



PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP BEREDARNYA OBAT HERBAL YANG  
TIDAK TERDAFTAR Di DENPASAR

Oleh

Kadek Julia Mahadewi<sup>1</sup>, Komang Ayu Trisna Yanti<sup>2</sup>, Putu Eva Ditayani Antara<sup>3</sup>, Made  
Oka Cahyadi<sup>4</sup>

<sup>1,2,3,4</sup>Fakultas Hukum, Universitas Pendidikan Nasional

Email: [juliamahadewi@undiknas.ac.id](mailto:juliamahadewi@undiknas.ac.id)

*Abstract*

*The circulation of herbal medicines among the people of Denpasar is very high, there is a perception that herbal medicines are cultural heritage which are felt to be able to cure various diseases. Unfortunately, the existence of herbal medicines is widely misused in the community in inspections carried out by BPOM. Many are found in the distribution of herbal medicines that do not have distribution permits. Of course this is dangerous for society when viewed from the Health and Consumer Protection Law. The problem formulation in this journal is What is the legal protection for the distribution of herbal medicines that do not have a distribution permit in the city of Denpasar? What are the obstacles to BBPOM in preventing the distribution of herbal medicines that do not have a distribution permit? This research method uses empirical legal research, a legislative approach, data collection techniques through interviews. The legal protection provided has been carried out in a preventive and repressive manner but there are still obstacles in preventing distribution permits due to internal and external factors.*

**Keywords:** *Herbal Medicine, Consumer Protection, Denpasar*

**PENDAHULUAN**

Di tengah masyarakat Indonesia obat herbal atau biasa juga di sebut obat tradisional memiliki posisi yang istimewa dikarenakan biasa dikatakan sebagai warisan budaya bangsa didalam aspek kesehatan. Obat herbal dikenal luas mengenai manfaatnya keberadaanya dianggap sebagai bentuk pengetahuan tradisional berbasis warisan budaya nasional(Kementrian Kesehatan Republik Indonesia 2022). Keberadannya hadir generasi ke generasi obat herbal menjadi salah satu pilihan umum bagi penduduk Indonesia. Obat herbal memiliki peran yang penting bagi masyarakat terutama dalam merawat serta meningkatkan kesehatan dan menjaga vitalitas tubuh selain itu obat herbal juga bisa digunakan sebagai solusi untuk mengatasi berbagai penyakit. Obat memiliki sebuah peranan yang sangat penting dalam menyelamatkan nyawa

dan memulihkan penyakit selain itu juga biasa digunakan sebagai untuk menjaga kesehatan. Suatu penggunaan obat dalam bidang pelayanan kesehatan menjadi suatu hal yang dapat dikatakan sangat penting di karenakan dalam semua upaya kesehatan memerlukan obat. Obat herbal merupakan salah satu metode alternatif dalam pengobatan dan perawatan, yang berbeda dengan pendekatan ilmu kedokteran konvensional dan keperawatan. Obat herbal tersedia dalam berbagai bentuk, antara lain: Sebagai bedak, cair, usap, tablet, kapsul, param, oles dan variasi lainnya. Salah satu manfaat dan ciri-ciri pengobatan tradisional adalah kemampuannya dalam mencegah penyakit (profilaksis), meningkatkan kesehatan (promosi), dan mengobati penyakit (cure)(Gonibala, Rivaldi Mappa, and Rasyid Kuna 2022). Penggunaan bahan kimia dalam obat herbal ini dilakukan tanpa memperhatikan



pengukuran dosis dan dampak buruk dari penggunaannya. Apabila obat herbal itu terus digunakan, dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan ginjal dan hati serta bisa juga hilangnya kemampuan melihat dan mendengar, serangan stroke, serangan jantung, bahkan risiko kehilangan nyawa.

Penggunaan bahan kimia dalam obat herbal ini dilakukan tanpa memperhatikan pengukuran dosis dan dampak buruk dari penggunaannya. Apabila obat herbal itu terus digunakan, dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan ginjal dan hati serta bisa juga hilangnya kemampuan melihat dan mendengar, serangan stroke, serangan jantung, bahkan risiko kehilangan nyawa (Cahyono, Marsitiningih, and Widodo 2020). Ketentuan Undag- Undang Nomor 36 Tahun 2009 selanjutnya disebut UU Kesehatan dalam pasal 197 memberikan ketentuan represif memberikan muatan sanksi pidana kurungan 15 tahun dan pembayaran denda hingga Rp 1.500.000.000. Muatan tujuan yang ada dalam UU kesehatan ini dalam pasal 2 adanya harapan dari pemerintah akan kesejahteraan masyarakat yang dibuat dalam tercapainya kesehatan di dalam masyarakat

Produk obat herbal yang tidak memiliki izin dan belum terdaftar tidak dapat menjamin bagaimana kualitas, manfaat, atau efikasinya. Dalam menghadapi banyaknya obat herbal yang belum memiliki izin yang beredar saat ini, serta maraknya produsen yang tidak bertanggung jawab dengan menggunakan bahan yang seharusnya tidak layak dikonsumsi, diperlukan suatu sistem untuk melindungi dan menjamin hak masyarakat sebagai konsumen (Ganda 2016). Daerah yang salah satu ditemukannya obat herbal yang masih belum memiliki izin ataupun belum terdaftar adalah di Kota Denpasar Bali. Sekilas produk obat herbal tersebut hampir tidak ada bedanya dengan produk obat herbal yang sudah terdaftar resmi di BBPOM, seperti kemasannya rapi, lengkap dengan izin edar dan kedaluwarsa. Namun, setelah diteliti obat herbal tersebut

