

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. HASIL PENELITIAN

1 Gambaran Umum Kota Semarang dan Objek Penelitian

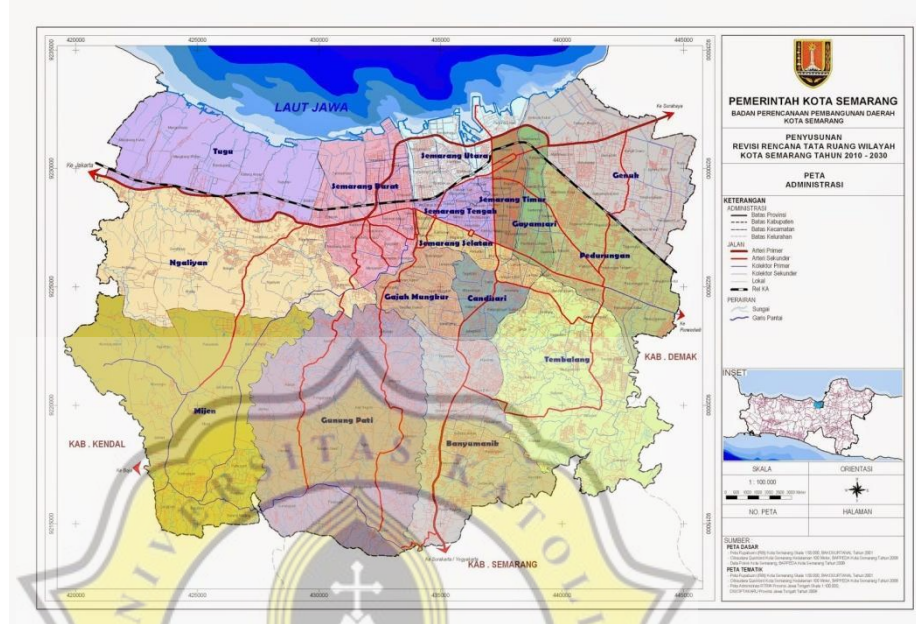
a. Gambaran Umum Kota Semarang

Kota Semarang merupakan ibu kota Provinsi Jawa Tengah yang memiliki kedudukan sebagai pusat pemerintahan Provinsi Jawa Tengah. Kota Semarang diresmikan pada tanggal 2 Mei 1547. Kota Semarang memiliki luas 373,70 KM² atau 37.366.836 Ha yang terdiri dari 16 kecamatan dan 177 kelurahan, secara geografis di sebelah utara berbatasan dengan Laut Jawa, disebelah selatan berbatasan dengan Kabupaten Semarang, sebelah timur Berbatasan dengan Kabupaten Demak dan Kabupaten Grobogan, sebelah selatan berbatasan dengan Kabupaten Kendal.⁵⁵ Kota Semarang sebagai pusat pemerintahan, kegiatan industri, perdagangan, transportasi, pariwisata, pendidikan dan lingkungan permukiman. Kontribusi terbesar pada sektor perdagangan.

Sebagai kota Metropolitan, Semarang memiliki fasilitas yang memadai seperti fasilitas pendidikan, fasilitas pelabuhan, fasilitas kesehatan, fasilitas perbelanjaan dan kawasan bisnis. Penduduk Kota Semarang sangat heterogen dengan campuran beberapa etnis, Jawa, Cina, Arab dan juga etnis lain dari beberapa daerah di Indonesia.

⁵⁵ Internet, 27 Maret 2021, WWW:
https://bappeda.semarangkota.go.id/uploaded/publikasi/BAB_II.pdf

Mayoritas penduduk Kota Semarang memeluk agama Islam, kemudian berikutnya Kristen, Katolik, Hindu dan Budha.⁵⁶



Gambar 1
Peta Administratif Wilayah Kota Semarang

b. Profil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Semarang

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang berdasarkan Putusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 05018/KBPOM/2001 Tahun 2001 yang telah beberapa kali mengalami perubahan sampai terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, telah ditetapkan sebagai

⁵⁶ Internet, 27 Maret 2021, WWW: http://semarangkota.go.id/p/33/profil_kota

unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) merupakan satuan kerja yang bersifat mandiri, dimana memiliki tugas operasional khusus atau tugas teknis penunjang tertentu dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan Peraturan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, UPT BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala badan yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administrasi dibina oleh sekretaris utama.⁵⁷

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pasal 3 menyebutkan bahwa:

Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas teknis operasional di bidang Pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang mempunyai visi dan misi yaitu:⁵⁸

⁵⁷ Buku Laporan Tahunan 2019 BBPOM, Semarang, *Op.Cit*, hlm. 1.

⁵⁸ *Ibid*, hlm. 3.

Visi:

“Obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa”.

Misi:

