

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Obat tradisional merupakan salah satu jenis obat, selain obat sintetik atau modern yang telah lama dikenal dan digunakan oleh masyarakat Indonesia untuk tujuan pengobatan maupun perawatan kesehatan tubuh. Hal ini didukung dengan perkembangan masyarakat modern, tua maupun muda mempercayakan obat tradisional sebagai obat yang sudah dipercaya dan dikenal sejak dulu dalam mengobati berbagai macam penyakit.

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka (4) menyebutkan bahwa obat tradisional merupakan salah satu dari bentuk sediaan farmasi. Semakin populernya penggunaan obat tradisional yang berasal dari tumbuhan alami ini nyatanya masih banyak produsen obat tradisional tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu setelah produk diedarkan dalam lingkungan masyarakat.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Daerah Istimewa Yogyakarta sebagai lembaga yang mempunyai tugas dan fungsi dalam bidang pengawasan obat dan makanan, nyatanya masih belum bisa menuntaskan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat yang sangat membahayakan kesehatan masyarakat di Provinsi DIY.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 7 ayat (1) huruf b menyebutkan larangan Bahan Kimia Obat dalam kandungan obat tradisional. Bahan yang semestinya tidak terdapat

dalam kandungan obat tradisional nyatanya di lapangan banyak digunakan oleh produsen dan industri obat tradisional tanpa mempertimbangkan akibat dari penggunaan campuran bahan kimia tersebut jika dikonsumsi dalam jangka panjang oleh masyarakat.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta selama menjalankan tugasnya banyak menemukan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat, diantaranya terdapat di Dusun Kenalan, Kecamatan Kasihan, Kabupaten Bantul. Balai Besar POM DIY pada tanggal 30 Maret 2016 telah menyita sebanyak 1.800 dos atau kisaran 21.600 botol obat tradisional berbagai merk. Obat tradisional tersebut diketahui banyak mengandung Bahan Kimia Obat salah satunya *Fenil Butason*, yang merupakan bahan berbahaya bagi kesehatan apabila dikonsumsi secara terus menerus.¹

Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku badan yang memiliki tugas dan fungsi untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan di Indonesia terus berusaha untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya dalam melindungi masyarakat dari berbagai peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat keamanan, kemanfaatan dan mutu sesuai dengan peraturan yang ada.

Bahan Kimia Obat juga ditemukan dalam obat tradisional yang diketahui teridentifikasi mengandung *sildenafil sitrat*, *fenil butason*, dan *parasetamol* yang beresiko menimbulkan efek kehilangan penglihatan, pendengaran, stroke,

¹ Rosihan Anwar, "BPOM DIY Sita Ribuan Obat Ilegal", *rri.co.id* (Yogyakarta), 30 Maret 2016

serangan jantung, kerusakan hati, pendarahan lambung, hingga gagal ginjal. Selama operasi pada bulan Januari sampai dengan Oktober 2017, Balai BPOM DIY telah menemukan obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat sebanyak 71 jenis atau 170.582 pcs obat-obatan tradisional, hal ini mengakibatkan kerugian sebesar Rp. 84 juta rupiah bagi produsen pengedar obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat.²

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pada Pasal 4, menyebutkan bahwa obat tradisional yang boleh beredar di Indonesia hanyalah obat tradisional yang memiliki izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan, kecuali obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong, karena biasanya diperlukan untuk keperluan industri dan pelayanan pengobatan tradisional.

Pemerintah sebagai pemegang kebijakan berkewajiban untuk membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran dalam hal ini obat tradisional sebagai amanat. Selain itu, harus ada keterlibatan pemerintah mengenai pembinaan dan penyelenggaraan untuk melindungi masyarakat dalam mengkonsumsi obat tradisional yang diedarkan secara bebas.

Pemerintah sebagai pemegang kebijakan sebagaimana dijelaskan di atas, tidak lain untuk melindungi masyarakat diseluruh Indonesia khususnya dalam penelitian ini Provinsi DIY, berkewajiban untuk menjalankan pengawasan peredaran obat tradisional dengan baik dan sebenar-benarnya. Oleh karena itu,

² Purnomo Edi, "Obat Kuat Berbahan Kimia Banyak Ditemukan di Bantul", *Merdeka.com* (Yogyakarta), 19 Januari 2017.

pemerintah memberikan tugas kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan sebagai pusat dari pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Badan Pengawasan Obat dan Makanan ini memiliki kantor perwakilan di setiap Provinsi di Indonesia, biasa disebut dengan Unit Pelaksana Teknis (UPT).

Pengawasan oleh Balai Besar POM ini dilakukan mulai dari *Pre Market Evaluation*, yaitu pengawasan yang dilakukan pada saat sebelum produk diedarkan sampai dengan *Post Market Control* pengawasan setelah produk diedarkan. Pengawasan obat dan makanan ini dilakukan secara komprehensif, di dalamnya meliputi standarisasi produk, pengawasan produk sebelum dan setelah diedarkan, pemeriksaan sarana dan prasarana produksi, distribusi, sampling dan pengujian produk, serta mengenai penegakan hukum terkait permasalahan yang muncul diakibatkan oleh adanya pelanggaran produk-produk atas peraturan yang sudah ditetapkan.

Balai BPOM DIY sebagai pemegang tugas pengawasan di bidang ini, harus mampu menjamin keamanan, kemanfaatan, dan mutu pada produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat agar memenuhi standarisasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan diharapkan mampu menjalankan amanat perundang-undangan dengan terus mengedepankan perlindungan bagi keamanan masyarakat atas obat-obatan tradisional ini.

Berdasarkan latar belakang permasalahan di atas, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian khusus pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan karena peneliti ingin mengetahui lebih dalam mengenai permasalahan terkait

dengan pengawasan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat. Oleh karena itu, dilakukan penelitian dengan judul **“Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta terhadap peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY”**

B. Rumusan Masalah

Dari uraian latar belakang masalah yang sudah dijabarkan, maka dapat dirumuskan permasalahan dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta terhadap peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY?
2. Bagaimana tindak lanjut pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta dalam penanggulangan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta terhadap peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY.
2. Untuk mengetahui tindak lanjut pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta dalam penanggulangan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat, baik secara teoritis maupun secara praktis, sebagai berikut:

1. Manfaat Secara Teoritis

- a. Diharapkan Penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi para pembaca.
- b. Diharapkan dapat memberikan pengetahuan yang positif mengenai bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Daerah (BBPOM) Istimewa Yogyakarta terhadap peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY.
- c. Diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran terhadap tindak lanjut pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta dalam penanggulangan peredaran obat tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) di Provinsi DIY.

2. Manfaat Secara Praktis

- a. Bagi peneliti
Penelitian ini merupakan sarana bagi peneliti dalam menerapkan ilmu pengetahuan yang diperoleh selama kuliah serta menambah pengetahuan sebagai bekal untuk terjun langsung dan berbaur dalam lingkungan masyarakat.
- b. Bagi orang lain

Penelitian ini dapat menjadikan masukan serta ilmu pengetahuan tambahan, guna memperbaiki permasalahan yang ada dan berkembang di lingkungan masyarakat.