tidak terdaftar di BBPOM Denpasar. Pihak BBPOM di Denpasar dan dari lembaga hukum perlu mengembangkan metode yang lebih efektif untuk mencegah aktivitas ilegal dalam bisnis produksi obat kimia di dalam obat herbal tersebut. Terutama, langkah ini bertujuan untuk mencegah bertambahnya jumlah korban dari obat herbal tersebut. Tentu saja banyak individu yang tidak ingin warisan dari obat herbal ini negara ini di rusak reputasinya dan kehilangan kepercayaan di pasar Internasional dikarenakan tindakan curang yang dilakukan oleh produsen obat herbal yang berbahaya tersebut. Negara memiliki tanggung jawab pada warganya di dalam penyediaan layanan kesehatan serta membuat peraturan hukum yang di mana berkaitan dengan perlindungan konsumen.

Berdasarkan Pasal 4 dari Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), dijelaskan bahwa hak-hak konsumen mencakup aspek kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam menggunakan produk atau layanan, serta hak atas informasi yang akurat, tepat, dan jujur terkait kondisi serta jaminan produk atau layanan yang disediakan. Namun dalam praktiknya obat herbal yang tersedia di pasaran masih ada yang mengandung bahan kimia berbahaya yang dimana memiliki dampak yang negatif bagi kesehatan konsumen itu sendiri. Namun pada kenyataannya, obat herbal masih ada yang mengandung bahan kimia berbahaya masih tersebar di masyarakat (Cahyono et al. 2020). Dasar hukum bagi pemberian sanksi kepada individu yang memproduksi atau menjual obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya diatur oleh Pasal 197 dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Informasi mengenai jenis-jenis obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya diperoleh oleh penulis dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ialah obat tradisional yang berbentuk kapsul, Obat kuat, jamu penambah stamina, serta racikan racikan herbal lainnya. (Ley 25.632 2002) Peran Obat Herbal dalam Pandemi Covid-19 Kedua



adalah Attina Husana mengangkat (Hussaana 2022) Peran Obat Herbal dalam Pandemi Covid-19 disini lebih memaparkan peran obat herbal dalam penanganan covid 19 sedangkan penulis menjabarkan bagaimana perlindungan akan obat herbal dan masalah terjadi akan obat herba tanpa izin edar. Ketiga Susilo Yulianti Pemanfaatan (Yulianto 2017) Tanaman Herbal untuk Kesehatan jika dibandingkan akan tulisan penulis menjabarkan hambatan dalam penanganan yang dirasa BBPOM dalam penanganannya sedala Susilo menjabarkan obat herbal. Dari perbandingan ini tentu dirasa perbedaan akan jbaran tulisan. Penulis juga menggunakan teori M hadjon terkait perlindungan preventif dan represif serta teori dari Soerjono Sokanto untuk menjawab permasalahan.

Upaya untuk menindak lanjuti terkait beredarnya produk obat herbal yang tidak terdaftar sangatlah penting, karena banyak konsumen yang kurang memperhatikan komposisi yang terkandung dalam kemasan obat herbal tersebut. Oleh karena itu, kerjasama antara pelaku usaha dan lembaga hukum yang bertugas mengawasi produk semacam ini sangatlah diperlukan guna menjamin keselamatan konsumen. Dalam kerangka undang-undang, diberikan kebebasan kepada para pelaku usaha untuk memproduksi berbagai jenis barang yang akan dijual. Meski demikian, dalam transaksi jual beli produk jamu herbal, beberapa masalah sering muncul, termasuk campuran bahan kimia, obat herbal ilegal, dan produk tanpa izin. Keadaan ini menimbulkan masalah serius karena hak keselamatan konsumen menjadi terancam. Penulis tertarik untuk melakukan penelitian mengenai perlindungan konsumen terhadap beredarnya obat herbal yang dimana belum terdaftar di BBPOM Denpasar. Sehingga penulis melakukan penelitian dengan judul **“Perlindungan Konsumen Terhadap Beredarnya Obat Herbal Yang Tidak Terdaftar Kota Denpasar.”**

## LANDASAN TEORITIS

Penulisan Jural ini menggunakan teori M Hadjon mengenai Teori perlindungan hukum, dimana dalam Perlindungan Hukum ada 2 yaitu Perlindungan Hukum Preventif dan Perlindungan Hukum represif, Perlindungan Preventif dilakukan bersarkan pencegahan sedangkan Reprisif sanksi apabila terjadi pelanggaran

## METODE PENELITIAN

Jenis pada penelitian yang di ambil saat ini yaitu menggunakan penelitian empiris, Penelitian empiris dalam bidang hukum merupakan suatu metode yang berusaha untuk mengamati hukum dalam konteks nyata, (Sonata 2015) yaitu dengan memeriksa bagaimana hukum beroperasi dalam masyarakat. Jenis Penelitian dalam menyusun penelitian ini menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan (*The Statute Approach*) yaitu dengan menelaah kaidah perundang-undangan dan aturan hukum lain terkait dengan permasalahan yang penulis teliti (Ardiansyah 2020). Penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undang dengan melalui UU Kesehatan dan UU Perlindungan Konsumen

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Perlindungan Hukum akan Obat Herbal di Denpasar

