

## **BAB II**

### **TEORI PENGAWASAN TERHADAP PRODUKSI OBAT TRADISIONAL DALAM PERSPEKTIF NEGARA HUKUM**

#### **A. Teori Negara Hukum**

Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan, sebagai berikut: “Negara Indonesia negara hukum.” Negara hukum dimaksud adalah negara yang menegakan supermasi hukum untuk menegakan kebenaran dan keadilan dan tidak ada kekuasaan yang tidak di pertanggungjawabkan.<sup>1</sup>

Berdasarkan uraian di atas yang dimaksud dengan Negara Hukum ialah negara yang berdasar di atas hukum yang menjamin keadilan kepada warga negaranya. Keadilan merupakan syarat bagi terciptanya kebahagiaan hidup untuk warga negaranya, dan sebagai dasar dari pada keadilan itu perlu diajarkan rasa susila kepada setiap manusia agar ia menjadi warga negara yang baik. Demikian pula peraturan hukum yang sebenarnya hanya ada jika peraturan hukum itu mencerminkan keadilan bagi pergaulan hidup antar warga negaranya.

---

<sup>1</sup> Majelis Permusyawaratan Rakyat Republik Indonesia Panduan Pemasarakatan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (Sesuai dengan Urutan Bab, Pasal dan ayat), Sekertaris Jendral MPR RI, Jakarta, 2010, hlm. 46

Menurut Aristoteles:<sup>2</sup>

“Yang memerintah dalam negara bukanlah manusia sebenarnya, melainkan fikiran yang adil, sedangkan penguasa sebenarnya hanya pemegang hukum dan keseimbangan saja. Kesusilaan yang akan menentukan baik tidaknya suatu peraturan undang-undang dan membuat undang-undang adalah sebagian dari kecakapan menjalankan pemerintahan negara. Oleh karena itu Menurut aristoteles bahwa yang penting adalah mendidik manusia menjadi warga negara yang baik, karena dari sikapnya yang adil akan terjamin kebahagiaan hidup warga negaranya”

Secara umum, dalam setiap negara yang menganut paham negara hukum, selalu berlakunya tiga prinsip dasar, yakni supermasi hukum (*supremacy of law*), kesetaraan di hadapan hukum (*equality before the law*), dan penegakan hukum dengan cara tidak bertentangan dengan hukum (*due process of law*).

Prinsip penting dalam negara hukum adalah perlindungan yang sama (*equal protection*) atau persamaan dalam hukum (*equality before the law*). Perbedaan perlakuan hukum hanya boleh jika ada alasan yang khusus, misalnya, anak-anak yang di bawah umur 17 tahun mempunyai hak yang berbeda dengan anak-anak yang di atas 17 tahun. Perbedaan ini ada alasan yang rasional. Tetapi perbedaan perlakuan tidak dibolehkan jika tanpa alasan yang logis, misalnya karena perbedaan warna kulit, gender agama dan kepercayaan, sekte tertentu dalam agama, atau perbedaan status seperti antara tuan tanah dan petani miskin. Meskipun demikian, perbedaan perlakuan tanpa alasan yang logis seperti ini sampai saat ini masih banyak terjadi di berbagai

---

<sup>2</sup> Moh. Kusnardi dan Harmaily Ibrahim, op.cit, hlm. 153.

negara, termasuk di negara yang hukumnya sudah maju sekalipun. Istilah *due process of law* mempunyai konotasi bahwa segala sesuatu harus dilakukan secara adil. Konsep *due process of law* sebenarnya terdapat dalam konsep hak-hak fundamental (*fundamental rights*) dan konsep kemerdekaan/kebebasan yang tertib (*ordered liberty*). Konsep *due process of law* yang prosedural pada dasarnya didasari atas konsep hukum tentang “keadilan yang fundamental” (*fundamental fairness*).

