

BAB V

STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN

5.1. Kasus Obat NAPZA

Berdasarkan informasi dari Polres bahwa banyak ditemukan tablet Carnophen beredar dikalangan remaja telah dilakukan pemeriksaan terhadap apotik-apotik di kabupaten tersebut dan pada salah satu apotik ditemukan penjualan bebas rata-rata per bulan sebanyak 10 box dan Trihexypenidyl sebanyak 5 box, penjualan tanpa resep ephedrine tablet rata-rata 3 kaleng a 1000 tab serta penjualan tanpa resep Diazepam 5 mg tablet sebanyak 30 tab.

Dari temuan tersebut

1. Pelanggaran (Undang-undang dan peraturan apa saja yang telah dilakukan oleh apotik tersebut) (Jelaskan secara singkat)
2. Sanksi apa saja (administratif dan pidana) yang dapat diberikan terhadap Apotik, dapatkah apoteker pengelola apotik menjadi tersangka?

5.1.1 Pembahasan

1. Evaluasi Kasus

Berdasarkan UU no 5 tahun 97 tentang Psikotropika Pasal 14:

- a) Penyerahan psikotropika dalam rangka peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 hanya dapat dilakukan oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dan dokter.
- b) Penyerahan psikotropika oleh apotek hanya dapat dilakukan kepada apotek lainnya, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter dan kepada pengguna/pasien.
- c) Penyerahan psikotropika oleh rumah sakit, balai pengobatan, puskesmas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan kepada pengguna/pasien.
- d) Penyerahan psikotropika oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, dan balai pengobatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan resep dokter.
- e) Penyerahan psikotropika oleh dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan dalam hal :
 - menjalankan praktik terapi dan diberikan melalui suntikan;
 - menolong orang sakit dalam keadaan darurat;
 - menjalankan tugas di daerah terpencil yang tidak ada apotek.
- f) Psikotropika yang diserahkan dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya dapat diperoleh dari apotek.

Pasal 50

- a) Pemerintah melakukan pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan psikotropika, baik yang dilakukan oleh Pemerintah maupun oleh masyarakat.
- b) Dalam rangka pengawasan, Pemerintah berwenang :
 - melaksanakan pemeriksaan setempat dan/atau pengambilan contoh pada sarana produksi, penyaluran, pengangkutan, penyimpanan, sarana pelayanan kesehatan dan fasilitas rehabilitasi;
 - memeriksa surat dan/atau dokumen yang berkaitan dengan kegiatan di bidang psikotropika;
 - melakukan pengamanan terhadap psikotropika yang tidak memenuhi standar dan persyaratan; dan
 - melaksanakan evaluasi terhadap hasil pemeriksaan.
- c) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilengkapi dengan surat tugas.

Pasal 51

- a) Dalam rangka pengawasan, Menteri berwenang mengambil tindakan administratif terhadap pabrik obat, pedagang besar farmasi , sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter, lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan, dan fasilitas rehabilitasi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang ini.
- b) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa : teguran lisan; teguran tertulis; penghentian sementara kegiatan; denda administratif; pencabutan izin praktik.

Pasal 52

- a) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan, bentuk pelanggaran dan penerapan sanksinya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 51 ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.
- b) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.

2. Sanksi administratif dan pidana

Pasal 60

(1) Barangsiapa : a. memproduksi psikotropika selain yang ditetapkan dalam ketentuan Pasal 5; atau b. memproduksi atau mengedarkan psikotropika dalam bentuk obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7; atau c. memproduksi atau mengedarkan psikotropika yang berupa obat yang tidak terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1); dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah). (2) Barangsiapa menyalurkan psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 12 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah). (3) Barangsiapa menerima penyaluran psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 12 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah). (4) Barangsiapa menyerahkan psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 14 ayat (1), Pasal 14 ayat (2), Pasal 14 ayat (3), dan Pasal 14 ayat (4) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah). (5) Barangsiapa menerima penyerahan psikotropika selain yang ditetapkan dalam Pasal 14 ayat (3), Pasal 14 ayat (4) dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 60.000.000,00 (enam puluh juta rupiah). Apabila yang menerima penyerahan itu pengguna, maka dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) bulan.