Pengetahuan mengenai penggunaan tanaman obat sebagai bentuk obat herbal telah ada selama ribuan tahun yang lalu, terdokumentasikan dalam artefak sejarah seperti candi-daun lontar dan naskah kuno. Pengetahuan tradisional akan adanya obat herbal ini merupakan salah satu bentuk kekayaan leluhur yang harus dilestarikan dalam pemanfaatannya dalam menciptakan obat tradisional (Dewati and Saputro 2020:5). Para leluhur kita juga sudah akrab dengan konsep jamu, yaitu campuran obat tradisional yang terdiri dari berbagai jenis tanaman, yang disiapkan oleh pengobat tradisional untuk



mengatasi berbagai penyakit, dan pengetahuan akan diwariskan secara turun temurun. Penggunaan obat herbal biasanya terkait dengan pengobatan tradisional, dan konsep obat herbal meliputi tiga kategori utama: obat asli, obat tradisional, dan obat bahan alam. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mendefinisikan obat tradisional sebagai obat asli yang telah digunakan secara turun-temurun di negara asalnya atau di negara lain, dengan persyaratan bahwa obat tradisional ini telah terbukti aman dan efektif setelah minimal tiga generasi penggunaan. Obat alami merujuk pada obat yang dibuat dari bahan alam dan berdasarkan pengetahuan tradisional suatu daerah, termasuk metode pembuatan, bukti khasiatnya, serta cara pemakaiannya.

Pengobatan tradisional, meskipun saat ini telah mulai mengintegrasikan pendekatan ilmiah, masih sangat mengandalkan warisan turun-temurun. Dasar keilmuan yang digunakan bervariasi, mulai dari yang bersumber pada pengetahuan tradisional hingga yang tidak selalu rasional. Oleh karena itu, individu yang memilih obat herbal perlu berhati-hati dalam memilih obat herbal yang cocok. Mekanisme kerjanya tidak selalu transparan, sehingga hasil yang konsisten kadang sulit diantisipasi. Namun, seiring berjalannya waktu, pengobatan tradisional mungkin mengumpulkan bukti empiris yang lebih banyak, yang dapat menjadi landasan berharga dalam pengujian ilmiah. Salah satu kelebihan pengobatan tradisional adalah pendekatan yang lebih holistik, yang mempertimbangkan hubungan antara tubuh, pikiran, dan jiwa.

Ketersediaan dalam pemakaian obat herbal ini menjadikan jamu sangaia sarana tambahan obat alternatif dalam penyembuhan akan penyakit yang muncul pada manusia. Obat herbal ini memiliki pangsa pasarnya sendiri dengan berbasis alami tanpa a danya bahan kimia meyakini bahwa semua akan aman. Jika di perhatiakn pentingnya masyakakepakaan akan aturan

dari pada amant pasal 194 UU Kesehatan dan tetap memperhatikan hak dan kewajiban yang dilakuakn oleh pelaku usaha dan konsumen dalam menciptakan kesinambungan. Ada peluang besar untuk mengembangkan obat herbal dalam bentuk farmasi, karena terdapat tanaman herbal yang telah terbukti bermanfaat dan telah lama digunakan secara tradisional dalam pengobatan (Hesti Mulyani, Sri Harti Widyastuti n.d.:3).

Adanya obat herbal dibuat berupa tumbuh-tumbuhan yang dipergunakan dalam yang akan diolah memiliki daya guna dalam penyembuhan penyakit (Kurniadi and Mulyadi Ahmad 2015:8). Obat herbal dapat dengan mudah diperoleh dan memiliki harga yang terjangkau. Biasanya, obat herbal tersedia dalam bentuk minuman atau produk yang dioleskan ke kulit. Namun, obat herbal tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol seperti dalam sediaan obat modern, seperti kapsul, tablet, larutan, atau pil.

Kewenangan BPOM Denpasar dalam pembagian pengawasan terhadap beredarnya obat herbal yang belum memiliki izin di serahkan ke dalam Kelompok Pemeriksaan yang terdiri dari Sub. Kelompok Inspeksi dan Sub. Kelompok Sertifikasi. Sub kelompok inspeksi bertugas untuk melakukan kunjungan inspeksi ke fasilitas produksi dan/atau distribusi obat herbal, serta sarana/fasilitas pelayanan yang menjual atau menyediakan obat herbal. Selain itu, sub kelompok ini juga melakukan pengambilan sampel produk obat herbal. Sementara itu, sub kelompok sertifikasi memiliki tanggung jawab untuk melakukan sertifikasi terhadap fasilitas produksi dan/atau distribusi, serta produk obat herbal. Kelompok pemeriksaan, dalam pelaksanaan pengawasannya, memberikan penilaian dan evaluasi terhadap keamanan pangan sebelum dan selama peredaran.

BPOM Denpasar juga menilai apakah sarana produksi dan distribusi telah menerapkan sistem Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB) dan Cara



Distribusi Makanan Yang Baik (CDMB), termasuk dalam hal bahan baku dan komoditi, penandaan label pangan, iklan, dan keamanan produk serta bahan berbahaya yang di mana dapat membahayakan konsumen. Bidang lain yang turut bertanggung jawab dalam pengawasan peredaran Obat herbal yang belum memiliki izin adalah Kelompok Penindakan, yang di mana kelompok ini memiliki tanggung jawab untuk menanggapi pelanggaran ketentuan peredaran obat herbal. Tugas utama Kelompok Penindakan mencakup penyusunan rencana program penindakan dan penyidikan, selain juga melaksanakan pemantauan, evaluasi, dan penyusunan laporan terkait pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di sektor pengawasan Obat dan Makanan.

BBPOM Denpasar diberikan kewenangan untuk menjalankan kuasanya melakukan kunjungan sidak, penjatuhan sanksi hukum dan mengeluarkan kebijakan tertentu terkait pengawasan peredaran obat herbal. Pemberian wewenang ini diberikan kepada BBPOM berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Perpres 80 Tahun 2017) dalam pasal 40.

