com/kesehatan/339-alami-belum-tentu-aman> diakses 23 Maret 2021 pukul 18.13

Kepala BPOM mengumumkan Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia obat pada 13 Agustus 2010. Empat puluh enam obat tradisional yang berisi bahan kimia obat telah dinyatakan ditarik dan dimusnahkan dari peredaran karena dapat menyebabkan dampak buruk bagi kesehatan penggunanya (bahan kimia tersebut tak dicantumkan dalam label kemasan obat tradisional).⁹

BPOM RI senantiasa melakukan pengawasan Obat Tradisional secara komprehensif, termasuk terhadap kemungkinan dicampurnya dengan Bahan Kimia Obat (OT-BKO). Analisis Risiko terhadap temuan hasil pengawasan OT-BKO oleh BPOM RI dalam kurun waktu 10 tahun menunjukkan kecenderungan sebagai berikut: 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.

Berdasarkan analisa temuan OT-BKO selama 5 tahun terakhir, terjadi penurunan temuan OT yang mengandung BKO dari 1,65 persen menjadi 0,72 persen dari seluruh OT yang disampling dengan rincian, di 2007 sebanyak 1,65 persen, 2008 1,27 persen, 2009 1,06 persen, 2010 0,84 persen dan di 2011 sejumlah 0,72 persen obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

Bahan Kimia Obat yang diidentifikasi terkandung dalam OT tersebut menunjukkan tren yang berbeda dari tahun sebelumnya. Pada kurun waktu 2001 - 2007 temuan OT-BKO menunjukkan tren kearah obat rematik dan penghilang

⁹ Badan POM, Bahaya Bahan Kimia Obat (Bko) Yang Dibubuhkan Kedalam Obat Tradisional (Jamu), <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/144/BAHAYA-BAHAN-KIMIA-OBAT--BKO--YANG-DIBUBUHKAN-KEDALAM-OBAT-TRADISIONAL--JAMU-.html> diakses 24 Maret 2021 pukul 20.43

rasa sakit antara lain obat tradisional mengandung bahan obat Fenilbutason, Metampriron, Parasetamol dan Asam Mefenamat.

Sedangkan pada periode 2007 - pertengahan 2011 temuan OTBKO menunjukkan perubahan tren kearah obat pelangsing dan obat penambah stamina/aprodisiaka yang antara lain mengandung obat Sibutramin, Sildenafil dan Tadalafil. Sebagai tindak lanjut terhadap temuan OT-BKO tersebut, dilakukan penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan. Sementara untuk OT yang terdaftar dan ditemukan mengandung BKO maka nomor registrasinya dicabut, selain itu kepada siapapun diperingatkan untuk tidak melakukan produksi atau mengedarkan OT-BKO karena hal itu melanggar hukum.¹⁰

Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan BPOM di seluruh Indonesia hingga Agustus 2012, ditemukan 29 OT BKO 20 diantaranya merupakan produk tak terdaftar (*ilegal*) dan tidak sesuai persetujuan pendaftaran. Untuk itu BPOM mengeluarkan peringatan agar masyarakat tidak mengonsumsi OT-BKO yang membahayakan kesehatan ini. 29 OT-BKO itu antara lain ABC *Acai Berry* kapsul lunak, Pegal Linu Prono Jiwo cairan obat dalam, Labaik Kapsul, Remasyah Serbuk, Obat Kuat dan Tahan Lama Sarang Madu, Asam Urat Flu Tulang Mahkota Mas Kapsul, Raga Prima Asam Urat Flu Tulang Pengapuran kapsul, Daun Bidara Jamu Asam Urat Pegal Linu Plus Sakit Gigi, Neo Rematik, Teratai Putih Kapsul, Penyehat Badan Cap Kuda Laut, Alfa Salam Batuk Pilek, Kupu-kupu Malam Serbuk, Rhemalin, Jamu Pil Panatik, Pil

10 Yumpu, public warning/peringatan badan pengawas obat-Badan POM, <https://www.yumpu.com/id/document/view/29582425/public-warning-peringatan-badan-pengawas-obat-badan-pom>, diakses 2 April 2021 Pukul 21.46

ramuan Shin She Merah Delima, New Anrat Jamu Tradisional Jaya, Jamu As-Syifa Tumpas plus Habbatussauda.¹¹

Ditengah krisis kesehatan akibat adanya pandemi COVID-19 yang belum juga usai, pengobatan tradisional menjadi salah satu alternatif yang dapat digunakan masyarakat untuk memutus rantai penularan serta menjaga imunitas tubuh. Jamu merupakan obat herbal tradisional yang telah dipraktekkan selama berabad-abad di masyarakat Indonesia untuk menjaga kesehatan. Jamu dapat berfungsi untuk menjaga imunitas tubuh agar terhindar dari virus yang sedang merebak. Terutama disaat saat seperti ini, dimana belum ditemukannya obat untuk suatu penyakit, masyarakat akan kembali menggunakan tumbuhan sebagai alternatif pengobatan dengan manfaatnya yang beragam. Jamu mungkin dapat menjadi salah satu pilihan untuk memperkuat sistem imun tubuh seseorang. Jamu adalah obat herbal tradisional Indonesia yang telah dipraktekkan selama berabad-abad di masyarakat Indonesia untuk menjaga kesehatan dan mengobati penyakit. Meskipun sudah banyak obat-obatan modern, jamu masih sangat populer di daerah pedesaan maupun perkotaan.

Sampai saat ini BPOM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional inilah yang menjadi selling point bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh.

¹¹ Badan POM, Hasil Pengawasan OT-BKO, <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/155/Hasil-Pengawasan-OT-BKO.html> diakses 05 April 2021, Pukul 17.05

Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsi, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan.

