

## PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM UPAYA PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT TRADISIONAL TAWON KLANCENG RAJA SIRANDI STUDI KASUS BPOM BANYUWANGI

Sita Nur Hazizha Harsono<sup>1</sup>, lutfian ubaidillah<sup>2</sup>  
[harsonoazizha@gmail.com](mailto:harsonoazizha@gmail.com)<sup>1</sup>, [lutfian.ubaidillah17@gmail.com](mailto:lutfian.ubaidillah17@gmail.com)<sup>2</sup>  
Universitas Muhammadiyah Jember

### ABSTRAK

Perlindungan konsumen di Indonesia masih relatif baru dalam regulasi, meskipun kebutuhan akan hukum yang komprehensif telah lama disadari. Konsumen sering kali berada pada posisi yang lemah dalam menghadapi pelaku usaha, terutama dalam industri jamu atau obat tradisional. Jamu memiliki tempat khusus sebagai warisan budaya dalam kesehatan di Indonesia. Namun, meningkatnya konsumsi dan produksi obat herbal modern menimbulkan tantangan baru terkait keamanan dan kualitas produk. Banyak produsen menambahkan bahan kimia tertentu untuk mempercepat efek obat, yang berpotensi membahayakan konsumen. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam mengawasi dan mengontrol peredaran produk tersebut untuk melindungi konsumen dari bahaya bahan kimia berbahaya.

**Kata Kunci:** Perlindungan konsumen, jamu, obat tradisional, keamanan produk, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), bahan kimia obat, regulasi, Indonesia.

### ABSTRACT

*Consumer protection in Indonesia is still relatively new to regulation, although the need for comprehensive laws has long been recognized. Consumers are often in a weak position when facing business actors, especially in the herbal medicine or traditional medicine industry. Herbal medicine has a special place as a cultural heritage in health in Indonesia. However, the increasing consumption and production of modern herbal medicines raises new challenges regarding product safety and quality. Many manufacturers add certain chemicals to speed up the drug's effects, potentially harming consumers. The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) has an important role in supervising and controlling the distribution of these products to protect consumers from the dangers of dangerous chemicals.*

**Keywords:** *Consumer protection, herbal medicine, traditional medicine, product safety, Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), medicinal chemicals, regulations, Indonesia.*

### PENDAHULUAN

Perlindungan konsumen merupakan suatu hal yang cukup baru dalam dunia peraturan perundang-undangan di Indonesia, meskipun "dengungan" mengenai perlunya peraturan perundang-undangan yang komprehensif bagi konsumen tersebut sudah digunakan sejak lama. Praktek monopoli dan tidak adanya perlindungan konsumen telah meletakkan "posisi" konsumen dalam tingkat yang terendah dalam menghadapi para pelaku usaha (dalam arti seluas-luasnya). Tidak adanya alternatif yang dapat diambil oleh konsumen telah menjadi suatu "rahasia umum" dalam dunia atau industri di Indonesia.

Secara istilah "konsumen" berasal dari bahasa Inggris yaitu consumer atau dalam bahasa Belanda yaitu consument. Konsumen secara harfiah adalah orang yang memerlukan, membelanjakan atau menggunakan, pemakai atau pembutuh. Konsumen bisa juga diartikan sebagai consumer adalah "lawan (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang.

Di Indonesia, jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena

merupakan warisan budaya di bidang kesehatan. Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 menyebutkan, Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat. Hal ini berarti, mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan, seluruh proses produksi sampai produk-produk yang beredar dimasyarakat mempunyai kualitas yang baik, agar setiap warga negara dapat hidup layak dan untuk menjamin kesejahteraan.

Di era perdagangan bebas sekarang ini, banyak sekali merek jamu tradisional yang beredar di pasaran. Produk jamu tradisional yang diciptakan sebagai hasil dari perkembangan industri farmasi kini telah menjadi salah satu kebutuhan Masyarakat sejalan dengan perkembangan kebutuhan hidup masyarakat. Perusahaan bersaing untuk menghasilkan produk jamu-jamu tradisional yang bertujuan berbeda di masyarakat untuk menarik konsumen sebanyak mungkin.

Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini disebabkan khasiat dari pada jamu tersebut. Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini telah banyak terbukti untuk menyembuhkan atau memberikan daya terapi terhadap penyakit-penyakit ganas di era modern ini. Namun, ketidaktahuan dari konsumen jamu akan kandungan jamu yang beredar di masyarakat menimbulkan kecemasan tersendiri. Hal ini dikarenakan bentuk branding iklan yang dipergunakan jamu dalam mempromosikan produknya kadang membuat konsumen percaya dan langsung mengkonsumsi jamu tersebut tanpa memperhatikan kandungan komposisi di dalamnya.

Obat tradisional di Indonesia atau jamu sudah dikenal sejak lama, dan memang mengandung bahan-bahan yang berkhasiat bagi kesehatan manusia, jika isinya benar-benar ramuan tradisional seperti bahan yang diramu dari tumbuh-tumbuhan, hewan maupun bahan mineral alami. Konsumsi jamu tradisional telah dilakukan oleh masyarakat Indonesia sejak lama, karena dikenal dengan khasiatnya yang dapat meningkatkan metabolisme tubuh dan bahkan ada yang memang sebagai obat dalam proses penyembuhan penyakit.

Namun, obat tradisional kemasan yang diproses secara moderen juga sering menimbulkan masalah bagi konsumen, seperti penambahan zat-zat kimia tertentu agar obat lebih cepat menyembuhkan. Walaupun bukan berarti obat tradisional yang diproduksi secara rumahan juga bebas dari permasalahan ini, tapi kasus tentang penambahan bahan kimia atau zat-zat berbahaya lebih banyak pada jenis obat tradisional yang dikemas secara moderen.

Banyaknya peredaran makanan dan minuman saat ini serta makin banyaknya produsen yang nakal mempergunakan bahan-bahan yang seharusnya bukan untuk dikonsumsi, maka perlu suatu sistem yang dipergunakan untuk melindungi dan menjamin dari masyarakat sebagai konsumen. Berdasarkan hal tersebut maka dibentuklah lembaga oleh Pemerintah Indonesia, guna mengawasi dan mengontrol peredaran makanan, minuman dan lain sebagainya yang dikonsumsi oleh masyarakat yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM memiliki salah satu kewenangannya adalah untuk mengawasi dan menegakkan pengawasan terhadap produk yang diketahui dan terbukti menggunakan Bahan Kimia Obat (BKO).

Menurut BPOM sampai saat ini masih terdapat beberapa jenis obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia. Hal ini memungkinkan produsen kurang mengetahui

akan bahaya dari bahan kimia yang terkandung dalam obat tradisional ini sangat membahayakan konsumen.

Upaya menjaga harkat dan martabat konsumen perlu didukung dengan peningkatan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen dalam melindungi diri mereka, serta mengembangkan sikap bertanggung jawab di kalangan pelaku usaha. Di Indonesia, dasar hukum yang memungkinkan konsumen untuk mengajukan perlindungan meliputi:

1. Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Republik Indonesia, yang menyatakan bahwa hak konsumen meliputi hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Konsumen juga memiliki hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa dengan harga yang dapat dipilih sendiri.
2. Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan Pengawasan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.
3. Surat Edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri No. 235/DJPDN/VII/2001 tentang Penanganan Pengaduan Konsumen, yang ditujukan kepada seluruh dinas perdagangan di tingkat provinsi, kabupaten, dan kota, membahas pemberlakuan wajib label berbahasa Indonesia pada produk yang beredar di Indonesia sebagai langkah untuk meningkatkan perlindungan konsumen.
4. Peraturan Menteri Perdagangan ini merupakan perbaikan dari Permendag No. 62/MDAG/PER/12/2009.
5. Surat Edaran Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri No. 795/DJPDN/SE/12/2005 tentang Pedoman Pelayanan Pengaduan Konsumen.

Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 2001 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi yaitu sebagai pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Namun realitanya obat tradisional jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya beredar di masyarakat, Seperti yang terjadi di Dusun Kumendung RT. 02/RW. 03, Desa Kumendung; dan Dusun Sumberjoyo RT.004/RW. 001, Desa Kumedang, Kecamatan Muncar, Kabupaten Banyuwangi. Terjadi sebuah penggerebakan oleh pihak BPOM terhadap sebuah pabrik yang memproduksi Tawon Klanceng, Raja Sirandi Cap Akar Daun, dan Akar Daun yang mengandung zat aktif fenilbutazon merupakan bahan kimia obat yang termasuk dalam golongan Anti-Inflamasi Non-Steroid (AINS) dengan indikasi penggunaan untuk mengatasi nyeri dan peradangan pada rematik, penyakit asam urat (gout), dan radang sendi (osteoarthritis).

Bahan Kimia obat ini dilarang ditambahkan dalam obat tradisional atau jamu. Apabila bahan kimia obat tersebut dimasukkan ke dalam produk seperti jamu tanpa ditujukan untuk indikasi yang jelas dan dosis sesuai aturan yang berlaku, maka dapat berisiko terhadap kesehatan dan menimbulkan efek samping. Efek sampingnya meliputi mual, muntah, ruam kulit, serta retensi cairan dan edema seperti pendarahan lambung, nyeri lambung, dan gagal ginjal. Terdapat juga beberapa barang bukti seperti barang bukti produk Tawon Klanceng yang diamankan sebanyak 1.261 dus (16.120 botol) senilai Rp 564,2 juta, produk Raja Sirandi Cap akar daun sebanyak 274 dus (4.488 botol) senilai Rp 157,08 juta, dan produk Akar Daun sebanyak 3.904 botol senilai Rp 136,6 juta dan seperangkat mesin dan peralatan produksi dengan nilai sekitar Rp 400 juta serta tungku produksi senilai Rp 150 juta. Total nilai temuan di lokasi tersebut mencapai Rp 1,40 miliar.

Ketentuan Pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan Hak konsumen ialah mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa serta mendapatkan hak atas

informasi yang jelas, benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa yang tersedia. Namun pada kenyataannya obat tradisional jamu yang beredar dipasaran mengandung bahan kimia berbahaya yang mana berdampak negatif bagi kesehatan konsumen.

Ketentuan Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
2. Dibuat dengan menerapkan cpotb yaitu singkatan dari cara pembuatan obat tradisional yang baik.
3. Memenuhi persyaratan farmakope herbal indonesia atau persyaratan lain yang diakui.
4. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah, dan
5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Berdasarkan uraian di atas, penggunaan obat tradisional yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria tertentu. Obat tradisional dilarang mengandung:

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

Berdasarkan latar belakang di atas peneliti memfokuskan diri terhadap Bagaimana efektivitas dan peran BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) terkait dengan adanya penyebaran obat-obat tradisional yang masih beredar di Indonesia. Akhirnya peneliti tertarik untuk melakukan penelitian yang berjudul: PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM UPAYA PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT TRADISIONAL TAWON KLANCENG RAJA SIRANDI STUDI KASUS BPOM BANYUWANGI.

## **METODE PENELITIAN**

Menjamin suatu penelitian dengan kebenaran maka di butuhkan metode-metode yang tepat. Adapun metode yang peneliti gunakan dalam penelitian ini sebagai mana berikut:

### **1. Metode Pendekatan**

Suatu penulisan hukum didalamnya terhadap beberapa pendekatan. Pendekatan-pendekatan yang digunakan dalam penulisan hukum adalah pendekatan Undang-Undang (statute approach), pendekatan konseptual (conceptual approach), Pendekatan kasus (case approach)

Pendekatan perundang-undangan (statute approach), yaitu dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani. Pendekatan ini akan memberikan kesempatan untuk mempelajari adakah konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dan Undang-Undang Dasar atau regulasi dan undang-undang.

“Pendekatan konseptual (conceptual approach), yaitu beranjak dari doktrin dan pandangan yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajarinya, peneliti akan menemukan ide kemudian ia dapat melahirkan pengertian-pengertian hukum, konsep-konsep hukum, dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu yang dihadapi..”