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2019 tentang Obat-Obat Tertentu

Pasal 10

- a) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam menyerahkan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e wajib berdasarkan resep atau salinan resep.
- b) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis oleh dokter.
- c) Salinan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis dan disahkan oleh apoteker.
- d) Tenaga kefarmasian harus mencatat nama, alamat, dan nomor telepon yang bisa dihubungi dari pihak yang mengambil obat.

Pasal 11

- a) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 10 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
- peringatan lisan;
 - peringatan keras tertulis;
 - penghentian sementara kegiatan;
 - pembatalan persetujuan izin edar;
 - rekomendasi pencabutan pengakuan PBF Cabang; dan/atau
 - rekomendasi pencabutan izin.
- b) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d dikenakan kepada Industri Farmasi oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- c) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dikenakan kepada Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.

Berdasarkan PP No. 44 Tahun 2010 tentang Prekursor

BAB VIII

PENGAWASAN

Pasal 20

- a) Dalam rangka pengawasan, Menteri dan menteri terkait dapat mengambil tindakan administratif.
- b) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
- teguran lisan;
 - teguran tertulis;
 - penghentian sementara kegiatan; atau
 - pencabutan izin.
- c) Ketentuan lebih lanjut mengenai tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri dan/atau menteri terkait sesuai dengan kewenangannya.

Berdasarkan UU Kesehatan 36 tahun 2009 Pasal 196-198

Tindak pidana kefarmasian dan/atau alat kesehatan. UU menentukan tiga macam tindak pidana kefarmasian dan /atau alat kesehatan. Masing masing diatur dalam Pasal 196,197 dan 198. Pasal 196 menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Selanjutnya Pasal 197 menentukan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Kemudian Pasal 198 menentukan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

BAB VI

Bagian Kedua

Penyerahan

Pasal 15

- a) Penyerahan Prekursor dalam rangka peredaran harus dilakukan pencatatan.
- b) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan Prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Menteri dan/atau menteri terkait sesuai dengan kewenangannya.

5.2. Studi Kasus 2 (Kosmetika)

5.2.1 Kasus

Berdasarkan hasil pengawasan Balai Besar POM Surabaya ditemukan Produk PT. Haris Surabaya tidak memenuhi syarat (TMS) Penandaan yaitu:

No.	Nama Kosmetik	Nomor Ijin Edar	Keterangan
1.	PabaniX Sunblock Lotion	CD.1112671025	<ul style="list-style-type: none"> • Mencantumkan informasi penandaan yang menyesatkan “mencegah terjadinya keriput dan menghilangkan flek-

No.	Nama Kosmetik	Nomor Ijin Edar	Keterangan
			flek hitam: <ul style="list-style-type: none"> NIE telah habis masa berlakunya
2.	Bedak Dingin	NA. 18123040011	Mencantumkan informasi penandaan yang menyesatkan “mencegah timbulnya jerawat, menghilangkan keriput dan memutihkan secara perlahan-lahan”

5.2.2 Pertanyaan

1. Evaluasi kasus tersebut dan bagaimana tindak lanjut yang dilakukan terhadap permasalahan tersebut diatas.
2. Sebutkan dasar hukum yang dilanggar.
3. Dapatkah kasus ini dilakukan proyustisia, apabila tidak sanksi apa yang diberikan terhadap perusahaan.