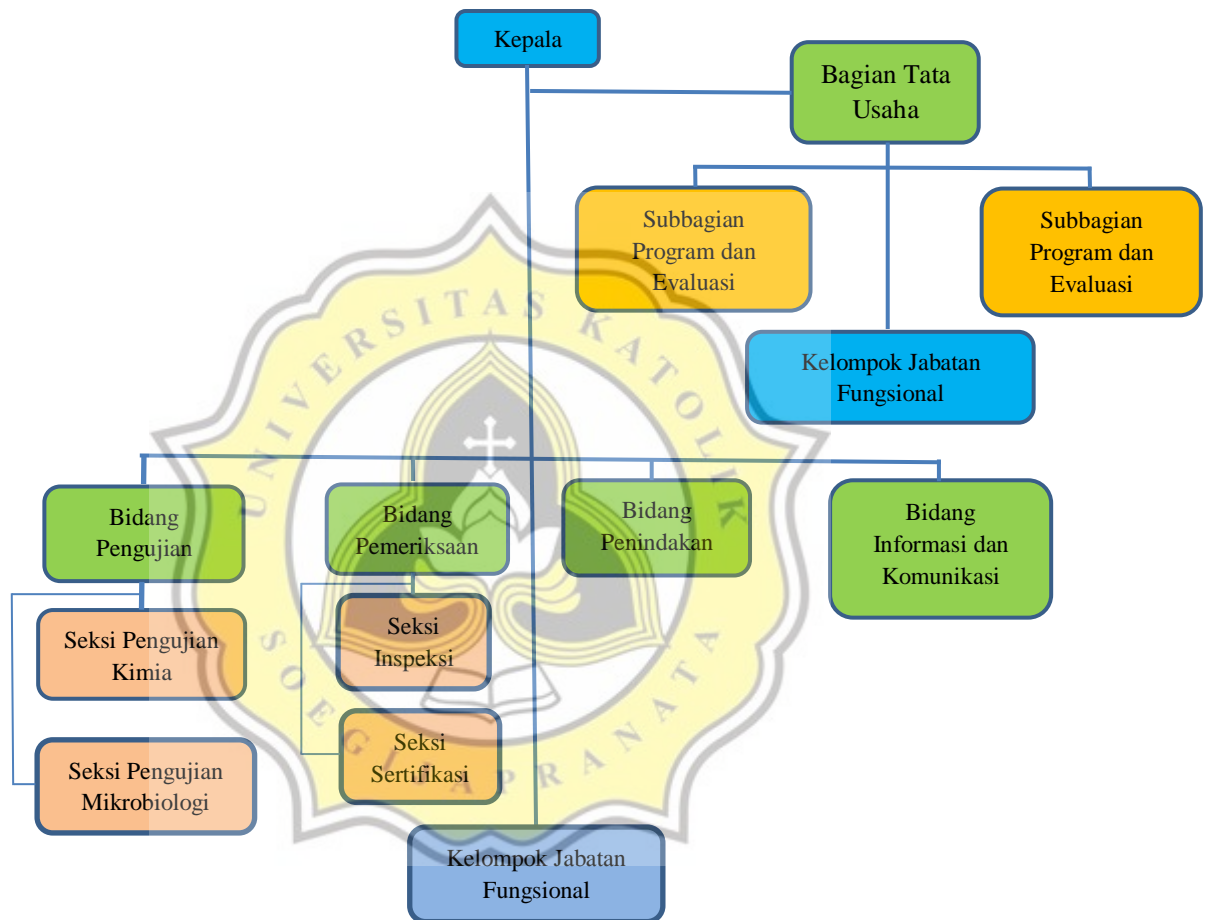
- 1) Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
- 2) Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan
- 3) Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Wilayah kerja Balai Besar POM di Semarang meliputi seluruh Provinsi Jawa Tengah yang mencakup 35 kabupaten/kota. Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2020 menjadi dasar pembentukan UPT di Kabupaten/kota yang dikenal sebagai Loka POM. Provinsi Jawa Tengah membentuk dua Loka POM yaitu di Kota Surakarta dengan wilayah kerja 4 Kabupatendan 1 Kota dan Loka POM di Kabupaten Banyumas dengan wilayah kerja 4 Kabupaten. Oleh karena itu, wilayah kerja Balai Besar POM di Semarang menjadi 21 Kabupaten dan 5 Kota.⁵⁹

Balai Besar POM Semarang sebagai Unit Pelaksanaan Teknis merupakan perpanjangan tangan dari Badan POM pusat. Balai Besar POM Semarang juga mempunyai kepengurusan sendiri yang berdiri

⁵⁹ *Ibid*, hlm. 7.

berdiri sendiri. Berikut struktur organisasi Balai Besar POM Semarang seperti gambar berikut:



Gambar 2 Struktur Organisasi Balai Besar POM di Semarang

(Sumber, BBPOM Semarang 2021)

c. Profil Penjual Obat Tradisional

1) Depot Jamu Sumber Sehat

Depot Jamu Sumber Sehat terletak di Jalan Kedungmundu Raya, Sendangguwo, Kec. Tembalang, Kota Semarang.

2) Fernando Jamu

Fernando Jamu terletak di Jalan Teuku Umar No. 51 Jatingaleh Kota Semarang.

3) Toko Khalizha Herbal

Toko Khalizha Herbal terletak di Jl. Malangsari Raya RT 07/RW 14, Tlogosari Kulon, Pedurungan, Kota Semarang.

4) Toko Pusat Herbal Semarang

Toko Pusat Herbal Semarang terletak di Jalan Kedungmundu Raya No. 169 Kelurahan Sendangguwo, Kedungmundu, Kec. Tembalang, Kota Semarang.

5) Toko Khusnul Herbal/DJ Herbal

Toko Khusnul Herbal/DJ Herbal terletak di Jalan Menoreh Raya, 01 (Kios No. 4 Masjid Baitul Muttaqin) Sampangan, Semarang.

6) Toko Gemilang Herbal

Toko Gemilang Herbal terletak di Jl. Satrio Wibowo 3 No. 39 C, Tlogosari Kulon, Kec. Pedurungan, Kota Semarang.

7) Toko Kurnia

Toko Kurnia terletak di Jl. Abdulrahman Saleh No. 82 Semarang.

8) Toko Obat AMAN

Toko Obat AMAN terletak di Jalan Jagalan No. 38 Semarang.

9) Toko Obat PANCA JAYA

Toko Obat PANCA JAYA terletak di Gg Pinggir 1 Semarang.

2 Hasil Wawancara dengan Narasumber

a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Semarang

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan Unit Pelaksanaan Teknis (UPT) yang berperan penting dalam melaksanakan kebijakan di bidang pengawas obat dan makanan. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Theresiana Ari selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Semarang. Bidang pemeriksaan dan penyidikan dalam mengawasi produk obat tradisional melakukan pengawasan mutu, keamanan dan kemanfaatan pengawasan obat tradisional seperti melakukan pengawasan sampling dan pengujian produk obat tradisional, dan pengawasan terhadap sarana produksi obat tradisional meliputi pengawasan pada industri obat tradisional (IOT) dan industri ekstrak bahan alam (IEBA), selanjutnya pengawasan usaha kecil obat tradisional (UKOT) dan usaha mikro obat tradisional (UMOT), selanjutnya pengawasan sarana distribusi obat tradisional, terakhir audit sarana produksi obat tradisional dalam rangka penerapan aspek CPOBT.

Kegiatan pengawasan Obat dan Makanan dalam hal pengawasan peredaran obat tradisional meliputi sampling produk yang beredar dipasaran untuk dilakukan pengujian dan pemeriksaan terhadap sarana. tahun 2020 terdapat 307 sampel obat tradisional yang beredar dipasaran yang akan dilakukan pengujian untuk mengetahui apakah sampel tersebut memenuhi syarat atau tidak.

Kegiatan lain BBPOM Semarang dalam bidang pengawasan peredaran obat tradisional ialah dengan cara melakukan inspeksi atau sidak secara mendadak ke toko-toko/penjual obat tradisional. Adapun tujuan dilakukannya inspeksi mendadak ini adalah untuk meminimalisir peredaran obat tradisional berbahaya yang tidak memiliki izin edar dan memberikan pembinaan, edukasi serta pemahaman tentang obat tradisional yang memiliki izin edar dan yang tidak memiliki izin. Dalam melakukan sidak tidak ada jadwal rutin, sidak dilakukan secara random dengan waktu yang tidak menentu dalam kurun waktu empat sampai enam bulan sekali.