“Pendekatan ini dilakukan dengan melakukan telaah pada kasus- kasus yang berkaitan dengan isu hukum yang dihadapi. Kasus- kasus yang ditelaah merupakan kasus

yang telah memperoleh putusan pengadilan berkekuatan hukum tetap. Hal pokok yang dikaji pada setiap putusan tersebut adalah pertimbangan hakim untuk sampai pada suatu keputusan sehingga dapat digunakan sebagai argumentasi dalam memecahkan isu hukum yang dihadapi.”

## **2. Jenis Penelitian**

Jenis penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif (legal research).

Penelitian yuridis normatif (legal research) merupakan menemukan kebenaran koherensi, yaitu adakah aturan hukum sesuai norma hukum dan adakah norma yang berupa perintah atau larangan itu sesuai dengan prinsip hukum, serta apakah tindakan (act) seseorang sesuai dengan norma hukum (bukan hanya sesuai aturan hukum) atau prinsip hukum.

## **3. Bahan Hukum**

Sumber data yang digunakan untuk mengkaji penelitian hukum normatif adalah menggunakan sumber data primer dan sumber data sekunder.

### **a. Bahan hukum primair**

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat auroritatif berupa perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan yang memiliki kaitan dengan penelitian yang dilakukan sebagai berikut:

1. Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
3. Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 2001 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

### **b. Bahan hukum skunder**

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan. Bahan hukum sekunder yang digunakan peneliti dalam skripsi berupa:

1. Buku-buku teks
2. Jurnal online.

## **4. Teknik Pengambilan Data**

Melakukan analisis bahan hukum merupakan sebuah metode atau cara untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang dibahas.

Bahan hukum dikumpulkan dan dikelompokkan kemudian ditelaah dengan menggunakan pendekatan perundang-undang dan pendekatan kasus. Tahapan tersebut dilakukan secara sistematis dan logis yaitu adanya hubungan dan keterkaitan antara bahan hukum yang satu dengan bahan hukum yang lain untuk emndapatkan gambaran umum jawaban dari hasil penelitian.

## **5. Teknik Analisis Bahan Hukum**

Pada penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan dan kasus, maka teknik pengumpulan bahan hukum sebagai berikut:

Penelitian dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan maka peneliti mencari peraturan perundang-undangan mengenai atau yang berkaitan dengan isu tersebut. Selanjutnya apabila menggunakan pendekatan kasus, maka harus mengumpulkan putusan-putusan pengadilan mengenai isu hukum yang dihadapi.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Obat tradisional di Indonesia atau jamu sudah dikenal sejak lama, dan memang mengandung bahan-bahan yang berkhasiat bagi kesehatan manusia, jika isinya benar-benar ramuan tradisional seperti bahan yang diramu dari tumbuh-tumbuhan, hewan maupun bahan mineral alami. Konsumsi jamu tradisional telah dilakukan oleh masyarakat Indonesia sejak lama, karena dikenal dengan khasiatnya yang dapat meningkatkan metabolisme tubuh dan bahkan ada yang memang sebagai obat dalam proses penyembuhan penyakit.

Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini disebabkan khasiat dari pada jamu tersebut. Pada saat ini peningkatan konsumsi obat herbal atau juga jamu meningkat drastis, hal ini telah banyak terbukti untuk menyembuhkan atau memberikan daya terapi terhadap penyakit-penyakit ganas di era modern ini. Namun, ketidaktahuan dari konsumen jamu akan kandungan jamu yang beredar di masyarakat menimbulkan kecemasan tersendiri. Hal ini dikarenakan bentuk branding iklan yang dipergunakan jamu dalam mempromosikan produknya kadang membuat konsumen percaya dan langsung mengkonsumsi jamu tersebut tanpa memperhatikan kandungan komposisi di dalamnya.