Tahap dalam menjalankan pengawasan terhadap peredaran obat herbal, BBPOM Denpasar melakukan pengawasan terhadap sarana distribusi, seperti toko-toko retail, dengan mengambil sampel dan menguji produk terkait label, izin edar, dan kandungannya. Setiap tahun, BBPOM memiliki pedoman sampling di mana produk yang diambil sampelnya sudah memiliki izin edar. Sebelum produk dipasarkan, BBPOM juga melakukan audit Pre-Market terhadap produk dan fasilitas produksinya. Untuk memastikan pemenuhan persyaratan pangan olahan yang baik, Bidang Sertifikasi melakukan audit terhadap layout tempat produksi dan memeriksa sampel obat herbal laboratorium sebelum mengeluarkan surat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BBPOM merencanakan

pelaksanaan sidak dan melaksanakannya sesuai dengan target komoditi berdasarkan evaluasi risiko. Selama sidak, BBPOM mengunjungi fasilitas produksi, distribusi, serta distributor importir dan retail. Pemeriksaan selama sidak melibatkan pengecekan izin edar, masa kadaluwarsa, penempatan layout produk obat herbal, dokumen pembelian, dan distribusi. Sidak biasanya dilaksanakan setiap 4 hingga 6 bulan sekali, sesuai dengan target tiap komoditi.

Dengan wewenang yang telah disebutkan, BBPOM Denpasar telah menjalankan tugas pengawasannya, yang mencakup pengawasan sebelum produk beredar (*pre-market*) dan setelah produk beredar (*post-market*). Dalam kerangka pengawasan ini, BBPOM Denpasar telah mengeluarkan izin edar dan sertifikasi produk untuk obat herbal di wilayah Bali. Unit ini juga melakukan pengujian dan penyidikan, termasuk kunjungan inspeksi mendadak (*sidak*) ke fasilitas produksi dan distribusi obat herbal di Bali. Dalam pelaksanaan tugasnya, Bapak Wayan Eka Ratnata selaku pengawas Farmasi dan Makanan di BBPOM Denpasar menyatakan bahwa produsen dan distributor obat herbal di Denpasar berkolaborasi dengan kooperatif untuk mendukung pengawasan yang efektif terhadap peredaran Obat Herbal di Denpasar. Pengawasan *Pre-Market* dan pengawasan *Post-Market* yang di terapkan oleh BBPOM Denpasar yaitu seperti :

A. Pengawasan Pre-Market (Kontrol Pra Pasar)

Pengawasan sebelum produk beredar di pasaran, yang bisa disebut sebagai suatu pengawasan *pre-market*, yang dimana melibatkan serangkaian langkah. Para pelaku usaha yang berencana untuk mendapatkan izin usaha dapat memulai proses ini dengan mengisi formulir surat permohonan izin produksi, yang dapat ditemukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Surat permohonan izin produksi yang disetujui akan selanjutnya diteruskan oleh Dinas Kesehatan dan kemudian disampaikan ke Balai Besar Pengawa Obat dan Makanan.



Setelah mendapatkan izin, Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Denpasar akan melaksanakan inspeksi ke sarana produksi untuk menilai kesesuaian antara izin yang diberikan dan kondisi yang sebenarnya di lapangan. Pada tahap ini, perhatian khusus diberikan terhadap apakah sarana produksi memenuhi persyaratan untuk menjalankan kegiatan produksi.

Semua syarat yang ditetapkan oleh Balai Besar terpenuhi selama inspeksi, termasuk ketersediaan bahan-bahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Herbal, izin produksi akan diberikan. Namun, apabila dalam inspeksi tersebut ditemukan bahan-bahan yang berpotensi membahayakan kesehatan konsumen, langkah selanjutnya melibatkan pemberian surat rekomendasi dari hasil pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Denpasar. Surat ini kemudian disampaikan ke Badan POM dan diserahkan kepada Direktorat Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Denpasar melakukan pengawasan *Pre-Market* (Kontrol Pra Pasar) tentang peredaran obat herbal yang berbahaya atau belum memiliki izin, melakukan beberapa prosedur yaitu:

1. Melalui fasilitas pengawasan akan produksi barang yang diajukan dalam segmen pasar
2. Adanya Penyuluhan yang akan diberikan kepada masyarakatan harapan akan terciptanya kesadaran masyarakat akan kandungan makan yang beredar di masyarakat
3. Pembentukan Proses perizinan mencakup uji laboratorium di Balai Besar POM sebagai syarat sebelum produk dapat dipasarkan kepada masyarakat.
4. Tahapan pendaftaran pendahuluan, tindakan ini dilakukan dengan membentuk standar teknis.

Produsen atau pelaku usaha juga diharuskan mendokumentasikan bahwa produk mereka memenuhi persyaratan.

5. Keterbukaan informasi disediakan melalui media massa atau stasiun TV, termasuk pembuatan iklan yang fokus pada makanan berbahaya. Tujuannya adalah agar masyarakat dapat dengan cepat mengetahui dan membedakan makanan yang aman dan berpotensi tidak aman.