Saat melaksanakan inspeksi, BBPOM Semarang melakukan pemeriksaan dan pengecekan terhadap produk obat tradisional yang dijual, sumber pembelian apakah resmi atau tidak, bahan-bahan yang digunakan dalam obat tersebut apakah aman atau tidak, dan distribusi.

Obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar akan ditarik dan dibawa ke kantor untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut, setelah terbukti mengandung bahan berbahaya dan tidak memiliki izin edar maka obat tersebut akan dimusnahkan dan penjual obat akan diberikan surat pernyataan untuk tidak menjual obat itu lagi serta mendapatkan pembinaan, teguran dan pengarahan dari petugas BBPOM Semarang. Apabila dalam pemeriksaan selanjutnya penjual obat masih melakukan pelanggaran maka dari tim penindakan BBPOM Semarang melakukan penertiban

dan diberikan sanksi berupa surat peringatan SP-1, SP-2 dan SP-3 hingga pencabutan izin usaha dan penegakan hukum jika penjual obat masih tetap melakukan pelanggaran dan tidak bisa dibina.

Hasil pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM Semarang selama kurun waktu 2020 saja masih ditemukan pelanggar obat tradisional yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan Tanpa Izin Edar (TIE), beberapa toko/kios penjual obat tradisional masih menjual obat tradisional yang tidak memiliki izin edar atau obat tradisional ilegal yang masih diperjual belikan kepada konsumen. Rata-rata penjual obat tersebut beralasan bahwa masih tingginya minat konsumen terhadap obat tersebut yang membuat para penjual masih menjualnya. Banyaknya minat konsumen terhadap obat ilegal dikarenakan obat tersebut dianggap lebih cepat bereaksi pada tubuh.

BBPOM Semarang setiap melaksanakan sidak selalu melakukan pembinaan dan memberikan pengarahan kepada penjual obat tradisional sehingga para penjual tidak memiliki alasan untuk tidak mengetahui mana obat tradisional yang memiliki izin edar dan yang tidak memiliki izin edar. Selain itu BBPOM Semarang juga memberikan sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat selaku konsumen obat tradisional untuk hati-hati saat membeli obat tradisional dan mengeceknya terlebih dahulu sebelum membeli untuk melihat sejauh mana obat yang akan dibeli itu aman. BBPOM Semarang juga menyediakan layanan informasi dan pengaduan

konsumen untuk mempermudah konsumen mendapatkan informasi yang dibutuhkan.

Hambatan yang dialami BBPOM Semarang saat melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yaitu kurangnya Sumber Daya Manusia (SDM), kurangnya pengaturan regulasi dibidang pengawasan obat dan makanan, rendahnya kesadaran dari pelaku usaha kadang-kadang ada penjual yang protes, marah-marah dan tidak mau menerima kedatangan dari petugas BBPOM, kurangnya kepedulian dari konsumen, peredaran barang yang sangat cepat, kendala lainnya kadang-kadang ada bocoran sarana informasi yang didapat oleh BBPOM Semarang, informasi tersebut bocor sebelum BBPOM turun kelapangan. Tidak sedikit dari pelaku usaha yang melakukan perlawanan hukum ketika petugas BBPOM melakukan penegakan hukum.

b. Penjual Obat Tradisional

1) Depot Jamu Sumber Sehat

Berdasarkan hasil wawancara dengan Pemilik Toko Depot Jamu Sumber Sehat, depot jamu sumber sehat tidak membuat atau memproduksi obat tradisional sendiri melainkan membeli dari sales obat tradisional dan menjual obat tradisional yang sudah jadi. Depot jamu ini menjual jamu dan obat herbal lainnya.

Pengawasan obat tradisional yang beredar di Kota Semarang dilakukan oleh BBPOM Semarang. BBPOM melakukan

sidak ke depot ini setiap enam bulan sekali untuk melakukan pemeriksaan dan pengecekan terhadap semua obat tradisional yang dijual di depot jamu ini, barang yang tidak siap edar akan ditarik oleh BBPOM dan dibawa ke kantor untuk diproses. Depot jamu sumber sehat menjual obat tradisional yang aman dan sesuai aturan, sehingga belum pernah mendapat sanksi dari pihak BBPOM Semarang.

2) Fernando Jamu

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Fernando Jamu, toko fernando jamu tidak memproduksi obat tradisional sendiri melainkan membeli kepada supplier obat tradisional dan kadang-kadang membeli sendiri ke pasar.

BBPOM Semarang melakukan sidak mendadak di toko jamu ini setiap enam bulan sekali dan setiap menjelang idul fitri untuk melakukan pengecekan obat tradisional, beberapa obat tradisional di toko ini pernah disita BBPOM dan langsung dibawa ke kantor untuk diproses. Penjual obat diberikan peringatan berupa teguran, sanksi dan diberikan juga pembinaan serta arahan terkait obat tradisional yang memiliki izin edar dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar untuk diperjual belikan.

3) Toko Khalizha Herbal

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Khalizha Herbal, toko khalizha herbal tidak memproduksi obat

tradisional sendiri melainkan membeli kepada supplier obat tradisional. Toko obat ini menjual obat yang sudah jadi dan bisa langsung dikonsumsi oleh konsumen obat tradisional. Toko khalizha herbal menjual berbagai macam jamu dan obat herbal lainnya karena masih tingginya permintaan konsumen terhadap jamu dan obat herbal.

Dalam melakukan pengawasan obat tradisional yang beredar di Kota Semarang BBPOM juga melakukan sidak di toko khalizha herbal setiap enam bulan sekali untuk melakukan pengecekan terhadap obat tradisional yang dijual ditoko ini apakah sudah memenuhi standar atau belum dan memberikan pembinaan juga setiap melakukan sidak ke penjual obat tradisional. Toko khalizha herbal menjual obat tradisional yang aman dan sesuai dengan aturan, sehingga belum pernah mendapat sanksi dari pihak BBPOM Semarang.

4) Toko Pusat Herbal Semarang

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Pusat Herbal Semarang, toko pusat herbal Semarang tidak memproduksi obat tradisional sendiri, pemilik toko membeli langsung obat tradisional kemasan yang sudah jadi dan bisa langsung dijual ke konsumen.

BBPOM Semarang juga pernah melakukan sidak mendadak ke toko pusat herbal untuk melakukan pemeriksaan terhadap obat-

obat tradisional yang dijual di toko ini, dalam melakukan sidak BBPOM Semarang juga memberikan pembinaan kepada pemilik toko tentang obat tradisional yang memiliki izin edar dan obat yang tidak memiliki izin edar. Semua obat-obat tradisional yang dijual oleh toko pusat herbal Semarang memiliki izin edar sehingga belum pernah mendapat teguran dari pihak BBPOM Semarang.