Pada Saat ini, konsumsi obat herbal atau jamu meningkat drastis karena khasiatnya yang terbukti dapat menyembuhkan atau memberikan efek terapi terhadap penyakit-penyakit serius di era modern ini, serta dengan semakin mahalnya obat-obat modern sehingga masyarakat kebanyakan membeli obat herbal atau jamu yang biasanya dapat di beli di toko jamu maupun secara online. Namun, ketidaktahuan konsumen tentang kandungan jamu yang beredar di masyarakat menimbulkan kekhawatiran tersendiri. Hal ini disebabkan oleh bentuk branding dan iklan yang digunakan dalam mempromosikan jamu sering membuat konsumen percaya dan langsung mengonsumsi jamu tersebut tanpa memperhatikan komposisi kandungannya.

Perlunya menjaga harkat dan martabat konsumen, penting untuk meningkatkan kesadaran, pengetahuan, kepedulian, kemampuan, dan kemandirian konsumen dalam melindungi diri sendiri, serta mengembangkan sikap bertanggung jawab di kalangan pelaku usaha. Di Indonesia, konsumen dapat mengajukan perlindungan hukum berdasarkan beberapa dasar hukum berikut:

1. Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999:

Undang-undang ini menyatakan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Konsumen juga berhak memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa dengan harga yang dapat dipilih sendiri.

2. Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001:

Peraturan ini mengatur tentang pembinaan, pengawasan, dan penyelenggaraan perlindungan konsumen.

3. Surat Edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri No. 235/DJPDN/VII/2001:

Surat edaran ini ditujukan kepada seluruh dinas perdagangan di tingkat provinsi, kabupaten, dan kota. Surat ini membahas kewajiban pemberian label berbahasa Indonesia pada produk yang beredar di Indonesia sebagai langkah untuk meningkatkan perlindungan konsumen.

4. Peraturan Menteri Perdagangan:

Peraturan ini merupakan perbaikan dari Permendag No. 62/MDAG/PER/12/2009.

5. Surat Edaran Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri No. 795/DJPDN/SE/12/2005:

Surat edaran ini berisi pedoman pelayanan pengaduan konsumen.

Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional mengatur tentang kriteria obat herbal yang dapat beredar di Indonesia yaitu, Obat tradisional dilarang mengandung:

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

Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 13 Tahun 2001 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menetapkan bahwa BPOM memiliki fungsi sebagai pemberi izin dan pengawas peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Namun, kenyataannya obat tradisional atau jamu yang mengandung bahan kimia berbahaya masih beredar di masyarakat. Contohnya, di Dusun Kumendung RT 02/RW 03, Desa Kumendung, dan Dusun Sumberjoyo RT 004/RW 001, Desa Kumedang, Kecamatan Muncar, Kabupaten Banyuwangi, terjadi penggerebekan oleh BPOM terhadap pabrik yang memproduksi Tawon Klanceng, Raja Sirandi Cap Akar Daun, dan Akar Daun. Produk-produk tersebut mengandung zat aktif fenilbutazon, yang merupakan bahan kimia obat golongan Anti-Inflamasi Non-Steroid (AINS) dengan indikasi untuk mengatasi nyeri dan peradangan pada rematik, penyakit asam urat (gout), dan radang sendi (osteoarthritis). Bahan kimia obat ini dilarang ditambahkan dalam obat tradisional atau jamu. Penggunaan bahan kimia obat dalam produk seperti jamu tanpa indikasi yang jelas dan dosis sesuai aturan yang berlaku dapat berisiko terhadap kesehatan dan menimbulkan efek samping. Efek sampingnya meliputi mual, muntah, ruam kulit, serta retensi cairan dan edema seperti pendarahan lambung, nyeri lambung, dan gagal ginjal.

Barang bukti yang diamankan oleh pihak BPOM Kabupaten Banyuwangi meliputi 1.261 dus produk Tawon Klanceng (16.120 botol) senilai Rp 564,2 juta, 274 dus produk Raja Sirandi Cap Akar Daun (4.488 botol) senilai Rp 157,08 juta, dan 3.904 botol produk Akar Daun senilai Rp 136,6 juta. Selain itu, turut diamankan seperangkat mesin dan peralatan produksi dengan nilai sekitar Rp 400 juta serta tungku produksi senilai Rp 150 juta. Total nilai temuan di lokasi tersebut mencapai Rp 1,40 miliar.

