

BAB III

**PENELITIAN LAPANGAN TERHADAP PRAKTIK
PENGAWASAN DAN TANGGUNG JAWAB BPOM DALAM
MENGAWASI PEREDARAN OBAT HERBAL TIDAK
BERIZIN DI MASYARAKAT**

**A. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan
Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)**



Gambar 3.1 Logo Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diatur dalam Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017. Pada Pasal 1 ayat (1) Perpres Nomor 80 Tahun 2017 menyebutkan bahwa BPOM adalah lembaga pemerintah non-kementerian yang bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan termasuk bahan obat, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya. (Rista Puspa Sari and Rasmadi Arsha Putra 2023)

1. Mandat dan Tanggung Jawab BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki mandat dan tanggung jawab yang signifikan dalam melindungi kesehatan

masyarakat melalui pengawasan obat dan makanan. Dalam praktiknya, BPOM bertugas untuk memastikan bahwa semua produk yang beredar di Indonesia aman, bermutu, dan efektif. Tanggung jawab utama BPOM mencakup evaluasi dan pendaftaran produk sebelum izin edar diberikan, dimana BPOM melakukan pemeriksaan bahan baku, uji toksisitas, dan pengujian mutu untuk mencegah produk berbahaya masuk ke pasar. Setelah produk beredar, BPOM juga melaksanakan pengawasan pasca pemasaran dengan melakukan sampling dan pengujian ulang, serta memantau distribusi untuk mencegah peredaran produk ilegal atau palsu. (Kurniasanti and Setiyono 2020a)

Selain itu, BPOM juga berperan dalam memberikan edukasi kepada masyarakat mengenai keamanan obat dan makanan melalui kampanye informasi, serta menyediakan saluran bagi masyarakat untuk melaporkan produk yang meragukan. Dalam hal penegakan hukum, BPOM memiliki kewenangan untuk mengambil tindakan terhadap pelanggaran yang ditemukan, seperti penyitaan produk dan pencabutan izin edar. BPOM biasanya bekerja sama dengan berbagai instansi pemerintah untuk memperkuat pengawasan dan penegakan hukum. (Eka Pratama et al. 2021)

2. Tanggung Jawab BPOM

BPOM memiliki tiga aspek penting dalam proses pengawasan produk, yaitu :

a) Evaluasi Produk

Evaluasi produk oleh BPOM dilakukan untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang akan dipasarkan memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efektivitas. Dalam tahapan ini, BPOM melakukan keamanan, kualitas, dan efektivitas. Dalam tahapan ini, BPOM melakukan analisis terhadap data dan informasi yang disediakan oleh produsen, termasuk hasil uji laboratorium, studi klinis, dan informasi tentang bahan baku. Evaluasi ini bertujuan untuk menilai apakah produk tersebut aman untuk dikonsumsi dan efektif dalam penggunaannya. Hasil dari evaluasi ini akan menjadi dasar bagi BPOM untuk memberikan izin edar atau menolak permohonan pendaftara produk.

b) Pendaftaran Produk,

Pendaftaran ini merupakan proses formal dimana produsen mengajukan permohonan untuk mendapatkan izin edar dari BPOM. Dalam proses ini, BPOM akan memeriksa kelengkapan Dokumen dan informasi yang diperlukan, termasuk label produk, komposisi, dan cara penggunaan. Setelah pendaftaran disetujui, BPOM akan menerbitkan nomor izin edar yang harus dicantumkan pada kemasan produk.

c) Pengawasan Produk,

Setelah produk beredar di pasaran, BPOM terus melakukan pengawasan untuk memastikan bahwa produk tersebut tetap memenuhi standar yang ditetapkan. Pengawasan ini mencakup

pemantauan distribusi, pengujian sampel produk di pasar, dan inspeksi terhadap fasilitas produksi. Jika ditemukan pelanggaran atau produk yang tidak memenuhi standar, BPOM memiliki kewenangan untuk mengambil Tindakan, seperti menyita produk, mencabut izin edar, atau memberikan tindakan sanksi kepada produsen.