Berdasarkan uraian di atas penulis tertarik untuk mengangkat judul **PENGAWASAN BPOM ATAS PEREDARAN OBAT TRADISIONAL JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA DI KOTA MEDAN (Studi Pada BPOM Medan).**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka rumusan masalah yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana pengaturan mengenai tugas pengawasan Bpom atas peredaran obat tradisional Jamu yang mengandung bahan kimia di kota medan?
2. Bagaimana akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional Jamu yang mengandung bahan kimia di kota medan?
3. Bagaimana pelaksanaan pengawasan BPOM sebagai upaya perlindungan konsumen di kota medan?

c. Tujuan Penelitian

Berkaitan dengan permasalahan seperti yang telah diuraikan sebelumnya, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui pengaturan mengenai tugas pengawasan BPOM atas peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya di kota medan.
2. Untuk mengetahui akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya di kota medan.
3. Untuk mengetahui pelaksanaan pengawasan BPOM sebagai upaya perlindungan konsumen di kota medan.

d. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat terhadap penulisan penelitian proposal ini adalah sebagai berikut:

1. Secara Teoritis

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan hukum dan kesehatan khususnya hukum obat dan makanan, dan juga bermanfaat bagi yang berminat meneliti lebih lanjut mengenai pengawasan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.

2. Secara praktis

Hasil penelitian ini diharapkan mampu memberikan gambaran, informasi, dan masukan bagi masyarakat dan pemerintah, serta pihak-pihak lain yang

berkepentingan mengenai pengawasan Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat.

E. Hipotesis

Hipotesis berasal dari kata “*Hypo*” dan “*Thesis*” yang masing-masing berarti “sebelum” dan “dalil”. Jadi hipotesis adalah suatu dalil yang dianggap belum menjadi dalil yang sesungguhnya, oleh karena masih diuji atau dibuktikan dalam penelitian yang akan dilakukan kemudian.¹²

Penelitian yang dilakukan untuk keperluan penulisan ilmiah pada umumnya membutuhkan hipotesis, karena hipotesis merupakan jawaban sementara terhadap rumusan masalah penelitian. Oleh karena itu, rumusan masalah dalam penelitian biasanya disusun dengan bentuk kalimat pertanyaan. Ikatan sementara karena jawaban yang diberikan baru didasarkan pada teori yang relevan, belum berdasarkan fakta yang empiris melalui pengumpulan data.¹³

Hipotesis dapat diartikan sebagai bentuk jawaban sementara yang harus diuji kebenarannya dalam pembahasan-pembahasan berikutnya, dengan demikian menjadi hipotesis penulis dalam proposal ini adalah:

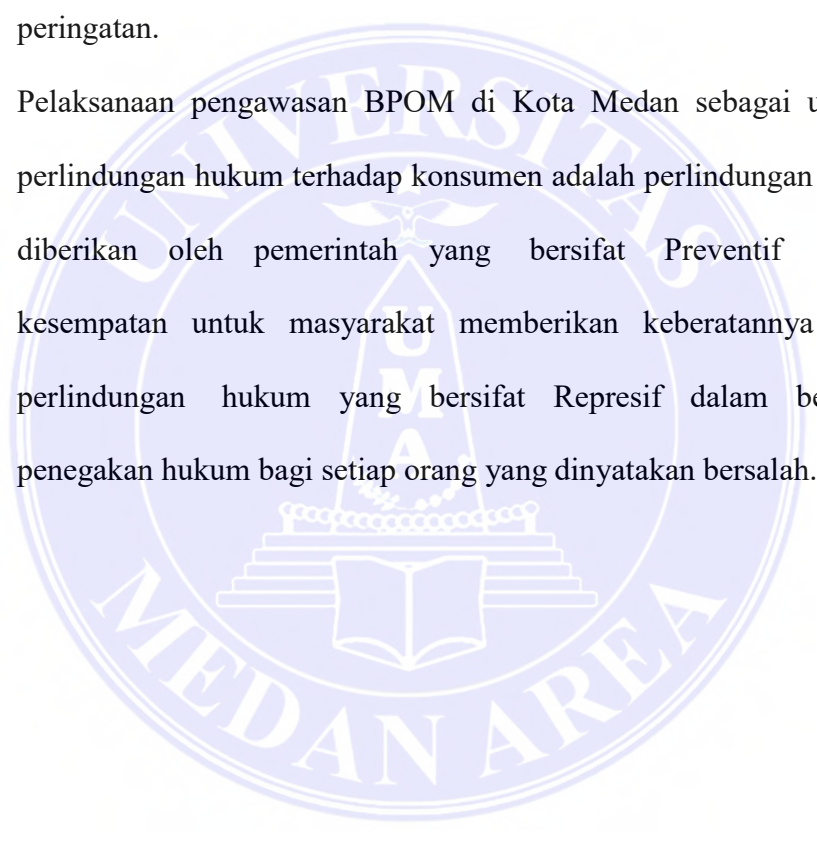
1. Pengaturan mengenai tugas pengawasan Bpom atas peredaran obat tradisional Jamu yang mengandung bahan kimia merupakan salah satu tanggungjawab BPOM Kota Medan khususnya bidang Pengawas Obat Tradisional dengan tugas pokok melakukan penilaian dan registrasi produk, serta pengawasan terhadap peredaran oabat tradisional, penandaan, periklanan, dan penegakan hukum. Dalam melakukan

¹² Soerjono Soekanto, 2008. *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI-Press Hlm 148

¹³ Sugiono, 2002. *Metode Penelitian Ilmu Administrasi*. Bandung: Alfabeta Hlm 39

pengawasan BPOM menerapkan dua tahap pengawasan, yaitu pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post market*.

2. Akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional Jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya adalah apabila ditemukan obat tradisional yang mengandung bahan kimia maka BPOM akan memberikan sanksi administratif yaitu peringatan.
3. Pelaksanaan pengawasan BPOM di Kota Medan sebagai upaya perlindungan hukum terhadap konsumen adalah perlindungan yang diberikan oleh pemerintah yang bersifat Preventif yaitu kesempatan untuk masyarakat memberikan keberatannya dan perlindungan hukum yang bersifat Represif dalam bentuk penegakan hukum bagi setiap orang yang dinyatakan bersalah.



BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Uraian tentang Pengawasan

Pengawasan merupakan salah satu fungsi dasar manajemen. Pengawasan merupakan aspek penting untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*), yakni untuk memastikan dapat berjalan atau tidaknya fungsi pemerintahan sebagaimana seharusnya. Dikaitkan dengan akuntabilitas publik, pengawasan merupakan cara menjaga legitimasi rakyat terhadap kinerja pemerintahan. Caranya dengan membentuk sistem pengawasan yang efektif, yakni berupa pengawasan intern (*internal control*) dan pengawasan ekstern (*external control*). Selain itu, pengawasan masyarakat perlu didorong agar *good governance* tersebut dapat terwujud.¹⁴

Ada beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam merencanakan dan melaksanakan pengawasan, yakni:¹⁵

1. "Agar pelaksanaan tugas umum pemerintahan dilakukan secara tertib berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku serta berdasarkan sendi-sendi kewajaran penyelenggaraan pemerintahan agar tercapai daya guna, hasil guna, dan tepat guna yang sebaik-baiknya.
2. Agar pelaksanaan pembangunan dilakukan sesuai dengan rencana dan program Pemerintah serta peraturan perundang-undangan yang berlaku sehingga tercapai sasaran yang ditetapkan.
3. Agar hasil-hasil pembangunan dapat dinilai seberapa jauh tercapai untuk memberi umpan balik berupa pendapat, kesimpulan, dan saran terhadap kebijaksanaan, perencanaan, pembinaan, dan pelaksanaan tugas umum pemerintahan dan pembangunan.
4. Agar sejauh mungkin mencegah terjadinya pemborosan, kebocoran, dan penyimpangan dalam penggunaan wewenang, tenaga, uang, dan perlengkapan milik negara, sehingga dapat terbina aparatur yang tertib, bersih, berwibawa, berhasil guna, dan berdaya guna."

Hubungan di antara tingkat-tingkat dalam pemerintahan harus dibedakan antara hubungan vertikal (pengawasan, kontrol, dsb.) dengan hubungan horisontal

¹⁴ Ahmad Fikri Hadin, 2013, Eksistensi Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan di Era Otonomi Daerah, Yogyakarta, Genta Press, hlm. 21-22.

¹⁵ Pasal 1 ayat (2) Lampiran Instruksi Presiden RI Nomor 15 Tahun 1983 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengawasan.

(perjanjian kerjasama di antara para pejabat yang berada pada tingkat yang sama).

Alasan hubungan vertikal yang berupa pengawasan yang dilakukan oleh badan-badan pemerintah tingkat lebih tinggi terhadap badan yang lebih rendah adalah:¹⁶

- a. “Koordinasi: mencegah atau mencari penyelesaian konflik/perselisihan kepentingan misalnya di antara kotapraja-kotapraja (sekarang kabupaten/kota);
- b. Pengawasan kebijaksanaan: disesuaikannya kebijaksanaan dari aparat pemerintah yang lebih rendah terhadap yang lebih tinggi;
- c. Pengawasan kualitas: kontrol atas kebolehan dan kualitas teknis pengambilan keputusan dan tindakan-tindakan aparat pemerintah yang lebih rendah;
- d. Alasan-alasan keuangan: peningkatan kebijaksanaan yang tepat dan seimbang dari aparat pemerintah yang lebih rendah;
- e. Perlindungan hak dan kepentingan warga: dalam situasi tertentu mungkin diperlukan suatu perlindungan khusus untuk kepentingan dari seorang warga.”

Bentuk-bentuk pengawasan dan kontrol yang dipaparkan Phillipus

Mandiri Hadjon adalah sebagai berikut:

- a. Pengawasan represif, yaitu pengawasan yang dilakukan kemudian
- b. Pengawasan preventif, yaitu pengawasan yang dilakukan sebelumnya;
- c. Pengawasan yang positif;
- d. Kewajiban untuk memberitahu;
- e. Konsultasi dan perundingan
- f. Hak banding administrative,
- g. Dinas-dinas pemerintah yang didekonsentrasi;
- h. Keuangan;
- i. Perencanaan;
- j. Pengangkatan untuk kepentingan pemerintah pusat.¹⁷

¹⁶Phillipus Mandiri Hadjon, dkk, 2008, Pengantar Hukum Administrasi Indonesia (*Introduction to the Indonesian Administrative Law*), Yogyakarta, Gadjah Mada University Press, hlm. 74.

¹⁷*Ibid*, hlm. 75-77.

1. Sistem Pengawasan

Sistem pengawasan yang efektif harus memenuhi beberapa prinsip pengawasan yaitu adanya rencana tertentu dan adanya pemberian instruksi serta wewenang-wewenang kepada bawahan. Rencana merupakan standar atau alat pengukur pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan, Rencana tersebut menjadi petunjuk apakah sesuatu pelaksanaan pekerjaan berhasil atau tidak. Pemberian instruksi dan wewenang dilakukan agar sistem pengawasan itu memang benar-benar dilaksanakan secara efektif. Wewenang dan instruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan, karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik. Atas dasar instruksi yang diberikan kepada bawahan maka dapat diawasi pekerjaan seorang bawahan.

Sistem pengawasan akan efektif bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas. Ini berarti bahwa sistem pengawasan itu tetap dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan terhadap rencana yang diluar dugaan.