Hal ini menjadi kekhawatiran oleh peneliti di karenakan pembuatan obat tradisional Tawon klenceng ini telah mencapai skala industri dengan nilai menyentuh angka Rp 1,40 miliar. Dengan angka industri tersebut maka seharusnya kebutuhan akan obat tradisional Tawon klenceng ini sangat tinggi, serta di tambah lagi dengan adanya kemajuan perdagangan melalui sistem online yang dapat/ telah tersebar di berbagai tempat di Indonesia dan tidak menutup kemungkinan juga bahwa produk jamu tersebut telah di gunakan oleh konsumen secara berkala tanpa sadar bahwa obat tradisional itu memiliki kandungan-kandungan yang berbahaya bagi manusia apa bila di konsumsi secara terus-menerus.

Berdasarkan hasil penelitian dari Balai Besar POM Surabaya, pada tahun 2013 terdapat data mengenai pelanggaran izin edar obat tradisional. Terdapat 4 kasus pelanggaran yang dikategorikan sebagai non pro-justitia dan 8 kasus sebagai pro-justitia. Kategori non pro-justitia mencakup pembinaan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Surabaya terhadap pedagang obat tradisional yang melanggar izin edar, sementara pro-justitia mencakup pelanggaran yang diproses ke pengadilan.

Berikut adalah pertimbangan Balai Besar POM Surabaya dalam menentukan kategori non pro-justitia atau pro-justitia bagi pedagang obat tradisional yang melanggar izin edar:

Non pro-justitia:

1. Pedagang yang belum pernah dibina oleh Dinas Kesehatan (DINKES) atau Balai Besar POM Surabaya.
2. Temuan barang bukti obat tradisional tanpa izin edar dalam jumlah kecil. Pedagang yang bersedia bekerja sama memberikan informasi mengenai asal-usul obat tradisional tanpa izin edar.

Pro-justitia:

1. Pedagang yang menjual obat tradisional tanpa izin edar dalam jumlah besar. Pedagang yang bertindak sebagai agen atau grosir dengan cakupan penjualan yang luas.
2. Pedagang yang tidak bersedia bekerja sama dengan Balai Besar POM Surabaya dalam memberikan informasi tentang agen besar tempat mereka memperoleh obat tradisional tanpa izin edar.

Dasar hukum mengenai kedudukan, tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM secara garis besar diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan beberapa fungsi. Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM memiliki fungsi-fungsi sebagai berikut:

1. Fungsi BPOM dalam Melaksanakan Tugas Pengawasan Obat dan Makanan: Menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan. Melaksanakan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan. Menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan selama beredar. Melaksanakan pengawasan sebelum beredar dan selama beredar. Berkoordinasi dengan instansi pemerintah pusat dan daerah dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan. Memberikan bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan. Melaksanakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. Mengkoordinasikan pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM. Mengelola barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM. Melakukan pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM. Memberikan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Pengawasan Sebelum Beredar: Pengawasan ini dilakukan sebelum obat dan makanan beredar sebagai tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang telah ditetapkan.
3. Pengawasan Selama Beredar: Pengawasan ini dilakukan selama obat dan makanan beredar untuk memastikan bahwa produk yang beredar tetap memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu yang telah ditetapkan, serta melakukan tindakan penegakan hukum jika diperlukan.

Untuk menangani peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya, Balai Besar POM Surabaya melakukan upaya preventif dan represif. Upaya preventif dilakukan sebelum terjadi pelanggaran, seperti penyuluhan atau sosialisasi oleh Bidang Sertifikasi Layanan Informasi Konsumen (Serlik), serta pengawasan rutin sarana distribusi oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan (Pemdik). Sementara itu, upaya represif dilakukan setelah terjadi pelanggaran, termasuk tindakan pro-justitia terhadap pedagang yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar.