Meskipun BPOM bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran produk, namun secara hukum, BPOM tidak memiliki kewajiban langsung untuk memberikan kompensasi kepada konsumen yang dirugikan akibat konsumsi obat herbal ilegal. Tanggung jawab tersebut sepenuhnya berada pada pelaku usaha (produsen dan distributor). Namun, BPOM tetap dapat mengenakan sanksi administratif jika diperlukan, serta mendorong pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen. (Tarigan et al. 2023)

Dalam beberapa kasus, BPOM pernah dilibatkan dalam gugatan hukum, namun secara umum, pertanggungjawaban yang dibebankan tetap diarahkan kepada produsen produk. Sanksi dapat berupa denda, penarikan produk, atau penghentian kegiatan usaha. (Panjaitan et al. 2020)

3. Mekanisme Pengawasan



Gambar 3.2 Sistem Pengawasan BPOM

Pengawasan dilakukan secara berlapis, baik sebelum (*pre-market*) maupun sesudah dipasarkan (*post-market*). Tujuan utamanya adalah untuk menjamin bahwa produk obat herbal yang beredar di pasaran aman digunakan, bermutu tinggi, dan memiliki keunggulan yang telah dibuktikan secara ilmiah maupun berdasarkan kebiasaan. (Nurhayati 2021)

a) Pengawasan Sebelum Dipasarkan (*pre-market*)

Pre-market diatur dalam Pasal 6 yang mencakup serangkaian proses yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar keamanan, kualitas, dan efektivitas sebelum mendapatkan izin edar, diantaranya:

1) Evaluasi bahan baku dan komposisi

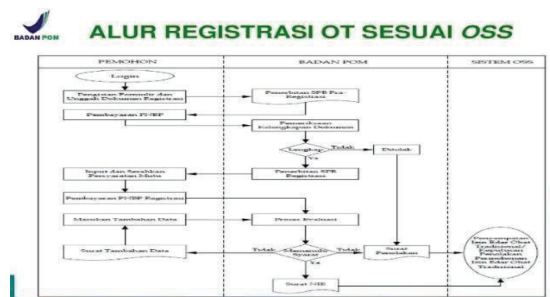
INFORMASI NILAI GIZI				
	Pangan Olahan Utama		Pangan Olahan Utama + Campurannya	
Takaran saji ... Sajian per Kemasan	(... g atau ml)		(... g atau ml)	
JUMLAH PER SAJIAN				
Energi total	... kkal		... kkal	
	% AKG*		% AKG*	
Lemak total	... g	... %	... g	... %
Lemak jenuh	... g	... %	... g	... %
Protein	... g	... %	... g	... %
Karbohidrat total	... g	... %	... g	... %
Gula	... g	... %	... g	... %
Garam (natrium)	... mg	... %	... mg	... %
*Persen AKG berdasarkan kebutuhan energi 2150 kkal. Kebutuhan energi anda mungkin lebih tinggi, atau lebih rendah.				

*Persen AKG berdasarkan kebutuhan energi 2150 kkal. Kebutuhan energi anda mungkin lebih tinggi atau lebih rendah.

Gambar 3.3 Tabel Nilai Gizi Produk

BPOM memeriksa asal-usul bahan baku untuk memastikan bahwa bahan tersebut diperoleh dari bahan alami dan memenuhi standar yang ditetapkan, termasuk verifikasi terhadap pemasok dan proses pengadaan. Bahan baku yang digunakan harus memenuhi kemurnian, konsistensi, serta karakteristik fisik dan kimia. BPOM memeriksa data stabilitas terkait reaksi produk, terhadap kondisi penyimpanan. Informasi mengenai komposisi, termasuk bahan aktif, bahan tambahan, dan peringatan harus dicantumkan dengan jelas pada tabel. (Rahma Arsyi Amalia and Asti Sri Mulyanti 2024)

2) Pemeriksaan sarana produksi sesuai CPOTB;