5) Toko Khusnul Herbal/DJ Herbal

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Khusnul Herbal. Toko khusnul herbal tidak memproduksi obat tradisional sendiri melainkan membeli obat tradisional kepada supplier. Toko obat ini hanya menjual berbagai jenis obat-obatan herbal.

Berdasarkan keterangan dari pemilik toko, BBPOM Semarang tidak pernah melakukan sidak atau pengecekan ke toko tersebut, akan tetapi pemilik toko pernah datang ke BBPOM Semarang untuk melaporkan semua produk obat herbal yang dijual di toko tersebut guna memastikan semua obat herbal yang dijual tersebut aman untuk dikonsumsi.

6) Toko Gemilang Herbal

Berdasarkan hasil wawancara dengan penjaga Toko Gemilang Herbal, toko gemilang herbal tidak memproduksi obat tradisional sendiri, melainkan membeli dari supplier obat tradisional. Obat yang dibeli tersebut merupakan obat tradisional

kemasan yang sudah jadi yang langsung bisa dijual ke konsumen obat tradisional.

Toko gemilang herbal juga berada dalam pengawasan BBPOM Semarang, dimana setiap enam bulan melakukan sidak ke toko tersebut guna untuk mengawasi penjualan obat tradisional yang aman dan sesuai aturan serta apakah toko tersebut sudah mematuhi standar atau belum juga rutin memberikan pembinaan setiap melaksanakan sidak. Sejauh ini toko gemilang herbal tidak pernah mendapatkan sanksi atau teguran dari BBPOM Semarang.

7) **Toko Kurnia**

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Kurnia, toko kurnia tidak memproduksi obat tradisional sendiri melainkan membeli obat tradisional yang sudah jadi kepada sales obat tradisional yang langsung bisa dijual kepada konsumen. Toko kurnia menjual berbagai macam obat tradisional. Menurut pemilik toko, obat tradisional sekarang ini masih tinggi peminatnya karena khasiatnya yang sudah terbukti sehingga masyarakat masih memilih menggunakan obat tradisional untuk pengobatan.

BBPOM Semarang sebagai lembaga yang mengawasi peredaran obat tradisional juga pernah melakukan sidak ke toko kurnia untuk melakukan pengecekan terhadap semua obat tradisional yang dijual oleh toko tersebut. Selain melakukan pengecekan BBPOM Semarang juga memberikan pembinaan dan

mengingatkan kepada pemilik toko untuk menjual obat tradisional yang memenuhi standard an aman untuk dikonsumsi oleh konsumen sehingga tidak membahayakan konsumen.

8) Toko Obat AMAN

Berdasarkan hasil wawancara dengan pemilik Toko Obat AMAN, toko obat aman tidak memproduksi obat tradisional sendiri, melainkan membeli ke supplier obat tradisional. Toko obat AMAN menjual berbagai jenis obat tradisional mulai dari berbagai jenis jamu, obat herbal terstandar, fitofarmaka dan juga menjual obat cina.

Dalam melaksanakan pengawasan peredaran obat tradisional BBPOM Semarang juga melakukan pengawasan di toko obat AMAN setiap empat sampai enam bulan sekali dan waktunya tidak menentu. Saat melaksanakan sidak, BBPOM Semarang melakukan pengecekan terhadap semua produk obat tradisional yang dijual di toko ini, apakah produk yang dijual aman untuk dikonsumsi atau tidak. BBPOM Semarang juga memberikan pembinaan kepada pemilik toko. Sejauh ini toko obat AMAN belum pernah mendapat teguran dari BBPOM Semarang.

9) Toko Obat PANCA JAYA

Berdasarkan hasil wawancara dengan penjaga Toko Obat PANCA JAYA, toko obat PANCA JAYA tidak memproduksi obat tradisional sendiri melainkan membeli ke supplier obat, tetapi toko

obat ini meracik obat sendiri dari bahan yang sudah jadi kemudian dosisnya disesuaikan dengan kebutuhan dan permintaan konsumen. Toko obat ini menjual berbagai jenis obat tradisional dan obat lainnya. Toko obat PANCA JAYA juga sudah memiliki beberapa cabang yang tersebar di Kota Semarang.

Toko obat PANCA JAYA merupakan salah satu toko obat yang berada dalam pengawasan BBPOM Semarang, dalam melaksanakan pengawasan BBPOM Semarang juga melakukan sidak mendadak ke toko obatt tersebut untuk melakukan pengecekan terhadap obat tradisional yang dijual ditoko ini dan BBPOM Semarang juga memberikan pembinaan dan pengarahan terkait obat tradisional yang aman dan tidak aman untuk dikonsumsi sehingga tidak membahayakan konsumen. sejauh ini toko obat PANCA JAYA belum pernah mendapatkan teguran dari BBPOM Semarang karena semua obat yang dijual disini aman dan sesuai standar.

B. PEMBAHASAN

1 Pengaturan Tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang

a. Dasar Hukum Pengaturan Pengawasan Peredaran Obat Tradisional

Dasar hukum adalah aturan-aturan yang menjadi dasar atau landasan bagi setiap tindakan hukum yang dilakukan oleh subjek

hukum. Adapun dasar hukum pengaturan pengawasan peredaran obat tradisional dapat diuraikan sebagai berikut:

1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Kesehatan adalah hak yang dimiliki setiap orang dalam keadaan sehat, baik secara fisik, mental dan sosial yang memungkinkan untuk hidup sejahtera dan produktif yang bebas dari penyakit. Untuk mewujudkan kesehatan hidup setiap manusia diperlukan pengaturan terkait penyelenggaraan upaya kesehatan. Aturan mengenai hak sehat diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tentang Kesehatan yang menyebutkan “setiap orang berhak atas kesehatan”. Ketentuan ini jelas mengatur bahwa setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan kesehatan. Dalam hal ini pemerintah wajib untuk mewujudkan upaya kesehatan bagi masyarakat.

Pengawasan oleh pemerintah sangat dibutuhkan untuk upaya tanggung jawab dalam bidang kesehatan. Tanggung jawab pemerintah diatur dalam Pasal 14 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyebutkan “pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat”. Selain itu Pasal 19 Undang-Undang Kesehatan menyebutkan “pemerintah

bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien, dan terjangkau”.

Selain melakukan pengawasan, pemerintah juga mendorong peran aktif masyarakat. Pasal 18 Undang-Undang Kesehatan menyebutkan “pemerintah bertanggung jawab memberdayakan dan mendorong peran aktif masyarakat dalam segala bentuk upaya kesehatan”. Pasal ini mengatur pemerintah yang berkewajiban untuk memberikan sosialisasi kepada masyarakat agar masyarakat berperan aktif dalam penyelenggaraan upaya kesehatan.