5.2.3 Pembahasan

1. Evaluasi pelanggaran dari kasus tersebut dan tindak lanjut

Untuk menangani kasus tersebut, petugas BBPOM Bidang Penindakan akan melakukan penyidikan secara komperhensif terkait asal usul barang ilegal tersebut. Petugas akan melakukan pemeriksaan awal terkait barang bukti transaksi produk-produk ilegal yang masih dimiliki oleh PT. Haris Surabaya. Poin-poin pokok pelanggaran kasus tersebut antara lain:

- PabaniX Sunblock Lotion yang mencantumkan penandaan yang menyesatkan yaitu “mencegah terjadinya keriput dan menghilangkan flek hitam.
- Nomor ijin edar PabaniX Sunblock Lotion yang telah habis masa berlakunya
- Bedak dingin yang mencantumkan informasi menyesatkan yaitu “mencegah timbulnya jerawat, menghilangkan keriput, dan memutihkan secara perlahan-lahan.

2. Peraturan perundang-undangan yang dilanggar

Dari kasus tersebut, peraturan perundangan yang dilanggar yakni:

- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetika pada pasal 21 yaitu penandaan kosmetik tidak boleh berisi informasi seolah olah sebagai obat.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetika pasal 19 yang menyatakan wadah/pembungkus harus diberikan penandaan yang berisi info yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia no 19 tahun 2015 tentang persyaratan teknis kosmetik dimana pada bab 3 menjelaskan klaim kosmetika harus memenuhi unsur objektivitas, kebenaran, serta tidak menyesatkan. Selain itu, klaim kosmetika tidak dibenarkan untuk hal-hal yang bersifat menyembuhkan atau mengobati.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.42.2995 tentang Izin Edar Kosmetik. Pengawasan Pemasukan Kosmetik, bahwa kosmetik yang akan dimasukkan dalam wilayah Indonesia harus memiliki izin edar. Sesuai dengan pasal 8 yang mengatakan bahwa bila izin edar tidak diperpanjang maka dikenai sanksi administratif maupun sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia no 1 tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Kosmetika yakni bab III yang menyatakan bahwa klaim yang tidak diperbolehkan adalah mencegah, mengobati, atau menghentikan jerawat, mencegah atau menghilangkan keriput, dan memutihkan wajah.

3. Sanksi yang diberikan kepada sarana tersebut

Akibat adanya pelanggaran tersebut, maka pemilik usaha dapat diberikan sanksi antara lain:

- Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.42.2995 yakni sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, dan pembatalan ijin edar.
- Menurut Peraturan Kepala BPOM RI bab 3 pasal 15 no 19 tahun 2015, tindakan atas pelanggaran tersebut antara lain peringatan tertulis, larangan mengedarkan kosmetik sementara, penarikan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/ atau klaim dari peredaran, pemusnahan kosmetik, penghentian sementara kegiatan produksi dan/ atau impor kosmetik, dan pembatalan notifikasi.

- Selain itu pelanggaran ini dapat dikategorikan sebagai tindakan kriminal dan mendapat sanksi pro yustitia karena permasalahan ilegal (NIE yang mati). Bentuk sanksinya menurut Undang-Undang Kesehatan no 36 tahun 2009 pasal 197 menyebutkan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

5.3. Kasus Pangan

Bidang SERLIK (Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen) Balai Besar POM Surabaya menerima laporan dari masyarakat, Minuman Berkarbonasi Rasa Sirsak mencantumkan No. MD sama dengan minuman temulawak berkarbonasi, kedua produk tersebut diproduksi CV. Sangat Bahagia Sidoarjo. Berdasarkan data base Badan POM nomor tersebut telah berakhir masa berlakunya.

5.3.1 *Pertanyaan*

- a. Kalau sebagai petugas Balai POM Surabaya apa yang dilakukan?
- b. Sebutkan Dasar Hukum yang dilanggar!
- c. Sanksi yang diberikan terhadap perusahaan?