Gambar 3.4 Alur Registrasi OT Sesuai OSS

Pemeriksaan sarana produksi bertujuan untuk menilai kepatuhan fasilitas terhadap standar CPOTB, memastikan proses produksi aman dan efektif, serta mencegah kontaminasi dan masalah kualitas yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Aspek yang diperiksa meliputi desain dan tata letak fasilitas, kebersihan dan sanitasi, peralatan dan mesin,

bahan baku, proses produksi, serta sistem manajemen mutu. Prosedur pemeriksaan mencakup audit fasilitas oleh BPOM, pengambilan sampel produk dan bahan baku untuk pengujian laboratorium, serta penyusunan laporan yang berisi temuan dan rekomendasi untuk pengambilan keputusan terkait izin edar produk.

b) Pengawasan Sesudah Dipasarkan (post-market)

- 1) Sampling dan pengujian ulang di laboratorium BPOM, baik secara berkala maupun berdasarkan laporan masyarakat.

Sampling dan pengujian ulang di laboratorium BPOM merupakan proses krusial untuk memastikan kualitas dan keamanan produk yang beredar. Sampling sendiri melibatkan pengambilan sampel produk untuk dianalisis, guna memastikan bahwa produk memenuhi standar dan mendeteksi kontaminasi. Kemudian pengujian ulang dilakukan untuk memverifikasi hasil sebelumnya atau menanggapi laporan masyarakat tentang masalah kualitas dan efek samping.

- 2) Pengawasan Rutin dan Inspeksi

Pengawasan Rutin dan Inspeksi oleh BPOM ini adalah langkah paling utama untuk memastikan kepatuhan industry terhadap standar keamanan dan mutu produk obat dan makanan. Pengawasan rutin dan inspeksi dilakukan secara berkala melalui pemantauan produk di pasar dan evaluasi

fasilitasi produksi, termasuk pengambilan sampel untuk uji laboratorium. Di sisi lain, BPOM juga melibatkan pemeriksaan mendalam terhadap Dokumen perizinan, catatan produksi, serta kondisi fisik produk dan fasilitas. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM akan memberikan sanksi, termasuk pencabutan izin edar.

- 3) Pengawasan iklan dan promosi, terutama di media social dan platform digital, guna mencegah informasi yang menyesatkan

BPOM melakukan monitoring secara rutin terhadap konten promosi yang beredar secara online untuk mengidentifikasi adanya pelanggaran, seperti klaim berlebihan, promosi produk tanpa izin edar, penggunaan testimoni yang menyesatkan, serta pernyataan yang tidak sesuai dengan ketentuan, misalnya menyatakan produk “menyembuhkan” atau “tanpa efek samping”. BPOM berwenang untuk menurunkan (*takedown*) konten yang terbukti melanggar regulasi,

4. Evaluasi dan Peningkatan Sistem Pengawasan

Dalam upaya ini, BPOM bertujuan untuk menilai efektivitas pengawasan yang ada, mengidentifikasi kelemahan, dan meningkatkan akuntabilitas dalam setiap tindakan yang diambil. Proses evaluasi dimulai dengan pengumpulan data terkait jumlah produk yang diawasi, pelanggaran yang terdeteksi, dan respons terhadap pelanggaran tersebut. Melalui survei dan wawancara dengan masyarakat serta pelaku usaha,

BPOM dapat memperoleh masukan berharga mengenai sistem pengawasan yang diterapkan. Analisis kinerja BPOM juga dilakukan untuk mengukur waktu respons dan efektivitas tindakan penegakan hukum.

Dalam rangka meningkatkan sistem pengawasan, BPOM mengadopsi teknologi terbaru, seperti sistem informasi yang memungkinkan pemantauan produk secara *real-time*. Pelatihan bagi petugas BPOM juga menjadi prioritas untuk meningkatkan keterampilan dan pengetahuan mereka dalam pengawasan. Kerjasama dengan berbagai stakeholder, termasuk pelaku usaha dan organisasi masyarakat, diperkuat untuk membangun jaringan pengawasan yang lebih solid. Selain itu, edukasi masyarakat tentang pentingnya memilih produk yang aman dan terdaftar menjadi bagian integral dari strategi BPOM. (Nurhayati 2021).