#### B. Pengawasan *Post-Market* (Kontrol Pasca Pasar)

Pengawasan Pasca Pasar berkaitan dengan produk obat herbal yang telah beredar di pasar dan dianggap tidak aman karena mengandung bahan berbahaya dan belum memiliki izin. Produk obat herbal yang diidentifikasi sebagai berpotensi membahayakan konsumen harus diambil dari peredaran pasar. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Denpasar melaksanakan pengawasan pasca pasar terhadap peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya dengan melibatkan langkah-langkah berikut:

1. Pengambilan sampel dan uji laboratorium merupakan bagian dari pengawasan obat herbal yang beredar di masyarakat. Langkah ini mencakup pengambilan sampel dan pengujian di laboratorium yang terdaftar di Badan POM, termasuk sampel obat herbal dan yang tidak terdaftar.
2. Pemeriksaan terhadap sarana produksi difokuskan pada implementasi prinsip Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan.



3. Inspeksi terhadap sarana distribusi dilakukan untuk mengidentifikasi bahan berbahaya yang mungkin disalahgunakan.
4. Pengawasan terhadap tata cara penataan yang baik di berbagai tempat penjualan, dengan menyusun kelompok obat herbal dalam khusus bagian obat, merupakan bagian dari strategi ini.

Satu dari kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan adalah memberikan pengawasan terhadap peredaran obat herbal yang mengandung bahan berbahaya melalui dua bentuk pengawasan, yaitu pengawasan rutin dan pengawasan khusus. Pengawasan rutin dilakukan secara bulanan, sedangkan pengawasan khusus dilaksanakan saat terdapat kasus makanan yang diindikasikan berbahaya. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Denpasar menerapkan pola pengawasan dengan fokus pada tahap peredaran, yang mencakup pengawasan di toko-toko, pasar, serta swalayan, yang disebut sebagai sarana peredaran. Ditinjau dari cara pengawasannya, bentuk pelaksanaan pengawasan yang dijalankan oleh BBPOM Denpasar adalah:

A. Pengawasan preventif

Preventif adanya pencegahan yang dilakukan dalam upaya penanganan akan permasalahan yang terjadi. Adanya izin edar akan obat herbal membuat adanya kewenangan dari BPOM dalam mengecek obat herbal yang dipergunakan dalam keseharian dalam perdagangan (Santoso 2022)

1. Menjalankan inspeksi ke sarana produksi untuk memastikan kesesuaian dengan Cara Produksi Pangan Olahan Yang Baik (CPPOB),

termasuk evaluasi terhadap bahan baku, peralatan produksi, dan kebersihan fasilitas.

2. Melakukan inspeksi di sarana distribusi, ritel, atau toko, di mana BBPOM Denpasar akan memeriksa daftar obat herbal yang dijual agar sesuai dengan standar yang ditetapkan. Selain itu, kunjungan ini mencakup pengecekan stok minuman, penandaan, dan label pada botol atau kemasan.
3. Melaksanakan pengambilan sampel dari produk obat herbal untuk mengevaluasi kesesuaian kandungan etanol dengan informasi yang tertera pada label produk.
4. Memeriksa dokumen perizinan, seperti Surat Izin Tempat Usaha Penjualan obat herbal, untuk memastikan kelengkapan dan keabsahan berkas izin.

BBPOM dapat melakukan kunjungan pada awal tahun sebagai dasar evaluasi dan monitoring dan dapat terjadwal selama 6 bulan dalam pengecekannya.

B. Pengawasan Represif

Adanya pengawasan represif ini dilakukan jika adanya keputusan yang dikeluarkan oleh pemerintah dalam melakukan pengawasan pada BBPOM, Ada pengecekan yang dilakukan dalam peredaran dumsayarakat akan obat herbal dirasa keberadaanya layak atau tidak ya di konsumsi dalam leseharain Masyarakat.

Jika obat herbal anpa izin edar, langkah-langkah keamanan diterapkan di tempat, termasuk pemeriksaan sumber pengadaan dan permintaan kepada produsen



atau distributor untuk melakukan pemusnahan produk. Pengawasan produk obat herbal oleh BBPOM Denpasar memerlukan kerja sama lintas sektor terkait dan tidak dapat dilakukan secara mandiri.

BBPOM Denpasar, diberi kewenangan untuk mengeluarkan surat izin edar bagi produk obat herbal dan memberikan ukum baik bemelanggar aturan peredaran obat herbal yang belum memiliki izin, Langkah-langkah berikutnya yang diambil oleh BBPOM Denpasar untuk melindungi konsumen adalah sebagai berikut:

1. Sanksi administratif.

Sanksi pertama yang diberikan kepada sarana industri yang melakukan pelanggaran adalah sanksi administratif. Tindakan ini dapat berupa pemberian Surat Peringatan Keras (SP1, SP2, SP3) kepada pelaku usaha. Surat tersebut berisi peringatan dan perintah untuk tidak menyebarkan pangan olahan (Obat Herbal) Tanpa Izin Edar (TIE). Selanjutnya, pihak sarana industri diwajibkan untuk menyusun Surat "Pernyataan" di atas materai yang menyatakan komitmennya untuk tidak menyebarkan pangan olahan TIE. Tindakan administratif ini juga melibatkan pemusnahan produk obat herbal yang belum memiliki izin edar di hadapan petugas BBPOM, yang dicatat dalam berita acara pemusnahan. Pelaku industri yang melanggar diharuskan untuk memusnahkan produknya guna mencegah

penyebaran kembali produk obat herbal berbahaya TIE. Jika pelaku usaha tidak memiliki niat untuk mematuhi ketentuan yang berlaku, pencabutan izin usaha sementara dapat dilakukan. Dalam proses pengawasannya, apabila ditemukan bukti pelanggaran yang menunjukkan indikasi tindak pidana, Kepala Unit Pelaksana Teknis (UPT) BBPOM Denpasar Maka akan melakukan upaya yang dilakukan BBPOM yakni :

- a. Peringatan
- b. Penutupan Usaha / Pembatalan Izin Edar
- c. Proses pengadilan :

**Pelanggaran→ Pemberkasan oleh  
Penyidik→ Pengajuan ke Jaksa untuk  
penuntutan→ Jaksa memvonis**

Saat akan melakukan sidak yang dilakukan oleh tim BPOM ke pelaku usaha, tidak lain memberikan tujuan bahwa dengan adanya pantauan yang dilakukan petugas para pemilik toko lebih waspada akan adanya pengedaran obat herbal yang palsu dan tidak adanya izin edar tentu nantinya merugikan bagi pelaku usaha dan masyarakat karena menimbulkan polemik baru.