Penegakan hukum dalam bidang pengawasan obat dan makanan, khususnya obat tradisional, merupakan tugas Badan POM. Hal ini diatur dalam Pasal 67 Keputusan Presiden tentang Lembaga Pemerintahan Non Departemen yang menyatakan bahwa

"Badan POM bertugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku." Untuk mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM di wilayah Jawa Timur, khususnya Surabaya, Badan POM memiliki Balai Besar POM Surabaya, sebuah Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang dibentuk berdasarkan Surat Keputusan Tata Kerja UPT Badan POM. Tugas Balai Besar POM Surabaya sebagai UPT diatur dalam Pasal 2 Surat Keputusan Tata Kerja UPT Badan POM, yang menyatakan bahwa "Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan bertugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan, dan bahan berbahaya."

Berdasarkan pasal tersebut, Balai Besar POM Surabaya berperan sebagai perpanjangan tangan Badan POM dalam menegakkan aturan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan, khususnya terkait izin edar obat tradisional di Surabaya. Balai Besar POM Surabaya memiliki dua seksi utama yang berperan penting dalam menegakkan aturan terkait izin edar obat tradisional, yaitu Seksi Pemeriksaan dan Seksi Penyidikan. Tugas masing-masing seksi diatur dalam Pasal 12 Surat Keputusan Tata Kerja UPT Badan POM, sebagai berikut:

4. Seksi Pemeriksaan bertugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, pangan, dan bahan berbahaya.
5. Seksi Penyidikan bertugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, pangan, dan bahan berbahaya. Aturan-aturan ini menjadi landasan bagi Seksi Pemeriksaan dan Seksi Penyidikan dalam menegakkan aturan terkait izin edar obat tradisional.

Pasal 8 ayat 1 huruf a Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen "Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan" hal ini menjelaskan juga bahwa sebagai mana diatur pada Undang-Undang Kesehatan bahwa obat Tradisional jenis jamu hanya dapat di perjualkan oleh pihak-pihak yang memiliki izin edar atas obat keras tersebut. Sebagai mana Pasal 8 ayat 1 dan huruf a maka penjual obat tradisional dapat sangkakan ketentuan pidana yang diatur dalam UUPK ini pada Pasal 62 "Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)."

Pasal 435 Undang-Undang No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah). Pada kasus yang peneliti teliti bahwa setiap orang yang dimaksud dalam Pasal ini merupakan perorangan/Perusahaan yang membuat atau memproduksi obat tanpa adanya izin edar baik itu obat ilegal maupun tidak adanya standar bahan yang terkandung dalam obat tradisoanal tersebut. Dalam hal ini fokus peneliti pada badan usaha atau pabrik pembuat obat tradisional jenis jamu Tawon klenceng.

## KESIMPULAN

Berdasarkan bab sebelumnya, peneliti menyimpulkan bahwa peran BPOM Banyuwangi telah meredam peredaran obat tradisional jenis jamu merek Tawon klenceng ini dengan baik, tetapi dengan meluasnya jaringan perdagangan yang telah terbentuk yang mengakibatkan sulitnya pemberantasan obat tradisional ini, maka hal ini serius di karenakan pihak BPOM tidak tahu sejauh mana barang ini telah tersebar di Indonesia. Terlebih lagi Memang sudah sebagai tugas BPOM agar segera menghentikan secara segera peredaran ini di karenakan BPOM memiliki tugas utama untuk melihat, menguji dan memperhatikan segala jenis obat dan makanan yang beredar di Indonesia

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

- Ahmadi dan Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2007).  
Bahan ajar, Hukum Perlindungan Konsumen, Fakultas Hukum Unsrat.  
Guna Widjaja dan Ahmad Yard, 2003, Hukum Tentang Perlindungan Konsumen, PT.Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.  
Hendri Wasito. Obat Tradisional Kekayaan Indonesia. Graha Ilmu. Yogyakarta. 2011.  
Kamal Hidjaz, Efektifitas Penyelenggaraan Kewenangan Dalam Sistem Pemerintahan Daerah di Indonesia , (Makassar: Pustaka refleksi, 2010), hlm 35.  
Muhaimin, 2020, Metode Penelitian Hukum, Mataram University Press, Mataram,  
Nurheti yulianti cantik, sehat, bugar dengan herbal dan obat tradisional. (Jakarta: Gramedia 2010)  
N.H.T. Siahaan, 2005, Hukum Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk, Cet. I, Grafika Mardi Yuana, Bogor.  
Peter Mahmud Marzuki, 2010, Penelitian Hukum Edisi Revisi, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.  
Ridwan HR, Hukum Administrasi Negara (Raja Grafindo Persada 2013) hal 99  
The Liang Gie, 1967 Pertumbuhan Daerah Pemerintahan Daerah di Negara Kesatuan Republik Indonesia, Gunung Agung, Jakarta, hal. 44  
Titin Rohayatin, Dasar-Dasar Ilmu Pemerintahan (Yogyakarta: Deepublish, 2021).