Beberapa sifat pengawasan yang efektif sebagai berikut :¹⁸

- a. Pengawasan harus dipahami sifat dan kegunaannya.

Oleh karena itu harus dikomunikasikan. Masing-masing kegiatan membutuhkan sistem pengawasan tertentu yang berlainan dengan sistem pengawasan bagi kegiatan lain. Sistem pengawasan untuk bidang penjualan dan sistem untuk bidang keuangan akan berbeda. Oleh karena itu sistem pengawasan harus dapat merefleksi sifat-sifat dan kebutuhan dari kegiatan yang harus diawasi. Pengawasan dibidang penjualan

¹⁸Duncan Harahap. 2001. Pengertian Pengawasan. Jakarta: Pustaka Utama. Hlm 13

umumnya tertuju pada kuantitas penjualan, sementara pengawasan dibidang keuangan tertuju pada penerimaan dan penggunaan dana.

b. Pengawasan harus mengikuti pola yang dianut organisasi.

Titik berat pengawasan sesungguhnya berkisar pada manusia, sebab manusia itulah yang melakukan kegiatan dalam badan usaha atau organisasi yang bersangkutan. Karyawan merupakan aspek intern perusahaan yang kegiatan-kegiatannya tergambar dalam pola organisasi, maka suatu sistem pengawasan harus dapat memenuhi prinsip berdasarkan pola organisasi. Ini berarti bahwa dengan suatu sistem pengawasan, penyimpangan yang terjadi dapat ditunjukkan pada organisasi yang bersangkutan.

c. Pengawasan harus dapat mengidentifikasi masalah organisasi.

Tujuan utama dari pengawasan ialah mengusahakan agar apa yang direncanakan menjadi kenyataan. Oleh karena itu, agar sistem pengawasan benar-benar efektif, artinya dapat merealisasi tujuannya, maka suatu sistem pengawasan setidaknya harus dapat dengan segera mengidentifikasi kesalahan yang terjadi dalam organisasi. Dengan adanya identifikasi masalah atau penyimpangan, maka organisasi dapat segera mencari solusi agar keseluruhan kegiatan operasional benar-benar dapat atau mendekati apa yang direncanakan sebelumnya.

d. Pengawasan harus fleksibel.

Suatu sistem pengawasan adalah efektif, bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas. Ini berarti bahwa pengawasan itu tetap

dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan-perubahan terhadap rencana diluar dugaan.

e. Pengawasan harus ekonomis.

Sifat ekonomis dari suatu sistem pengawasan sungguh-sungguh diperlukan. Tidak ada gunanya membuat sistem pengawasan yang mahal, bila tujuan pengawasan itu dapat direfleksikan dengan suatu sistem pengawasan yang lebih murah. Sistem pengawasan yang dianut perusahaan-perusahaan besar tidak perlu ditiru bila pengawasan itu tidak ekonomis bagi suatu perusahaan lain. Hal yang perlu dipedomani adalah bagaimana membuat suatu sistem pengawasan dengan benar-benar merealisasikan motif ekonomi.

Pengawasan yang efektif tergantung pada situasi dan kondisi yang dihadapi. Tidak ada satu sistem pengawasan yang berlaku untuk semua situasi dan semua perusahaan.

2. Tujuan Pengawasan

Pelaksanaan kegiatan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan memerlukan pengawasan agar perencanaan yang telah disusun dapat terlaksana dengan baik. Pengawasan dikatakan sangat penting karena pada dasarnya manusia sebagai objek pengawasan mempunyai sifat salah dan khilaf. Oleh karena itu manusia dalam organisasi perlu diawasi, bukan mencari kesalahannya kemudian menghukumnya, tetapi mendidik dan membimbingnya.

Menurut Husnaini tujuan pengawasan adalah sebagai berikut :

1. Menghentikan atau meniadakan kesalahan, penyimpangan, penyelewengan, pemborosan, dan hambatan.

2. Mencegah terulang kembalinya kesalahan, penyimpangan, pemborosan, dan hambatan.
3. Meningkatkan kelancaran operasi perusahaan. Melakukan tindakan koreksi terhadap kesalahan yang dilakukan dalam pencapaian kerja yang baik.

B. Uraian tentang Obat Tradisional

1. Pengertian Obat Tradisional

Pengertian obat dan obat tradisional merujuk pada Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan antara lain disebutkan: Sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau paduan, 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.

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Obat tradisional telah lama dikenal dan digunakan oleh semua lapisan masyarakat untuk pengobatan maupun perawatan kesehatan. Perkembangan obat tradisional dimulai dari ramu-ramuan tradisional yang berkembang di tengah

masyarakat, kemudian berkembang menjadi suatu ramuan yang diyakini memiliki khasiat tertentu bagi tubuh manusia.¹⁹

Menurut peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia, obat bahan alam di Indonesia atau yang lebih dikenal dengan obat tradisional dikelompokkan menjadi tiga golongan, yakni jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Jamu adalah ramuan dari bahan, hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinis dan bahan bakunya telah terstandarisasi. Sedangkan fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinis dengan hewan percobaan dan telah melalui uji klinis pada manusia serta bahan baku dan produknya telah distandardisasi.²⁰

Sebagian besar produk obat tradisional yang terdaftar di BPOM RI adalah kelompok jamu yang merupakan warisan budaya bangsa yang harus dilestarikan dengan fokus utama pada aspek mutu dan keamanannya (safety). Khasiat jamu sebagai obat tradisional didasarkan pada pengalaman empiris yang telah berlangsung dalam kurun waktu yang sangat lama.