5.3.2 *Pembahasan*

- a. Kalau sebagai petugas Balai POM Surabaya apa yang dilakukan?
 - Melakukan pemeriksaan dari bagian Inspeksi mengenai Nomor Izin Edar tersebut, bila Nomor Izin Edar antar kedua produk itu sama, maka Minuman Berkarbonasi Rasa Sirsak perlu didaftarkan ke BPOM agar mendapat Nomor Izin Edar. Sedangkan untuk Minuman temulawak Berkarbonasi dapat tetap melanjutkan distribusinya maksimal 6 bulan sambil menunggu proses registrasi ulang.
 - Melihat data-data pendukung dari laporan masyarakat, minimal 2 alat bukti.
 - Membuat peringatan tertulis kepada CV. Sangat Bahagia Sidoarjo setelah dilakukan pengkajian oleh bidang inspeksi apabila laporan masyarakat benar adanya.
- b. Sebutkan Dasar Hukum yang dilanggar!
 - UU No.27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan
 - UU No. 22 tahun 2017 tentang Penarikan Pangan dari Peredaran
 - UU No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
 - UU No.18 tahun 2012 tentang Pangan

- UU No. 31 tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan
- c. Sanksi yang diberikan terhadap perusahaan?
 - Undang-Undang Republik Indonesia Nomor : 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 61 Penuntutan pidana dapat dilakukan terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya. Pasal 62 (1) 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 Rp2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Menurut Undang-Undang no 18 tahun 2012, pelanggaran yang dilakukan adalah pada pasal 91 dimana dalam hal pengawasan keamanan, mutu dan gizi setiap pangan olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran, pelaku usaha wajib memiliki izin edar. Sanksi lain yang dapat diberikan adalah sesuai pada pasal 142 adalah pelaku usaha pangan yang degan sengaja tidak memiliki izin edar terhadap setiap Pangan Olahan yang dibuat di dalam negeri atau yang diimpor untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau denda paling banyak Rp 4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

5.4 Studi Kasus 4 (Obat Tradisional)

5.4.1 Kasus

Balai Besar POM Surabaya menerima surat Edaran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI tentang Pembatalan Persetujuan Pendaftaran karena mengandung Bahan Kimia Obat Sildenafil (BKO) sbb :

Nama Obat Tradisional	: Pasangma
Bentuk Sediaan	: Kapsul
Nama Pendaftar	: PT. Dipa Pharmalab Intersains Kab. Majalangka Jabar
Nomor Izin Edar	: POM TR. 132 373.421
Kode Produksi	: 3 A B 8

5.4.2 Pertanyaan

1. Evaluasi kasus tersebut dan bagaimana tindakan saudara jika masih ditemukan produk tersebut di pasaran.
2. Sebutkan dasar hukum yang dilanggar.

3. Apabila produk tersebut masih ditemukan, bagaimana tindakan petugas balaibesar pom Surabaya terhadap sarana tersebut, dapatkah kasus ini dilakukan proyustisia, kalau tidak sanksi apa yang dilanggar berikan alasan.

5.4.3 Pembahasan

- 1) Evaluasi Kasus bagaimana tindakan saudara jika masih ditemukan produk tersebut di pasaran

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (Permenkes No 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional). Sesuai permenkes RI No 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar kecuali untuk obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong, simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional, obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB.
- c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui.
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah.
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- f. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.
- g. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.
- h. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
- i. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

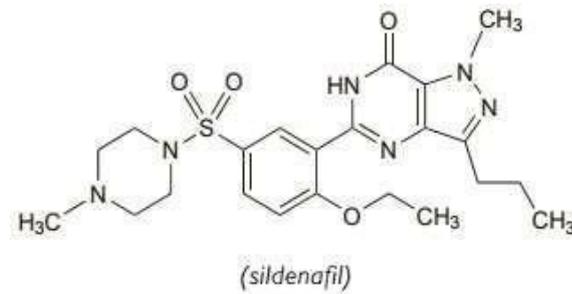
Sampai saat ini Badan POM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang didalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). BKO di dalam obat tradisional inilah yang menjadi *selling point* bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengkonsumsi bahan kimia obat secara tidak terkontrol baik dosis maupun cara penggunaannya atau bahkan semata-mata demi meningkatkan penjualan karena konsumen menyukai produk obat tradisional yang bereaksi cepat pada tubuh. Konsumen yang tidak menyadari adanya bahaya dari obat tradisional yang dikonsumsinya, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu maupun interaksi bahan obat yang terjadi apabila pengguna obat tradisional sedang mengkonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan.