Penyelenggaraan upaya kesehatan juga menjadi tanggung jawab pemerintah dan masyarakat. Dalam Pasal 49 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan menyebutkan “pemerintah, pemerintah daerah dan masyarakat bertanggung jawab atas penyelenggaraan upaya kesehatan”. Berdasarkan Pasal tersebut jelas mengamanatkan BBPOM Semarang sebagai perpanjangan tangan dari pemerintah memiliki tanggung jawab untuk penyelenggaraan upaya kesehatan yang ada di wilayah kerjanya untuk bekerjasama dengan masyarakat untuk mengawasi peredaran obat tradisional yang diharapkan dapat meminimalisir beredarnya obat tradisional yang tidak memiliki izin edar.

Pasal 98 ayat (1) menyebutkan “sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”. Selain itu Pasal 101 ayat (1) menyebutkan

“masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya”. Pasal tersebut mengamanatkan kepada pelaku usaha untuk memproduksi dan mengedarkan obat tradisional yang aman, berkhasiat dan bermutu sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk diedarkan dipasaran sehingga aman dikonsumsi oleh konsumen dan dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya sehingga tidak membahayakan dan menimbulkan kerugian pada konsumen.

Pasal 105 ayat (2) Undang-Undang Kesehatan menyebutkan “sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditentukan”. Pasal ini menjelaskan bahwa pelaku usaha obat tradisional dalam pembuatan obat tradisional harus memenuhi standar dan persyaratan yang sudah diatur oleh pemerintah guna mencegah adanya obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan.

Pasal 106 ayat (1) menyebutkan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”.

Selain itu pada ayat (3) menjelaskan bahwa:

Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan pemarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu

dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Berdasarkan amanat dari Pasal tersebut menjelaskan bahwa obat tradisional hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari BPOM dan BPOM berwenang mencabut izin edar serta menarik produk obat tradisional yang sudah memiliki izin edar jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu yang sudah diatur oleh Undang-Undang. BPOM juga berwenang untuk melakukan sita dan pemusnahan terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan yang dianggap dapat merugikan konsumen.

Jadi untuk mewujudkan perlindungan konsumen terhadap konsumen obat tradisional, maka pemerintah dalam hal ini BPOM berkewajiban untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional untuk meningkatkan kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat. Hal ini diatur dalam Pasal 59 ayat (2) yang menyebutkan “pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud ayat (1) dibina dan diawasi oleh pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama”. Pasal ini mengatur agar pemerintah dalam hal ini BPOM melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional untuk menjamin keamanan dan perlindungan kepada konsumen sehingga obat

tradisional yang dikonsumsi oleh masyarakat dapat dipertanggungjawabkan keamanannya dan tidak menimbulkan kerugian pada konsumen.

Berdasarkan pasal-pasal tersebut dapat dilihat bahwa kesehatan setiap orang wajib dipenuhi oleh pemerintah. Dalam hal ini BPOM sebagai salah satu perpanjangan tangan pemerintah yang mempunyai tugas untuk menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka melindungi konsumen dari obat dan makanan yang dapat membahayakan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur pengawasan peredaran obat tradisional.

2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

BPOM dalam menjalankan tugasnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan dalam hal ini pengawasan peredaran obat tradisional wajib memperhatikan dan memberikan perlindungan bagi konsumen dengan memperhatikan hak-hak konsumen. Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa “hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”. Selain itu Pasal 4 huruf c menyebutkan “hak atas konsumen adalah hak

atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”.

Konsumen berhak untuk mendapatkan keamanan dan keselamatan serta mendapat informasi yang jelas dari produk yang akan dikonsumsi. Konsumen harus tetap waspada terhadap peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang tidak sesuai dengan ketentuan, yang dapat membahayakan dan menimbulkan kerugian pada konsumen.

Oleh karena itu pemerintah memiliki tanggung jawab untuk melindungi konsumen sebagai pengguna obat tradisional harus lebih serius dalam mengawasinya. Untuk itu diperlukan pengawasan dan pembinaan dari pemerintah. pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan “pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”. Pengawasan oleh pemerintah dalam hal ini BPOM Semarang mempunyai tugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional guna terpenuhinya perlindungan dan hak-hak konsumen. Hak-hak konsumen sudah diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dalam pelaksanaan pengawasannya, hak konsumen yang dipenuhi seperti hak atas keamanan, keselamatan dalam

mengonsumsi produk serta hak untuk mendapat informasi yang jelas dan benar dari produk yang beredar dipasaran yang akan dikonsumsi. Hak-hak konsumen yang diatur dalam Undang-Undang telah sejalan dengan pelaksanaan yang ada dilapangan dimana produk obat tradisional yang beredar telah dilakukan inspeksi dan pengecekan secara berkala dan berkelanjutan oleh BPOM sehingga produk-produk yang beredar telah dinyatakan layak untuk dikonsumsi oleh masyarakat.

3) Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

Peraturan pemerintah ini digunakan sebagai standard acuan untuk mengatur pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen. berdasarkan Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen menyebutkan “pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha”. Dalam hal ini BPOM melakukan pengawasan selalu memberikan pembinaan kepada konsumen untuk memperhatikan, mengecek dan lebih teliti dengan produk obat tradisional yang akan dikonsumsi untuk memastikan keamanannya. Selain memberikan edukasi kepada konsumen

BBPOM juga memberikan edukasi dan pembinaan kepada pelaku usaha tentang cara pembuatan obat tradisional yang baik, dan agar dapat membedakan obat tradisional yang memiliki izin edar dan tidak memiliki izin edar agar tidak membahayakan konsumen.

Pada Pasal 10 ayat (2) Peraturan Pemerintah ini menyebutkan “pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian, dan atau survey”. Dalam hal ini BBPOM melakukan pengujian sampling pada produk obat tradisional terlebih dahulu sebelum memberikan izin edar untuk diedarkan dipasaran. Selain itu, berkaitan dengan survey BBPOM Semarang melakukan inspeksi mendadak (sidak) untuk meminimalisir terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha.

- 4) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

BBPOM Semarang sebagai Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang bertujuan untuk mengawasi peredaran Obat dan Makanan di daerah-daerah untuk meningkatkan pelayanan agar lebih baik.