Monitoring berkelanjutan diterapkan untuk mengevaluasi efektivitas pengawasan secara berkala, sementara umpan balik dari masyarakat dikumpulkan untuk perbaikan lebih lanjut. Contoh konkret dari peningkatan ini adalah program "Cek KLIK" yang diluncurkan BPOM, yang membantu masyarakat mengenali produk yang aman, serta pengembangan aplikasi mobile untuk memeriksa keaslian produk dan melaporkan pelanggaran. (Krisna Prabhawisnu and Sri Indrawati 2021).

B. Peran Strategis BPOM Dalam Pengawasan Obat Herbal Di Masyarakat

1. Sistem Pelaporan dan Pengaduan

Alur pengajuan pelaporan konsumen ke Badan POM (BPOM) dapat dilakukan melalui beberapa cara, termasuk aplikasi BPOM Mobile, contact center HALOBPOM, pengaduan langsung ke kantor BPOM atau Dinas Perindag, serta media sosial resmi BPOM. Di lain cara, masyarakat dapat menggunakan *platform* SP4N LAPOR! Untuk menyampaikan pengaduan.

2. Kolaborasi dengan Stakeholder

Dalam pelaksanaan operasi penindakan terhadap peredaran obat herbal ilegal, BPOM secara aktif berkoordinasi dengan pihak Kepolisian, Kejaksaan, dan Instansi Kesehatan. Koordinasi ini bertujuan untuk memastikan penindakan berjalan sesuai dengan ketentuan hukum serta prinsip-prinsip keamanan dan kesehatan masyarakat. Kolaborasi dengan beberapa *stakeholder* ini diatur dalam Pasal 8 UU Kesehatan yang berbunyi: (Apriansyah, Khotimah, and Imam Munandar 2020)

“Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab menyelenggarakan kegiatan kewaspadaan KLB atau Wabah, penanggulangan KLB atau Wabah, dan pasca-KLB atau Wabah”.

Pasal 8 diatas menjelaskan bahwa secara tidak langsung dalam penyelenggaraan kesehatan, pemerintah dan pemerintah daerah wajib melakukan koordinasi dengan lembaga lain, baik di tingkat pusat

maupun daerah, untuk mencapai tujuan kesehatan yang optimal. Dalam praktiknya, setiap operasi penindakan selalu melibatkan pendampingan dari Kepolisian, khususnya dalam hal penangkapan dan penahanan pelaku usaha yang terbukti melanggar regulasi, penyitaan barang, dan penyidikan. Setelah proses penahanan dilakukan, BPOM menyusun berkas perkara yang kemudian diserahkan kepada pihak Kepolisian untuk ditindaklanjuti secara hukum oleh pihak Kejaksaan.

Selanjutnya BPOM bekerja sama dengan Kejaksaan untuk mengumpulkan berkas perkara, bertukar data hukum, dan memberikan nasihat hukum atas kasus yang sedang ditangani. Hal ini penting karena bukti laboratorium dan analisis ilmiah BPOM diperlukan dalam banyak kasus pelanggaran di bidang ini. Semua itu harus diubah menjadi kerangka hukum agar dapat digunakan sebagai bukti selama proses persidangan. BPOM memastikan bahwa seluruh proses penindakan dan penyidikan yang dilakukan telah mengacu pada regulasi terbaru, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yaitu dalam Pasal 56 UU Kesehatan yang menjelaskan bahwa, kewenangan BPOM dalam melakukan penindakan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan. Pasal ini menjelaskan bahwa BPOM memiliki wewenang untuk melakukan pemeriksaan, pengambilan sampel, dan tindakan lain yang diperlukan untuk menegakkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan. (Rumapea, Zai, and Iansyah 2021)