BKO (bahan kimia obat) adalah senyawa sintetis atau bisa juga produk kimiawi yang berasal dari bahan alam yang umumnya digunakan pada pengobatan modern.

Menurut temuan Badan POM, obat tradisional yang sering dicemari BKO umumnya adalah obat tradisional yang digunakan pada:

Klaim kegunaan Obat	BKO yang sering ditambahkan
Pegal linu / encok / rematik	Fenilbutason, antalgin, diklofenak sodium, piroksikam, parasetamol, prednison, atau deksametason
Pelangsing	Sibutramin hidroklorida
Peningkat stamina / obat kuat pria	Sildenafil Sitrata
Kencing manis / diabetes	Glibenklamid
Sesak nafas / asma	Teofilin

Sildenafil merupakan BKO yang biasa ditambahkan dalam obat tradisional untuk mengatasi disfungsi ereksi. Semula sildenafil dimaksudkan untuk mengobati penyakit jantung. Ternyata didapatkan efek samping berupa peningkatan ereksi pada malam hari, maka sebuah perusahaan obat di Amerika menelitinya untuk disfungsi ereksi.



Gambar 5.1 Struktur Sildenafil

Sildenafil bukan merupakan zat perangsang dan juga tidak meningkatkan nafsu seksual, tetapi hanya bekerja bila ada stimulasi seksual/ rangsangan erotic. Sildenafil bekerja secara kompetitif menghambat enzim PDE 5, sehingga perombakan cGMP yang terbentuk dengan terlepasnya NO akibat stimulasi seksual akan terhambat.

Dengan demikian akan terjadi relaksasi otot polos korpora kavernosa yang cukup lama untuk suatu ereksi yang memuaskan. Dengan dosis yang dianjurkan, sildenafil tidak akan berfungsi bila tidak ada rangsangan seksual. Sildenafil bekerja selektif terhadap PDE5 dibandingkan terhadap PDE yang lain. Dengan demikian, efek utamanya adalah terhadap korpus kavernosus di penis, namun karena PDE5 juga terdapat pada pembuluh darah maka pengaruh sildenafil terhadap pembuluh darah juga tidak bisa diabaikan. Sildenafil hanya 10 kali lebih kuat untuk PDE 5 dibandingkan PDE 6 yang banyak terdapat di retina.

Sampai sekarang efek samping yang dilaporkan adalah efek yang berhubungan dengan kerja sildenafil sebagai penghambat dari PDE 5 di berbagai jaringan yaitu berupa:

1. Efek vasodilatasi : sakit kepala, flushing, rhinitis, dizziness, hipotensi dan hipotensi postural.
2. Efek pada saluran cerna : dispepsi dan rasa panas di epigastrium.
3. Efek gangguan visual : penglihatan berwarna hijau kebiru-biruan, silau, dan penglihatan kabur. Gejala ini berlangsung selama beberapa jam (1-5 jam) terutama terjadi pada dosis tinggi, karena itu para dokter mata menganjurkan dosis tidak melebihi 50 mg. Gangguan visus ini terjadi karena selektivitas sildenafil terhadap PDE 5 hanya berbeda 10 kali dibanding PDE 6 yang banyak terdapat di mata, oleh karena itu penggunaan sildenafil pada pasien laki-laki yang menderita retinitis pigmentosa harus dipertimbangkan dengan berhati-hati.
4. Gangguan terhadap otot rangka seperti mialgia, terutama didapati pada *multiple daily dose*, tetapi belum diketahui mengapa efek ini timbul.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM No 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan terkait keamanan,

khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan wajib dilakukan penarikan. Kriteria Obat Tradisional yang wajib dilakukan penarikan yaitu:

- a. Mengandung bahan kimia obat;
- b. Mengandung bakteri patogen;
- c. Tidak memenuhi persyaratan mutu;
- d. Mengandung bahan yang berdasarkan hasil kajian terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan berisiko terhadap kesehatan masyarakat; dan/atau
- e. Penandaan tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.