Sebagai Unit Pelaksana Teknis BBPOM Semarang memiliki fungsi menyusun rancangan terkait teknik yang akan

digunakan untuk melakukan pengawasan, mengeluarkan kebijakan, memberikan penilaian, melaksanakan sidak guna meminimalisir terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, melaksanakan pemeriksaan sarana distribusi produksi dan melakukan pemeriksaan terhadap kasus yang melanggar hukum.

b. Tujuan Pengaturan

Tujuan pengaturan pengawasan peredaran obat tradisional yakni:

- 1) Meningkatkan kinerja BPOM dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan

BPOM dalam menjalankan tugas untuk melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan harus ada regulasi yang jelas berupa Undang-Undang tentang pengawasan Obat dan Makanan karena sampai saat ini pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan secara optimal karena adanya tumpang tindih kewenangan yang menghambat pengawasan dari BPOM.

- 2) Melindungi konsumen dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan

BPOM sebagai lembaga yang bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan wajib untuk melindungi konsumen dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan. Selain itu juga melindungi konsumen dari kerugian yang ditimbulkan akibat mengkonsumsi obat tradisional

yang tidak memenuhi ketentuan agar terpenuhinya hak-hak konsumen.

2 Pelaksanaan Pengawasan Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Terhadap Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang

a. Unit Kerja dari BBPOM Semarang yang Melakukan Pengawasan

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang yang mempunyai tugas sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki beberapa unit kerja antara lain Bidang Pengujian yang membawahi Seksi Pengujian Kimia dan Seksi Pengujian Mikrobiologi, Bidang Pemeriksaan yang membawahi Seksi Inspeksi dan Seksi Sertifikasi, Bidang Penindakan dan Bidang Informasi dan Komunikasi.

Unit kerja BBPOM Semarang yang memiliki tugas pengawasan adalah dari Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen. Tugasnya adalah melaksanakan pemeriksaan di laboratorium, melakukan pengujian dan penilaian mutu produk sebelum produk diproduksi dalam jumlah banyak dan beredar di masyarakat. Selain dari bidang pengujian, unit yang juga melakukan pengawasan adalah Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Bidang ini mempunyai tugas untuk melaksanakan inspeksi (sidak) mendadak, mengambil sampel untuk pengujian serta melakukan penyidikan dari pelanggaran hukum.

b. Mekanisme dan Prosedur Pengawasan Oleh BBPOM Semarang

Penulis telah melakukan penelitian dan mengumpulkan data melalui wawancara dan melakukan pengkajian dokumen dari BBPOM Semarang guna mengetahui pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional yang dilakukan oleh BBPOM Semarang.

Banyaknya kios atau toko obat tradisional yang tersebar di berbagai tempat di Kota Semarang membuktikan bahwa obat tradisional masih banyak diminati. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Theresiana Ari selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Semarang menjelaskan bahwa peredaran obat tradisional yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) masih terjadi di Kota Semarang. Itu dilihat dari data yang dimiliki BBPOM Semarang. Tahun 2020 jumlah sampling produk obat tradisional sejumlah 307 sampel dengan produk TMK ditemukan peredarannya sejumlah 98 sampel.

Dari hasil wawancara dengan Ibu Theresiana Ari menjelaskan bahwa “pelaksanaan pengawasan peredaran obat tradisional memang salah satu tanggung jawab dan tugas BBPOM untuk melakukan pengawasan guna melindungi masyarakat dari obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan tidak memiliki izin edar yang bisa merugikan masyarakat”

Kegiatan pengawasan obat dan makanan khususnya obat tradisional oleh BPOM Semarang untuk pengawasan mutu, keamanan, dan kemanfaatan pengawasan obat tradisional yakni:⁶⁰

- 1) Sampling dan Pengujian Produk Obat Tradisional
- 2) Pengawasan Sarana Produksi Obat Tradisional
 - a) Pengawasan pada Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)
 - b) Pengawasan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT)
- 3) Pengawasan Sarana Distribusi Obat Tradisional
- 4) Audit Sarana Produksi Obat Tradisional dalam Rangka Penerapan Aspek CPOTB

Pelaksanaan pengawasan berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, pada Pasal 7 menyebutkan bahwa “pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan Konsumen dan penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”. Dalam hal ini BPOM sebagai perpanjangan tangan dari pemerintah untuk melakukan pengawasan harus sesuai dengan prosedur dan tahapan yang sudah diatur oleh Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001

⁶⁰ Buku Laporan Tahunan 2019 BPOM Semarang, *Op.Cit.*, hlm. 27-31

Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, berdasarkan Pasal 10 ayat (2) menyebutkan “pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei”. Dalam hal ini BBPOM diberi wewenang oleh pemerintah untuk melakukan pengawasan harus melalui penelitian, pengujian, survei dan juga melakukan penyitaan.

Dari hasil wawancara dengan Ibu Theresiana Ari, menjelaskan bahwa “dalam melaksanakan kegiatan pengawasan BBPOM menggunakan metode *pre-market* dan metode *post-market*”.

Pengawasan *pre-market* artinya pengawasan sebelum produk itu beredar dalam hal ini sebelum obat tradisional diedarkan dipasaran BBPOM Selalu melakukan pembinaan, pengecekan keamanan, manfaat dan evaluasi produk sebelum memperoleh izin edar. Sedangkan pengawasan *post-market* adalah pengawasan setelah produk itu beredar diedarkan, itu juga menjadi tugas BBPOM untuk mengawasinya. Selain itu pengawasan *post-market* meliputi juga konsistensi mutu produk keamanan dan mengetahui informasi produk dengan melakukan sampling produk obat tradisional yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.

Ditinjau dari segi saat/waktu dilaksanakannya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM yakni:

- 1) Pengawasan preventif/pengawasan apriori

Pengawasan yang dilakukan sebelum kegiatan dilaksanakan atau sebelum produk obat tradisional diedarkan. Dari hasil penelitian, BBPOM melakukan pengawasan terhadap izin edar dari obat tradisional. Pengawasan *pre-market* dan *post-market* dapat dikatakan juga pengawasan preventif karena pengawasannya bertujuan untuk mencegah terjadinya peredaran obat tradisional yang tidak memiliki ketentuan dan mengandung bahan berbahaya yang akan mengakibatkan kerugian dan membahayakan masyarakat.

Pengawasan preventif yang dilakukan BBPOM salah satunya yaitu melakukan inspeksi mendadak (sidak) dengan mekanisme sebagai berikut:

- a) Petugas BBPOM mendatangi semua tempat produksi dan toko atau kios penjual obat tradisional
- b) Petugas BBPOM yang melakukan inspeksi memeriksa mutu produk, bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatannya, keamanan, manfaat dan izin edar serta mengecek semua produk obat tradisional yang dijual
- c) Petugas mengecek dan memeriksa semua dokumen tentang izin usaha

BBPOM Semarang melakukan inspeksi setiap empat sampai enam bulan sekali ke tempat produksi dan penjual obat tradisional dengan waktu yang tidak menentu guna untuk

memperkecil risiko pelanggaran yang dilakukan oleh para pelaku usaha yang akan berpitensi menimbulkan kerugian kepada masyarakat.