Selain memberikan pembinaan dan edukasi kepada pelaku usaha, BBPOM Denpasar juga melakukan edukasi dan sosialisasi kepada konsumen. Dalam beberapa kesempatan, kegiatan edukasi dan sosialisasi dilakukan secara daring oleh petugas BBPOM Denpasar, bekerja sama dengan LOKA POM Buleleng, melalui seminar, talkshow, atau konsultasi langsung kepada pelaku usaha atau



individu yang mengunjungi kantor BBPOM, maupun melalui saluran obrolan (chat). BBPOM Denpasar menyediakan layanan konsultasi yang disebut Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang dapat diakses melalui nomor WhatsApp (08990640448) dan media sosial @bpomdenpasar. Layanan ini bertujuan untuk memberikan informasi kepada masyarakat terkait produk obat herbal yang berbahaya dan belum memiliki izin. ULPK juga dapat digunakan oleh konsumen untuk menyampaikan keluhan terhadap petugas BBPOM.

Tindak lanjut dari kegiatan pengawasan dilakukan dengan tujuan pemberian perlindungan pada masyarakat berupa perlindungan konsumen disini bahwa dengan adanya BPOM harapan yang muncul bahwa penanggulangan akan resiko akan masalah kesehatan bisa diatasi dengan adanya uji subsansi akan produk tersebut.

**Hambatan BBPOM Denpasar dalam mencegah beredarnya obat herbal yang belum memiliki izin di Denpasar**

Penggunaan obat herbal, memiliki ruang lingkup yang sangat luas. Di Indonesia, Obat herbal menjadi pilihan pengobatan yang populer, dan seiring dengan kemajuan teknologi harapannya obat herbal bisa dilakukan dengan melakukan double cek dalam pengedarannya Namun saat ini di Kota Denpasar masih Banyak beredar obat herbal yang belum memiliki izin dan belum memenuhi syarat yang dimana itu akan berdampak buruk untuk yang mengkonsumsinya di karenakan dapat menyebabkan efek samping yang membahayakan konsumen itu sendiri.

Melalui BBPOM Denpasar juga termasuk yang dikatakan belum memenuhi kriteria dalam permasalahan pemenuhan syarat obat Herbal (Denpasar 2022). :

**Tabel 1 Perbandingan permasalahan pemenuhan syarat obat Herbal**

Balai Besar POM	Target 2022	Realisasi 2022	Capaian (%)	Kriteria
Jakarta	81.00	80.39	99.25	Belum Memenuhi Ekspetasi
Padang	87.5	88.51	101.15	Memenuhi Ekspetasi
Pekanbaru	76.0	80.36	105.74	Memenuhi Ekspetasi
Denpasar	86.60	83.44	96.35	Belum Memenuhi Ekspetasi

Dalam melaksanakan fungsi sebagai pengawas, BBPOM diharapkan melakukan pengawasan dengan sebaik- baiknya. Namun, dalam pelaksanaan tugas pengawasa yang salah satunya pengawasan obat herbal, dimana berdasarkan dari adapun pisau analisa yang digunakan bersdasarkan teori efektivitas yang diperkenalkan oleh Soerjono Soekanto. Adanya 5 komponen penilaian melalui aturan perundang- undangannya yang dilihat apakah sudah ada pengaturan akan keberaaan obat herbal ini, kedua dilihat adanya aparat penegakan hukum jika dilihat apabila tugas dari penegak hukum ini sudahkan menjalanjan tugasnya dalam mengatur prilaku produsen d alam ijin edar yang diberikan nantinya tidak membahayakan apabila dilakukan pengkonsumsian oleh asyarakat, ketiga adanya saran dan parasana jadi disini dalam pengecekan akan oat herbal ini apa sudah ada lab yang memadai dalam melakukan pengecekan akan obat herbal, budaya masyarakat disini kita akan mengetahui reaksi masakan adanya regulasi akan masyarakat menerima tidak keberdaan obat herbal yang diman asumsi ternyata di masyarakat bahwa keberadaan obat herbal biasanya dapat menyembuhkan dan mengurangi zat kimia yang masuk ketubuh sehingga dipercayai keberadanya. Dan terakhir masyarakat respoan akan keberadaan obat tersebut sudah tereduksi



akan bahaya dari obat apabila belum ada izin edar dan mengetahui UU kesehatan dan UU perlindungan Konsumen. Soekanto menyoroti pentingnya penegakan hukum yang konsisten. Kelemahan kewenangan bisa terjadi jika tidak ada penegakan yang tegas terhadap pelanggaran, atau jika mekanisme penegakan hukum tidak memadai. Ini dapat membuat lembaga pengawas seperti BBPOM sulit untuk memastikan keamanan obat herbal secara efektif.