Dari hasil evaluasi dapat disimpulkan bahwa produsen obat Pasangma (PT. Dipa Pharmalab Intersains Kab.Majalangka Jabar) melakukan tindak pelanggaran karena produk tersebut mengandung BKO yaitu Sildenafil yang seharusnya tidak boleh terkandung dalam obat tradisional.

Tindakan bila produk masih ada di pasaran yaitu melaporkan kepada BPOM bahwa produk tersebut masih beredar sehingga dapat ditelusuri apakah pabrik masih memproduksi atau produk belum ditarik dari peredaran. Balai Besar POM Surabaya menerima surat Edaran Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI tentang Pembatalan Persetujuan Pendaftaran karena mengandung Bahan Kimia Obat Sildenafil (BKO) yaitu “Pasangma” dengan nomor izin edar POM TR. 132 371 421 yang menyatakan sudah tidak berlaku lagi dan telah dibatalkan. Menurut UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 197 menyatakan : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

2) Dasar hukum yang dilanggar

• **UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**

- Pasal 196 : setiap orang yang dengan sengaja memproduksi/mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak 1 miliar rupiah.
- Pasal 197 : setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak 1,5 miliar rupiah.

- **UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen**
 - Pasal 8 (1) : Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan /atau jasa yang : a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- **Permenkes No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional**
 - Pasal 33 : Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban: a. menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan; b. melakukan penarikan produk obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu dari peredaran; dan c. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan lain yang berlaku.
 - Pasal 37 : Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat: segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat; b. obat tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, supositoria kecuali untuk wasir; dan/atau c. obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1% (satu persen).
- **Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional**
 - Pasal 6 (1) : Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut: a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu; b. dibuat dengan menerapkan CPOTB; c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui; d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan e. penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
 - Pasal 7 (1) : Obat tradisional dilarang mengandung: a. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran; b. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; c. narkotika atau psikotropika; dan/atau d. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

3. Tindakan BBPOM Surabaya terhadap sarana bila produk masih ditemukan adalah sesuai dengan :

- **Permenkes No 006 Tahun 2012 pasal 45**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administrasi berupa: a. peringatan; b. peringatan keras; c. perintah penarikan produk dari peredaran; d. penghentian sementara kegiatan; atau e. pencabutan izin industry atau izin usaha.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat huruf a sampai dengan huruf d, berkaitan dengan produk dan penerapan persyaratan CPOTB diberikan oleh Kepala Badan.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf d berkaitan dengan persyaratan administratif diberikan secara berjenjang oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, atau Direktur Jenderal.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e diberikan oleh pemberi izin.
- (6) Pencabutan izin industry atau izin usaha yang berkaitan dengan pelanggaran terhadap produk dan penerapan persyaratan CPOTB harus mendapat rekomendasi dari Kepala Badan.

- **Permenkes No 007 Tahun 2012 pasal 23 :**

- (1) Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:
 - a. Obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini;
 - b. Obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
 - c. Obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
 - d. Penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
 - e. Pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;

- f. Izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
 - g. Pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional;
 - h. Pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
 - i. Terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.
- (2) Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

Apakah kasus ini dapat dilakukan proyustisia : iya karena telah terbukti melakukan tindak pidana dan terbukti melanggar UU No 36 Tahun 2009 pasal 196 dan 197 yang masih berlaku dengan tuntutan sesuai pasal tersebut.