Dari hasil wawancara dengan 9 (sembilan) penjual obat tradisional di Kota Semarang, penjual tersebut mengatakan BBPOM melakukan sidak setiap 4 (empat) sampai 6 (enam) bulan sekali dengan waktu yang tidak menentu, dan salah satu penjual obat herbal mengatakan selama beliau berjualan obat herbal BBPOM Semarang belum pernah melakukan sidak ke tokonya. Tetapi pemilik toko pernah mendatangi Kantor BBPOM Semarang untuk melaporkan semua produk yang dijualnya. Saat melaksanakan sidak BBPOM melakukan pengecekan dan pemeriksaan pada produk obat tradisional yang dijual guna memastikan apakah produk yang dijual aman atau tidak.

2) Pengawasan refresif/pengawasan a posteriori

Pengawasan yang dilakukan setelah kegiatan dilaksanakan atau setelah produk obat tradisional diedarkan. Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Theresiana Ari selaku Kepala Bidang Penyidikan menjelaskan “saat petugas melaksanakan sidak, petugas masih menemukan beberapa pelanggaran yang dilakukan oleh penjual obat tradisional. Masih ditemukan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar yang masih dijual”.

BBPOM Semarang saat melaksanakan sidak masih menemukan kios obat tradisional yang masih menjual obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya yang tidak jelas komposisinya dan tidak memiliki izin edar. Penjual obat beralasan masih menjual obat yang tidak sesuai dengan ketentuan karena masih banyak konsumen yang membeli obat tersebut dan obat-obat tradisional ilegal terkadang lebih laku dan banyak peminatnya ketimbang obat tradisional yang legal.

Obat tradisional ilegal yang masih banyak ditemukan beredar ini menjadi persoalan yang penting dan harus segera ditangani oleh BBPOM, karena apabila obat tersebut sampai dikonsumsi oleh konsumen terus menerus akan membahayakan dan merugikan konsumen dan dapat menimbulkan penyakit. BBPOM Semarang saat melaksanakan sidak jika mendapati obat tradisional yang tidak memiliki izin edar akan langsung disita untuk dilakukan pengecekan oleh petugas dan dimusnahkan di kantor.

c. Tindak Lanjut Pengawasan

BBPOM Semarang secara rutin melakukan pengawasan peredaran obat tradisional dalam rangka melindungi konsumen dari peredaran obat tradisional yang bisa membahayakan kesehatan. Dari pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM Semarang, jika ditemukan adanya pelanggaran kemudian akan ditindak lanjuti.

Adapun tindak lanjut pengawasan yang dilakukan BBPOM dalam rangka perlindungan terhadap konsumen antara lain:

- 1) Menindak lanjuti temuan berupa pelanggaran obat tradisional baik dengan tindakan administratif maupun hukum

Tindak lanjut pengawasan yang dilakukan BBPOM jika ditemukan pelanggaran dapat berupa tindakan administratif ataupun hukum. Pelanggaran tersebut dievaluasi kembali apakah termasuk pelanggaran administratif atau hukum. Jika pelanggaran yang dilakukan termasuk pelanggaran administratif maka pelaku akan diberikan pembinaan, peringatan dan sanksi seperti menarik obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, dilakukan pemusnahan terhadap obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan, pelaku usaha membuat surat pernyataan untuk tidak menjual obat tradisional tanpa izin edar lagi hingga pencabutan sementara izin usahanya. Ini dilakukan agar para pelaku usaha mematuhi aturan yang berlaku.

Kemudian, jika pelanggaran yang ditemukan berupa pelanggaran hukum dengan adanya indikasi tindak pidana dengan cukup bukti, maka kasus tersebut akan ditindak lanjuti secara *pro justitia* dan diselesaikan secara hukum.

- 2) Memberikan pembinaan dan edukasi kepada pelaku usaha dan konsumen

BBPOM Semarang saat melaksanakan pengawasan seperti sidak ke toko obat tradisional, jika ditemukan pelanggaran maka petugas akan langsung memberikan pembinaan dan edukasi secara langsung di tempat. Tindakan pembinaan ini meliputi peringatan yang diberikan kepada penjual obat agar tidak menjual lagi obat tradisional tanpa izin edar, diberikan penjelasan akan dampak-dampak yang dapat merugikan kesehatan konsumen jika mengkonsumsi obat tersebut dan pelaku usaha diharuskan untuk membuat surat pernyataan untuk tidak akan menjual obat tradisional yang tanpa izin edar lagi. Dengan adanya pembinaan seperti ini diharapkan para pelaku usaha sadar untuk mematuhi aturan yang sudah berlaku agar tidak ada kerugian yang ditimbulkan.

Selain itu, petugas BBPOM Semarang juga memberikan edukasi kepada konsumen secara langsung melalui penyuluhan sosialisasi. Kegiatan yang pernah diadakan BBPOM Semarang yaitu talk show, podcast dengan tokoh masyarakat, edukasi secara langsung melalui pameran serta edukasi melalui media cetak. Edukasi seperti ini bisa diadakan secara individu atau kelompok. Dengan adanya edukasi seperti ini diharapkan konsumen lebih pintar, cerdas dan tepat memilih obat tradisional yang akan dikonsumsi serta meningkatkan kewaspadaan konsumen terhadap

peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar agar tidak menimbulkan kerugian.

BBPOM juga mempunyai Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang berfungsi untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat yang membutuhkan informasi mengenai obat dan makanan dalam hal ini Obat Tradisional. Selain untuk mendapatkan informasi, layanan ini juga digunakan untuk masyarakat dapat menyampaikan pengaduan ke petugas BBPOM.

Tindak lanjut pengawasan ini dilakukan guna mewujudkan perlindungan konsumen. hal ini sesuai dengan pendapat H. Fayol yang menyebutkan bahwa:

Pengawasan adalah tindakan untuk memeriksa apakah sesuatu telah dilaksanakan dengan rencana, perintah, dan prinsip-prinsip yang telah ditetapkan. Objek pengawasan meliputi tindakan mendeteksi kelemahan dan kesalahan, memperbaiki kelemahan dan kesalahan itu, dan mencegah terulangnya tindakan yang tidak layak.⁶¹

Sehubungan dengan hal tersebut, BBPOM Semarang melakukan tindak lanjut pengawasan untuk memastikan segala prosedur yang sudah diatur berjalan sesuai rencana sehingga BBPOM dapat mengetahui kesalahan dan kelemahan dalam melakukan pengawasan agar tindakan yang salah tidak terulang lagi. Tindak lanjut pengawasan ini juga dilakukan untuk memberi kepastian hukum kepada konsumen dan mencegah terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang dapat

⁶¹ A'an Efendi dan Freddy Poernomo, *Op.Cit.*, hlm 260.

merugikan konsumen sebagai bentuk perlindungan yang diberikan kepada konsumen obat tradisional.

d. Hambatan yang Dihadapi dan Strategi yang Dilakukan BBPOM Semarang Dalam Melaksanakan Pengawasan Peredaran Obat Tradisional

Berbagai permasalahan, halangan dan rintangan yang dihadapi BBPOM Semarang dalam melaksanakan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Semarang yang menghambat pelaksanaan pengawasannya. Hambatan tersebut berasal dari hambatan internal dan hambatan eksternal. Hambatan internal merupakan hambatan yang timbul dan berasal dari organisasi BBPOM Semarang itu sendiri. Sedangkan hambatan eksternal merupakan hambatan yang berasal dari luar organisasi BBPOM Semarang.