BBPOM masih memiliki kelemahan dalam kewenangan secara regulasi dalam menindak lanjuti peredaran obat herbal yang belum memiliki izin seperti BBPOM yang tidak bisa menindak lanjuti peredaran obat herbal yang beredar di *e-commerce* serta BBPOM tidak memiliki hak dalam melaksanakan pengawasan terhadap distributor atau pihak produksi yang di luar dari daerah BBPOM itu sendiri dikarenakan BBPOM tidak bisa masuk baik di sektor *e-commerce* ataupun yang di luar daerah tempat BBPOM itu sendiri bertugas, Keterbatasan ini dapat menyebabkan penanganan yang kurang efisien terhadap pelanggaran peraturan terkait dengan keamanan produk pangan dan obat, yang pada gilirannya dapat meningkatkan risiko kesehatan masyarakat.

Berdasarkan Rensra BBPOM dapat dikaji adanya hambatan yang terjadi yaitu :

#### 1. Faktor Internal :

##### a. Keterbatasan Jumlah Sumber Daya Manusia

Keberadaan dalam pengecekan akan izin edar obat herbal disini masih kurangnya keberadaan SDM dalam melakukan pemuatan izin edar obat herbal didalam masyarakat. Keberadaannya petugas berjumlah 96 orang sedangkan dengan sub tugas yang ada adanya acuan dalam pembagian tugas dilihat dari pengecekan obat herbal di dalam lab, pengujian dan cek substansi produk masih

perlunya penambahna SDM di Kota Denpasar sebanyak 61 orang guna mempeudah dalam pengecekan obat herbal yang masuk dalam BBPOM jika dilihat keberadaanya baik secara online atau di dagangkan di took sangat banyak sehingga perlunya pemabagian tugas dan pengembangan dalam pengecekan obat eder sehingga layak edar di masyarakat

##### b. Kurangnya Partisipasi Aparat Penegak Hukum

Tingginya berdera obat herbal yang tidak mememnuhi standar kesehatan yang lolos edarnya di masyarakt, hal ini tentu akan membahayakan keberlanjutan akan kesehatan masyarakat yang harusnya di jaga sesuai amanat UU kesehatan. Nyatan aparat penegak hukum kurang tegas menindak prosun obat herbal yang telah lama mengedarkan obat membahayakan bagi masyarakta sehingga dirasa melanggar aturan UU kesehatan dan UU perlindungan konsumen tentang hak hak konsumen yang perlu dilindungi (Hermanto n.d.). Ironisnya, kurannya hukum yang menimbulkan efek jera dalam mengungkap kejahatan yang dilakukan pihak yang mencari keuntungan akan berdaranya obat yang membahayakan Masyarakat. Terlebih lagi Masyarakat mempercayai akan khasiat obat herbal lebih baik dari obat kesehatan lainnya yang dirasa minim resiko

#### 2. Faktor Eksternal :

##### a. Kurangnya Pengetahuan Konsumen Dalam Mengidentifikasi Produk Palsu.



Keberadaan obat herbal sangatlah di gemari oleh masyarakat a danya faktor harga lenih murah dan memiliki sejuta mafaat diras.Obat Herbal yang belum terdaftar atau belum memiliki izin ini termasuk dalam kategori obat herbal ilegal, yang berarti bahwa produk tersebut tidak memiliki izin edar dari Badan POM dan/atau Dinas Kesehatan. Penting untuk dicatat bahwa pengetahuan yang terbatas dan kurangnya pemahaman konsumen terhadap kandungan produk membuat mereka rentan terhadap praktik penjualan tidak jujur. Pedagang yang tidak bertanggung jawab dapat dengan mudah menarik konsumen dengan klaim bahwa produk tersebut berasal dari merek terkenal dan berkualitas tinggi untuk kulit, tanpa konsumen memeriksa kandungan yang sebenarnya(Salundik and Ita Mentayani 2021). Dalam konteks ini, promosi yang tidak jujur dapat menyebabkan konsumen membeli produk palsu tanpa menyadari potensi risiko kesehatan yang terkait.

#### b. Maraknya Peredaran Produk Ilegal secara Online

Beredarnya obat herbal ilegal atau yang belum memiliki izin secara online merupakan masalah serius yang dapat membahayakan masyarakat. Obat herbal ilegal ini seringkali tidak sesuai akan standar UU kesehatan dan keberadaanya ilegal dengan tidak disertai izin edar di dalam masyarakat. Hal ini dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen yang mengonsumsinya. Obat herbal ilegal seringkali dijual secara online tanpa izin yang sah, sehingga sulit untuk dipantau dan dikontrol oleh otoritas terkait. Dalam menghadapi peredaran obat herbal ilegal secara online, langkah-langkah penegakan

hukum, peningkatan kesadaran masyarakat, serta peran aktif dari pihak berwenang dan lembaga terkait sangat diperlukan(Retno 2018).

c. Rendahnya Pengetahuan Dan Kesadaran Masyarakat Tentang Bahaya Obat Herbal Ilegal Yang Belum Memiliki Izin Edar Kurangnya Informasi dan Kesadaran Masyarakat Terhadap Risiko Penggunaan Obat Herbal belum memiliki izin sebagian besar disebabkan oleh keinginan untuk memperoleh produk dengan harga yang lebih terjangkau, yang mengakibatkan konsumen kurang waspada terhadap risiko yang mungkin timbul dari penggunaan obat herbal berbahaya yang belum memiliki izin. Daya beli akan obat herbal di arus masyarakat sangatlah tinggi melihat obat herbal warisan budaya yang dirasa mampu menyembuhkan berbagai penyakit. Kepekaan Masyarakat atas UU Kesehatan masih kurang sehingga tidak melihat akan izin edar yang dikeluarkan , kurangnya respon akan sosialisasi BPOM dalam mengedukasi izin edar dan cara mengecek bagaimana produk herbal tersebut sudah layak edar atau belum yang bisa dicek melalui barcode. BPOM juga mengundang Distributor dalam mensosialisasi standar pembuatan obat herbal supaya tidak terjadi kesalahan dalam pengedarannya yang cenderung tidak diindahkan. Berimbasnya ketika melakukan rasia akan toko penjual obat herbal banyak ditemukan obat herbal yang tidak memiliki izin edar.