### Jurnal

- AHMAD, M. (2014). Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Surabaya. NOVUM: JURNAL HUKUM, vol 1 no2.  
Bolendea, A. I. R. (2019). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Lex Privatum, vol 7 No 2.  
Cahyono, I., Marsitiningasih, M., & Widodo, S. (2020). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. Kosmik Hukum, vol 19 No 2.  
Dudung Abdullah, "Hubungan Pemerintah Pusat Dengan Pemerintah Daerah," Jurnal Hukum Positum Vol.1, No. 1, (2016).  
Grace Sharon, "Teori Wewenang Dalam Perizinan," Jurnal Justiciabelen, Vol. 3, No. 1 (2020)  
R. Agus Abikusna, "Kewenangan Desa Dalam Penanggulangan Wabah COVID-19," Jurnal Sosfilkom, Vol. 14, No. 2 (2020)  
Roni Rustandi, 'Kajian Teoritis Fungsi Pemerintah Daerah Dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Dalam Pembentukan Peraturan Daerah Menurut Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah Sebagaimana Telah Diubah Dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015', Jurnal Surya Kencana Dua: Dinamika Masalah Hukum Dan Keadilan, Vol. 4, No. 1 (2017).  
Sholih Muadi, "Konsep dan Kajian Teori Perumusan Kebijakan Publik," Jurnal Review Politik Vol. 6, No. 2 (2016).

- Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, Vol 2 No 2.
- Wicaksana, B., & Subekti, N. A. (2010). Potensi pengembangan pasar jamu. *Buletin Ilmiah Litbang Perdagangan*, vol 4 No 2.
- Zaini Ali, 'Peranan Kecamatan Dalam Penyelenggaraan Otonomi Daerah', *Wedana: Kajian Pemerintah, Politik Dan Birokrasi*, Vol. 3, No. 2 (2017),

**Website**

- [https://www.pom.go.id/berita/bahaya-bahan-kimia-obat-\(bko\)-yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional-\(jamu\)](https://www.pom.go.id/berita/bahaya-bahan-kimia-obat-(bko)-yang-dibubuhkan-kedalam-obat-tradisional-(jamu)) di akses pada 19 mei 2024
- [https://nasional.kompas.com/read/2023/03/13/17355141/bpom-gerebek-pabrik-obat-tradisional-ilegal-di-banyuwangi-barang-bukti-capai#google\\_vignette](https://nasional.kompas.com/read/2023/03/13/17355141/bpom-gerebek-pabrik-obat-tradisional-ilegal-di-banyuwangi-barang-bukti-capai#google_vignette) di akses pada 19 mei 2024
- <https://pmpupo.pom.go.id/latarbelakang> di akses pada 19 mei 2024
- <https://www.pom.go.id/berita/badan-pom-ditetapkan-sebagai-lembaga-negara-non-departemen-yang-bertanggung-jawab-kepada-presiden> di akses pada 19 mei 2024
- <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-badan-pom-ri-tentang-peran-aktif-masyarakat-dalam-pengawasan-obat-dan-makanan#:~:text=Badan%20POM%20RI%20berwenang%20melakukan,%2C%20penindakan%2C%20dan%20pemberdayaan%20masyarakat.> di akses pada 19 mei 2024
- <https://koinworks.com/blog/cara-mengurus-dan-cek-izin-bpom/> di akses pada 19 mei 2024