Pada umumnya, jamu dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang berkhasiat. Bentuk sediaan jamu tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai klinis, namun, cukup dengan

¹⁹Wardoyo, 2005 dalam Hendri Wasito. Meningkatkan Peran Perguruan Tinggi melalui Pengembangan Obat Tradisional. Mimbar, Vol. XXIV, No. 2 (Juli - Desember 2008): hlm 117-127

²⁰*Ibid.* Hlm. 119-120

bukti empiris dari pengalaman penggunaan di masyarakat. Untuk obat herbal terstandar pada umumnya telah ditunjang dengan bukti ilmiah berupa uji praklinik, seperti uji khasiat farmakologis dan uji toksisitas akut maupun klinis pada beberapa hewan percobaan.

Fitofarmaka merupakan bentuk obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena dalam proses pembuatannya sudah terstandar dengan ditunjang bukti ilmiah bahkan sudah uji klinis pada manusia, dengan uji klinis ini akan lebih meyakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat tradisional di sarana pelayanan kesehatan.²¹

2. Pengembangan Obat Tradisional

Berdasarkan perkiraan WHO, 80% penduduk dunia tergantung pada obat tradisional dalam rangka memenuhi kebutuhan dasar dalam kesehatan.²² Dalam pengetahuan obat dan pengobatan, masyarakat asli di Indonesia mempunyai pengetahuan obat dan pengobatan yang lebih banyak bila dibandingkan dengan suku-suku asli di Thailand. Masyarakat asli Mentawai di Siberut mempunyai pengetahuan 233 spesies tanaman yang bisa digunakan sebagai ramuan obat untuk mengobati 129 penyakit. Suku Apokayan di Kalimantan mempunyai pengetahuan sekitar 213 spesies tanaman obat dan suku Dani di Papua mengetahui 193 jenis tanaman obat.

Penggunaan obat tradisional di Indonesia sudah berlangsung sejak ribuan tahun yang lalu, sebelum obat modern ditemukan dan dipasarkan. Hal itu

²¹ *Ibid.* Hlm. 120

²² S.Biber-Klemm and Danuta Szymura Berglas, "problems and goals" dalam s.biber-klemm and thomas cottier(Ed.) hlm.21 dalam Pengetahuan Tradisional Konsep, Dasar Hukum dan Praktiknya. Zainul Daulay. Ed. 1. Jakarta:Rajawali Pers, 2011, hlm. 101

tercermin antara lain pada lukisan di relief Candi Borobudur dan resep tanaman obat yang ditulis dari tahun 991 sampai 1016 pada daun lontar di Bali.

Obat tradisional yang pada awalnya dibuat oleh pengobat tradisional untuk pasiennya sendiri/lingkungan terbatas, berkembang menjadi industri rumah tangga dan selanjutnya sejak pertengahan abad ke-20 telah diproduksi secara massal baik oleh industri kecil obat tradisional (IKOT) maupun industri obat tradisional (IOT) dengan mengikuti perkembangan teknologi pembuatan.²³

Data yang akurat mengenai nilai pasar obat tradisional di Indonesia belum dimiliki, tetapi nilainya diperkirakan lebih dari US\$ 1 milyar. Peningkatan penggunaan obat tradisional yang menggembirakan perlu disikapi secara bijak, karena masih adanya pandangan yang keliru bahwa obat tradisional selalu aman, tidak ada risiko bahaya bagi kesehatan dan keselamatan konsumen. Tetapi dalam kenyataannya beberapa jenis obat tradisional dan atau bahannya diketahui toksik, baik sebagai sifat bawaannya maupun akibat kandungan bahan asing yang berbahaya atau tidak diizinkan.

WHO melaporkan bahwa terjadinya efek tidak diinginkan akibat dari bahan yang berasal dari tumbuhan obat itu sendiri maupun akibat penambahan obat kimia seperti obat anti radang kortikosteroid dan non-steroid. Efek tidak diinginkan juga telah terjadi akibat kesalahan mengambil jenis tumbuhan obat yang digunakan, ketidaktepatan dosis, kesalahgunaan oleh konsumen maupun oleh profesional kesehatan, interaksi dengan obat-obat lain serta akibat penggunaan obat tradisional yang terkontaminasi bahan/mikroba berbahaya seperti logam berat, mikroba patogen dan residu agrokimia.

²³ [http://hukor.kemkes.go.id/uploads/produk_hukum/KMK_Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia](http://hukor.kemkes.go.id/uploads/produk_hukum/KMK_Formularium_Ramuan_Obat_Tradisional_Indonesia). Diakses Pada Tanggal 30 Marer 2021 Pukul 20:05 WIB

Sebagian besar produk obat tradisional yang terdaftar adalah kelompok jamu, dimana pembuktian khasiat dan keamanannya berdasarkan penggunaan empiris secara turun temurun. Produk yang terdaftar sebagai Obat Herbal Terstandar baru 18 produk dan Fitofarmaka 5 produk.²⁴

Hingga saat ini di Indonesia terdapat 1.036 industri obat tradisional yang memiliki izin usaha industri, terdiri dari 129 industri obat tradisional (IOT) dan 907 industri kecil obat tradisional (IKOT). Dari 907 IKOT yang ada, sebanyak 35,4% dapat digolongkan sebagai industri rumah tangga dengan fasilitas dan sumber daya yang sangat minimal. Sedangkan dari 129 IOT baru 69 industri yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).²⁵

Industri obat tradisional masih sangat kurang memperhatikan dan memanfaatkan hasil-hasil penelitian ilmiah dalam pengembangan produk dan pasar. Dalam pengembangan pasar industri obat tradisional masih lebih menekankan pada kegiatan promosi, dibanding dukungan ilmiah mengenai kebenaran khasiat, keamanan dan kualitasnya.

Pengembangan obat tradisional belakangan ini semakin pesat. Pemanfaatannya pun mulai mengarah ke pelayanan kesehatan formal. Hal ini nampak dari dibukanya poliklinik obat tradisional di RS Prof Dr Margono Soekarjo Purwokerto pada tahun 2006, dan di RS Kelet Jepara pada tahun 2007 yang terus dikembangkan sampai sekarang. Bahkan, poliklinik obat tradisional

²⁴<https://asrot.pom.go.id>. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Diakses Pada Tanggal 31 Maret 2021 Pukul 20:05 WIB

²⁵*Ibid.* Hlm. 21

yang berada di RSUD Kelet Jepara sudah dilengkapi dengan pengembangan sentra tanaman obat.²⁶

Obat tradisional/obat herbal dapat diterima dan digunakan pada pelayanan kesehatan formal apabila dilakukan pembuktian khasiat dan keamanan obat tradisional pada manusia. Bukti tersebut hanya dapat diperoleh dari penelitian yang dilakukan secara sistematis. Tahapan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka adalah sebagai berikut:

1. Seleksi
2. Uji preklinik, terdiri atas uji toksisitas dan uji farmakodinamik,
3. Standarisasi sederhana, penentuan identitas dan pembuatan sediaan terstandar
4. Uji klinik.

Meskipun minat untuk melakukan penelitian dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka cukup baik, seringkali terbentur pada masalah dana penelitian yang sulit didapat. Koordinasi penelitian antar departemen, perguruan tinggi, lembaga/pusat penelitian perlu ditingkatkan agar tidak terjadi duplikasi dan pemborosan dan penelitian. Pemerintah, perguruan tinggi, dan organisasi nonpemerintah perlu menyediakan dana untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas penelitian, termasuk penelitian dan pengembangan obat tradisional menjadi fitofarmaka, sehingga dapat dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan.²⁷

²⁶ Menurut dr. Hartanto MMed.Sc, Kepala Dinas Kesehatan Prov.Jawa Tengah, pada Seminar Kesehatan: Manfaat Herbal dalam Bidang Kesehatan, dalam <http://08043002.blogspot.com/> diakses 12 April 2021

²⁷ Hedi R.Dewoto. Op.Cit. Hlm. 210

c. Uraian tentang Bahan Kimia

Bahan kimia berbahaya yang dimaksud dalam hal ini adalah mengandung bahan kimia obat (BKO). Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan :²⁸

1. Bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
2. Narkotika atau psikotropika;
3. Etil alkohol lebih dari 1% kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran:
4. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Sampai saat ini BPOM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional inilah yang menjadi selling point bagi pelaku usaha, hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan pelaku usaha akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat. mengkonsumsi secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaan bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat dalam tubuh.

Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia. Untuk BPOM secara berkesinambungan melakukan pengawasan yang antara lain dilakukan melalui inspeksi pada sarana distribusi

²⁸*Ibid.* Hlm. 21

serta pengawasan produk diperedaran dengan cara sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk yang beredar.

BKO yang sering dicampurkan kedalam obat tradisional serta bahayanya adalah sebagai berikut :

a. Fenilbutazon

Efek sampingnya : timbul rasa tidak nyaman pada saluran cerna, mual, diare, kadang pendarahan dan tukak, sakit kepala, pusing, vertigo dan gangguan pendengaran.

b. Antalgin (metampiron)

Efek sampingnya : pada pemakaian jangka panjang dapat menimbulkan agranulositosis.

c. Deksametason

Efek sampingnya : diabetes, gangguan mental, hipertensi dan hypokalemia

d. Prednison

Efek sampingnya : mual, cegukan, gangguan haid, gangguan penyembuhan, depresi, insomnia, glaucoma, acne, lebam dan lesu.

e. Teofilin

Efek sampingnya : takikardia, mual, sakit kepala, insomnia dan aitma.

f. Hidroklortiazid (HCT)

Efek sampingnya : hipotensi postural, peningkatan kolestrol plasma dan piraid

g. Furosemid

Efek sampingnya : gangguan saluran cerna, pirai, kadar kolestrol dan hiponatremia.

h. Glibenklamid

Efek sampingnya : gangguan saluran cerna dan sakit kepala.

i. Siproheptadin

Efek sampingnya : mual, muntah, mulut kering, diare dan trombositopenia.

j. Chlorpeniramin Maleat (CTM)

Efek sampingnya : sedasi, gangguan saluran cerna, kelemahan otot, tinitus, nyeri kepala dan reaksi alergi.

k. Parasetamol

Efek sampingnya : jarang, kecuali ruam kulit, kelainan darah dan kerusakan hati setelah over dosis.

l. Diclofenac Sodium

Efek sampingnya : gangguan lambung, sakit kepala, guggup, kulit kering, bengkak, depresi dan gangguan ginjal.

m. Sildenafil Sitrat

Efek sampingnya : sakit kepala, pusing, gangguan penglihatan dan jantung.

d. Uraian tentang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.²⁹

²⁹ http://www.pom.go.id/pom/profile/latar_belakang.php diakses pada 20 April 2021, Pukul 10.00 WIB.

Adapun tugas, fungsi dan wewenang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Sesuai dengan Pasal 73 Keppres nomor 166 Tahun 2000, yaitu untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam hal ini tugas pelaksanaan BPOM di kordinasi oleh menteri kesehatan dan menteri kesejahtraan, secara khusus juga terdapat SKB Menteri Kesehatan dan Men- PAN Nomor 264A/menkes/SKB/VII/2003. Yang dikeluarkan 4 juli 2003, yang mengatur tentang tugas, fungsi dan kewenangan di bidang pengawasan obat dan makanan.³⁰ Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:³¹

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga

³⁰ BPOM, <http://www.pom.go.id/>, di akses pada 25 April 2021, pukul 20.00 WIB

³¹ http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php. diakses pada 25 April 2021, Pukul WIB.

BAB III METODE PENELITIAN

A. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu Penelitian

Waktu Penelitian akan dilaksanakan sekitar bulan April 2021 setelah dilakukan seminar Proposal dan Perbaikan *Outline*.

No	Kegiatan	Bulan																Keterangan				
		September 2020				Januari 2021				April 2021				Mei 2021					Juni 2021			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		1	2	3	4
1	Pengajuan Judul																					
2	Seminar Proposal																					
3	Penelitian																					
4	Penulisan dan Bimbingan Skripsi																					
5	Seminar Hasil																					
6	Sidang Meja Hijau																					

2. Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Jalan Willem Iskandar Pasar V Nomor 2, Kenangan Baru, Percut Sei Tuan, Deli Serdang, Sumatera Utara. Alasan Peneliti memilih lokasi ini adalah karena berbagai alasan, diantaranya adalah sebagai berikut: lebih dekat dengan tempat tinggal, mudah dijangkau dan ekonomis. Selain itu penelitian dilakukan pada Badan Pengawasan Obat dan Makan (BPOM) adalah karena ingin tahu bagaimana pengawasan BPOM terhadap produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia.

B. Metodologi Penelitian

1. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian yang digunakan dalam proposal ini adalah menggunakan penelitian yuridis normatif yaitu metode penelitian hukum mengenai pemberlakuan ketentuan hukum normatif (Undang-Undang) pada setiap peristiwa yang terjadi dalam suatu masyarakat.

Penelitian hukum normatif adalah pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan baku utama, menelaah hal yang bersifat teoritis yang menyangkut asas-asas hukum, konsepsi hukum, pandangan dan doktrin-doktrin hukum, peraturan dan sistem hukum dengan menggunakan data sekunder, diantaranya: asas, kaidah, norma dan aturan hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan dan peraturan lainnya, dengan mempelajari buku-buku,

peraturan perundang-undangan dan dokumen lain yang berhubungan erat dengan penelitian.³²

2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan skripsi ini adalah deskriptif analisis yang mengarah kepada penelitian hukum normatif, yaitu suatu bentuk penulisan hukum yang mendasarkan pada karakteristik ilmu hukum yang berdasarkan pada karakteristik ilmu hukum yang normatif.³³

Sifat penelitian ini secara deskriptif analisis yaitu untuk memberikan data yang seteliti mungkin dilakukan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mengambil beberapa data dan dengan menganalisis yang berkaitan dengan penulisan skripsi.

3. Teknik Pengumpulan Data

Pada Proposal ini digunakan alat pengumpul data, yakni :

1. *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) yaitu penelitian yang dilakukan berdasarkan sumber bacaan, yakni undang – undang, buku-buku, penelitian ilmiah, artikel ilmiah, media massa, dan jurnal hukum yang berhubungan dengan materi yang dibahas dalam proposal skripsi ini. Data sekunder, yaitu bahan pustaka yang terdiri atas buku-buku teks yang membicarakan suatu dan/atau beberapa permasalahan hukum, termasuk skripsi, tesis, disertasi hukum, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, komentar-komentar atas putusan hakim.

³² Soerjono Soekanto, Penelitian Hukum Normatif, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2006. Hlm 24

³³ Astri Wijayanti, *Strategi Penulisan Hukum*, Lubuk Agung, Bandung, 2011, hlm.163

2. *Field Research* (Penelitian Lapangan) yaitu dengan melakukan penelitian langsung ke lapangan. Dalam hal ini peneliti langsung melakukan penelitian ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan cara Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun, selaku kepala Bidang Penindakan BPOM Medan.

4. Analisis Data

Analisa data merupakan hal yang sangat penting dalam suatu penelitian dalam rangka memberikan jawaban terhadap masalah yang di teliti.³⁴ Analisis data adalah proses mengorganisasikan dan mengurut data ke dalam pola, kategori, dan satuan uraian dasar, sehingga dapat ditemukan tema dan dapat dirumuskan hipotesis kerja seperti yang disarankan oleh data.³⁵ Analisis yang digunakan adalah secara induktif, dimana disesuaikan dengan penelitian yang dilakukan pada saat dilapangan.

³⁴Heru irianto dan Burhan bungin, 2001.*Pokok-Pokok Penting tentang Wawancara dalam Metodologi Penelitian Kualitatif*, Raja Grafindo Persada, Jakarta. Hlm 143

³⁵Lexy Moleong, *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Remaja Rosdakarya, Bandung, 2002, hlm.103

BAB V PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, maka dapat diambil beberapa kesimpulan sebagai berikut :

1. Pengaturan mengenai tugas pengawasan BPOM atas peredaran obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia mengacu kepada substansi hukum undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018.
2. Akibat hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia obat (BKO) adalah apabila ditemukan maka BPOM akan memberikan sanksi administratif berupa peringatan, dan pemberhentian kegiatan, serta dapat di pidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah). Dan sesuai dengan Pasal 62 UUPK, dipidana dengan pidana penjara paling lama 5(lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).
3. Pelaksanaan pengawasan BPOM sebagai upaya perlindungan hukum pada konsumen di Kota Medan yaitu dengan melakukan pemeriksaan rutin, pengawasan distribusi, uji sampling, dan melakukan sosialisasi kepada pelaku usaha dan konsumen obat tradisional jamu

B. Saran

Berdasarkan kesimpulan penelitian, disarankan hal-hal sebagai berikut :

1. Perlu adanya tindakan tegas dan memberikan efek jera dari Pemerintah untuk pelaku usaha yang menjual obat tradisional jamu mengandung bahan kimia berbahaya. Serta perlunya diadakannya pengawasan dan kontrol yang ketat kepada pelaku usaha yang berbuat curang dan diperlukan kerjasama antara pemerintah dengan lembaga terkait serta masyarakat agar mempermudah tindakan pemerintah dalam menindak lanjuti kasus pelaku usaha yang curang.
2. Pelaku usaha hendaknya lebih peduli dengan keselamatan dan kesehatan konsumen. Pelaku usaha tidak hanya semata-mata mencari keuntungan saja tetapi harus memenuhi hak-hak konsumen, karena tanpa adanya konsumen pelaku usaha tidak akan mendapatkan penghasilan. Pelaku usaha juga harus memiliki pengetahuan tentang bahan kimia berbahaya serta peraturan hukum yang terkait.
3. Untuk masyarakat lebih berhati-hati lagi dalam mengkonsumsi obat tradisional, sebelum membeli obat tradisional coba lah untuk mengecek produk tersebut melalui fasilitas aplikasi yang sudah disediakan oleh BPOM yaitu cekbpom.go.id apakah produk tersebut memiliki izin edar dan layak di konsumsi atau tidak.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-Buku

- Amiruddindan H. Zainal Asikin, 2004, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada.
- Andi Susilawati, 2014, *Dasar-dasar Kesehatan Lingkungan*, Alauddin University Pers.
- Celina Tri Siwi Krintiyanti, 2011, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Erni Trisnawati Suledan Kurniawan Saefullah, 2010, *Pengantar Manajemen*, Kencana.
- Gunawan Widjaja, 2001, *Rahasia Dagang*, PT Raja Grafindo Persada.
- Henry S. Siswosoediro, 2007, *Mengurus Surat-surat Perizinan*, Jakarta: visimedia.
- Kementrian Agama Republik Indonesia, 2009, *Al-Qurandan terjemahannya*, Bandung: PT. Sygma Examedia.
- M. Manullang dan M. Tholchah Hasan, 2000, *Dasar-Dasar Manajemen Gajah Mada University Press Islam Dalam Perspektif Sosio Kultur*, Jakarta: Canatabora.
- Purwahid Patrik, 1994, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, Bandung.
- Ridwan HR, 2013, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- R. Setiawan, 1979, *Pokok-Pokok Hukum Perikatan*, Bandung: Bina Cipta.
- Shofie Yusuf, 2003, *Perlindungan Konsumendan Instrumen-Instrumennya*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Soekanto Soerjono, 2008, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: UI-Press.
- Sugiono, 2002, *Metode Penelitian Ilmu Administrasi*. Bandung: Alfabeta.
- Wijayanti Astri, 2011, *Strategi Penulisan Hukum*, Bandung: Lubuk Agung.

B. Peraturan Perundang-Undangan

- Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan
- Undang-undang Nomor 7 tahun 1996 Tentang Pangan
- Undang-undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

C. Internet

- <http://jdih.pom.go.id>. Di akses Pada Tanggal 03 Oktober 2020
- <http://www.artikata.com/arti-371362-makanan.html>. Di akses pada tanggal 03 Oktober

D. Jurnal

- Ciska Lidia Murniati Silitonga, 2020. Pengawasan Peredaran Obat Tradisional Di Pekanbaru. *Jurnal Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik*. 7(1):13-14

Rahmi Yuningsih, 2017. Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan. *Jurnal Aspirasi*. 8(1):19
Anastasia Isabelle Regina Bolendea, 2019. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. 7 (2):48



LAMPIRAN

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN**
Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No 2 Medan Estate-Medan 20371
Telp. (061) - 6628363 - 6624238 - 6622968, Fax (061) 6628363
e-mail bpom_medan@pom.go.id, website www.pom.go.id

Nomor : B-HM.03.04.2A.2A52.05.21. 079
Lampiran : -
Perihal : Keterangan Selesai Riset

Medan, 20 Mei 2021

Yth. Dekan Fakultas Hukum
Universitas Medan Area
di
Medan

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan dengan ini menyatakan bahwa nama mahasiswa tersebut dibawah ini, yaitu:

Nama Mahasiswa : Miranda
NIM : 178400147
Judul Riset : Pengawasan BPOM Atas Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya di Kota Medan (Studi pada BPOM Medan).

telah menyelesaikan riset di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan yang dilaksanakan pada tanggal 4 s/d 5 Mei 2021.

Demikian surat keterangan ini dibuat, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.


Kepala Balai Besar POM di Medan,
Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt



UNIVERSITAS MEDAN AREA
FAKULTAS HUKUM

Kampus I : Jalan Kolam/In Gedung PBSI SUMUT No. 1 Telp. 061-7366878, 7366781 Medan 20223,
Kampus II : Jln Sei Serayu No. 70A/Seia Budi No. 79B Medan Telp. 061-6225602 Medan20112,
Fax : 061 736 8012 Email : univ_medanarea@uma.ac.id Website : www.uma.ac.id

Nomor : 382 /FH/01.10/IV/2021
Lampiran : —
Hal : Permohonan Pengambilan Data/Riset
dan Wawancara

05 April 2021

Kepada Yth :
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
Medan
di-
Medan

Dengan hormat, bersama surat ini kami mohon kepada Bapak/Ibu untuk memberikan izin dan kesempatan kepada mahasiswa kami berikut ini :

Nama : Miranda
N I M : 178400147
Fakultas : Hukum
Bidang : Hukum Keperdataan

Untuk melaksanakan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan, guna penyusunan Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area dengan judul "*Pengawasan BPOM Atas Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Berbahaya di Kota Medan (Studi pada BPOM Medan)*".

Perlu kami sampaikan bahwa Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara dimaksud adalah semata-mata untuk penulisan ilmiah dan penyusunan skripsi yang merupakan salah satu syarat bagi mahasiswa untuk mengikuti Ujian Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Apabila mahasiswa tersebut telah selesai melaksanakan pengambilan data/riset Dan Wawancara, kami mohon agar dapat diberikan Surat Keterangan telah selesai melaksanakan riset di instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik diucapkan terima kasih.

Dekan,

Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH

Dipindai dengan CamScanner