## PENUTUP

### Kesimpulan

**BBPOM Denpasar menghadapi sejumlah hambatan** dalam mencegah beredarnya obat



herbal yang belum memiliki izin dikarenakan BBPOM masih memiliki kelemahan dalam kewenangan secara regulasi dalam menindak lanjuti peredaran obat herbal yang belum memiliki izin seperti BBPOM yang tidak bisa menindak lanjuti peredaran obat herbal yang beredar di e-commerce serta BBPOM tidak memiliki hak dalam melaksanakan pengawasan terhadap distributor atau pihak produksi yang di luar dari daerah BBPOM itu sendiri Hambatan tersebut terdapat beberapa yaitu faktor internal dan eksternal. Faktor internal melibatkan keterbatasan jumlah sumber daya manusia (SDM) di BBPOM Denpasar. Faktor eksternal mencakup rendahnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang bahaya obat herbal ilegal yang belum memiliki izin edar

#### DAFTAR PUSTAKA

- [1] Ardiansyah, Mohammad Kamil. 2020. "Pembaruan Hukum Oleh Mahkamah Agung Dalam Mengisi Kekosongan Hukum Acara Perdata Di Indonesia." 14:361–84.
- [2] Cahyono, Imam, Marsitiningasih Marsitiningasih, and Selamat Widodo. 2020. "Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya Dalam Perlindungan Konsumen." *Kosmik Hukum* 19(2):110–17. doi: 10.30595/kosmikhukum.v19i2.8216.
- [3] Denpasar, Balai Besar POM. 2022. *Laporan Kinerja*. Denpasar.
- [4] Dewati, Rosita, and Wahyu Adhi Saputro. 2020. "Persepsi Konsumen Terhadap Pembelian Produk Herbal Di Kabupaten Sukoharjo." *AGRISAINTIFIKA: Jurnal Ilmu-Ilmu Pertanian* 4(2):144.
- [5] Ganda, Fransiscus Rio. 2016. "Prosedur Registrasi Obat Tradisional Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Kota Pekanbaru." *JOM FISIP* 3(2):1–14.
- [6] Gonibala, Alfiana P., Moh Rivaldi Mappa, and Moh Rasyid Kuna. 2022. "Edukasi Pengolahan Bahan Alam Sebagai Alternatif Pengobatan Tradisional Di Desa Muntoi Kabupaten Bolaang Mongondow." *Community Engagement & Emergence Journal* 3(3):228–34.
- [7] Hermanto, Zenni. n.d. "Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Diajukan Kepada Fakultas Syari ' Ah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta Gelar Sarjana Hukum Disusun Oleh: Zenni Hermanto Pembimbing: Ilmu Hukum Fakultas Syari ' Ah Dan Hukum Universitas Isl." Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.
- [8] Hesti Mulyani, Sri Harti Widyastuti, dan Venny Indria Ekowati. n.d. "Tumbuhan Herbal Sebagai Jamu Pengobatan Tradisional Terhadap Penyakit Dalam Serat Primbon Jampi Jawi Jilid I." *Jurnal Penelitian Humaniora* 73–91.
- [9] Husaana, Atina. 2022. "Peran Obat Herbal Dalam Pandemi Covid-19." *Jurnal ABDIMAS-KU: Jurnal Pengabdian Masyarakat Kedokteran* 1(3):103. doi: 10.30659/abdimasku.1.3.103-108.
- [10] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2022. *Suplemen I Farmakope Herbal Indonesia*. Vol. Edisi II. Jakarta.
- [11] Kurniadi, Erik, and Mulyadi Ahmad. 2015. "Sistem Informasi Ramuan Tradisional (Pengobatan Herbal) Berbasis Web." *Jurnal Nuansa Informatika* 9(1):15–21.
- [12] Ley 25.632. 2002. "PERLINDUNGAN HUKUM PENGETAHUAN OBAT TRADISIONAL BERDASARKAN SISTEM PATEN."
- [13] Retno, Dyah Ayu Ken. 2018. "Strategi Pemasaran Obat Herbal, Studi Kasus Pada Perusahaan Obat Herbal Jamur Dewa Di Kabupaten Malang."



- 
- UNIVERSITAS BRAWIJAYA.
- [14] Salundik, and Ita Mentayani. 2021. “Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana.” *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai* 6(1):39–55.
- [15] Santoso, Aris Prio Agus. 2022. *Hukum Perlindungan Konsumen*. 1st ed. Pustaka Baru Press.
- [16] Sonata. 2015. “Dualisme Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris.” *Jurnal Hukum Fiat Justisia* 8(1):15–35.
- [17] Yulianto, Susilo. 2017. “Penggunaan Tanaman Herbal Untuk Kesehatan.” *Jurnal Kebidanan Dan Kesehatan Tradisional* 2(1):1–7. doi: 10.37341/jkkt.v2i1.37.



HALAMAN INI SENGAJA DIKOSONGKAN