Hambatan internal yang dialami oleh BBPOM Semarang dalam melaksanakan pengawasan adalah sebagai berikut:

1) Kurangnya Sumber Daya Manusia (SDM)

Sumber daya manusia yang dimiliki oleh BBPOM Semarang dihitung berdasarkan analisis beban kerja masih terbatas dan kekurangan SDM. Berdasarkan data yang didapat dari BBPOM Semarang tahun 2020, untuk mendukung struktur organisasi yang ideal BBPOM Semarang masih membutuhkan tambahan SDM sekitar 101 orang guna meningkatkan kinerja dibidang pengawasan Obat dan Makanan.

Tantangan yang semakin kompleks dihadapi oleh BBPOM. Diperlukan SDM yang memadai karena semakin maraknya modus pelanggaran dibidang Obat dan Makanan. Kurangnya SDM ini dapat menyebabkan pelaksanaan pengawasan yang dilakukan menjadi kurang optimal.

Mengatasi kurangnya Sumber Daya Manusia (SDM) yang dimiliki oleh BBPOM Semarang dalam melaksanakan pengawasan dengan cara membuat tim perintis yang mempunyai keterampilan dan kemampuan sesuai dengan keadaan yang terjadi di lapangan, menggunakan teknologi jika sudah tau alamatnya pastinya dari petugas langsung melakukan cek pos atau cek lokasi terlebih dahulu, memperkuat tin dari BBPOM Semarang, strateginya diperkuat sehingga pelaksanaan pengawasan yang dilakukan menjadi optimal.

- 2) Kurangnya penguatan regulasi dibidang pengawasan Obat dan Makanan

Dengan dikeluarkannya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan telah memperkuat Badan POM secara kelembagaan. Namun, Badan POM masih membutuhkan payung hukum yang jelas berupa Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan karena sampai sekarang pengawasan Obat dan Makanan belum berjalan secara optimal dikarenakan masih ada tumpang tindih kewenangan.

Saat ini BBPOM Semarang menggunakan regulasi atau peraturan-peraturan di tingkat pusat karena belum ada peraturan khusus yang mengatur tentang pengawasan Obat dan Makanan.

Hambatan eksternal yang dialami oleh BBPOM Semarang dalam pelaksanaan pengawasan adalah sebagai berikut:

1) Rendahnya kesadaran dari pelaku usaha

Pelaku usaha bisa dikatakan sebagai pihak pertama yang mengedarkan produk obat tradisional yang akan dikonsumsi oleh konsumen. Prinsip pelaku usaha yang cenderung ingin mendapat keuntungan dengan sebesar-besarnya dengan mengeluarkan modal yang kecil yang membuat pelaku usaha menjual obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan seperti obat tradisional yang di campur dengan bahan kimia sehingga menghasilkan obat yang memiliki efek lebih cepat yang bisa membahayakan konsumen. Selain itu saat BBPOM melakukan pengawasan ke toko/kios penjual obat tradisional, ada pelaku usaha yang protes, menolak dan tidak menerima kedatangan dari petugas BBPOM Semarang saat melakukan pengawasan. Selain itu kadang-kadang ada bocoran sarana informasi yang didapat oleh BBPOM sebelum turun kelapangan. Tidak sedikit juga pelaku usaha melakukan perlawanan hukum jika BBPOM melakukan penegakan hukum.

Untuk mengatasi hal tersebut BPOM Semarang terus melakukan inspeksi ke toko-toko penjual obat tradisional dan memperkuat strategi agar informasinya tidak bocor serta melakukan pembinaan dan memberikan sanksi kepada pelaku usaha obat tradisional yang nakal agar pelaku usaha sadar dan mengetahui jika mereka menjual obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dapat membahayakan kesehatan konsumen.

2) Kurangnya kepedulian dari konsumen

Konsumen sebagai pihak yang paling dirugikan ketika pelaku usaha membuat kecurangan. Kurangnya pengetahuan, kepedulian dan kesadaran yang dimiliki konsumen yang membuat konsumen mudah ditipu. Fakta yang terjadi dilapangan rendahnya kesadaran konsumen untuk membaca keterangan pada label produk guna memastikan produk yang aman dan banyak konsumen banyak kurang teliti dalam memilih obat tradisional yang akan dikonsumsi sehingga obat tradisional yang dikonsumsi memiliki kandungan yang membahayakan kesehatannya. Disisi lain banyak konsumen yang sudah mengetahui bahwa obat tradisional yang dikonsumsi bisa membahayakan kesehatannya tapi karena alasan obat yang dikonsumsi berkhasiat dan dapat menyembuhkan dengan cepat konsumen tetap

mengkonsumsinya tanpa memikirkan efek samping yang ditimbulkan.

Mengatasi kurangnya kepedulian konsumen obat tradisional, BBPOM Semarang memberikan edukasi, pembinaan dan penyuluhan kepada masyarakat selaku konsumen obat tradisional agar berhati-hati dan lebih teliti memilih obat yang akan dikonsumsi. Kegiatan yang sudah dilakukan BBPOM seperti mengadakan talk show dengan tokoh masyarakat dengan harapan masyarakat bisa lebih cerdas memilih obat tradisional yang aman untuk dikonsumsi sehingga tidak membahayakan kesehatan. Selain itu BBPOM juga mempunyai Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang difungsikan memberikan pelayanan kepada masyarakat yang membutuhkan informasi atau aduan dari masyarakat.

3) Peredaran barang yang sangat cepat

Zaman yang sudah modern seperti sekarang ini membuat obat tradisional sangat cepat peredarannya. Obat tradisional bisa dijual bebas di toko-toko/kios penjual obat tradisional dan melalui media online yang sangat sulit diangkau. Banyaknya ditemukan peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan dan tanpa izin edar yang diperjual-belikan dipasaran.