Perkembangan, *due process of law* yang prosedural merupakan suatu proses atau prosedur formal yang adil, logis dan layak, yang harus dijalankan oleh yang berwenang, misalnya dengan kewajiban membawa surat perintah yang sah, memberikan pemberitahuan yang pantas, kesempatan yang layak untuk membela diri termasuk memakai tenaga ahli seperti pengacara bila diperlukan, menghadirkan saksi-saksi yang cukup, memberikan ganti rugi yang layak dengan proses negosiasi atau musyawarah yang pantas, yang harus dilakukan manakala berhadapan dengan hal-hal yang dapat mengakibatkan pelanggaran terhadap hak-hak dasar manusia, seperti hak untuk hidup, hak untuk kemerdekaan atau kebebasan (*liberty*), hak atas kepemilikan benda, hak mengeluarkan pendapat, hak untuk beragama, hak untuk bekerja dan mencari penghidupan yang layak, hak pilih, hak untuk bepergian kemana dia suka, hak atas privasi, hak atas perlakuan yang sama (*equal protection*) dan hak-hak fundamental lainnya. Sedangkan yang dimaksud dengan *due process of law* yang substansif adalah suatu persyaratan yuridis yang menyatakan bahwa pembuatan suatu peraturan hukum tidak boleh berisikan hal-hal yang dapat

mengakibatkan perlakuan manusia secara tidak adil, tidak logis dan sewenang-wenang.

## **B. Obat Tradisional**

Pengobatan tradisional adalah salah satu upaya pengobatan dan perawatan di luar kedokteran dan/atau ilmu keperawatan. Pengobatan secara tradisional mencakup cara dan obat yang digunakan mengacu kepada pengetahuan, pengalaman, dan keterampilan yang diperoleh secara turun temurun. Salah satu jenis obat tradisional adalah obat herbal. Istilah obat herbal mengacu pada kata *herb* yang berarti tanaman. Terdapat tiga kategori obat herbal, yaitu fitofarmaka, obat herbal tersetandar jamu.<sup>3</sup>

Menurut Permenkes No. 006 Tahun 2012, obat tradisional adalah:<sup>4</sup>

“Bahan 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”

Strategi WHO dalam hal obat tradisional mencakup empat tujuan utama yaitu :

1. Meningkatkan secara tepat obat tradisional dalam system pelayanan kesehatan nasional dengan mengembangkan dan melaksanakan kebijakan nasional obat tradisional dengan berbagai programnya

---

<sup>3</sup> Wening Sari Lili Indrawati, *Care Yourself: Hepatitis*, Penebar Plus, Depok, 2008, hlm. 74

<sup>4</sup> Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012

2. Meningkatkan keamanan khasiat dan mutu dengan memperkuat obat tradisional dan regulasi bersetandar mutu.
3. Meningkatkan Ketersediaan dan keterjangkauan obat tradisional terutama untuk masyarakat tidak mampu.
4. Mempromosikan penggunaan obat tradisional secara tepat oleh tenaga professional medis maupun konsumen.

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Np. HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Tradisional adalah:<sup>5</sup>

“Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sairan genetik atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.”

Jamu adalah obat tradisional Indonesia, obat herbal tersetandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

---

<sup>5</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Np. HK.00.05.41.1384 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional

### C. Produksi Obat Tradisional

Cara pemilihan alat untuk pembuatan Obat Tradisional adalah sebagai berikut:

#### 1. Persyaratan Umum

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional harus:

- a. Terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi keamanan dan mutu obat tradisional.
- b. Mempunyai rancang bangun yang tepat, sehingga dapat menjamin keamanan, mutu, dan keseragaman obat tradisional dari *batch ke batch*.
- c. Mempunyai ukuran dan kapasitas produksi yang sesuai dengan jumlah produksi yang sesuai dengan jumlah produksi dan luas ruangan.
- d. Diletakkan ditempat yang sesuai, sehingga dalam penggunaannya tidak mencemari obat tradisional yang dibuat dan mudah dibersihkan tidak mencemari obat tradisional yang dibuat dan mudah dibersihkan

#### 2. Jenis Peralatan

Jenis peralatan harus sesuai dengan bentuk obat tradisional yang dibuat.

#### 3. Persyaratan Peralatan

- a. Alat/mesin pengering harus mampu mengeringkan bahan baku atau produk antara sehingga kadar airnya tidak memungkinkan pertumbuhan kapang, khamir, dan jasad renik lainnya.
- b. Alat/mesin pembuat serbuk harus mampu menghaluskan bahan baku atau produk antara menjadi serbuk dengan derajat halus yang dikehendaki sejumlah minimum 90% dari jumlah bahan, yang dihaluskan.