3. Penegakan Hukum dan Sanksi

BPOM memiliki peran sentral dalam menjaga keamanan produk obat dan makanan melalui penegakan hukum yang ketat. Ketika menemukan pelanggaran seperti peredaran obat herbal tanpa izin, BPOM melakukan serangkaian tindakan tegas berupa sanksi administratif untuk melindungi masyarakat. Sanksi administratif yang diberikan oleh BPOM kepada pelaku usaha yang melanggar, diantaranya: (Tarigan et al. 2023)

- a) Teguran lisan, jika ditemukan adanya kekurangan dalam proses produksi yang tidak sesuai dengan standar, tetapi tidak sampai merugikan konsumen;
- b) Peringatan tertulis, apabila pelaku usaha telah menerima teguran lisan sebelumnya tetapi tidak melakukan perbaikan yang diperlukan;
- c) Denda administratif, pelaku usaha akan menerima surat pemberitahuan mengenai denda administratif yang dikenakan, yang mencakup rincian pelanggaran dan jumlah denda yang sudah ditentukan;
- d) Pencabutan Izin Edar, BPOM melakukan pemeriksaan terhadap produk dan fasilitas produksi. Jika ditemukan pelanggaran yang serius, BPOM akan melakukan penilaian untuk menentukan apakah pencabutan izin edar diperlukan; dan
- e) Pencabutan Izin Usaha, setelah pencabutan izin usaha, BPOM akan

menginstruksikan pelaku usaha untuk menghentikan semua kegiatan operasional yang terkait dengan izin yang dicabut;

Dalam proses penindakan, BPOM terlebih dahulu memeriksa apakah sarana produksi atau distribusi tersebut sudah pernah diberikan peringatan sebelumnya oleh Balai Besar POM. Jika pelanggaran berulang dilakukan, maka tindakan hukum lanjutan seperti konfirmasi pelanggaran hingga proses pidana dapat diterapkan.

4. Edukasi dan Sosialisasi Dalam Penanganan Obat Herbal Tidak Berizin

a) Sosialisasi Kepada Masyarakat

BPOM melakukan berbagai upaya preventif melalui sosialisasi kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman tentang keamanan produk obat dan makanan, diantaranya:

b) Kampanye Edukasi dan Informasi

Masyarakat diajarkan untuk mengenali ciri-ciri produk yang telah terdaftar di BPOM, seperti mencantumkan nomor izin edar (contoh: POM TR, POM SD, dll.). Contohnya: “BPOM Goes to School” atau “BPOM Goes to Community”.

c) Penggunaan Media Digital dan Sosialisasi

Konten informatif di Instagram, Facebook, dan Twitter tentang tips memilih produk aman, bahaya produk palsu, dan update penarikan produk. Contohnya: Kampanye #CekKLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa)

Pelatihan dan Workshop

Pelaku usaha/umkm harus mengikuti pelatihan cara mendaftarkan produk, standar produksi (CPOTB, CPPB-IRT), dan pemasaran yang sesuai regulasi.

5. Implementasi dan Tantangan

BPOM menghadapi tantangan kompleks dalam penegakan hukum dan penyidikan, termasuk masalah filosofis mengenai kewenangannya dan keterbatasan dalam beradaptasi dengan tantangan baru. Selain itu, kesulitan dalam mengawasi produk di platform e-commerce dan media sosial semakin memperumit tugas mereka dalam menjaga integritas dan keamanan produk.

- a) Keterbatasan Otoritas dan Adaptasi terhadap Modus Operandi Baru;
- b) Kurangnya Kerjasama dengan *platform digital* dan *stakeholder*;
- c) Kekurangan Tenaga Ahli;
- d) Kurangnya Edukasi Publik;
- e) Adanya persepsi negative terhadap BPOM;
- f) Perubahan Kebijakan yang Cepat;

Tantangan yang dihadapi BPOM pada tahun 2025 terkait penegakan hukum di tengah efisiensi pemotongan anggaran mencakup keterbatasan sumber daya yang dapat mempengaruhi efektivitas pengawasan, pengurangan biaya, dan juga BPOM harus menyeimbangkan antara efisiensi anggaran dan dukungan terhadap program pemerintah lain seperti MBG.