- c. Alat/mesin pengayak harus mampu membantu tercapainya derajat halus yang dimaksud dalam butir (2).
- d. Alat/mesin serbuk harus mampu mengisikan serbuk ke dalam wadah, sehingga perbedaan bobot serbuk tiap wadah terdapat bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih 3%.

#### 4. Peralatan Laboratorium

- a. Industri Obat Tradisional sekurang-kurangnya harus memiliki:
  - 1) Timbangan garam dan milligram
  - 2) Mikroskop dengan perlengkapannya
  - 3) Alat gelas sesuai dengan keperluan
  - 4) Lampu spirtus
- b. Selain peralatan di atas, juga harus dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang :
  - 1) Sesuai dengan persyaratan pengujian setiap bentuk obat tradisional yang dibuat.
  - 2) Sesuai dengan prosedur pengujian yang perlu dilakukan.

Mendirikan usaha produksi obat tradisional atau bisa disebut dengan Industri Obat Tradisional atau industri kecil Obat Tradisional tetap membutuhkan izin dari pihak terkait. Berdasarkan ketentuan yang berlaku untuk mendirikan IOT diperlukan izin dari Menteri Kesehatan. Adapun IOT wajib untuk memenuhi persyaratan yang diwajibkan sebagai berikut :

1. Dilakukan oleh perorangan Warga Negara Indonesia atau badan hukum berbentuk perseroan terbatas ataupun korporasi
2. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
3. IOT didirikan di tempat yang bersih, dengan kata lain bebas pencemaran dan tidak juga mencemari lingkungan
4. Usaha IOT wajib untuk mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya seorang apoteker WNI sebagai penanggungjawab teknis
5. IOT wajib mengikuti pedoman cara pembuatan Obat Tradisional yang baik.<sup>6</sup>

#### **D. Bahan Kimia Obat**

Bahan kimia obat adalah adalah bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat. Bahan kimia obat dalam obat tradisional 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.

Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontraindikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyalit tertentu maupun interaksi bahan

---

<sup>6</sup> BPOM. *Lampiran Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*. HK.03.1.23.06.11.5629.2011

obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional yang mengonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan. Informasi adanya bahan kimia obat dalam obat tradisional selain didapat hasil pengawasan secara berkesinambungan oleh BPOM, juga dapat berdasarkan laporan/pengaduan konsumen laporan dari Yayasan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (YABPEKNAS).

#### **E. Badan Pengawas Obat dan Makanan**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggungjawab kepada Presiden.<sup>7</sup> Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud. Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercakup dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND.<sup>8</sup>

Mengacu pada model suatu lembaga regulasi yang efektif di tingkat internasional, maka dalam melaksanakan tugas sebagaimana disebut di atas Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsinya yang mencakup *full spectrum* berbagai kegiatan sebagai berikut :<sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> Profil BPOM

<sup>8</sup> *Ibid* hlm. 2

<sup>9</sup> *Ibid* hlm. 4-5

1. Penyusunan Kebijakan, pedoman dan standar.
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
4. *Post marketing vigilance*, termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan dalam produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
5. *Pre-Review* pasca-audit iklan dan promosi produk.
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan.
7. Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk peringatan publik.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yaitu sesuai dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggungjawab 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 mengkonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih

belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman.

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan BPOM, maka BBPOM terdiri dari Bidang Pengujian Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, dan Produk Komplimen yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplimen. Dalam menjalankan tugas sebagaimana di maksud diatas maka bidang pemeriksaan dan penyidikan menyelenggarakan fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, instansi kesehatan di bidang terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, dan produk komplimen.
3. Melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh pemeriksaan sara distribusi dibidang pangan dan bahan berbahaya.

Kewenangan BBPOM ada 2 yaitu :

1. Kewenangan Preventif yaitu kewenangan yang bisa juga disebut kewenangan yang bisa juga disebut kewenangan *pre market* adalah

kewenangan BPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makna sebelum beredar dan dipasarkan ke masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi obat tersebut.

2. Kewenangan represif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan *post market* adalah kewenangan BPOM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat, dengan proses:
  - a. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat dan/atau makanan.
  - b. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai mengandung bahan berbahaya atau produk yang tidak mempunyai produksi serta produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat.